

I<sup>^</sup> CONFERENZA NAZIONALE

# ONCOLOGIA MUTAZIONALE IN ITALIA

26 SETTEMBRE 2023

**Nobile Collegio Chimico Farmaceutico**  
Via in Miranda, 10 • ROMA

*Aut inveniam viam aut faciam*  
Annibale

## **Premessa**

La Oncologia Mutazionale rappresenta un avanzamento rilevante della Oncologia di Precisione, che può offrire importanti innovazioni terapeutiche, aprire nuove conoscenze in relazione alla complessità dei meccanismi dei tumori e sviluppare nuove opportunità di ricerca.

La I<sup>a</sup> Conferenza Nazionale sulla Oncologia Mutazionale in Italia intende perseguire 3 obiettivi fondamentali.

### **I<sup>a</sup> obiettivo: diffondere la conoscenza e assicurare l'implementazione del modello mutazionale**

Il I<sup>a</sup> obiettivo della Conferenza Nazionale consiste nel diffondere la conoscenza e assicurare la implementazione del modello mutazionale in Italia; modello che differisce in modo sostanziale dal modello istologico e dal modello agnostico, in quanto consente ai pazienti di poter usufruire, sulla base della profilazione genomica estesa (NGS), di trattamenti a target molecolare con farmaci non ancora autorizzati e rimborsati.

Anche nel modello istologico ed agnostico sono disponibili trattamenti a target molecolare per uno specifico sito del tumore o indipendentemente dalla sede: in tali casi però i trattamenti sono autorizzati e rimborsati dall'EMA e dalle Agenzie Regolatorie Nazionali, sulla base degli studi clinici e dei dossier registrativi e la prescrizione dei trattamenti non richiede la valutazione da parte dei MTB in quanto esiste una relazione di efficacia comprovata e rimborsata tra le mutazioni genomiche e i farmaci oncologici druggable o per i trattamenti immunologici.

Nel modello mutazionale invece, i trattamenti risultano off-label per mutazioni con sede diversa da quella autorizzata o farmaci in fase di sviluppo (Fase II-Fase III) non ancora autorizzati e rimborsati, che necessitano obbligatoriamente di una valutazione da parte di un MTB e che devono essere utilizzati all'interno di appropriati studi clinici, per acquisire conoscenze e dati di efficacia che non sono disponibili al momento del loro impiego.

### **II<sup>a</sup> obiettivo: formazione, aggiornamento e ricerca**

Il II<sup>a</sup> obiettivo della Conferenza Nazionale sono i programmi di formazione e di aggiornamento per lanciare un Academy Nazionale online per diffondere la cultura e la conoscenza sulla Oncologia Mutazionale in Italia, attraverso una Academy con il più alto profilo scientifico e con un endorsement delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei cittadini e dei pazienti.

Inoltre di grande rilevanza, risulta la adozione di piattaforme genomiche su cui allocare i dati sorgenti dei test NGS, i dati clinici dei pazienti, i dati di radiomica e le immagini DICOM e altre variabili e informazioni, che costituiscono la base per analisi di machine learning e di IA.

La Intelligenza Artificiale e i sistemi di super calcolo, consentiranno in futuro importanti avanzamenti nella comprensione della complessità del tumore, dei meccanismi di resistenza, generando nuove ipotesi di analisi e di ricerca.

### III^ obiettivo: la ricerca clinica e gli studi per promuovere l'accesso e la rimborsabilità

Il III^ obiettivo della Conferenza Nazionale sarà la presentazione e la discussione degli studi e delle ricerche cliniche in corso sulla oncologia mutazionale, per offrire ai pazienti oncologici la possibilità di avere una profilazione genomica estesa e nuovi trattamenti target.

Coerentemente con gli obiettivi sopra richiamati, la Conferenza Nazionale è articolata in 2 Sessioni:

- la implementazione e lo sviluppo del modello mutazionale nel nostro Paese (I^ Sessione);
- le procedure di accesso ai farmaci e ai test di profilazione genomica, la disponibilità di piattaforme genomiche nazionali e l'impiego delle procedure di machine learning e di IA (II^ Sessione).

