Consiglio Regionale della Campania

Avviso pubblico per la presentazione delle candidature finalizzate alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo Industriale di Avellino, ai sensi della legge regionale 6 dicembre 2013 n. 19.

La legge regionale 6 dicembre 2013 n. 19 che disciplina l'assetto, le funzioni e la gestione dei Consorzi per le Aree di Sviluppo Industriale (ASI) della Regione Campania prevede all'articolo 3, comma 2, lett. e), tra gli organi del Consorzio, il Collegio dei Revisori dei conti composto da un Presidente, nominato dal Consiglio regionale, e da due membri, iscritti nel ruolo dei Revisori ufficiali dei conti e due supplenti, eletti dal consiglio generale del Consorzio.

Il Consiglio regionale della Campania, quindi, deve procedere alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'ASI di Avellino, scelto tra gli iscritti nel registro dei Revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Al Presidente del suddetto Collegio dei Revisori dei conti spetta un'indennità di carica decisa dal consiglio generale del Consorzio con riferimento analogo all'indennità stabilita da enti pubblici similari. La durata in carica del suindicato Collegio dei Revisori dei conti è fissata in cinque anni.

È indetto, pertanto, un avviso pubblico per la presentazione delle candidature per la nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'ASI di Avellino.

Coloro che intendono presentare la propria candidatura devono far pervenire, nel rispetto della modalità in seguito specificata, apposita domanda in carta libera, debitamente sottoscritta a pena di esclusione, come da allegato modello che è parte integrante del presente avviso, corredata da:

a) curriculum, datato e sottoscritto dall'interessato, che contenga i dati anagrafici nonché l'indicazione del titolo di studio, della professione, dell'iscrizione nel registro dei Revisori legali, delle cariche e degli incarichi ricoperti, dei requisiti di professionalità e competenza e della comprovata esperienza nella carica da ricoprire;
b) dichiarazione sottoscritta di disponibilità all'accettazione dell'incarico nonché dell'insussistenza delle condizioni di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi della normativa vigente, per l'espletamento dell'incarico;
c) copia documento di identità in corso di validità;
d) autodichiarazione debitamente compilata e sottoscritta da cui risulti quanto dichiarato nel certificato relativo ai carichi pendenti e quanto attestato nel casellario giudiziale;
e) informativa ai sensi dell'art. 13 – 14 del Regolamento (UE) 2016/679 debitamente sottoscritta.

Le proposte di candidatura prive della documentazione richiesta saranno ritenute inammissibili, in base a quanto stabilito al comma 5 dell'articolo 6 della legge regionale del 7 agosto 1996, n.17.

La domanda e la documentazione allegata, scansionate esclusivamente in formato PDF, devono essere sottoscritte con firma digitale, oppure, in alternativa con firma autografa e trasmesse, entro il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania, al Presidente del Consiglio Regionale della Campania – Centro Direzionale, isola F/13 – 80143 - Napoli

esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata del candidato (PEC) al seguente indirizzo: avvisi@pec.cr.campania.it con il seguente oggetto e codice:

- domanda per l'elenco finalizzato alla nomina di Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo Industriale di Avellino – Codice #A-2023_0000026#

Non saranno ritenute ricevibili le proposte di candidatura pervenute oltre il termine indicato nonché presentate con modalità difforme da quella riportata.

L'elenco delle candidature ammissibili e non ammissibili sarà pubblicato sul Portale Web del Consiglio regionale della Campania nella Sezione "NOMINE"

Responsabile del procedimento:
Dott. Paolo Martone
Email: martone.pao@cr.campania.it

Dirigente
U.D. Affari Legali, Ufficio di Presidenza e Nomine
Dott.ssa Vincenza Vassallo

IL DIRETTORE GENERALE ATTIVITA'LEGISLATIVA
DOTT.SSA MAGDA FABBROCINI

Consiglio Regionale della Campania

SCHEMA DI DOMANDA

Al Presidente
del Consiglio Regionale della Campania

avvisi@pec.cr.campania.it

OGGETTO: Avviso BURC n._____ del _____.

Avviso pubblico per la presentazione delle candidature finalizzate alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo industriale di Avellino ai sensi della legge regionale 7 agosto 1996, n. 17 e ss.mm.ii.

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____), il_____, residente a _____,(____), alla Via_____, cellulare_____, indirizzo P.E.C. _____, con la presente **propone la candidatura per la nomina citata in oggetto**.

A tal fine, ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni non rispondenti a verità, come disposto dall'articolo 76 del citato d.p.r..445 /2000, dichiara:

a) che quanto riportato nell'allegato curriculum vitae corrisponde al vero;
b) la propria disponibilità di accettare l'incarico di cui all'oggetto;
c) di non trovarsi nelle cause di inconferibilità o di incompatibilità, ai sensi della normativa vigente, per l'espletamento dell'incarico.

Allega:
1) curriculum vitae sottoscritto dall'interessato/a (con data e firma);
2) copia documento di identità in corso di validità;
3) autodichiarazione debitamente compilata e sottoscritta da cui risulti quanto dichiarato nel certificato relativo ai carichi pendenti e quanto attestato nel casellario giudiziale;
4) informativa ai sensi dell'articolo 13-14 del Regolamento (UE) 2016/679, debitamente sottoscritta.

Luogo e data _____

Firma

_____

Consiglio Regionale della Campania

AUTODICHIARAZIONE
(Legge regionale 7 agosto 1996, n. 17 Art. 6 Comma 3 lett. B-bis)

Il/La sottoscritto/a_____ nato/a a _____ il _____ residente a _____ Provincia (___) alla via _____, C.F. _____, consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000) ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 46 del medesimo D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

che dal Casellario giudiziale della Procura della Repubblica presso il Tribunale di _____ risulta a proprio carico:

_____

che dai Carichi pendenti della Procura della Repubblica presso il Tribunale di _____ risulta a proprio carico:

_____

_____, _____
(luogo e data)

In Fede
Firma

(INFORMATIVA DA SOTTOSCRIVERE)

Informativa ai sensi dell'articolo 13-14 del Regolamento (UE) 2016/679
Informazioni rese agli interessati secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018) ed in osservanza del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (UE) 2016/679.

Raccolta dati personali:
I Suoi dati personali sono raccolti dal Consiglio regionale della Campania (d'ora in avanti "Consiglio") nell'ambito della presente procedura a Selezione pubblica/Concorso per : *la nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo industriale di Avellino.*
La raccolta dei Suoi dati personali avviene attraverso la registrazione dei dati personali richiesti nella domanda e del curriculum, direttamente nelle nostre banche dati.
Il trattamento è improntato a principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza.
La invitiamo a non indicare dati ulteriori ad eccezione di quelli espressamente richiesti e/o di quelli che siano da Lei ritenuti assolutamente indispensabili al fine di consentire al Consiglio un'adeguata valutazione della Sua candidatura e l'espletamento della procedura selettiva.

Finalità del trattamento cui sono destinati i dati e Base giuridica:
I dati contenuti nella domanda e nei documenti alla stessa allegati saranno utilizzati esclusivamente ai fini della partecipazione al concorso e gestione della procedura selettiva (ovvero per l'espletamento delle attività concorsuali), nel rispetto e in applicazione delle disposizioni normative vigenti in materia Il trattamento dei dati personali – ivi compresi eventuali categorie particolari di dati e relativi a condanne penali o reati – raccolti tramite la domanda di partecipazione e/o nel corso dei successivi colloqui e prove selettive, avviene per le finalità di gestione della selezione in argomento.
Tutti i dati raccolti sono trattati, quindi, esclusivamente per adempimenti connessi all'attività di istituzionale del Consiglio, la cui base giuridica è rinvenibile nella necessità di eseguire un contratto di cui Lei è parte o di misure precontrattuali adottate su Sua richiesta ovvero per adempiere a obblighi di legge, nonché per eseguire un compito di interesse pubblico (o di rilevante interesse pubblico) di cui è investito il Consiglio.

Natura del conferimento dei dati:
Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio. Il mancato conferimento potrebbe comportare l'impossibilità per il Consiglio di prendere in considerazione la Sua candidatura e la partecipazione alla selezione.

Modalità di trattamento di dati:
I dati da Lei forniti sono trattati presso la sede del Consiglio, a cura delle persone preposte al procedimento di selezione (es. commissione esaminatrice), presso gli uffici preposti e con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità (anche in caso di eventuale comunicazione a terzi).
I dati saranno trattati – da autorizzati al trattamento – con strumenti manuali, informatici e telematici nell'ambito e in ragione delle finalità sopra specificate e, comunque, sempre rispettando la sicurezza e la riservatezza degli stessi.
Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto delle misure di sicurezza adottate dal Consiglio, in conformità alla legge e ai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati:
Il trattamento dei dati personali, pertanto, sarà effettuato a mezzo di soggetti espressamente e specificamente designati in qualità di responsabili esterni o autorizzati al trattamento (personale interno del Consiglio); tali soggetti tratteranno i dati conformemente alle istruzioni ricevute dal Consiglio, secondo profili operativi agli stessi attribuiti in relazione alle funzioni svolte. Per l'espletamento delle finalità sopra specificate, infatti, i dati potranno essere comunicati in forma cartacea o informatica a soggetti anche esterni, incaricati dal Consiglio, quali fornitori, collaboratori, professionisti o membri della Commissione esaminatrice del concorso/selezione. I suoi dati non

saranno soggetti a diffusione, salvo che la pubblicazione dei dati obbligatori per legge da inserire nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito internet istituzionale del Consiglio.

