



*SESSIONE I- Come le associazioni di volontariato possono fare rete con i pazienti per promuovere ricerca e formazione nelle terapie di supporto*

## Tavola rotonda

# LA PROMOZIONE DELLA RICERCA NELLE TERAPIE DI SUPPORTO



***Stefania Gori***  
*Rete Oncologica Pazienti Italia*

*Come le associazioni di volontariato possono fare rete con i pazienti per promuovere ricerca e formazione nelle terapie di supporto*

## **LA PROMOZIONE DELLA RICERCA NELLE TERAPIE DI SUPPORTO**

**1- Fare RETE tra le associazioni**

**2- Fornire informazione ai pazienti sulla ricerca clinica**

**3- Organizzare corsi di formazione per i pazienti sulla ricerca clinica**

**4- Fornire sostegno economico a progetti di ricerca**

**5- Elaborare progetti di ricerca**



# SOCI



- CHI SIAMO
- ASSOCIAZIONI E PARTNERS
- STILI DI VITA ALIMENTAZIONE E NUTRIZIONE
- DOVE MI CURO?
- CAREGIVER
- QUADERNI INFORMATIVI
- RACCONTI
- EVENTI
- REINSERIMENTO LAVORATIVO
- GALLERY
- NEWS DA ROPI
- Q




LIBRO BIANCO di ROPI

## Associazioni oncologiche di pazienti e caregiver in Italia



1ª edizione 2023



## Il censimento 2023...PERCHÈ?

- Per iniziare un percorso di continua valorizzazione delle loro attività a livello territoriale e con le Istituzioni.
- Per capire il ruolo futuro delle Associazioni.
- Per continuare a delineare in maniera condivisa i criteri di accreditamento ai tavoli di lavoro istituzionali, lavoro iniziato da Agenas (17 aprile 2023).



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Osservatorio per il Monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali (ROR)

*Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche*

**Associazioni oncologiche censite= 1.745**

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 179 del 2 agosto 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 2 agosto 2017 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI  
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-65061 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 43/L

DECRETO LEGISLATIVO 3 luglio 2017, n. 117.

**Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1,  
comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106.**

- Nel Codice del Terzo Settore non esiste tuttavia una formale indicazione alle Associazioni dei pazienti e caregiver.
- E non esistono precise definizioni di queste Associazioni, che oggi, in campo oncologico, hanno raggiunto una importanza notevole per la società civile e scientifica.

# Associazioni oncologiche censite= 1.745

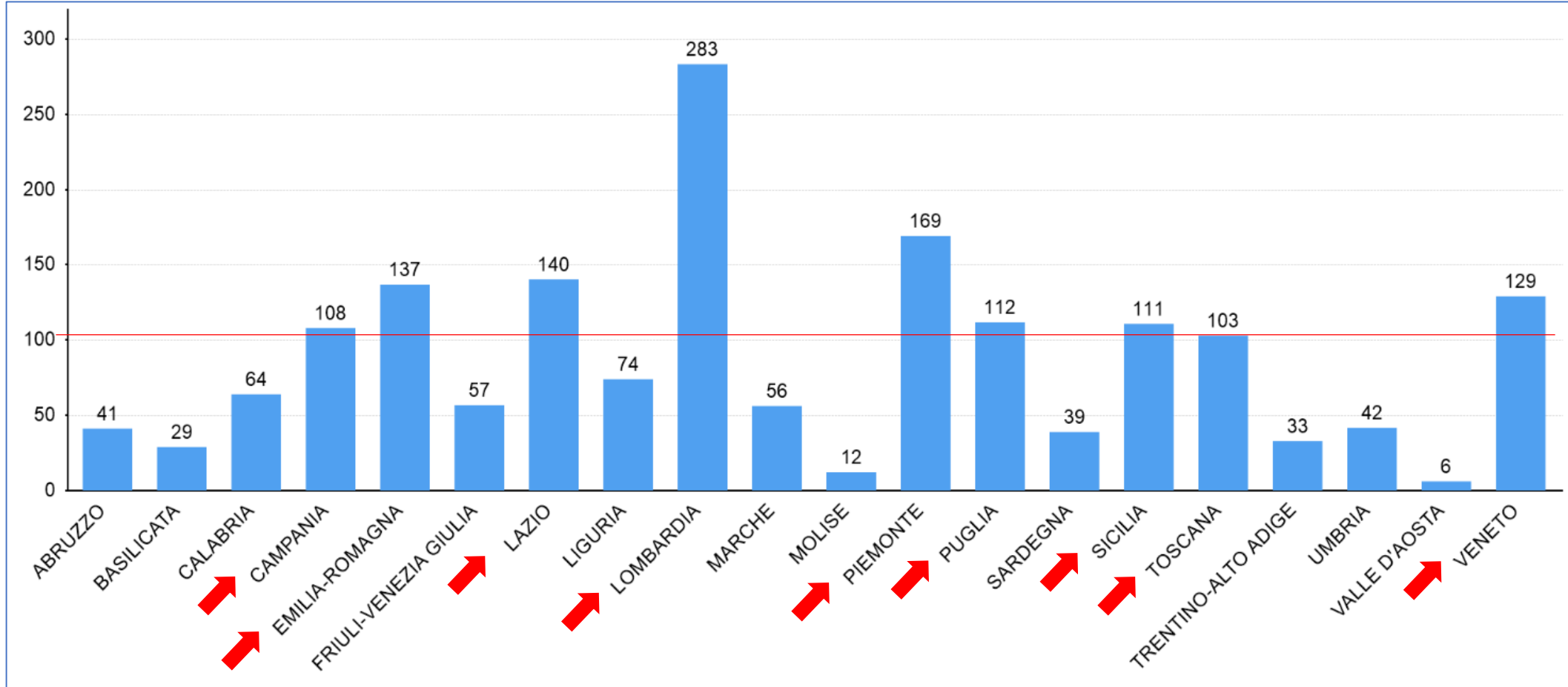


Tabella 1. Associazioni dei pazienti oncologici e caregiver presenti nelle regioni