La Conferenza si conclude con una tavola rotonda a cui partecipano ISS, AIOM, ACC, FICOG, PERIPLO, CIPOMO, SIAPEC, SIFO, Fondazione IncontraDonna e Cittadinanzattiva.

#### **Presenze istituzionali e scientifiche**

Ministro della Salute - Orazio Schillaci

Sottosegretario alla Sanità - Marcello Gemmato

#### **Comitato Scientifico**

- Paolo Marchetti (Fmp)
- Nello Martini (ReS)
- Nando Minnella (INFN)
- Antonio Zoccoli (INFN)
- Francesco Ubertini (CINECA)
- Giancarlo Pruneri (INT)
- Giuseppe Curigliano (IEO)
- AIOM (Francesco Perrone)
- ACC (Ruggero De Maria)
- FICOG (Carmine Pinto)
- PERIPLO (Pierfranco Conte)
- CIPOMO (Luisa Fioretto)
- SIFO (Arturo Cavaliere)
- SIAPEC (Filippo Fraggetta)
- FAVO (Francesco De Lorenzo)
- Cittadinanzattiva (Anna Lisa Mandorino)

## Agenda dei lavori

### Ore 10:00 - Saluti istituzionali

- Ministro della Salute - *Orazio Schillaci\**
  - Sottosegretario alla Salute - *Marcello Gemmato\**
- 

### Ore 10:30 - I^ Sessione: La Oncologia Mutazionale in Italia

**Moderatori:** *Paolo Marchetti - Francesco Perrone*

---

### Ore 10:45 - 12:00

- La implementazione e lo sviluppo di un progetto nazionale sulla Oncologia Mutazionale  
*Nello Martini*
  - Le diversità cliniche, regolatorie e di ricerca della Oncologia Mutazionale rispetto al modello istologico e agnostico - *Paolo Marchetti*
  - La rete dei MTB all'interno delle Reti Oncologiche Regionali - *Pierfranco Conte*
  - La rete dei Centri di profilazione genomica estesa (NGS) all'interno delle Reti Oncologiche Regionali - *Giancarlo Pruneri*
- 

### Ore 12:15 - II^ Sessione: Ricerca - Piattaforma Genomica - IA

**Moderatori:** *Carmine Pinto - Mauro Biffoni*

---

### Ore 12:15 - 14:00

- Gli studi e le attività di ricerca in ambito mutazionale - *Andrea Botticelli*
  - Le attività e la ricerca dell'IRPS nell'ambito dell'Oncologia Mutazionale  
*Ruggero De Maria - Pier Giuseppe Pelicci*
  - Lo studio Rational - *Nicola Normanno - Carmine Pinto*
  - La Piattaforma Genomica e la cartella clinica e-CRF - *Luca Agnelli - Carlo Piccinni*
  - L'impiego degli strumenti di machine learning e della IA in Oncologia Mutazionale  
*Nando Minnella - Antonio Zoccoli*
-

**Ore 15:00 - 16:30 - Tavola rotonda**

**Moderatori: *Francesco Perrone - Paolo Marchetti***

**Tavola rotonda**

**Partecipanti:**

- ISS - *Mauro Biffoni*
- AIOM - *Francesco Perrone*
- ACC - *Ruggero De Maria*
- FICOG - *Carmine Pinto*
- PERIPLO - *Pierfranco Conte*
- CIPOMO - *Luisa Fioretto*
- SIAPEC - *Filippo Fraggetta*
- SIFO - *Arturo Cavaliere*
- Fondazione IncontraDonna - *Adriana Bonifacino*
- Cittadinanzattiva - *Anna Lisa Mandorino*

**Conclusioni:**

Nello Martini - Paolo Marchetti

Con il contributo non condizionante di:



Con il patrocinio di:



Fondazione IRCCS  
Istituto Nazionale dei Tumori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