Durata del trattamento e della conservazione:
I dati raccolti attraverso la domanda di partecipazione al concorso/selezione saranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti, per adempiere ad obblighi contrattuali, di legge e/o di regolamento (fatti salvi i termini prescrizionali e di legge, nel rispetto dei diritti e in ottemperanza degli obblighi conseguenti).
In particolare, i criteri utilizzati per determinare il periodo di conservazione sono stabiliti da specifiche norme di legge che regolamentano l’attività istituzionale e amministrativa del Consiglio, nel rispetto del Piano di conservazione e scarto.

Diritti dell’interessato:
All’interessato sono riconosciuti i diritti di:
• ottenere l’accesso, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge;
• ottenere l’aggiornamento, la rettifica e l’integrazione dei dati;
• ottenere l’attestazione che tali operazioni sono state portate a conoscenza di coloro ai quali dati sono comunicati;
• opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati o a qualsiasi processo decisionale automatizzato (compreso la profilazione);
• ottenere la limitazione del trattamento.
A tal fine sarà necessario inviare la richiesta, attraverso una specifica comunicazione presso la sede del Consiglio o a mezzo posta elettronica indirizzata a protocollo.generale@cr.campania.it ovvero a protocollo.generale@pec.cr.campania.it.
Si ricorda inoltre che in qualità di interessato al trattamento si ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l’esercizio dei diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali.

Titolare del trattamento:
Il Titolare del trattamento dei dati è il **Consiglio regionale della Campania**, Centro Direzionale, Isola F13 - 80143 Napoli, C.F. e P.IVA 80051460634 - Telefono: 0817783646 - Fax: 0817783621
e-mail: protocollo.generale@cr.campania.it
PEC: protocollo.generale@pec.cr.campania.it.

Responsabile della Protezione dei Dati:
Il Responsabile della Protezione dei Dati designato costituisce il punto di contatto per gli interessati che vogliano ricevere informazioni sul trattamento dei propri dati e/o per l’Autorità di controllo; il Consiglio Regionale della Campania, ai sensi dell’art. 37, par 1, let. a) del GDPR, ha nominato il Responsabile della protezione dei dati, contattabile ai recapiti riportati di seguito:
Ing. Francesco Crisci
Indirizzo: Centro Direzionale, Isola F13 - 84013 Napoli.
E-mail: dpo@cr.campania.it - PEC: protocollo.generale@pec.cr.campania.it Telefono 081.7783755

Cognome: _____Nome:_____ Data di Nascita: _____

Firma per presa visione

_____

Consiglio Regionale della Campania

Avviso pubblico per la presentazione delle candidature finalizzate alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo Industriale di Caserta, ai sensi della legge regionale 6 dicembre 2013 n. 19.

La legge regionale 6 dicembre 2013 n. 19 che disciplina l'assetto, le funzioni e la gestione dei Consorzi per le Aree di Sviluppo Industriale (ASI) della Regione Campania prevede all'articolo 3, comma 2, lett. e), tra gli organi del Consorzio, il Collegio dei Revisori dei conti composto da un Presidente, nominato dal Consiglio regionale, e da due membri, iscritti nel ruolo dei Revisori ufficiali dei conti e due supplenti, eletti dal consiglio generale del Consorzio.

Il Consiglio regionale della Campania, quindi, deve procedere alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'ASI di Caserta, scelto tra gli iscritti nel registro dei Revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Al Presidente del suddetto Collegio dei Revisori dei conti spetta un'indennità di carica decisa dal consiglio generale del Consorzio con riferimento analogo all'indennità stabilita da enti pubblici similari. La durata in carica del suindicato Collegio dei Revisori dei conti è fissata in cinque anni.

È indetto, pertanto, un avviso pubblico per la presentazione delle candidature per la nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei conti del Consorzio per l'ASI di Caserta.

Coloro che intendono presentare la propria candidatura devono far pervenire, nel rispetto della modalità in seguito specificata, apposita domanda in carta libera, debitamente sottoscritta a pena di esclusione, come da allegato modello che è parte integrante del presente avviso, corredata da:

a) curriculum, datato e sottoscritto dall'interessato, che contenga i dati anagrafici nonché l'indicazione del titolo di studio, della professione, dell'iscrizione nel registro dei Revisori legali, delle cariche e degli incarichi ricoperti, dei requisiti di professionalità e competenza e della comprovata esperienza nella carica da ricoprire;
b) dichiarazione sottoscritta di disponibilità all'accettazione dell'incarico nonché dell'insussistenza delle condizioni di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi della normativa vigente, per l'espletamento dell'incarico;
c) copia documento di identità in corso di validità;
d) autodichiarazione debitamente compilata e sottoscritta da cui risulti quanto dichiarato nel certificato relativo ai carichi pendenti e quanto attestato nel casellario giudiziale;
e) informativa ai sensi dell'art. 13 – 14 del Regolamento (UE) 2016/679 debitamente sottoscritta.

Le proposte di candidatura prive della documentazione richiesta saranno ritenute inammissibili, in base a quanto stabilito al comma 5 dell'articolo 6 della legge regionale del 7 agosto 1996, n.17.

La domanda e la documentazione allegata, scansionate esclusivamente in formato PDF, devono essere sottoscritte con firma digitale, oppure, in alternativa con firma autografa e trasmesse, entro il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania, al Presidente del Consiglio Regionale della Campania – Centro Direzionale, isola F/13 – 80143 - Napoli

esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata del candidato (PEC) al seguente indirizzo: avvisi@pec.cr.campania.it con il seguente oggetto e codice:

- domanda per l'elenco finalizzato alla nomina di Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo Industriale di Caserta – Codice #A-2023_0000025#

Non saranno ritenute ricevibili le proposte di candidatura pervenute oltre il termine indicato nonché presentate con modalità difforme da quella riportata.

L'elenco delle candidature ammissibili e non ammissibili sarà pubblicato sul Portale Web del Consiglio regionale della Campania nella Sezione "NOMINE"

Responsabile del procedimento:
Dott. Paolo Martone
Email: martone.pao@cr.campania.it

Dirigente
U.D. Affari Legali, Ufficio di Presidenza e Nomine
Dott.ssa Vincenza Vassallo

IL DIRETTORE GENERALE ATTIVITA'LEGISLATIVA
DOTT.SSA MAGDA FABBROCINI

Consiglio Regionale della Campania

SCHEMA DI DOMANDA

Al Presidente
del Consiglio Regionale della Campania

avvisi@pec.cr.campania.it

OGGETTO: Avviso BURC n._____ del _____.

Avviso pubblico per la presentazione delle candidature finalizzate alla nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo industriale di Caserta ai sensi della legge regionale 7 agosto 1996, n. 17 e ss.mm.ii.

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____), il_____, residente a _____,(____), alla Via_____, cellulare_____, indirizzo P.E.C. _____, con la presente **propone la candidatura per la nomina citata in oggetto**.

A tal fine, ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni non rispondenti a verità, come disposto dall'articolo 76 del citato d.p.r..445 /2000, dichiara:

a) che quanto riportato nell'allegato curriculum vitae corrisponde al vero;
b) la propria disponibilità di accettare l'incarico di cui all'oggetto;
c) di non trovarsi nelle cause di inconferibilità o di incompatibilità, ai sensi della normativa vigente, per l'espletamento dell'incarico.

Allega:
1) curriculum vitae sottoscritto dall'interessato/a (con data e firma);
2) copia documento di identità in corso di validità;
3) autodichiarazione debitamente compilata e sottoscritta da cui risulti quanto dichiarato nel certificato relativo ai carichi pendenti e quanto attestato nel casellario giudiziale;
4) informativa ai sensi dell'articolo 13-14 del Regolamento (UE) 2016/679, debitamente sottoscritta.

Luogo e data _____

Firma

_____

Consiglio Regionale della Campania

AUTODICHIARAZIONE
(Legge regionale 7 agosto 1996, n. 17 Art. 6 Comma 3 lett. B-bis)

Il/La sottoscritto/a_____ nato/a a _____ il _____ residente a _____ Provincia (___) alla via _____, C.F. _____, consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000) ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 46 del medesimo D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

che dal Casellario giudiziale della Procura della Repubblica presso il Tribunale di _____ risulta a proprio carico:

_____

che dai Carichi pendenti della Procura della Repubblica presso il Tribunale di _____ risulta a proprio carico:

_____

_____, _____
(luogo e data)

In Fede
Firma

(INFORMATIVA DA SOTTOSCRIVERE)

Informativa ai sensi dell'articolo 13-14 del Regolamento (UE) 2016/679
Informazioni rese agli interessati secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018) ed in osservanza del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (UE) 2016/679.

Raccolta dati personali:
I Suoi dati personali sono raccolti dal Consiglio regionale della Campania (d'ora in avanti "Consiglio") nell'ambito della presente procedura a Selezione pubblica/Concorso per : *la nomina del Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti del Consorzio per l'Area di Sviluppo industriale di Caserta.*
La raccolta dei Suoi dati personali avviene attraverso la registrazione dei dati personali richiesti nella domanda e del curriculum, direttamente nelle nostre banche dati.
Il trattamento è improntato a principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza.
La invitiamo a non indicare dati ulteriori ad eccezione di quelli espressamente richiesti e/o di quelli che siano da Lei ritenuti assolutamente indispensabili al fine di consentire al Consiglio un'adeguata valutazione della Sua candidatura e l'espletamento della procedura selettiva.