Regione	N. Associazioni	% Associazioni	N. Residenti	N. Associazioni per 100.000 residenti
ABRUZZO	41	2,3%	1.269.860	3,2
BASILICATA	29	1,7%	536.659	5,4
CALABRIA	64	3,7%	1.841.300	3,5
CAMPANIA	108	6,2%	5.592.175	1,9
EMILIA-ROMAGNA	137	7,9%	4.426.929	3,1
FRIULI-VENEZIA GIULIA	57	3,3%	1.192.191	4,8
LAZIO	140	8,0%	5.707.112	2,5
LIGURIA	74	4,2%	1.502.624	4,9
LOMBARDIA	283	16,2%	9.950.742	2,8
MARCHE	56	3,2%	1.480.839	3,8
MOLISE	12	0,7%	289.840	4,1
PIEMONTE	169	9,7%	4.240.736	4,0
PUGLIA	112	6,4%	3.900.852	2,9
SARDEGNA	39	2,2%	1.575.028	2,5
SICILIA	111	6,4%	4.802.016	2,3
TOSCANA	103	5,9%	3.651.152	2,8
TRENTINO-ALTO ADIGE	33	1,9%	1.075.317	3,1
UMBRIA	42	2,4%	854.137	4,9
VALLE D'AOSTA	6	0,3%	122.955	4,9
VENETO	129	7,4%	4.838.253	2,7
TOTALE	<b>1.745</b>	100,0%	58.850.717	3,0



## Distribuzione delle associazioni dei pazienti oncologici e caregiver per regione



REGIONE	N Associazioni	N residenti	N. Associazioni per 100.000 residenti	N. nuovi tumori maligni/anno 2020 (esclusi i cutanei)
ABRUZZO	41	1.269.860	3,2	8.300
BASILICATA	29	536.659	5,4	3.100
CALABRIA	64	1.841.300	3,5	10.200
CAMPANIA	108	5.592.175	1,9	32.500
EMILIA-ROMAGNA	137	4.426.929	3,1	29.500
FRIULI-VENEZIA GIULIA	57	1.192.191	4,8	9.100
LAZIO	140	5.707.112	2,5	36.500
LIGURIA	74	1.502.624	4,9	11.900
LOMBARDIA	283	9.950.742	2,8	60.000
MARCHE	56	1.480.839	3,8	10.800
MOLISE	12	289.840	4,1	2.000
PIEMONTE	169	4.240.736	4,0	30.000
PUGLIA	112	3.900.852	2,9	21.500
SARDEGNA	39	1.575.028	2,5	10.200
SICILIA	111	4.802.016	2,3	27.000
TOSCANA	103	3.651.152	2,8	24.900
TRENTINO-ALTO ADIGE	33	1.075.317	3,1	6.700
UMBRIA	42	854.137	4,9	6.400
VALLE D'AOSTA	6	122.955	4,9	700
VENETO	129	4.838.253	2,7	32.000
TOTALE	1.745	58.850.717	3,0	371.000

1 associazione /200 nuove diagnosi annuali di tumori maligno  
1 associazione/ 2.000 prevalenti



# I DATI REGIONALI



## REGIONE ABRUZZO

**Nome associazione** **A.p.s. I girasoli**  
**Sede** Avezzano  
**Indirizzo** Piazzale Kennedy, Avezzano  
**Referente** Andrea Massimiani  
**Telefono** 3475372314  
**Mail** igirasoliassociazione@gmail.com  
**Sito web** https://www.igirasolievezzano.it/  
**Mail referente** -  
**Statuto online** SI

**Nome associazione** **A.S.I.A - Ass. Stomizzati Incontinenti Abruzzese**  
**Sede** Chieti  
**Indirizzo** viale Alcione 148, 66023 Francavilla al Mare (CH)  
**Referente** -  
**Telefono** 0861244641 - 086157274  
**Mail** -  
**Sito web** www.asiaonlus.com  
**Mail referente** -  
**Statuto online** NO

**Nome associazione** **Admo Ass. Donatori Midollo Osseo**  
**Sede** Pescara  
**Indirizzo** via Avezzano 2, 65121 Pescara  
**Referente** -  
**Telefono** 0854210884  
**Mail** admoabruzzo@admo.it  
**Sito web** www.admo.it  
**Mail referente** -  
**Statuto online** SI

**Nome associazione** **AGBE-Ass. Genitori Bambini Emopatici**  
**Sede** Pescara  
**Indirizzo** via Passo della portella 3, Pescara  
**Referente** Valter Nobilio (segretario)  
**Telefono** 0854171511  
**Mail** info@agbe.eu  
**Sito web** www.agbe.eu  
**Mail referente** -  
**Statuto online** NO

**Nome associazione** **AIL L'Aquila - Ass. italiana contro la Leucemia,Linfonodi e Mieloma**  
**Sede** L'Aquila  
**Indirizzo** Piazzale Camillo Catalano snc, 67100 Coppito (AQ)  
**Referente** Ilaria Circi  
**Telefono** 3341469723 - 0862312972  
**Mail** laquila\_ail@alice.it  
**Sito web** www.laquilail.it  
**Mail referente** -

**Nome associazione** **AIL Pescara - Ass. Italiana contro le Leucemie, Linfonodi e Mieloma**  
**Sede** Pescara  
**Indirizzo** via Rigopiano 88/12, Pescara  
**Referente** Avv. Domenico Cappuccilli  
**Telefono** 0852056234  
**Mail** ailpescara@libero.it  
**Sito web** www.aillpescara.com  
**Mail referente** -  
**Statuto online** NO

**Nome associazione** **AIL Teramo - Ass. Italiana contro le Leucemie, Linfonodi e Mieloma**  
**Sede** Teramo  
**Indirizzo** corso Cerulli 31, Teramo  
**Referente** Maria Di Filippo  
**Telefono** 3478325434 - 08611953726  
**Mail** infoailteramo@gmail.com  
**Sito web** www.ailteramo.it  
**Mail referente** -  
**Statuto online** SI

**Nome associazione** **AIMAC - Ass. Italiana Malati di Cancro, parenti e amici**  
**Sede** L'Aquila  
**Indirizzo** U.O.C Oncologia Medica S.Salvatore, (punto informativo) L'Aquila  
**Referente** -  
**Telefono** -  
**Mail** info@aimac.it  
**Sito web** www.aimac.it  
**Mail referente** -  
**Statuto online** SI

