

POLITICA E SANITÀ

Home / Politica e Sanità / Terapia medico nucleare personalizzata su base dosimetrica, presentato documento di consenso

gen
25
2019

Terapia medico nucleare personalizzata su base dosimetrica, presentato documento di consenso

TAGS: APPROCCIO PERSONALIZZATO, TERAPIA MEDICO NUCLEARE, BASE DOSIMETRICA



ARTICOLI CORRELATI

20-12-2018 | Acne inversa, progetto internazionale su ricerca genetica al via a Trieste

24-10-2018 | Ministro Grillo: eccessivo consumo di farmaci. Vendere dosi personalizzate

10-07-2017 | Scelte personalizzate migliorano le cure di fine vita per i pazienti oncologici

È stato presentato di recente al ministero della Salute il Documento di consenso intersocietario "Terapia medico nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della direttiva europea 2013/59 /Euratom", firmato da Aifm (Associazione italiana di fisica medica) e Aimn (Associazione italiana di medicina nucleare). L'introduzione di nuovi radio-farmaci, i progressi scientifici e tecnologici degli ultimi 20 anni, e la Direttiva Europea 2013/59/Euratom rendono oggi inadeguata una terapia medico-nucleare basata sulla posologia fissa, e spingono verso un'ottimizzazione personalizzata basata sulla dosimetria. Si tratta di un testo importante, sottolinea **Michele Stasi**, Presidente Aifm, che ha essenzialmente due obiettivi: «Il primo è definire in modo chiaro le terapie standardizzate e quelle non standardizzate in terapia medico-nucleare ovvero stabilire quali sono le patologie in cui si può utilizzare una dosimetria fissa e quelle in cui invece questo non è possibile. Ciò» spiega Stasi «significa che, laddove non vi è standardizzazione, occorre trovare un approccio sistematico, individualizzato e ottimizzato su base dosimetrica: questo è appunto l'altro obiettivo del documento, ovvero quello di stabilire qual è la corretta somministrazione radiofarmacologica personalizzata, ossia mirata per quella malattia e per quel determinato paziente, in modo tale che sia possibile dare la dose giusta al tumore cercando di risparmiare il più possibile gli organi sani. Quindi facendo una vera e propria radioterapia con radiofarmaci, come viene descritto dalla direttiva 2013/59/Euratom».

Quest'ultima, ricorda Stasi, avrebbe dovuto essere già recepita dall'Italia entro il 6 febbraio 2018.

«Attualmente» prosegue il Presidente Aifm «sia in Italia sia nel resto d'Europa, la tendenza è quella di dare una posologia fissa che ha il vantaggio di essere cautelativa per il paziente. Vi è però anche la necessità di curare il paziente e quindi di dargli una posologia il più possibile adeguata, ovvero personalizzata in base alla risposta del paziente al tipo di radiofarmaco». Ciò, spiega, si attua utilizzando appunto metodi per certi versi simili a quella della radioterapia tradizionale, quindi stabilendo una posologia mediante una dosimetria, ove possibile, previsionale eseguita dai fisici medici e - dopo approvazione congiunta con il medico nucleare - una dosimetria di verifica post terapia utile anche per i ritrattamenti. «Questo richiede investimento in termini di personale, di tempo e di apparecchiature» continua Stasi. «Inoltre - rispetto alla dosimetria a fasci esterni che attualmente è tariffata nei Lea - in medicina nucleare questo tipo di dosimetria personalizzata non è prevista e anche questo determina un rallentamento della sua diffusione. Ci sono vari centri dove già queste procedure si attuano. L'ottimizzazione però oggi è lasciata alla volontà del singolo istituto d'eccellenza mentre l'auspicio è che divenga una prassi».