Finalità del trattamento cui sono destinati i dati e Base giuridica:
I dati contenuti nella domanda e nei documenti alla stessa allegati saranno utilizzati esclusivamente ai fini della partecipazione al concorso e gestione della procedura selettiva (ovvero per l'espletamento delle attività concorsuali), nel rispetto e in applicazione delle disposizioni normative vigenti in materia Il trattamento dei dati personali – ivi compresi eventuali categorie particolari di dati e relativi a condanne penali o reati – raccolti tramite la domanda di partecipazione e/o nel corso dei successivi colloqui e prove selettive, avviene per le finalità di gestione della selezione in argomento.
Tutti i dati raccolti sono trattati, quindi, esclusivamente per adempimenti connessi all'attività di istituzionale del Consiglio, la cui base giuridica è rinvenibile nella necessità di eseguire un contratto di cui Lei è parte o di misure precontrattuali adottate su Sua richiesta ovvero per adempiere a obblighi di legge, nonché per eseguire un compito di interesse pubblico (o di rilevante interesse pubblico) di cui è investito il Consiglio.

Natura del conferimento dei dati:
Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio. Il mancato conferimento potrebbe comportare l'impossibilità per il Consiglio di prendere in considerazione la Sua candidatura e la partecipazione alla selezione.

Modalità di trattamento di dati:
I dati da Lei forniti sono trattati presso la sede del Consiglio, a cura delle persone preposte al procedimento di selezione (es. commissione esaminatrice), presso gli uffici preposti e con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità (anche in caso di eventuale comunicazione a terzi).
I dati saranno trattati – da autorizzati al trattamento – con strumenti manuali, informatici e telematici nell'ambito e in ragione delle finalità sopra specificate e, comunque, sempre rispettando la sicurezza e la riservatezza degli stessi.
Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto delle misure di sicurezza adottate dal Consiglio, in conformità alla legge e ai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati:
Il trattamento dei dati personali, pertanto, sarà effettuato a mezzo di soggetti espressamente e specificamente designati in qualità di responsabili esterni o autorizzati al trattamento (personale interno del Consiglio); tali soggetti tratteranno i dati conformemente alle istruzioni ricevute dal Consiglio, secondo profili operativi agli stessi attribuiti in relazione alle funzioni svolte. Per l'espletamento delle finalità sopra specificate, infatti, i dati potranno essere comunicati in forma cartacea o informatica a soggetti anche esterni, incaricati dal Consiglio, quali fornitori, collaboratori, professionisti o membri della Commissione esaminatrice del concorso/selezione. I suoi dati non

saranno soggetti a diffusione, salvo che la pubblicazione dei dati obbligatori per legge da inserire nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito internet istituzionale del Consiglio.

Durata del trattamento e della conservazione:
I dati raccolti attraverso la domanda di partecipazione al concorso/selezione saranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti, per adempiere ad obblighi contrattuali, di legge e/o di regolamento (fatti salvi i termini prescrizionali e di legge, nel rispetto dei diritti e in ottemperanza degli obblighi conseguenti).
In particolare, i criteri utilizzati per determinare il periodo di conservazione sono stabiliti da specifiche norme di legge che regolamentano l’attività istituzionale e amministrativa del Consiglio, nel rispetto del Piano di conservazione e scarto.

Diritti dell’interessato:
All’interessato sono riconosciuti i diritti di:
• ottenere l’accesso, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge;
• ottenere l’aggiornamento, la rettifica e l’integrazione dei dati;
• ottenere l’attestazione che tali operazioni sono state portate a conoscenza di coloro ai quali dati sono comunicati;
• opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati o a qualsiasi processo decisionale automatizzato (compreso la profilazione);
• ottenere la limitazione del trattamento.
A tal fine sarà necessario inviare la richiesta, attraverso una specifica comunicazione presso la sede del Consiglio o a mezzo posta elettronica indirizzata a protocollo.generale@cr.campania.it ovvero a protocollo.generale@pec.cr.campania.it.
Si ricorda inoltre che in qualità di interessato al trattamento si ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l’esercizio dei diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei dati personali.

Titolare del trattamento:
Il Titolare del trattamento dei dati è il **Consiglio regionale della Campania**, Centro Direzionale, Isola F13 - 80143 Napoli, C.F. e P.IVA 80051460634 - Telefono: 0817783646 - Fax: 0817783621
e-mail: protocollo.generale@cr.campania.it
PEC: protocollo.generale@pec.cr.campania.it.

Responsabile della Protezione dei Dati:
Il Responsabile della Protezione dei Dati designato costituisce il punto di contatto per gli interessati che vogliano ricevere informazioni sul trattamento dei propri dati e/o per l’Autorità di controllo; il Consiglio Regionale della Campania, ai sensi dell’art. 37, par 1, let. a) del GDPR, ha nominato il Responsabile della protezione dei dati, contattabile ai recapiti riportati di seguito:
Ing. Francesco Crisci
Indirizzo: Centro Direzionale, Isola F13 - 84013 Napoli.
E-mail: dpo@cr.campania.it - PEC: protocollo.generale@pec.cr.campania.it Telefono 081.7783755

Cognome: _____Nome:_____ Data di Nascita: _____

Firma per presa visione

_____

Delibera della Giunta Regionale n. 530 del 13/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 2 - Direzione Generale per lo sviluppo economico e le attività produttive

U.O.D. 93 - STAFF - tecnico operativo - progr. delle politiche svil. econo.

Oggetto dell'Atto:

DGR 488/2023 - REVOCA E DETERMINAZIONI

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

a) Il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, (nel proseguo, per brevità, anche decreto-legge ZES o decreto-legge), ha previsto e disciplinato la possibilità di istituire nelle aree delle regioni, individuate dalla normativa europea come "meno sviluppate" ed "in transizione", che includano almeno un'area portuale compresa nella rete transeuropea dei trasporti (TEN-T), Zone economiche speciali (ZES), che consentano lo sviluppo delle imprese ivi operanti, nonché l'insediamento di nuove imprese, mediante la creazione di condizioni più favorevoli in termini economici, finanziari ed amministrativi;
b) l'istituzione e l'amministrazione delle ZES sono stati disciplinati dall'articolo 4 del richiamato decreto-legge e dal relativo decreto attuativo del Presidente del Consiglio dei ministri, mentre le procedure semplificate ed i regimi speciali operanti nelle ZES sono disciplinati, a livello di normativa primaria, dagli articoli 5 e 5-bis del medesimo decreto-legge;
c) le ZES sono state istituite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare su proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su iniziativa delle regioni interessate, che individuano, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, del decreto-legge, tali zone nell'ambito di una proposta corredata da un Piano di sviluppo strategico;
d) in attuazione del suddetto articolo 4 del decreto-legge, è stato emanato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2018, n. 12, che ha regolato le modalità per l'istituzione di una ZES, la sua durata, i criteri generali per l'identificazione e la delimitazione dell'area di riferimento nonché i criteri che ne disciplinano l'accesso e le condizioni speciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge;
e) con delibera n. 175 del 28 marzo 2018, in ossequio al disposto di cui all'articolo 5 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, la Giunta regionale ha approvato la proposta di Piano di sviluppo strategico da presentare al Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'istituzione della Zona economica speciale denominata "ZES Campania";
f) in accoglimento di detta proposta, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2018, adottato su proposta del Ministro per la Coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è stata istituita la "ZES Campania";
g) l'articolo 4, comma 6, del decreto-legge n. 91 del 2017 ha previsto che "Il soggetto per l'amministrazione dell'area ZES, di seguito 'soggetto per l'amministrazione' fosse identificato in un Comitato di indirizzo composto da un commissario straordinario del Governo, nominato ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, che lo presiede, dal Presidente dell'Autorità di sistema portuale, da un rappresentante della regione, o delle regioni nel caso di ZES interregionale, da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri e da un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.";
h) l'articolo 4 del medesimo decreto-legge, al comma 7-ter, introdotto con il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 ha assegnato al Commissario della Zes il coordinamento e l'impulso delle iniziative volte a garantire l'attrazione, l'insediamento e la piena operatività delle attività produttive nell'ambito della ZES, il ruolo di referente esterno del Comitato di Indirizzo per l'attrazione e l'insediamento degli investimenti produttivi nelle aree ZES, l'individuazione delle aree prioritarie di implementazione nell'ambito del Piano di Sviluppo Strategico, il ruolo di promotore per la sottoscrizione di protocolli e convenzioni tra le amministrazioni locali e statali coinvolte nell'implementazione del Piano di Sviluppo Strategico, volti a disciplinare procedure semplificate e regimi procedimentali speciali per gli insediamenti produttivi nelle aree ZES;
i) la Giunta regionale, con la richiamata delibera n. 175 del 2018, si è riservata, "entro un anno dalla istituzione della ZES, l'aggiornamento del Piano di Sviluppo Strategico all'esito della verifica sullo stato di avanzamento delle attività e di attuazione degli interventi, anche in relazione ai territori ricompresi nella ZES, finalizzato al raggiungimento dei risultati attesi";