**Nome associazione** **AIMAC - Ass. Italiana Malati di Cancro, parenti e amici**  
**Sede** Pescara  
**Indirizzo** U.O.C.Oncologia Medica c/o P.Ospedaliero Pescara  
**Referente** -  
**Telefono** -  
**Mail** info@aimac.it  
**Sito web** www.aimac.it  
**Mail referente** -  
**Statuto online** SI

**Nome associazione** **AISTOM ODV - Ass. Italiana Stomizzati**  
**Sede** Penne-Pescara  
**Indirizzo** via Btg.Alpini 65017 Penne  
**Referente** Dr. Gustavo Maggi  
**Telefono** 0858276269 - 3471872170  
**Mail** aistom@aistom.org  
**Sito web** www.aistom.org  
**Mail referente** -

## ASSOCIAZIONI IN LAZIO

Visualizza

10

Cerca:

elementi

REGIONE	NOME ASSOCIAZIONE	SEDE	INDIRIZZO	REFERENTE	TELEFONO	MAIL	SITO WEB	MAIL REFERENTE	STATUTOVISIBILEONLINE
LAZIO	A.DI.MO.- Associazione per la tutela dei Diritti dei Malati Oncologici	Roma	L.go Oberdan 1, Marino (RM)		tel.0694044345 - 3484682671	none@nonii.com			
	A.G.O.P.- Associazione Genitori Onocologia Pediatrica Onlus	Roma presso Policlinico Gemelli	L.go A.Gemelli 8, Roma		tel.0635019476	info@agoponlus.com	www.agoponlus.com	agop.gemelli@libero.it	SI
	A.L.S.I.- Associazione Laziale trd Stoimizzati e Incontinenti	Roma presso Upter Solidarietà	via IV Novembre 157		tel.0649970501 - 3385810926	saasfaf@non.com			
	ACROS Onlus- Ass.Castelli Romani Servizio Oncologico	Grottaferrata	via Verdi 2, 00046 Grottaferrata		tel.0694315563	acrosonus@libero.it			
	Acto Onlus- Alleanza contro il Tumore Ovarico ETS	Roma- F.P.U.A.Gemelli IRCSS	Roma			segreteria@acto- italia.org	www.acto-italia.org		SI
	AIL sez.di Montefiascone- Ass.Italiana contro le Leucemie,Linfomi e Mieloma	Montefiascone	via Veterana 23 c/o DayHospital Ematologia		tel.0761833232 - 800226524	ailvt@katamail.it	www.ailviterbo.it		NO



*Come le associazioni di volontariato possono fare rete con i pazienti per promuovere ricerca e formazione nelle terapie di supporto*

## **LA PROMOZIONE DELLA RICERCA NELLE TERAPIE DI SUPPORTO**

**1- Fare RETE tra le associazioni**

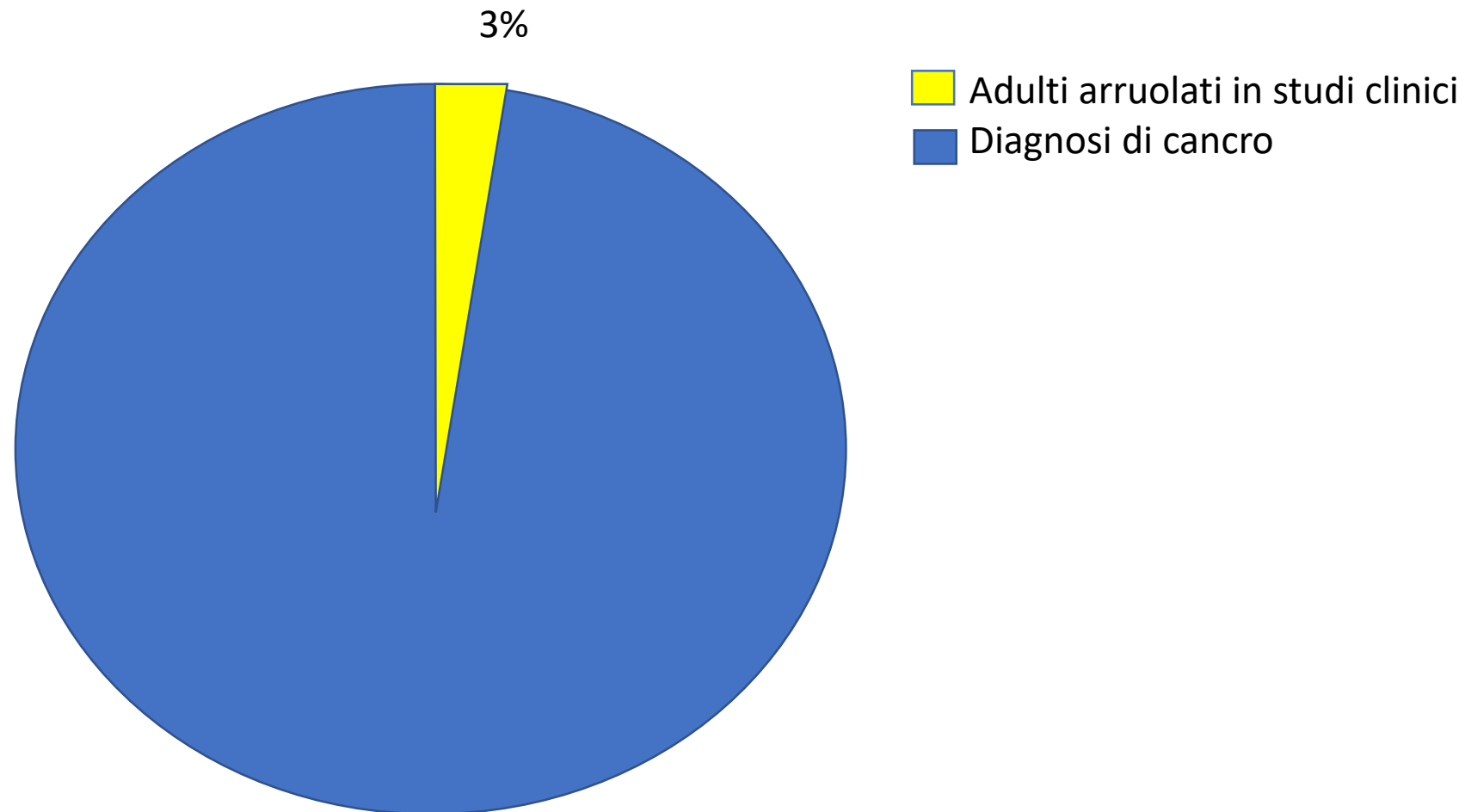
**2- Fornire informazione ai pazienti sulla ricerca clinica**

