

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 16262

Palermo, 08.06.2024

Oggetto: Criteri e modalità di presentazione delle istanze al Molecular Tumor Board regionale costituito con D.A. n. 1328 del 12.12.2023.

Alle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Ai Legali Rappresentanti delle Strutture Private
Accreditate della Regione Siciliana

LORO SEDI

Com'è noto, il D.M. Salute del 30 maggio 2023 ha dato attuazione all'art. 8, comma 1-bis del Decreto Legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni, dalla Legge 21 dicembre 2021, n. 233 e approvato il documento tecnico "Istituzione dei Molecular Tumor Board (MTB) e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test Next Generation Sequencing (NGS)".

Tale provvedimento ha definito criteri, modalità e procedure per l'istituzione dei MTB nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali, nonché competenze, regole e requisiti per l'individuazione dei centri di profilazione genomica.

La Regione Siciliana, con Decreto Assessoriale n. 1328 del 12 dicembre 2023, ha provveduto a ricostituire il MTB Regionale (già esistente in Regione dal 2021), assegnando i compiti declinati nell'allegato tecnico del D.M. Salute 30.05.2023.

Nello specifico, il MTB regionale svolge la sua attività sulla base delle richieste formulate dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), stabilendo l'eleggibilità del paziente alla profilazione genomica estesa (Comprehensive Genomic Profile CGP), alla definizione dei test biomolecolari da eseguire, alla interpretazione del profilo genomico del tumore e alla raccomandazione terapeutica sulla base di criteri che saranno periodicamente sottoposti a verifica ed aggiornamento da parte del Centro di Coordinamento Nazionale Unico.

Alla luce di quanto sopra, la presente circolare disciplina criteri e modalità di presentazione delle istanze al MTB Regionale.

1) Categorie di casi clinici suscettibili di valutazione da parte del MTB Regionale

- a) pazienti oncologici che presentano una storia clinica inusuale e per i quali si ritiene che l'esecuzione di un profilo molecolare possa avere implicazioni terapeutiche;
- b) pazienti oncologici per i quali si ritiene che una caratterizzazione molecolare possa contribuire ad una diagnosi di patologia oncologica differente;
- c) pazienti oncologici che abbiano già eseguito, per qualsiasi ragione, un profilo molecolare con l'identificazione di alterazioni non implicanti una ovvia opzione terapeutica;
- d) pazienti oncologici accomunati da specifiche caratteristiche o signature molecolari, per i quali potrebbero essere proposti approcci terapeutici non convenzionali o l'arruolamento in studi clinici non profit.

Nell'ambito delle sopra elencate categorie si dettagliano i **criteri generali di eleggibilità alla valutazione da parte del MTB Regionale:**

- stato di malattia avanzata già trattata con almeno due linee di terapia standard esitate in resistenza/recidiva e per la cui istologia e/o profilo molecolare standard non esistano altre linee di terapia codificate e/o le esistenti siano accreditate di limitati livelli di attività e/o efficacia;
- aspettativa di vita ≥ 12 settimane;
- performance status ECOG ≤ 2 ;
- patologie con mutazioni "driver" dimostrate resistenti a terapie standard;
- esistenza di evidenze cliniche e/o precliniche che depongano per una significativa probabilità di riscontrare bersagli di rilevanza clinica non routinariamente ricercati;
- l'eventuale carattere di patologia rara o con istologia particolare alla diagnosi con limitate opzioni terapeutiche e/o per le quali esistano dati di letteratura che depongano per elevata probabilità di riscontrare alterazioni biomolecolari "driver" che possano fungere da bersaglio per terapie disponibili;
- tumori indifferenziati e/o a sede primitiva sconosciuta (CUP);
- riscontro incidentale di dati biomolecolari inusuali in analisi precedenti;
- una storia clinica inusuale (es. particolari sedi del tumore primitivo o delle lesioni secondarie, particolare tipo di progressione, unusuale età di insorgenza, o altro...) in base alla quale si ritiene che l'esecuzione di un profilo molecolare esteso possa avere implicazioni terapeutiche;

- eventuale anamnesi familiare suggestiva di mutazione ereditaria (es. BRCA, MSH);
- consenso informato acquisito per la raccolta, la conservazione, l'utilizzo di materiale biologico e dei dati ad esso associati ai fini dell'esecuzione di indagini biomolecolari di interesse per la definizione diagnostica e per il potenziale terapeutico;
- assenza di comorbidità significative che possano incidere sull'aderenza e/o l'efficacia dell'eventuale trattamento proposto;

Le istanze devono pervenire **esclusivamente da un Gruppo Oncologico Multidisciplinare formalmente costituito** e devono essere trasmesse alla seguente casella di posta elettronica:

- **mtbsicilia@regione.sicilia.it**

Il MTB Regionale, entro 48-72 ore dal ricevimento della richiesta è tenuto a fornire le proprie valutazioni al GOM richiedente.