fonte: http://burc.regione.campania.it

j) con deliberazione di Giunta regionale n. 387 del 6 agosto 2019, si è preso atto dell'esigenza di riperimetrazione della ZES Campania, da ricondursi alle determinazioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 12 del 2018, demandando alla Direzione generale per lo sviluppo economico e le attività produttive la formulazione di una proposta, da sottoporre alla Giunta regionale, sentito il Tavolo di Partenariato e il Comitato di indirizzo della ZES Campania, per la riperimetrazione della ZES Campania nei limiti del valore massimo di cui al richiamato allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 12 del 2018, per la successiva presentazione al Ministero per il Sud e la coesione territoriale, previo confronto con l'Agenzia per la coesione territoriale, ai sensi dell'articolo 9 del DPCM medesimo, stabilendone altresì i criteri, anche ai fini della copertura del valore massimo assegnato alla Regione Campania ed in coerenza con il Piano di sviluppo strategico;

k) nelle more del perfezionamento del percorso attuativo, è intervenuto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante "Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)", che, all'articolo 37, ha previsto, integrando l'articolo 4, comma 3, del decreto legge n. 91 del 2017, "una procedura straordinaria di revisione del perimetro delle aree individuate, improntata al principio di massima semplificazione e celerità, da attivarsi su iniziativa del Commissario, fermo il limite massimo delle superfici fissato per ciascuna regione, in coerenza con le linee e gli obiettivi del Piano di sviluppo strategico" ed "approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, sentita la Regione";

l) sulla suddetta disposizione, con deliberazione n. 341 del 28.06.2022 la Giunta ha espresso, tra l'altro avviso sui seguenti criteri per la riperimetrazione che rivestono carattere essenziale ed indefettibile e di interesse pubblico per l'Ente regionale:
   - verifica preliminare della perimetrazione di talune aree già selezionate, ma solo parzialmente incluse, in ragione delle varianti urbanistiche in itinere;
   - allineamento tra le delimitazioni delle particelle poste lungo il perimetro delle singole aree ZES e il perimetro delle aree medesime;
   - valutazione del nesso economico funzionale;
   - destinazione urbanistica a uso industriale;
   - adeguato livello di infrastrutturazione;
   - adeguata dotazione di collegamenti marittimi e terrestri;
   - esclusione delle aree residenziali;
   - contiguità territoriale per scongiurare processi di frammentazione;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

a) nelle more dell'approvazione del DPCM di cui all'art. 4 comma 3, del decreto-legge n. 91 del 2017, come modificato dall'art.37 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, con DGR 488 del 01/08/2023, la Giunta regionale:

   a.1) ha demandato ai competenti Uffici della Direzione generale per lo sviluppo economico e le attività produttive, in raccordo con gli altri Uffici regionali eventualmente coinvolti per materia, avvalendosi del supporto del Commissario straordinario del Governo della ZES Campania, della predisposizione di una proposta di aggiornamento del perimetro della ZES Campania, valutando la possibilità dell'applicazione di una diversa "valorizzazione" percentuale delle aree produttive, previa condivisione del Dipartimento per le Politiche di Coesione;

   a.2) ha precisato che, alla luce di quanto disposto dal Piano di Sviluppo Strategico della ZES Campania e dalla DGR Campania n. 341 del 28/06/2022, un primo aggiornamento del piano strategico potesse formularsi tenendo conto che il menzionato criterio di "contiguità territoriale per scongiurare processi di frammentazione" fosse orientato all'espansione territoriale di aree già incluse nella ZES Campania, e in particolare delle aree portuali e retroportuali di Napoli, Salerno e Castellammare di Stabia, essendo la presenza di aree portuali con le caratteristiche stabilite dal regolamento (UE) n.1315 dell'11 dicembre 2013 requisito essenziale della stessa esistenza delle ZES e in subordine all'espansione territoriale delle aree già incluse nella ZES Campania e afferenti agli interporti di Marcianise e di Nola, agli aeroporti di Napoli - Capodichino e Salerno – Costa d'Amalfi e agli agglomerati ASI;

fonte: http://burc.regione.campania.it

a.3) ha precisato altresì che il Commissario straordinario del Governo della ZES Campania corredasse la proposta con un puntuale monitoraggio sulle performance di sviluppo espresse dalle aree incluse nella ZES;

b) con il c.d. Decreto-legge SUD recante "Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione e per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione", è stato introdotto il Capo "Zona Economica Speciale SUD - ZES Unica" (artt. 9-17) che,–all'art. 9, comma 2, prevede: "A far data dal 1° gennaio 2024 è istituita la Zona economica speciale per il Mezzogiorno – ZES unica, di seguito denominata «ZES unica», che ricomprende i territori delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia, Sardegna.";
c) il citato D.L., all'art. 10, comma 1, istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di regia ZES, "con compiti di indirizzo, coordinamento, vigilanza e monitoraggio, presieduta dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e composta dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, dal Ministro per la pubblica amministrazione, dal Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, dal Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, dal Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro delle imprese e del made in Italy, dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dal Ministro del turismo, dal Ministro della cultura, dagli altri Ministri competenti in base all'ordine del giorno, nonché dai Presidenti delle regioni di cui all'articolo 9, comma 2. Alle riunioni della Cabina di regia possono essere invitati come osservatori i rappresentanti di enti pubblici locali e nazionali e dei portatori di interesse collettivi o diffusi. L'istruttoria tecnica delle riunioni della Cabina di regia è svolta da una Segreteria tecnica, costituita da rappresentanti designati delle amministrazioni componenti, senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e coordinata dalla Struttura di missione di cui al comma 2.";
d) all'art. 10, comma 2, il citato D.L. istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, una Struttura di missione denominata "Struttura di missione ZES", alle dirette dipendenze del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;
e) l'art. 10, comma 7, statuisce: "Per lo svolgimento delle attività di cui ai commi 3 e 6, la Struttura di missione ZES può avvalersi, mediante apposite convenzioni, del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa – INVITALIA S.p.A. nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente";
f) l'art. 10, comma 8 prevede: "A decorrere dalla data indicata nel decreto di cui al comma 5, i Commissari straordinari nominati ai sensi dell'articolo 4, comma 6 -bis, del decreto-legge n. 91 del 2017, cessano dal proprio incarico.";

Considerato che

a) la scelta operata dal Governo evidenzia una sostanziale asimmetria normativa tra le regioni del Mezzogiorno e le altre regioni, in quanto la normativa afferente alle Zone Logistiche Semplificate (ZLS) di cui al decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, riconoscendo la piena competenza alle Regioni interessate, applica sostanzialmente nella fattispecie un regime di autonomia differenziata in quanto è prevista la presenza dei Presidenti delle regioni di cui all'articolo 11 comma 2 comma 2, soltanto nella Cabina di Regia di cui all'art. 12 dello schema di decreto;
b) come già rappresentato al Dipartimento per la Coesione Territoriale con la trasmissione della citata DGR n. 341 del 28/06/2022, è ancora più marcato l'accentramento delle competenze in materia di sviluppo economico territoriale in un'ottica di superamento del principio di sussidiarietà verticale rispetto all'Ente territoriale deputato al governo del territorio nonché al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo economico secondo un approccio di equilibrio territoriale;
c) è previsto che la Struttura di Missione definisca, in raccordo con le amministrazioni centrali competenti, le attività necessarie a promuovere l'attrattività delle ZES per le imprese e garantire la disponibilità e l'accessibilità al pubblico delle informazioni rilevanti, sottraendo alle Regioni del Mezzogiorno ogni competenza in tema di attrazione investimenti per gli insediamenti produttivi;
d) è previsto che la Struttura di missione predisponga lo schema di Piano strategico della ZES, "garantendo la piena partecipazione delle regioni interessate" senza alcuna specificazione né sulle

fonte: http://burc.regione.campania.it

modalità di partecipazione delle regioni, né sui contenuti minimi del Piano se non prevedendo che il Piano possa individuare anche in modo differenziato, i settori da promuovere e quelli da rafforzare;

e) non è prevista alcuna partecipazione e condivisione delle Regioni sui contenuti del Portale web della ZES;
f) la gestione dello "Sportello unico digitale ZES – S.U.D. ZES" è assegnata alla Struttura di Missione, di cui all'art. 10, comma 2 del c.d. D.L. SUD;

Ritenuto

a) di dover dare mandato all'Avvocatura Regionale ed all'Ufficio Legislativo di valutare ogni profilo di illegittimità costituzionale del c.d. Decreto-legge SUD, che ha introdotto il Capo "Zona Economica Speciale SUD - ZES Unica", le cui norme (artt. 9-17), appaiono, *prima facie*, gravemente lesive delle prerogative della Regione;
b) nelle more, di dover revocare la deliberazione n. 488 del 01/08/2023, atteso che con il summenzionato D.L. risulta superato l'approccio selettivo delle aree e conseguentemente la necessità di procedere alla riperimetrazione della ZES stante l'inclusione di tutto il territorio regionale nelle ZES SUD Unica;

VISTI

a) l'articolo 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea;
b) il regolamento (UE) n. 651 del 2014,
c) il regolamento (UE) n. 702 del 2014;
d) il regolamento (UE) n. 1388 del 2014;
e) l'articolo 51 dello Statuto regionale;
f) il decreto-legge del 20 giugno 2017, n. 91;
g) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2018, n. 12;
h) la delibera di Giunta regionale n. 175 del 28 marzo 2018;
i) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2018;
j) la delibera di Giunta regionale n. 387 del 6 agosto 2019;
k) la delibera di Giunta regionale n. 341 del 28 giugno 2022;
l) la delibera di Giunta regionale n. 488 del 1agosto 2023;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che qui di seguito si intendono integralmente riportate e trascritte:

1. di dare mandato all'Avvocatura Regionale ed all'Ufficio Legislativo di valutare ogni profilo di illegittimità costituzionale del c.d. Decreto-legge SUD che ha introdotto il Capo "Zona Economica Speciale SUD - ZES Unica", le cui norme (artt. 9-17), appaiono, *prima facie*, gravemente lesive delle prerogative della Regione;
2. nelle more, di revocare la deliberazione n. 488 del 01/08/2023, atteso che con il summenzionato D.L. risulta superato l'approccio selettivo delle aree e conseguentemente la necessità di procedere alla riperimetrazione della ZES stante l'inclusione di tutto il territorio regionale nelle ZES SUD Unica;
3. di trasmettere il presente atto deliberativo al Dipartimento per le Politiche di Coesione, al Commissario straordinario del Governo della ZES Campania, al Gabinetto del Presidente, al Responsabile della Programmazione Unitaria, alla Direzione Generale per lo Sviluppo Economico e le Attività Produttive, all'Avvocatura Regionale, all'Ufficio Legislativo, agli uffici competenti per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della regione Campania e nel B.U.R.C. ai fini della pubblicazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Delibera della Giunta Regionale n. 522 del 13/09/2023

Dipartimento 60 - Uffici speciali

Direzione Generale 6 - Grandi Opere

Oggetto dell'Atto:

PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) - MISURA M2C4 - INVESTIMENTO 3.4 "BONIFICA DEL SUOLO DEI SITI ORFANI" - PRESA D'ATTO DEL DM N. 301 DEL 4 AGOSTO 2022. DETERMINAZIONI

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

a) il Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 istituisce lo strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

b) la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 (in G.U. n. 322 del 30 dicembre 2020), all'art. 1 comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

c) con regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 febbraio 2021 è stato istituito il Dispositivo per la ripresa e la resilienza;

d) il PNRR è stato valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

e) il PNRR individua sei Missioni per migliorare la capacità di ripresa dell'Italia e per organizzare la risposta alla crisi pandemica (1. Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; 2. Rivoluzione verde e transizione ecologica; 3. Infrastrutture per una mobilità sostenibile; 4. Istruzione e ricerca; 5. Parità di genere, coesione sociale e territoriale; 6. Salute), a loro volta suddivise in cluster o insieme di progetti omogenei;

f) con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificato con decreto del medesimo Ministro del 23 novembre 2021, è stata disposta l'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

g) con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 sono state stabilite le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR;

h) nell'ambito della Missione 2 (Rivoluzione verde e transizione ecologica) è prevista la misura M2C4 - Investimento 3.4 "Bonifica del "suolo dei siti orfani" del PNRR, con dotazione di 500 milioni di euro, che mira a ripristinare i terreni dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo l'economia circolare utilizzando le migliori tecnologie innovative di indagine disponibili per identificare le reali necessità di bonifica e consentire lo sviluppo di tali aree, anche per quanto riguarda l'edilizia abitativa, prevedendo, entro il 31 dicembre 2022, l'approvazione del Piano di azione per la riqualificazione ed, entro il 31 marzo 2026, la riqualificazione di almeno il 70 per cento della superficie del "suolo dei siti orfani" al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano;

i) il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose" e, in particolare, l'articolo 17 prevede che con proprio decreto il Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, adotti un apposito Piano d'azione conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4 del PNRR;

j) al suddetto Piano d'azione si applicano le definizioni, l'ambito di applicazione e i criteri di assegnazione delle risorse previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 1, comma 800,

della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

k) con DGR n. 305 del 25/05/2023 sono state approvate le “Linee guida operative per l’attuazione del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale Complementare in Regione Campania”;

PREMESSO, altresì, che

a) il Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del MiTE, con decreto del 23 febbraio 2022, n. 15, ha definito, i criteri di ammissibilità degli interventi da realizzare nei siti orfani con le risorse del PNRR nonché le relative modalità di verifica;
b) Il MiTE, ai fini della predisposizione del Piano d’Azione ai sensi del richiamato decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, con nota prot. 80368/MATTM del 22 luglio 2021, ha avviato un percorso di concertazione con le Regioni e le Province autonome per l’individuazione dei siti orfani la cui definizione è stabilita nel DM n. 269/2020;
c) i competenti uffici regionali, con nota prot. 562862 del 12 novembre 2021, hanno fornito l’elenco dei siti orfani da riqualificare sul territorio campano;
d) i competenti uffici regionali, riscontrando alla richiesta del MITE n° 144712/2021, con nota prot. n. 626708/2021, integrata con note prot. nn. 115372, 184572 e 247829/2022, hanno trasmesso l’elenco, in ordine di priorità, degli interventi da candidare a finanziamento a valere sulla misura M2C4 - Investimento 3.4 “Bonifica del “suolo dei siti orfani” del PNRR per l’importo assegnato di € 59.775.000,00;
e) con Decreto n. 301 del 4 agosto 2022, pubblicato sulla GU Serie Generale n.239 del 12-10-2022, il Ministro della Transizione Ecologica ha approvato il Piano d’azione per la riqualificazione dei siti orfani di cui all’allegato 2 al decreto stesso conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, e ha disposto la ripartizione delle risorse alle Regioni e alle Province autonome;
f) l’art. 7 del decreto in questione stabilisce che il Piano d’Azione si attua con uno o più accordi sottoscritti tra il Ministero della transizione ecologica, i soggetti attuatori (Regione e Province autonome) e gli eventuali soggetti attuatori esterni (soggetti pubblici di cui si avvalgono i Soggetti attuatori per la realizzazione operativa degli interventi) nei quali sono disciplinate le modalità di attuazione e la ripartizione delle risorse finanziarie tra gli interventi da realizzare;
g) i competenti uffici regionali hanno acquisito la disponibilità dei Comuni destinatari degli interventi a svolgere il ruolo di soggetto attuare esterno nella realizzazione degli interventi di propria competenza ad eccezione dell’intervento ex “Discarica Masseria del Pozzo II lotto”, così come ridenominato in “Ampliamento Masseria del Pozzo” codice 3034A089, la cui attuazione resta nelle competenze dirette della Struttura di Missione 70.05.00 considerate le attività già condotte nella stessa stesso sito per i restanti lotti;
h) con nota prot. 132650 del 11/08/2023, il Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica ha trasmesso alla Regione Campania gli schemi definitivi degli accordi, nei quali viene richiamata la nota prot. 152884/MiTE del 07.12.2022 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell’Unità di missione per il PNRR presso il Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica, con cui è stata espressa la positiva valutazione sullo schema di detti accordi circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria, nonché le ulteriori interlocuzioni con la citata Direzione in ordine alle proposte di modifica avanzate dalle Regioni e Province autonome;

PRESO ATTO, dall’istruttoria dei competenti uffici regionali, che

a) risulta necessario prendere atto del decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 301 del 04/08/2022 pubblicato sulla GU Serie Generale n.239 del 12-10-2022, in virtù del quale la Regione Campania risulta assegnataria di complessivi € 59.775.000,00, per la realizzazione di n. 15 interventi da realizzare entro il 31/03/2026;

b) gli interventi saranno attuati dai Comuni, in qualità di soggetti attuatori esterni delegati dalla Regione Campania, ai sensi e per gli effetti del regime applicabile agli interventi a valere sul PNRR, territorialmente competenti dei siti da bonificare tranne l'intervento ex "Discarica Masseria del Pozzo II lotto", così come ridenominato in "Ampliamento Masseria del Pozzo" codice 3034A089, la cui attuazione resta nelle competenze dirette della Struttura di Missione 70.05.00 considerate le attività già condotte nello stesso sito per i restanti lotti;
c) ciascun intervento contribuisce al raggiungimento del target EU M2C4-25 "Riqualificare almeno il 70 % della superficie del suolo dei siti orfani", che si intende raggiunto quando almeno il 70% della somma di tutte le superfici di suolo, oggetto degli interventi finanziati indicati all'allegato 2 e sue eventuali modifiche ai sensi dell'articolo 12, è stata riqualificata;
d) l'articolo 3 del menzionato decreto ministeriale prevede al comma 3 che, ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le risorse attribuite dal decreto medesimo sono immediatamente accertabili dalle Amministrazioni attuatrici;
e) la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse in argomento si configura come intervento in sostituzione del/dei soggetto/i responsabile/i della contaminazione;
f) al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi previsti dall'investimento risulta necessario dare seguito alla sottoscrizione degli Accordi di collaborazione prendendo atto degli schemi definitivi trasmessi dal MASE con nota dell'11/08/2023 allegati A e B al presente provvedimento;
g) il comma 1-bis dell'articolo 250 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dall'articolo 37 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, al fine di accelerare gli interventi per la messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale, consente ai soggetti beneficiari e/o attuatori, previa stipula di appositi accordi sottoscritti con il Ministero della transizione ecologica, di avvalersi delle società in house del medesimo Ministero, attraverso la stipula di apposite convenzioni;
h) è stata richiesta formalmente la modifica del Piano d'Azione approvato con decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 301 del 4 agosto 2022, per la necessità di rettificare errori materiali nella definizione delle superfici di intervento relative a n° 2 dei n° 15 siti orfani programmati, e segnatamente "Discarica Loc. Salto" e "Apreamare", oltre alla sopravvenuta necessità di sostituire il sito orfano denominato "Cava Castelluccio ex Fiengo" con il sito orfano denominato "Cava Cupa Viola" per i quali si è in attesa nella modifica dell'allegato n° 2 al richiamato decreto ministeriale per poter procedere all'attuazione;