**3- Organizzare corsi di formazione per i pazienti sulla ricerca clinica**

**4- Fornire sostegno economico a progetti di ricerca**

**5- Elaborare progetti di ricerca**





**In U.S. solo il 3% dei pazienti adulti con cancro è arruolato in studi clinici.**

*2016 ASCO Presidential address*

**Eventi informativi per pazienti**



**LA RICERCA CLINICA  
IN ONCOLOGIA**

*spiegata ai pazienti*

## RELATORI / MODERATORI

**Giorgia Capacci**

*Comitato "oltre Il Nastro Rosa"*

**Michela Cinquini**

*Ricercatore Laboratorio di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di  
Linee Guida Dipartimento di Oncologia  
Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano*

**Simona Duranti**

*Dirigente Medico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS*

**Alessandra Fabi**

*UOSD Medicina di Precisione in Senologia  
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma*

**Stefano Giordani**

*Direttore scientifico presso Associazione Onconauti - Bologna*

**Stefania Gori**

*Presidente ROPI; Direttore Oncologia Medica, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria,  
Negrar di Valpolicella (VR)*

**Antonia Guidi**

*Associazione Vivere senza stomaco - Ferrara*

**Silvana Leo**

*Direttore della SC di Oncologia Medica presso l'Ospedale Vito Fazzi di Lecce*

**Gabriele Minuti**

*Dirigente Medico Dipartimento di Oncologia ASL 6 Livorno*

**Oriana Nanni**

*Direttore Biostatistica e Sperimentazioni cliniche  
Istituto Ricerca Tumori "Dino Amadori" IRST - Meldola (FC)*

**Fabrizio Nicolis**

*Tesoriere ROPI - Rete Oncologica Pazienti Italia;  
Direttore Sanitario IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Negrar di Valpolicella (VR)*

**Filippo Pietrantonio**

*Dirigente Medico Oncologia Medica 1  
Istituto Nazionale Fondazione IRCCS per lo studio e la cura dei tumori - Milano*



# LA RICERCA CLINICA IN ONCOLOGIA

*spiegata ai pazienti*



**6 maggio 2022 - ore 11.00**

**ROMA - Hotel Quirinale, Via Nazionale 7**

# PROGRAMMA

11.00	<b>I SESSIONE</b> <i>Moderatori: Silvana Leo, Fabrizio Nicolis</i>
11.00	<b>Introduzione</b> <i>Stefania Gori</i>
	<b>Saluti Istituzionali</b> <i>On. Nicola Provenza, Commissione Permanente XII Affari Istituzionali della Camera dei deputati</i>
11.10	<b>Le fasi della ricerca</b> <i>Michela Cinquini</i>
11.30	<b>Il protocollo di ricerca</b> <i>Gabriele Minuti</i>
11.45	<b>Il Comitato etico e il Consenso informato: a tutela del paziente</b> <i>Alessandra Fabi</i>
12.00	<b>Oncologia di precisione e ricerca clinica: cosa sta cambiando?</b> <i>Filippo Pietrantonio</i>
12.15	Discussione
12.30	<b>Tavola rotonda</b> Perché importante proporre uno studio clinico? Perché importante accettare di essere arruolati in uno studio clinico? Il coinvolgimento del paziente nella stesura di un protocollo di ricerca: realtà o utopia? <i>Alessandra Fabi, Stefano Giordani, Antonia Guidi, Giorgia Capacci</i>

13.00	<b>Rilevazione degli effetti collaterali durante uno studio clinico</b> <i>Simona Duranti</i>
13.15	<b>Ricerca clinica e nuovo regolamento europeo</b> <i>Silvana Leo</i>
13.30	<b>Le altre figure professionali coinvolte nella ricerca clinica: farmacista ospedaliero, infermiere di ricerca, data manager</b> <i>Oriana Nanni</i>
13.45	<b>I pazienti chiedono...gli esperti rispondono</b>
14.00	<b>Conclusioni</b>  <i>Light lunch</i>

**Per iscrizione (gratuita) scrivere a: [info@reteoncologiaropi.it](mailto:info@reteoncologiaropi.it)  
L'evento sarà registrato e poi trasmesso su ROPI TV**







Innovazione in Oncologia:

# LA RICERCA INCONTRA LA CLINICA

Presidente: **Silvana Leo**

**24-25 maggio 2022**

HOTEL TIZIANO • LECCE



## Le associazioni dei pazienti e la ricerca

***Stefania Gori***

*Presidente Rete Oncologica Pazienti Italia-ROPI*

*Direttore Oncologia Medica- IRCCS Sacro Cuore Don Calabria,  
Negrar di Valpolicella*



*Past President AIOM*



PDF scaricabile dal sito web  
di ROPI:

[www.reteoncologiaropi.it](http://www.reteoncologiaropi.it)

**QUADERNO INFORMATIVO ROPI- 2022**

*Come le associazioni di volontariato possono fare rete con i pazienti per promuovere ricerca e formazione nelle terapie di supporto*

## **LA PROMOZIONE DELLA RICERCA NELLE TERAPIE DI SUPPORTO**

**1- Fare RETE tra le associazioni**

**2- Fornire informazione ai pazienti sulla ricerca clinica**

**3- Organizzare corsi di formazione per i pazienti sulla ricerca clinica**

**4- Fornire sostegno economico a progetti di ricerca**

**5- Elaborare progetti di ricerca**





I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Il Regolamento UE stabilisce alcuni principi che riguardano
  - La **standardizzazione e l'uniformità** nell'ambito della Comunità Europea del fascicolo autorizzativo
  - La **semplificazione amministrativa**, la **certezza dei tempi** di valutazione e approvazione
  - La **garanzia di qualità** e del monitoraggio degli studi clinici
  - La necessità di **partecipazione e informazione consapevole** dei pazienti e associazioni di pazienti