Nelle more dell'avvio della piattaforma nazionale che avrà il compito di raccogliere tutte le informazioni cliniche, il GOM richiedente è tenuto a comunicare al MTB Regionale l'esito del trattamento terapeutico proposto e il monitoraggio delle condizioni di salute dei pazienti.

Le Strutture Sanitarie in indirizzo sono tenute a dare la massima diffusione della presente circolare.

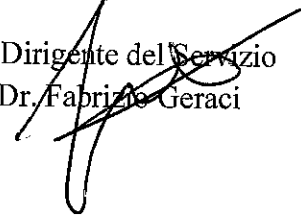
Si allega prospetto riepilogativo dei GOM, ad oggi formalmente istituiti per le patologie tumorali per le quali sono stati approvati Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali regionali

Il Funzionario Direttivo

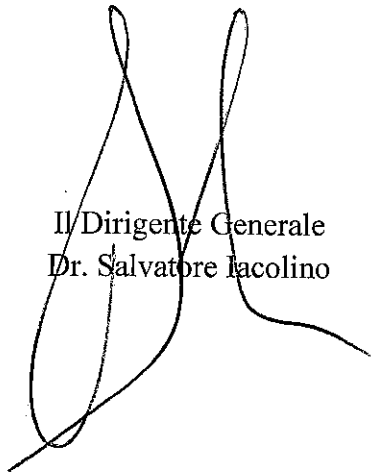
Sig. Stefano Campo

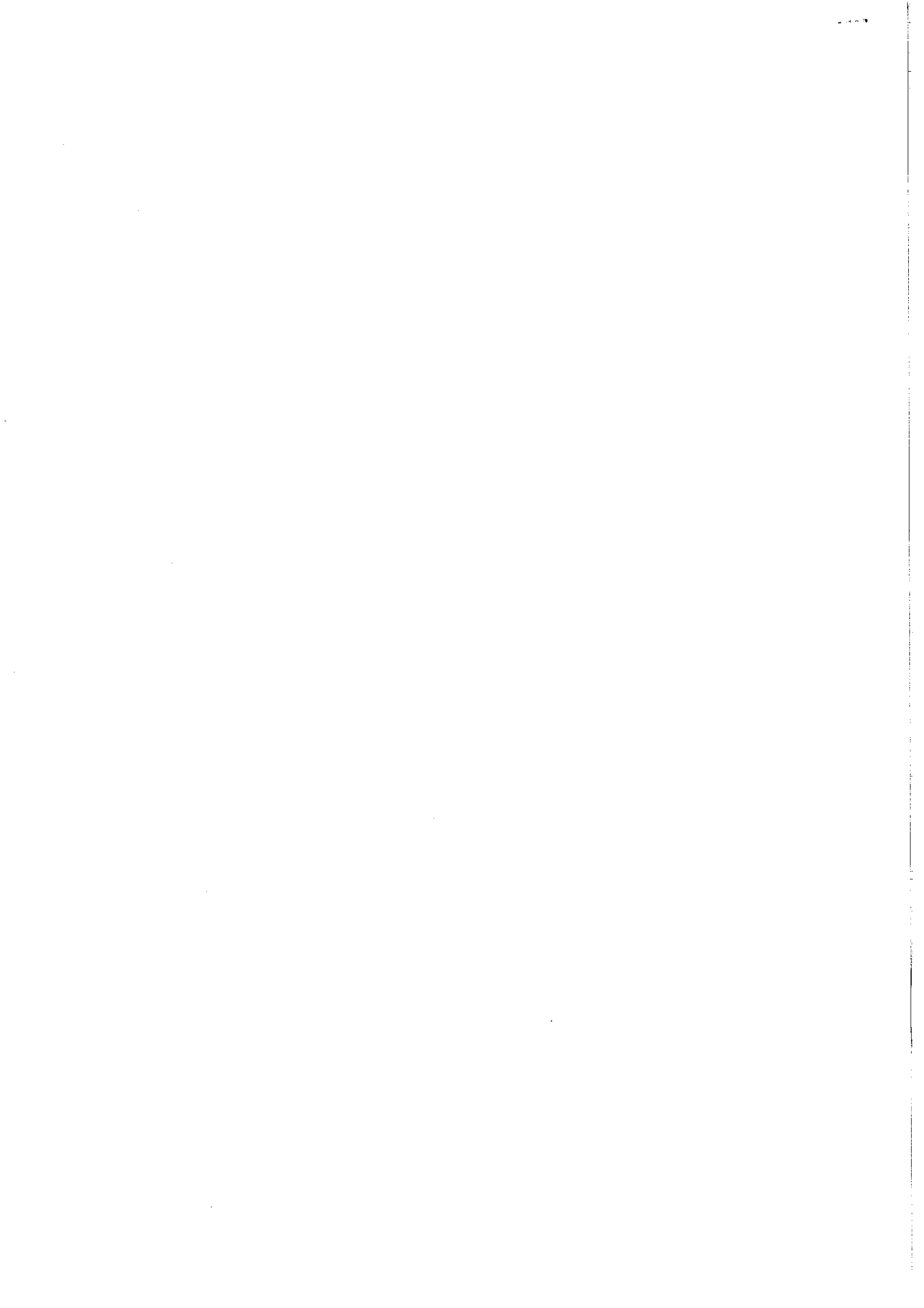


Il Dirigente del Servizio
Dr. Fabrizio Geraci



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

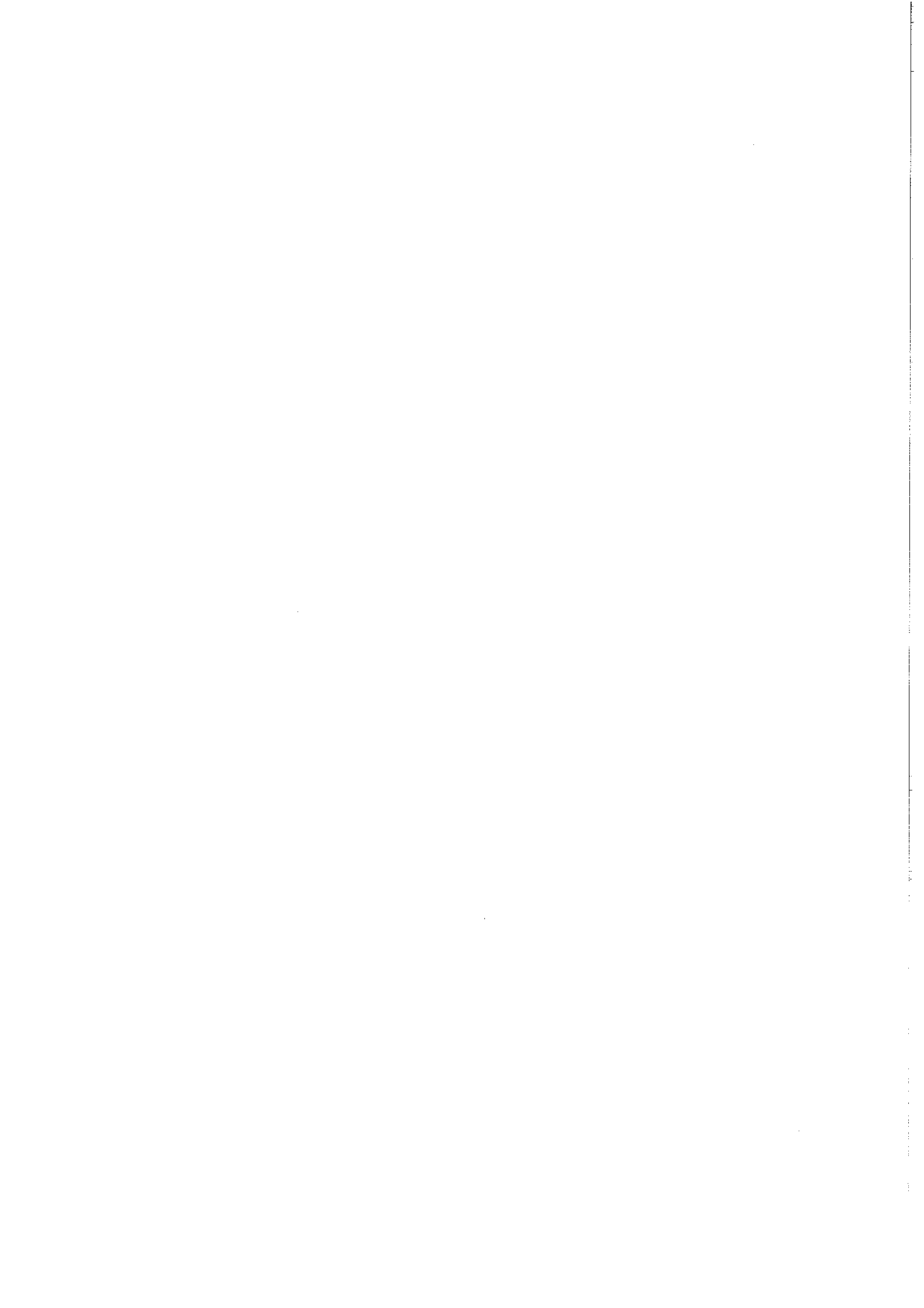






GRUPPI ONCOLOGICI MULTIDISCIPLINARI FORMALMENTE COSTITUITI AL 25 MARZO 2024