RITENUTO

a) di dover prendere atto del decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 301 del 4 agosto 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 239 del 12 ottobre 2022 relativo alla approvazione del Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani di cui alla misura M2C4 - Investimento 3.4 "Bonifica del "suolo dei siti orfani" del PNRR che assegna alla Regione Campania di complessivi € 59.775.000,00, per la realizzazione di n. 15 interventi, indicati nell'allegato n° 2 allo stesso decreto, da realizzare entro il 31/03/2026;
b) di dover prendere atto dello schema definitivo di "Accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania", trasmesso dal MASE con nota dell'11/08/2023, ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex decreto del Ministro della transizione ecologica n° 301 del 4 agosto 2022 per la realizzazione dell'investimento 3.4 tra il MASE (in qualità di Amministrazione Centrale) e la Regione Campania (in qualità di soggetto attuatore) e i Comuni (in qualità di soggetti attuatori esterni), allegato A al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
c) di dover prendere atto dello schema definitivo di "Accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania", trasmesso dal MASE con nota dell'11/08/2023, ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022 e dell'art. 15 della

legge 241/1990 per la realizzazione dell'investimento 3.4 tra il MASE (in qualità di Amministrazione Centrale) e la Regione Campania (in qualità di soggetto attuatore), allegato B al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

d) di dover demandare alla Direzione Generale per la Difesa del Suolo e l'Ecosistema, di concerto con gli Uffici competenti in materia di PNRR, con la DG 50.13.00 e gli altri Uffici regionali competenti per materia, la sottoscrizione dell'accordo di cui all'allegato A al presente provvedimento e gli adempimenti conseguenziali, ivi compresi quelli afferenti alla determinazione delle scelte operative più idonee al perseguimento degli obiettivi degli interventi, nell'ambito delle diverse opzioni tecniche previste nello schema di Accordo;
e) di dover demandare alla Struttura di Missione 70.05, di concerto con gli Uffici competenti in materia di PNRR, con la DG 50.13.00 e gli altri Uffici regionali competenti per materia, gli adempimenti conseguenziali, ivi compresa la sottoscrizione dell'accordo di cui all'allegato B al presente provvedimento, nonché di porre in essere azioni tese a velocizzare la realizzazione degli interventi anche avvalendosi delle società in house del Ministero ai sensi dell'art. 250 comma 1 bis del D Lgs. n. 152/06 e smi;

ACQUISITO in data 11/09/2023, prot. n. 0428667 il parere dell'Avvocatura regionale;

VISTI

a) il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;
b) il Piano nazionale di ripresa e resilienza "Next Generation Italia" (PNRR) trasmesso alla Commissione europea il 30 aprile 2021;
c) la Decisione di esecuzione del Consiglio europeo del 13 luglio 2021 con cui è stato definitivamente approvato il PNRR;
d) la D.G.R. n. 305 del 25/05/2023;
e) ogni altro atto richiamato nel presente provvedimento;

PROPONGONO e la GIUNTA, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi precedentemente formulati e che si intendono qui integralmente riportati, di

1. di prendere atto del decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 301 del 4 agosto 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 239 del 12 ottobre 2022 relativo alla approvazione del Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani di cui alla misura M2C4 - Investimento 3.4 "Bonifica del "suolo dei siti orfani" del PNRR che assegna alla Regione Campania ~~di~~ complessivi € 59.775.000,00, per la realizzazione di n. 15 interventi, indicati nell'allegato n° 2 allo stesso decreto, da realizzare entro il 31/03/2026;
2. di prendere atto dello schema definitivo di "Accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania", trasmesso dal MASE con nota dell'11/08/2023, ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex decreto del Ministro della transizione ecologica n° 301 del 4 agosto 2022 per la realizzazione dell'investimento 3.4 tra il MASE (in qualità di Amministrazione Centrale) e la Regione Campania (in qualità di soggetto attuatore) e i Comuni (in qualità di soggetti attuatori esterni), allegato A al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto dello schema definitivo di "Accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania", trasmesso dal MASE con nota dell'11/08/2023, ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex

decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022 e dell'art. 15 della legge 241/1990 per la realizzazione dell'investimento 3.4 tra il MASE (in qualità di Amministrazione Centrale) e la Regione Campania (in qualità di soggetto attuatore), allegato B al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

4. di demandare alla Direzione Generale per la Difesa del Suolo e l'Ecosistema, di concerto con gli Uffici competenti in materia di PNRR, con la DG 50.13.00 e gli altri Uffici regionali competenti per materia, la sottoscrizione dell'accordo di cui all'allegato A al presente provvedimento e gli adempimenti conseguenziali, ivi compresi quelli afferenti alla determinazione delle scelte operative più idonee al perseguimento degli obiettivi degli interventi, nell'ambito delle diverse opzioni tecniche previste nello schema di Accordo;
5. di demandare alla Struttura di Missione 70.05, di concerto con gli Uffici competenti in materia di PNRR, con la DG 50.13.00 e gli altri Uffici regionali competenti per materia, gli adempimenti conseguenziali, ivi compresa la sottoscrizione dell'accordo di cui all'allegato B al presente provvedimento, nonché di porre in essere azioni tese a velocizzare la realizzazione degli interventi anche avvalendosi delle società in house del Ministero ai sensi dell'art. 250 comma 1 bis del D Lgs. n. 152/06 e smi;
6. di trasmettere il presente atto al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, al Responsabile della Programmazione Unitaria, agli Uffici competenti in materia di PNRR, alla Direzione Generale per la Difesa del Suolo e l'Ecosistema, alla Struttura di Missione 70.05 ed agli Uffici competenti per la pubblicazione nella sezione Trasparenza del sito istituzionale e sul BURC.

Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)

Missione 2 Componente 4

Investimento 3.4

ACCORDO

PER LA REALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI DI BONIFICA E RIPRISTINO AMBIENTALE DEI SITI ORFANI RICADENTI NEL TERRITORIO DELLA REGIONE CAMPANIA

ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022

TRA

IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

LA REGIONE CAMPANIA

IL COMUNE……

IL COMUNE……

fonte: http://burc.regione.campania.it

VISTO il decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022 (di seguito anche solo "Piano d'azione"), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 239 del 12 ottobre 2022, che adotta il Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, conformemente alle previsioni indicate nella missione 2, componente 4, investimento 3.4 (nel seguito "misura M2C4, investimento 3.4"), del PNRR, ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e, in particolare, l'articolo 7;

VISTO il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante "Codice dei contratti pubblici";

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTO il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

VISTO il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTO il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR), la cui valutazione positiva è stata adottata dal Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 con decisione di esecuzione n. 10160, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTO l'allegato riveduto della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del PNRR dell'Italia trasmesso dal Segretariato generale del Consiglio recante traguardi/obiettivi, indicatori e calendari in relazione a misure e investimenti del medesimo PNRR;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

VISTO l'accordo, denominato Operational Arrangement, (Ref.Ares(2021)7947180-22/12/2021) siglato dalla Commissione europea e lo Stato italiano il 22 dicembre 2021;

VISTA in particolare, la misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR che prevede la bonifica "dei suoli dei siti orfani" e relativi traguardi/obiettivi e indicatori che con una dotazione di 500 milioni di euro mira a ripristinare i terreni dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo l'economia circolare utilizzando le migliori tecnologie innovative di indagine disponibili per identificare le reali necessità di bonifica e consentire lo sviluppo di tali aree, anche per quanto riguarda l'edilizia abitativa, prevedendo, entro il 31 dicembre 2022, l'approvazione del Piano d'azione per la riqualificazione (milestone EU M2C4-24) ed, entro il 31 marzo 2026, la riqualificazione di almeno il 70% della superficie del "suolo dei siti

fonte: http://burc.regione.campania.it

orfani" al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano (target EU M2C4-25);

VISTI gli articoli 9 e 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 che definiscono gli obiettivi ambientali e il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm") e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTO il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il regolamento (CE, EURATOM) n. 2988/1995 del Consiglio del 18 dicembre 1995 relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

VISTO il regolamento (CE, EURATOM) n. 2185/1996 del Consiglio dell'11 dicembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

VISTA la risoluzione del Comitato delle Regioni, (2014/C 174/01) - Carta della governance multilivello in Europa;

VISTA la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

VISTO l'articolo 22, paragrafo 2, lettera d, del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati Membri beneficiari del dispositivo per la ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei fondi o appaltatore, ai sensi dell'articolo 3, punto 6, della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE, 2007) — versione consolidata (Gazzetta Ufficiale 2016/C 202/1 del 7 giugno 2016, pagg. 47-360);

VISTA la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale;

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze -

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO altresì, il comma 1044 dello stesso articolo 1 della legge n. 178 del 2020, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 24 settembre 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