# Composizione dei Comitati Etici

*Decreto Ministeriale del 30 gennaio  
2023*



a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;

b) un medico di medicina generale territoriale;

c) un pediatra;

d) un biostatistico;

e) un farmacologo;

f) un farmacista ospedaliero;

g) un esperto in materia giuridica

h) un esperto in materia assicurativa;

i) un medico legale;

j) un esperto di bioetica;

k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;

l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;

m) un esperto in dispositivi medici;

n) un ingegnere clinico o un fisico medico;

o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

# Organizzazione di corsi formativi per pazienti da inserire nei Comitati Etici e nei GDL Protocolli di ricerca all'interno della SCUOLA IRCCS NEGRAR.....



**SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA**  
2024 - 10<sup>a</sup> EDIZIONE

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B1 - 1<sup>o</sup> Modulo

**LETTURA DI UN TRIAL CLINICO**

**VENERDÌ 26 - SABATO 27 GENNAIO 2024**

NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"

2024 - 10<sup>a</sup> EDIZIONE

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B2 - 2<sup>o</sup> Modulo

**PREPARAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA CLINICA**

**VENERDÌ 16 - SABATO 17 FEBBRAIO 2024**

NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"

**REVISIONI SISTEMATICHE E METANALISI**

**VENERDÌ 8 - SABATO 9 MARZO 2024**  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"

**LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA**

**VENERDÌ 12 - SABATO 13 APRILE 2024**  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"



**SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA**  
2024 - 10<sup>a</sup> EDIZIONE

MODULI SPECIALISTICI - S3

**I CONFRONTI INDIRECTI**

**GIOVEDÌ 9 MAGGIO 2024**  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"



**SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA**  
2024 - 10<sup>a</sup> EDIZIONE

MODULI SPECIALISTICI - S4

**GLI STUDI OSSERVAZIONALI**

**VENERDÌ 10 - SABATO 11 MAGGIO 2024**  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)  
Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"



*Come le associazioni di volontariato possono fare rete con i pazienti per promuovere ricerca e formazione nelle terapie di supporto*

## **LA PROMOZIONE DELLA RICERCA NELLE TERAPIE DI SUPPORTO**

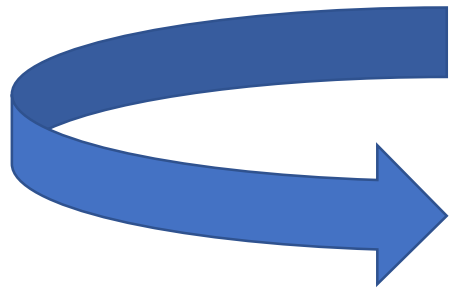
- 1- Fare RETE tra le associazioni***
- 2- Fornire informazione ai pazienti sulla ricerca clinica***
- 3- Organizzare corsi di formazione per i pazienti sulla ricerca clinica***
- 4- Fornire sostegno economico a progetti di ricerca***
- 5- Elaborare progetti di ricerca***





# Ricerca e terapie palliative: Alcuni esempi

**PROGETTO ENGAGE**: valutazione terapie specifiche in corso per metastasi ossee, valutazioni odontoiatriche, supplementazione con Vit D e calcio



Manoscritto inviato a  
rivista scientifica x  
pòbblicazione

# Ricerca e terapie palliative

## **PROGETTO ENGAGE**

1. Informazioni Anagrafiche
2. Coinvolgimento del paziente
3. Metastasi ossee
4. **Terapia specifica per le metastasi ossee**
5. Controlli odontoiatrici
6. Supplementazione
7. Complicanze scheletriche
8. La percezione del dolore
9. L'impatto del Covid

**OSTEONECROSI DELLE OSSA MASCELLARI DA  
BIFOSFONATI E ALTRI FARMACI:  
PREVENZIONE, DIAGNOSI,  
FARMACOVIGILANZA, TRATTAMENTO**

**DENTAL CHECK-UPS AND THERAPY FOR BONE METASTASES:  
INFORMATION AND INVOLVMENT OF CANCER PATIENTS**

**AUTORI:**

Stefania Gori<sup>1\*</sup>, Giuseppe Procopio<sup>2</sup>, Mario Airoidi<sup>3</sup>, Alessandra Fabi<sup>4</sup>, Carlo Alberto Tondini<sup>5</sup>, Matteo Valerio<sup>1</sup>, Matteo Verzè<sup>6</sup>, Fabrizio Nicolis<sup>6</sup>

**AFFILIAZIONI:**

<sup>1</sup> Medical Oncology, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella

<sup>2</sup> Genitourinary SSD Head, Medical Oncology Department, Istituto Nazionale Tumori – Milan

<sup>3</sup> Medical Oncology 2, AOU Città della Salute e della Scienza, Turin

<sup>4</sup> Precision Medicine Unit in Senology, Fondazione Gemelli IRCCS, Rome

<sup>5</sup> Medical Oncology, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

<sup>6</sup> Medical Direction, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella



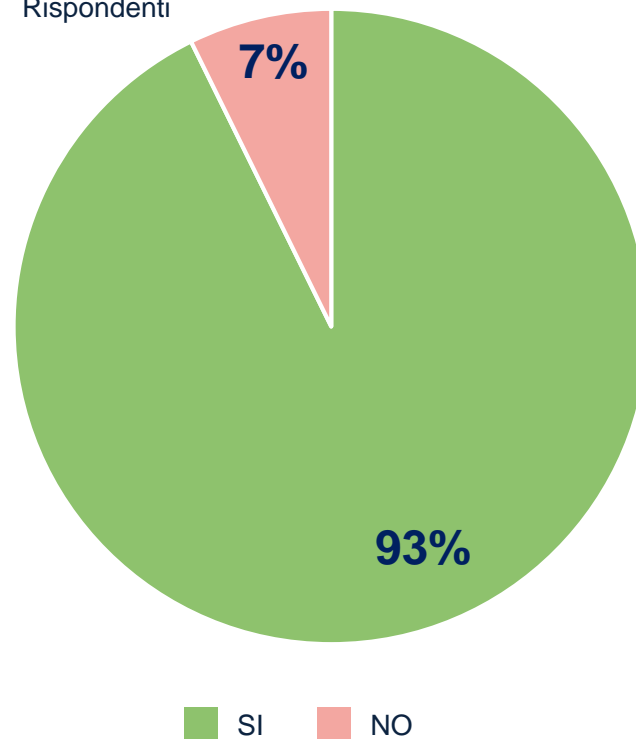
# Introduzione

- È importante fornire ai pazienti con metastasi ossee trattati con denosumab o bifosfonati una corretta informazione sugli effetti collaterali odontoiatrici e sulla necessità quindi di effettuare controlli appropriati.
- La scarsità di dati sulle informazioni ricevute dai pazienti su questo argomento ha portato **ROPI** (Rete Oncologica Pazienti Italia) a condurre (02/2022 → 08/2022) un questionario anonimo (29 domande) tra i pazienti con ripetizioni a livello osseo da tumori solidi, per valutare il grado di informazione ricevuto sulle metastasi ossee e sulla loro terapia specifica, sulle complicanze scheletriche e sui controlli odontoiatrici.
- Vengono qui presentati i risultati delle risposte date da 351 pazienti relative alle domande sulle informazioni ricevute per i controlli odontoiatrici consigliati e sui controlli odontoiatrici effettuati prima e durante la terapia specifica per metastasi ossee.

***Se sta seguendo una terapia specifica per metastasi ossee, ha fatto una Rx-ortopantomica e una visita da un dentista (odontoiatra) prima di iniziare la terapia?***



316  
Rispondenti

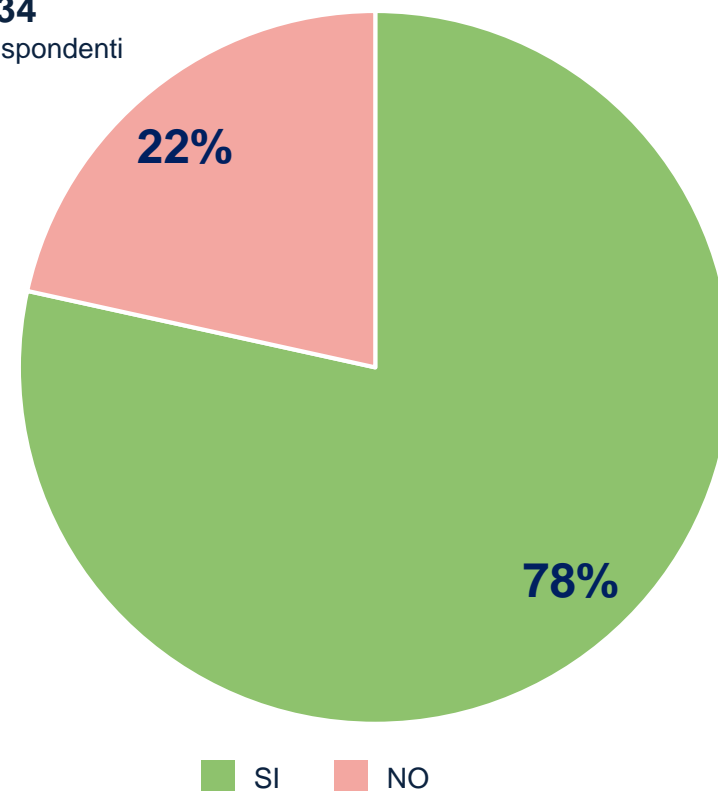


***La maggior parte dei pazienti (93%) dichiara di aver effettuato controlli odontoiatrici prima di iniziare la terapia***

***Ha ricevuto informazioni relative a controlli odontoiatrici periodici da effettuare durante la terapia con farmaci specifici per le metastasi ossee?***



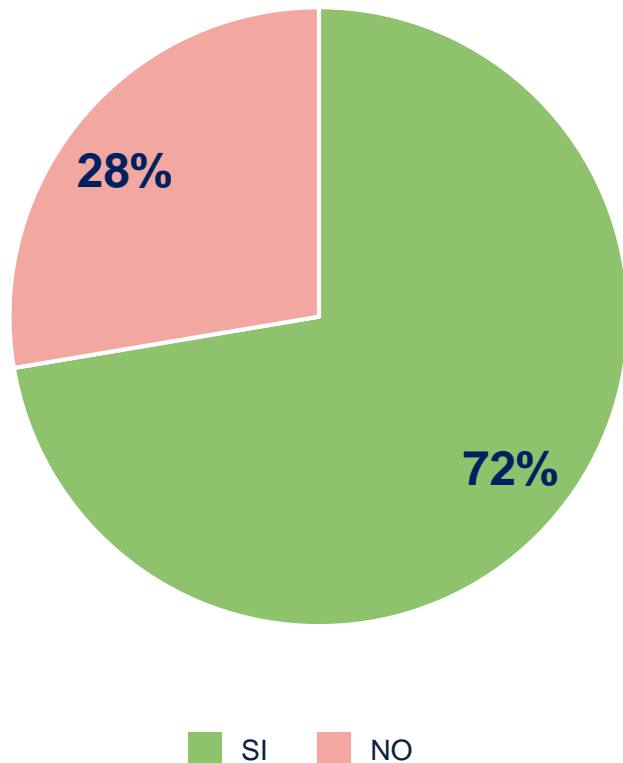
**334**  
Rispondenti



***La maggior parte dei pazienti (78%) dichiara di aver ricevuto informazioni riguardo ai controlli odontoiatrici da effettuare durante la terapia***

## Se sta seguendo una terapia specifica per le metastasi ossee, effettua controlli odontoiatrici periodici?

 311  
Rispondenti



Controlli periodici odontoiatrici	SI	NO
<b>Tutti i pazienti (N=311)</b>	72%	28%
<b>Età</b>		
18-39	92%	8%
40-59	78%	22%
≥60	65%	35%
<b>Neoplasia</b>		
Ca. mammario	77%	23%
Ca. prostatico	52%	48%
Ca. polmonare	60%	40%
Altro	68%	32%
<b>Farmaci per metastasi ossee</b>		
Acido Zoledronico	62%	38%
Denosumab	85%	15%
Altri bisosfonati	75%	25%