PROVINCIA	STRUTTURE SANITARIE	GOM MAMMELLA	GOM POLMONE	GOM PROSTATA	GOM GINECOLOGICO	GOM COLON-RETTO
AGRIGENTO	P.O. "S. Giovanni di Dio" di Agrigento	✓				
	P.O. "Sant'Elia" di Caltanissetta					✓
CALTANISSETTA	P.O. "Vittorio Emanuele" di Gela	✓				
	Casa di Cura "Regina Pacis" di San Cataldo'			✓		
	A.O. "Cannizzaro" di Catania	✓		✓		✓
	A.O.U. Policlinico "Rodolico - San Marco" di Catania	✓	✓	✓		✓
CATANIA	ARNAS Garibaldi Nesima di Catania	✓		✓		✓
	Humanitas Istituto Clinico Catanese di Misterbianco	✓	✓		✓	✓
	Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande	✓				✓
	Casa di Cura "G.B. Morgagni" di Catania					✓
ENNA	Casa di Cura "Gibiino" di Catania					✓
	P.O. "Umberto I" di Enna	✓				✓
MESSINA	A.O. "Papardo" di Messina	✓	✓		✓	✓
	A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina		✓	✓		✓
	P.O. "S. Vincenzo" di Taormina	✓				✓



PROVINCIA	STRUTTURE SANITARIE	GOM MAMMELLA	GOM POLMONE	GOM PROSTATA	GOM GINECOLOGICO	GOM COLON- RETTO