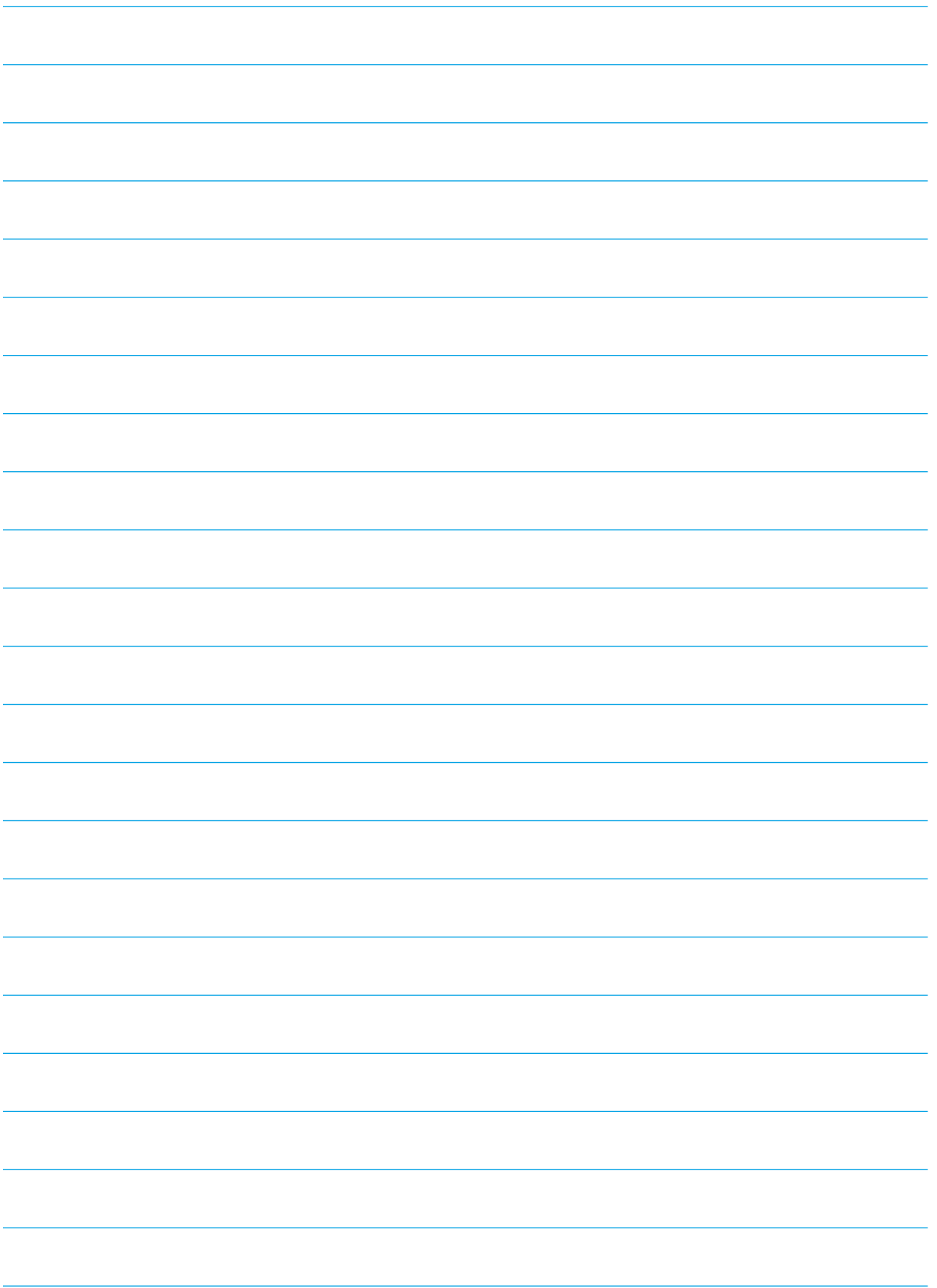
FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