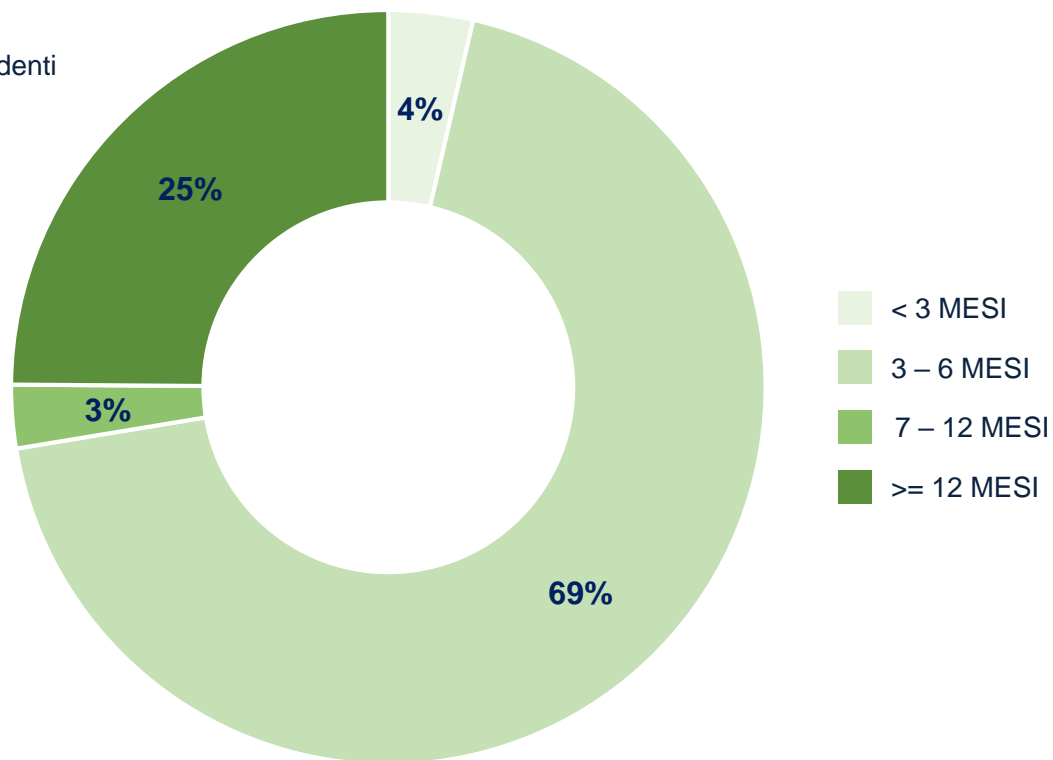
***Il 72% dei pazienti dichiara di effettuare controlli odontoiatrici periodici durante la terapia, in particolare i più giovani, quelli affetti da carcinoma mammario e quelli in cura con Denosumab***



**Se effettua controlli odontoiatrici periodici, ogni quanti mesi effettua i controlli odontoiatrici periodici?**



**221**  
Rispondenti



***Il 69% dei pazienti dichiara di effettuare i controlli odontoiatrici ogni 3-6 mesi***

# Conclusioni

- Da questa survey risulta che il 78% dei pazienti con metastasi ossee da tumori solidi riceve una corretta informazione sui controlli odontoiatrici da effettuare durante la terapia con denosumab o bifosfonati.
- La maggior parte dei pazienti (93%) effettua tali controlli prima di iniziare la terapia con denosumab o bifosfonati e il 69% dei pazienti li effettua periodicamente durante la terapia (ogni 3-6 mesi).
- Una corretta informazione può ridurre l'incidenza di complicanze odontoiatriche.

**ONJ (MRONJ)  
UPDATE  
2024**

**OSTEONECROSI DELLE OSSA MASCELLARI DA  
BIFOSFONATI E ALTRI FARMACI:  
PREVENZIONE, DIAGNOSI,  
FARMACOVIGILANZA, TRATTAMENTO**

**TORINO- 24 febbraio 2024**



# Ricerca e terapie palliative: Alcuni esempi

**Progetto Predict Prevent:** migliorare l'organizzazione per migliorare l'assistenza delle pazienti con ca. mammario in terapia endocrina adiuvante

**Valutazione della Fatigue nelle pazienti con carcinoma mammario**

# PREDICT PREVENT- ESMO ottobre 2023 - Poster

## FPN: 272P - Primary prevention of bone fractures in patients (pts) with Hormone Receptor (HR)+ Early Breast Cancer (EBC) during adjuvant hormonal therapy (HT): the Predict & Prevent project (P&P).

Stefania Gori<sup>1</sup>, R. Berardi<sup>2</sup>, A. Zaniboni<sup>3</sup>, T. Prochilo<sup>3</sup>, C. Bighin<sup>4</sup>, F. Puglisi<sup>5</sup>, A. Del Conte<sup>6</sup>, A. Fabi<sup>7</sup>, F. Riccardi<sup>8</sup>, M. Airoldi<sup>9</sup>, A. Chirco<sup>10</sup>, S. Cinieri<sup>11</sup>, L. Orlando<sup>11</sup>, A. Oriandi<sup>12</sup>, M. Verzè<sup>13</sup>, M. Valerio<sup>1</sup>, F. Nicolis<sup>13</sup>

<sup>1</sup>Medical Oncology, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, Italy, <sup>2</sup>Clinical Oncology, Dept. of Internal Medicine, AOU - Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi, Torrette Di Ancona, Italy, <sup>3</sup>Department of Clinical Oncology, Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia, Italy, <sup>4</sup>Oncologia Medica 2, Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS, Genova, Italy, <sup>5</sup>Department of Medical Oncology, Centro di Riferimento Oncologico (CRO), IRCCS, Aviano, Italy, <sup>6</sup>SOC Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, Centro di Riferimento Oncologico (CRO), IRCCS, Aviano, Italy, <sup>7</sup>Precision Medicine Unit in Senology, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Rome, Italy, <sup>8</sup>Oncology Department, AORN Cardarelli, Napoli, Italy, <sup>9</sup>Oncology Department, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy, <sup>10</sup>Oncology department, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo, Italy, <sup>11</sup>Medical Oncology Department, Ospedale A. Perrino, Brindisi, Italy, <sup>12</sup>Medical Oncology, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Rome, Italy, <sup>13</sup>Medical Director, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, Italy