CONSIDERATO che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (Tabella A) al Ministero della transizione ecologica 500.000.000,00 euro per la bonifica dei siti orfani, nell'ambito della misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica dei siti orfani - del PNRR e ne definisce la ripartizione (Tabella B) sulla base dei relativi obiettivi e traguardi;

CONSIDERATO che l'articolo unico, comma 7, del decreto del Ministero delle economie e delle finanze 6 agosto 2021 prevede che "Le singole Amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea";

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali ed il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

VISTO il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante "Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali" e, in particolare, l'articolo 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della Valutazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo articolo 10 "costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2";

fonte: http://burc.regione.campania.it

ATTESO l'obbligo di adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241;

VISTE le Linee guida per la Strategia di Audit 2014/2020 (EGESIF_14-0011-02);

VISTA la nota EGESIF_14-0021-00 del 16 giugno 2014, "Valutazione dei rischi di frode e misure antifrode efficaci e proporzionate";

VISTA la legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose" e, in particolare, l'articolo 17 che prevede che con proprio decreto il Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, adotti un apposito Piano d'azione conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR e che ai fini del medesimo Piano d'azione si applicano le definizioni, l'ambito di applicazione e i criteri di assegnazione delle risorse previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

VISTO l'articolo 43, comma 1, lettera b, del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021, che estende, su richiesta delle singole Regioni, le funzioni e le attività del Commissario unico agli interventi di bonifica o messa in sicurezza delle discariche e dei siti contaminati di competenza regionale;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante "Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e, in particolare, l'articolo 15;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, recante "Regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili" che all'articolo 8 disciplina i programmi comuni fra più amministrazioni;

VISTA la legge 9 dicembre 1998, n. 426, recante "Nuovi interventi in campo ambientale" che all'articolo 1 disciplina la realizzazione di interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati, ivi compresi aree e specchi d'acqua marittimi in concessione, anche al fine di consentire il concorso pubblico;

VISTO il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e successive modificazioni, recante "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali";

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche", nonché il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo

fonte: http://burc.regione.campania.it

1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE";

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il comma 1-bis dell'articolo 250 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dall'articolo 37 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" che, al fine di accelerare gli interventi per la messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale, consente ai soggetti beneficiari e/o attuatori, previa stipula di appositi accordi sottoscritti con il Ministero della transizione ecologica, di avvalersi delle società in house del medesimo Ministero, attraverso la stipula di apposite convenzioni;

VISTA la legge 18 giugno 2009, n. 69, e successive modificazioni, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", e in particolare l'articolo 32, comma l, che ha disposto che gli "obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati";

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTO l'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di Progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

VISTO il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato e l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture - AVCP (ora Autorità nazionale anticorruzione – ANAC) del 2 agosto 2013 e il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

VISTO, in particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera ggggg-bis, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito

fonte: http://burc.regione.campania.it

una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, recante "Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020";

VISTO l'articolo 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", come modificato dall'articolo 53, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha incrementato la dotazione finanziaria del fondo di cui di cui all'articolo 1, comma 476, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ai fini del finanziamento, tra l'altro, "di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti oggetto di bonifica ai sensi degli articoli 250 e 252, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei siti per i quali non sia stato avviato il procedimento di individuazione del responsabile della contaminazione ai sensi dell'articolo 244 del medesimo decreto legislativo, nonché, in ogni caso, per interventi urgenti di messa in sicurezza e bonifica di siti contaminati";

CONSIDERATO che il citato l'articolo 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018 prevede, altresì, che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di trasferimento alle autorità competenti delle risorse loro destinate per l'attuazione degli interventi oggetto di finanziamento;

VISTO l'articolo 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

VISTO il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 29 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 2021, come modificato dal decreto del Ministro della transizione ecologica del 28 dicembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2022, il quale, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, disciplina i criteri e le modalità di trasferimento ai soggetti beneficiari delle risorse per l'attuazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani;

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" e, in particolare, l'articolo 8 ai sensi del quale ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 6-bis, del predetto decreto-legge che stabilisce che "le amministrazioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 assicurano che, in sede di definizione delle

fonte: http://burc.regione.campania.it

procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR";

VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante "Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia";

VISTO l'articolo 17-sexies, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021, convertito, con modificazione, dalla legge n. 113 del 2021, ai sensi del quale "per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

VISTO il decreto del Ministro per la disabilità 9 febbraio 2022, recante la "Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29 marzo 2022;

VISTO il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune;

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 gennaio 2023, n. 1, recante "Controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile di cui al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Precisazioni relative anche al controllo degli atti di gestione delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 marzo 2023, n. 10, recante "Interventi PNRR. Ulteriori indicazioni operative per il controllo preventivo e il controllo dei rendiconti delle Contabilità Speciali PNRR aperte presso la Tesoreria dello Stato";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2023, n. 11, recante "Registro integrato dei controlli PNRR- Sezione controlli milestone e target";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 aprile 2023, n. 16, recante "Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori - Rilascio in esercizio sul

fonte: http://burc.regione.campania.it

sistema informativo ReGiS delle Attestazioni dei controlli svolti su procedure e spese e del collegamento alla banca dati ORBIS nonché alle piattaforme antifrode ARACHNE e PIAF-IT";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 aprile 2023, n. 19, recante "Utilizzo del sistema ReGiS per gli adempimenti PNRR e modalità di attivazione delle anticipazioni di cassa a valere sulle contabilità di tesoreria NGEU";

VISTE le Linee guida per i Soggetti attuatori allegate al "Sistema di gestione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'attuazione delle misure PNRR di competenza", adottate il 23 gennaio 2023 con decreto n. 16 del Capo Dipartimento dell'Unità di Missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" e successive modificazioni;

VISTO il Piano triennale per la prevenzione della corruzione 2022-2024, adottato con Decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 170 del 29 aprile 2022;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021 che disciplina le "Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178";

VISTO il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 novembre 2021, n. 492/UDCM, che ha istituito l'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'articolo 17-sexies, comma 1, del citato decreto-legge n. 80 del 2021;

VISTA la circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR";

VISTA la circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti";

VISTA la circolare del 14 dicembre 2021, n. 31 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Rendicontazione PNRR al 31.12.2021 -

fonte: http://burc.regione.campania.it

Trasmissione dichiarazione di gestione e check-list relativa a milestone e target";

VISTO il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di Finanza del 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;

VISTA la circolare del 30 dicembre 2021, n. 32 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)";

VISTA la circolare del 31 dicembre 2021, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento";

VISTA la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative";

VISTA la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Servizi di assistenza tecnica per le Amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR";

VISTA la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Trasmissione delle Istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR";

VISTA la circolare del 29 aprile 2022, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC";

VISTA la circolare del 21 giugno 2022, n. 27, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Monitoraggio delle misure PNRR";

VISTA la circolare del 4 luglio 2022, n. 28, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative";

VISTA la circolare del 26 luglio 2022, n. 29, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Modalità di erogazione delle risorse PNRR";

VISTA la circolare del 11 agosto 2022, n. 30, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Procedure di controllo e rendicontazione delle

fonte: http://burc.regione.campania.it

misure PNRR";

VISTA la circolare del 13 ottobre 2022, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Aggiornamento Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 ottobre 2022, n. 34, recante "Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza";

VISTA la circolare n. prot. 62625 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR – Indicazioni e trasmissione format per l'attuazione delle misure";

VISTA la circolare n. prot. 62711 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR - Politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento – Indicazioni nelle attività di selezione dei progetti";

VISTA la circolare n. prot. 62671 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR – Procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano";

VISTA la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, recante "Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale";

VISTO il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e in particolare l'articolo 2, comma 1, che ha ridenominato il "Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" in "Ministero della transizione ecologica";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica";

VISTO il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, e in particolare l'articolo 4, comma 1, che ha ridenominato il "Ministero della transizione ecologica" in "Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2022, registrato dalla Corte dei Conti al n. 151 del 4 febbraio 2022, con il quale è stato conferito al Dott. Giuseppe Lo Presti l'incarico di Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche;

VISTA la nota prot. 127027/MATTM del 17 novembre 2021 con la quale il Capo del Dipartimento per la transizione ecologica e gli investimenti verdi ha fornito indicazioni sulla natura delle risorse finanziarie della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR precisando che "il sostegno finanziario al PNRR sotto forma di "prestiti" o "sovvenzioni" è il meccanismo di finanziamento del Recovery and Resilience Facility (RRF) previsto dal regolamento (UE) 2021/241 ed è disciplinato da specifici accordi stipulati tra Commissione europea e Stato membro. Tale meccanismo non coinvolge le Amministrazioni centrali titolari di intervento né i soggetti beneficiari/attuatori della misura in oggetto";

fonte: http://burc.regione.campania.it

VISTA la nota prot. 47874/MiTE del 20 aprile 2022 con la quale il Capo del Dipartimento dell'Unità di missione PNRR ha precisato che, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui alla misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR per la bonifica dei siti orfani dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari; ciò al fine di consentire il raggiungimento dei target e delle milestone fissate dal Piano d'azione, nella circostanza in cui risulti potenzialmente inadeguato il budget originariamente stanziato;

VISTO il decreto del Direttore generale della ex Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica 22 novembre 2021, n. 222, come modificato dal decreto del Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 22 marzo 2022, n. 15, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica, con il quale, ai fini dell'attuazione della misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR, è stato individuato l'elenco dei siti orfani da riqualificare sul territorio di tutte le 20 Regioni e le Province autonome (nello specifico: 19 Regioni e 2 Province autonome);