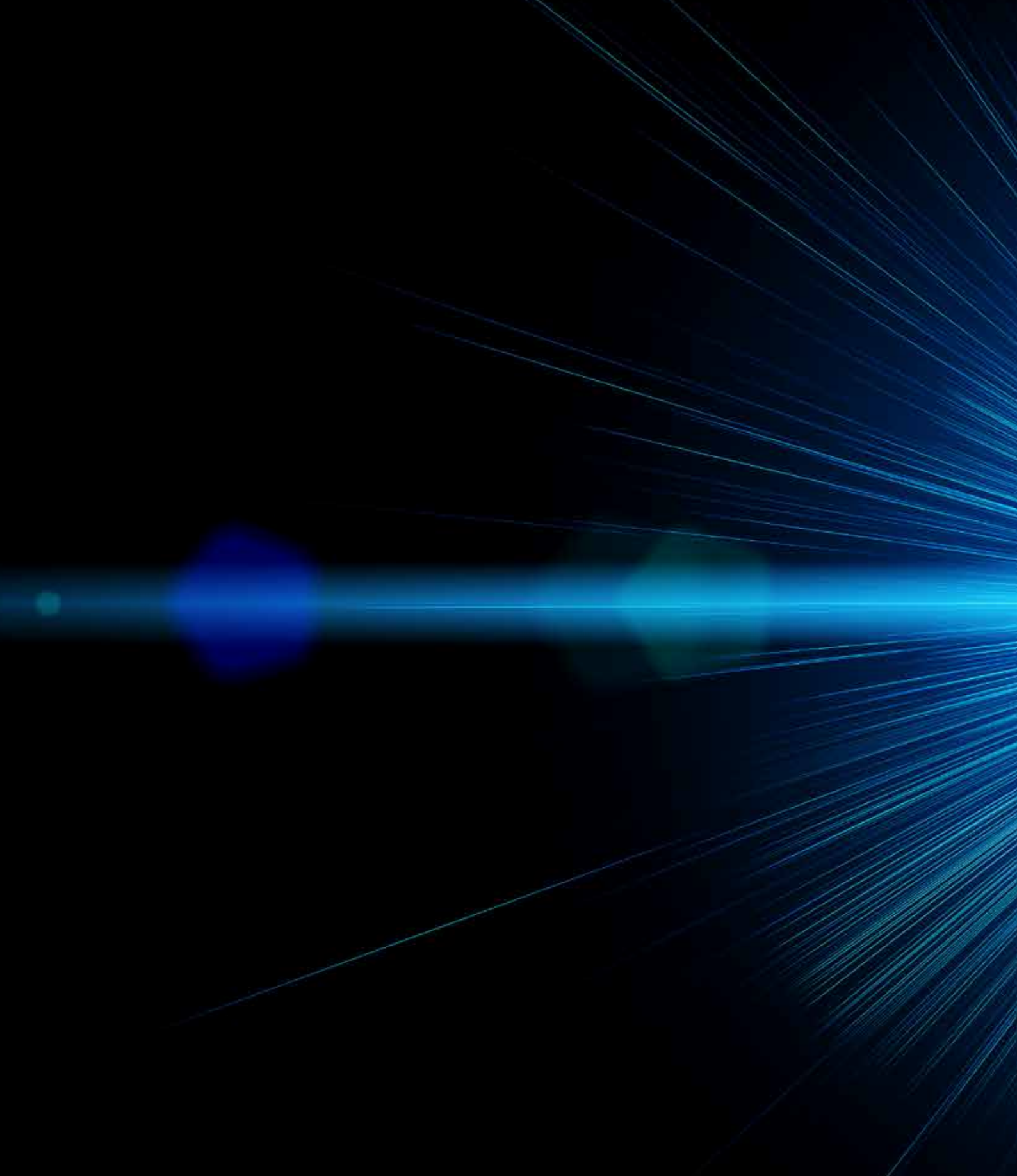


CIPOMO  
Collegio Italiano dei Primari Oncologi  
Medici Ospedalieri



SIAPEC - IAP





Su iniziativa di:



Edra S.p.A.  
Via G. Spadolini 7 - 20141 Milano