### Background

High rate of clinical fractures was reported during adjuvant hormonal therapy trials (9-14% in BIG 1-98, ATAC, IES) [1-3]. In these patients, adjuvant therapy causes marked hypoestrogenism, with accelerated bone mass loss and increased risk of fractures independent of BMD and T-score values [4]. Since 2015, in Italy, bisphosphonates and denosumab are reimbursed for prevention of bone fractures in EBC HR+ postmenopausal patients receiving hormonal therapy, regardless of T-score values (Note 79 of AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco). In 2019, these drugs were administered only in 25% of potentially beneficiary patients. The P&P is a nationwide bone health management project designed to improve adherence to recommendations regarding fracture risk assessment and risk prevention measures in patients receiving hormonal therapy for HR+ EBC.

### Methods

The bone health management model P&P was developed in 10 Italian cancer centres (Fig. 1) and includes:

- training of multidisciplinary team and presentation of a bone health management model by the oncologist (with referral to the Bone Specialist if osteoporosis);
- implementation of this model in every centre (Fig. 2).

After 12 months from implementation of this model, we evaluated two indicators:

- rate of EBC HR+ patients in postmenopausal status (natural, surgical, secondary to chemotherapy or hormonal blockage) assessed for bone health within 30 days from the start of adjuvant Hormonal Therapy;
- rate of EBC HR+ patients receiving therapy within 90 days from the start of adjuvant Hormonal Therapy, according to the criteria for reimbursement by AIFA.

The two indicators measured in the survey (before the implementation of Project P&P) were compared with those measured 12 months after the implementation of Project P&P in the 9 participating hospitals.

### Results

At 12 months after implementation of P&P, data are available from 9 centres (IRCCS Negrar, Ancona Hospital, IRCCS San Martino Genova, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) Aviano, Poliambulanza Brescia, Cardarelli Napoli, Papa Giovanni XXIII Bergamo, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Rome, AOU Città della Salute e della Scienza Torino) in 2957 postmenopausal EBC HR+ patients.

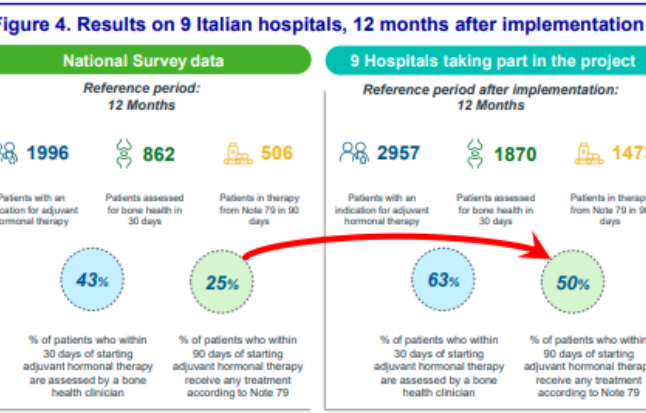
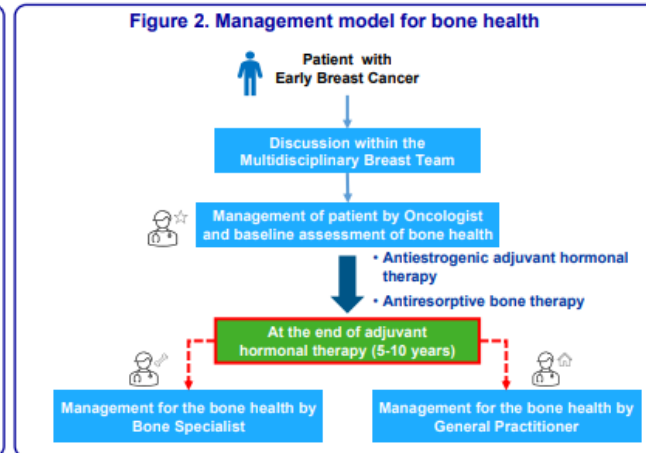
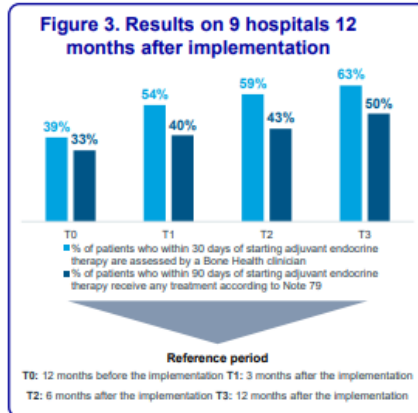
The analysis reports that 63% of EBC HR+ patients who started adjuvant hormonal therapy were assessed for bone health within 30 days compared to 43% in the 2019 national survey and 50% of patients started bisphosphonates/denosumab compared to 25% in the 2019 national survey (Fig.3, Fig.4).

### Conclusions

Implementation of the P&P model has been shown to increase the rate of postmenopausal EBC HR+ patients on adjuvant hormonal therapy assessed for bone health and treated with bisphosphonate/denosumab to reduce the risk of bone fractures. This model should be adopted in all cancer centres to allow adequate and better management of bone health in HR+ EBC patients undergoing adjuvant Hormonal Therapy.

### References:

- Cuzick J, Lancet Oncol 2010 Dec; 11(12):1135-41; 2. Rabaglio M, Annals of Oncology 2009; 20:1489-1498;
- Morden JP, J Clin Oncol 2017 Aug; 35(22):2507-2514; 4. Pedersini R et al, Bone 2017; 97:147-152







<https://www.reteoncologicaropi.it/>

[info@reteoncologicaropi.it](mailto:info@reteoncologicaropi.it)

[segreteria@reteoncologicaropi.it](mailto:segreteria@reteoncologicaropi.it)



+39 338 5779971

Sede legale: Via del Gesù, 17  
20121 Milano