PALERMO	A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo	✓				✓
	ARNAS "Civico - Di Cristina - Benfratelli" di Palermo	✓				
	A.O.R "Villa Sofia - Cervello - CTO" di Palermo	✓	✓	✓		
	P.O. "Buccheri La Ferla" di Palermo			✓		✓
	IRCCS ISMETT di Palermo		✓			
	P.O. "G.F. Ingrassia" di Palermo					✓
	Fondazione G. Giglio di Cefalù	✓		✓		✓
	P.O. "S. Cimino" di Termini Imerese					✓
	Casa di Cura "La Maddalena" di Palermo	✓	✓			✓
	Casa di Cura "Macchiarella" di Palermo					✓
	Casa di Cura "Candela" di Palermo	✓				✓
	Casa di Cura "Torina" di Palermo					✓
Casa di Cura "Triolo Zancìa" di Palermo					✓	
RAGUSA	P.O. "Giovanni Paolo II M.P. A." di Ragusa	✓				
SIRACUSA	P.O. "Maggiore" di Modica					✓
	P.O. "Generale" di Lentini	✓				✓
	P.O. "Umberto I" di Siracusa					✓
TRAPANI	Casa di Cura "Villa Salus" di Augusta			✓		
	P.O. S. Antonio Abate di Trapani	✓				
	P.O. "Abele Ajello" di Mazara del Vallo					✓