Il Presidente Aimn, **Orazio Schillaci**, premette che «la diagnostica assorbe la maggior parte dell'impegno del reparto di medicina nucleare, mentre la componente molto importante della terapia, negli anni, per vari motivi si è sviluppata un po' meno della diagnostica». Esistono, ricorda, alcune terapie tradizionali, tra tutte quella per la tiroide - sia per la patologia neoplastica sia per alcune forme di iperfunzionamento della tiroide - che sono eseguite ormai dagli anni '40 del secolo scorso e che ancora oggi dal punto di vista terapeutico sicuramente rappresentano le procedure più eseguite nei reparti di medicina nucleare. «Oggi però c'è grande interesse per il supporto che la medicina nucleare può dare in termini di teranostica, un termine con il quale si intende coniugare i concetti di terapia e diagnostica. Abbiamo cioè radiofarmaci che possono essere usati sia per identificare una determinata patologia neoplastica sia, quando marcati con radionuclidi adatti, per la terapia della medesima patologia». Quindi - sottolinea Schillaci - accanto al cancro della tiroide che rappresenta con lo iodio 131 proprio il paradigma della teranostica, attualmente abbiamo a disposizione radiofarmaci per lo studio e la terapia delle metastasi da carcinoma prostatico, così come la terapia con microsfere marcate per il trattamento di tumori primitivi secondari del fegato non aggredibili chirurgicamente; tutti trattamenti entrati nella routine clinica, anche perché sono radiofarmaci disponibili commercialmente e rimborsati dal Ssn. «È inoltre atteso con grande interesse lo sviluppo di un nuovo radiofarmaco marcato con lutezio 177 per la terapia radiorecettoriale dei tumori neuroendocrini, che dovrebbe essere disponibile commercialmente anche in Italia» prosegue il presidente Aimn. «Anche questo è un esempio virtuoso di teranostica in quanto la medicina nucleare ha farmaci diagnostici marcati con il gallio 68 che permettono di identificare queste neoplasie sulla base della loro espressione funzionale di aumento del recettore della somatostatina e che potranno essere trattate con questo radiofarmaco marcato con lutezio». In tale scenario radiofarmaceutico in costante evoluzione si inserisce «questo documento intersocietario che va nel senso della medicina personalizzata» afferma Schillaci. «Questa rappresenta la nuova medicina con la quale confrontarci, in quanto la stessa malattia si presenta in maniera diversa a seconda del singolo paziente e quindi è chiaro che avere anche una terapia medico nucleare più personalizzata può favorire il successo del trattamento, nel senso che questa dosimetria ottimizzata può migliorare - soprattutto nel caso di queste strategie più complesse - l'efficacia della terapia stessa».

Questo tipo di approccio ottimizzato viene già eseguito per esempio nel caso delle microsfere epatiche, specifica Schillaci, ma non è una pratica ordinaria perché la dosimetria personalizzata provoca un aumento del carico di lavoro e, inoltre, figure specialistiche quali il fisico sanitario oggi purtroppo non sono presenti in tutti gli organici di tutte le medicine nucleari. «Inoltre», ribadisce il Presidente Aimn «a differenza di quello che avviene per la radioterapia a fasci esterni questo tipo di lavoro - che può richiedere anche la necessità di ulteriori acquisizioni con la gamma camera o con la Pet - non viene computato tra i rimborsi ascrivibili al sistema sanitario nazionale» e anche questo costituisce un ostacolo. «Sicuramente la medicina nucleare è una disciplina che ha grandi prospettive di sviluppo e la collaborazione con altre figure professionali quali i fisici in questo campo oppure gli altri specialisti nell'area medica per noi è uno strumento fondamentale in quanto ci muoviamo in un contesto in cui ovviamente bisogna condividere protocolli diagnostici e terapeutici» osserva infine Schillaci. «Abbiamo però bisogno - considerando anche l'eccellenza della ricerca italiana in questo settore, testimoniato dal gran numero di pubblicazioni scientifiche - di avere un percorso legislativo un po' più semplice sotto il profilo regolatorio per far sì che anche questi radiofarmaci terapeutici possano passare più rapidamente dalla ricerca alla pratica clinica. Questo è un punto molto importante, soprattutto per poter offrire ai pazienti nuove possibilità terapeutiche» conclude il Presidente Aimn.

Arturo Zenorini