CONSIDERATO che la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al presente accordo si configura come intervento in sostituzione del/dei soggetto/i responsabile/i della contaminazione;

TENUTO CONTO che il Piano d'azione ha assegnato alla Regione Campania risorse per complessivi € 59.775.000,00 come indicato nella tabella allegata al medesimo provvedimento (allegato 1);

VISTA la nota prot. XXX del XX giugno 2023 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, con la quale sono stati riportati gli esiti della valutazione finale circa l'assenza di conflitti di interesse e doppio finanziamento, in base alla procedura prevista dalla circolare DiPNRR n. prot. 62711 del 19 maggio 2022;

VISTA la nota prot. xxxx del xx mese 2022, con la quale il Ministero della transizione ecologica ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome le informazioni propedeutiche alla sottoscrizione del presente accordo;

VISTA la nota prot. XXX del xx mese 2022, acquisita al prot. xxxx del xx mese 2022, con la quale la Regione Campania ha trasmesso le informazioni ……., confermando la gestione finanziaria decentrata/accentrata secondo la quale i trasferimenti delle risorse finanziarie verranno effettuati da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica direttamente a favore dei soggetti attuatori esterni (titolari dei singoli progetti)/a favore del soggetto attuatore;

VISTA la/le nota/e prot. xxxx del xx mese 2022, con la quale il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha trasmesso alle Regioni e alle Province autonome lo schema di accordo e lo schema di autodichiarazione, anche per i soggetti attuatori esterni, previsti rispettivamente dagli articoli 7 e 8 del Piano d'azione, chiedendo loro che siano debitamente compilate;

VISTA la nota prot. XXX del xx mese 2022, acquisita al prot. xxxx del xx mese 2022, con la quale la Regione Campania ha trasmesso le autodichiarazioni, anche dei soggetti attuatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

esterni, debitamente compilate;

CONSIDERATO che la Regione Campania è individuata quale soggetto attuatore degli interventi di cui al presente accordo;

CONSIDERATO che i soggetti attuatori esterni sono individuati nell'allegato tecnico del presente accordo;

VISTO il supporto tecnico fornito dal gruppo di lavoro della Linea L3 "Razionalizzazione dei procedimenti di bonifica ambientale" del Progetto Mettiamoci in Riga, nell'ambito delle attività previste dal Progetto Esecutivo di cui alla convenzione MITE-Sogesid S.p.A del 13 giugno 2018 e la successiva rimodulazione dei contenuti tecnici del progetto MIR approvata in conformità di quanto esposto dall'articolo 2, comma 2, della citata convenzione;

VISTA la nota prot. 152884/MiTE del 07/12/2022 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, con la quale è stata espressa la positiva valutazione sullo schema del presente accordo circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria;**CONSIDERATA** la necessità di attuare quanto previsto dal Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, adottato con decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, tramite un accordo di finanziamento che dettagli gli impegni e le responsabilità del soggetto attuatore e dei soggetti attuatori esterni relativi alla realizzazione operativa dell'intervento, nonché alla gestione, al monitoraggio, al controllo e alla rendicontazione in adempimento a quanto prescritto dalla regolamentazione eurounitaria di riferimento e dal decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

CONSIDERATO che l'accordo è volto a disciplinare altresì lo svolgimento in collaborazione delle attività di interesse comune per la bonifica dei siti orfani ai sensi dell'articolo 250 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

CONSIDERATO che il presente accordo è approvato dai soggetti sottoscrittori secondo i rispettivi ordinamenti;

TUTTO CIÒ PREMESSO

tra

il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, la Regione Campania (soggetto attuatore) e i soggetti attuatori esterni XXX (di seguito le Parti), convenendo sugli obiettivi da raggiungere, sulle azioni da realizzare e sugli impegni da assumere, si stipula il presente

ACCORDO

per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione (misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR)

Articolo 1

(Premesse e allegati)

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. Le premesse, l'allegato tecnico e le autodichiarazioni dei soggetti attuatori, anche esterni, formano parte integrante e sostanziale del presente accordo e si intendono integralmente richiamate.
2. L'allegato tecnico contiene per ciascun intervento da realizzare almeno:
   a) la scheda intervento;
   b) il CUP;
   c) i dati anagrafici e identificativi dei soggetti attuatori e dei soggetti attuatori esterni;
   d) l'indicazione del referente di intervento e dei dati anagrafici e identificativi dello stesso;
   e) il cronoprogramma, procedurale e di spesa, delle azioni;
   f) gli obiettivi intermedi da conseguire;
   g) la durata e i termini di realizzazione degli interventi in conformità al target EU M2C4-25 del PNRR la cui scadenza è prevista al T1 2026.

Articolo 2

(Oggetto e finalità)

1. Ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione, il presente accordo, al fine di contribuire al conseguimento del target EU M2C4-25 "Riqualificare almeno il 70 % della superficie del suolo dei siti orfani" del PNRR secondo le modalità previste dall'articolo 5 del Piano d'azione, disciplina:
   a) le modalità di attuazione degli interventi di cui allegato 2 del Piano d'azione ricadenti nel territorio della Regione Campania descritti nell'allegato tecnico;
   b) la ripartizione delle risorse finanziarie tra gli interventi da realizzare nei limiti dell'assegnazione delle risorse di cui all'articolo 3, comma 2, del Piano d'azione;
   c) gli impegni operativi di ciascuna Parte nonché le procedure di monitoraggio, controllo, di rendicontazione e di pagamento;
   d) gli ulteriori elementi previsti dall'articolo 7, comma 2, del Piano d'azione.

Articolo 3

(Compiti in capo al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica)

1. Con la sottoscrizione del presente accordo, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, tramite i competenti Dipartimenti e Direzioni Generali, si obbliga a:

a) assicurare la supervisione complessiva dell'Investimento PNRR oggetto del presente accordo ai fini del conseguimento dei target e milestone ad esso associati (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo, Direzione generale Coordinamento, gestione progetti e supporto tecnico e Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche);

b) garantire che il soggetto attuatore riceva tutte le informazioni pertinenti per l'esecuzione dei compiti previsti per l'attuazione degli interventi, in particolare le istruzioni relative al corretto svolgimento delle attività di monitoraggio, rendicontazione, controllo e gestione finanziaria di pertinenza (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione

fonte: http://burc.regione.campania.it

finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

c) ove ne ricorrano le condizioni, esercitare l'azione di risarcimento del danno ambientale nei termini della parte sesta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche).

Articolo 4

(Soggetto attuatore e relativi compiti)

1. La Regione Campania è individuata quale soggetto attuatore degli interventi descritti nell'allegato tecnico al presente accordo.
2. La Regione, in qualità di soggetto attuatore, rappresenta il punto di contatto con il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed è responsabile della corretta esecuzione degli interventi ammessi a finanziamento oggetto del presente accordo.
3. Il soggetto attuatore assicura il raccordo tempestivo con i soggetti attuatori esterni, effettuando una supervisione complessiva degli interventi di cui al comma 1 e svolgendo nei loro confronti le attività di presidio, indirizzo, coordinamento e supporto alla realizzazione operativa dei relativi progetti, nonché quelle di validazione delle attività di monitoraggio, rendicontazione e controllo svolte secondo le indicazioni e le linee guida fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo).
4. Il soggetto attuatore procede, nell'interesse del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, alla ripetizione delle spese sostenute nei confronti del responsabile della contaminazione, anche se successivamente individuato, nel rispetto del principio chi inquina paga e di quanto previsto dall'articolo 253 del decreto legislativo n. 152 del 2006.
5. Il soggetto attuatore attiva ogni opportuna iniziativa al fine di agevolare, in tempi certi, l'adempimento, da parte dei soggetti competenti, degli obblighi di cui all'articolo 244 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Articolo 5

(Compiti dei soggetti attuatori esterni)

1. La Regione Campania per la realizzazione operativa degli interventi si avvale dei soggetti attuatori esterni indicati nell'allegato tecnico.
2. Con la sottoscrizione del presente accordo, i soggetti attuatori esterni si obbligano:
   a) ad assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal regolamento (UE) 2021/241 e dal decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;
   b) a rispettare le indicazioni in relazione ai principi orizzontali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/241 ossia il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852 e

fonte: http://burc.regione.campania.it

garantire la coerenza con il PNRR approvato dalla Commissione europea;

c) a rispettare i principi trasversali previsti per il PNRR dalla normativa nazionale e comunitaria, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), della valorizzazione dei giovani e della riduzione dei divari territoriali;

d) a rispettare il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere;

e) ad adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

f) a dare piena attuazione agli interventi, garantendone l'avvio tempestivo e la realizzazione operativa, per non incorrere in ritardi attuativi e concluderli nella forma, nei modi e nei tempi previsti, al fine di garantire il soddisfacente conseguimento, secondo le scadenze concordate con l'Unione europea, delle milestone/target ad essi collegate, per la quota parte di competenza e sottoponendone al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche) le eventuali variazioni progettuali;

g) a individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa, definita nel cronoprogramma di progetto, relazionando al soggetto attuatore, il quale a sua volta riferirà tempestivamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

h) a garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto della normativa applicabile in materia;

i) a rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

j) a rispettare, nel caso di utilizzo delle opzioni di costo semplificato che comportino l'adozione preventiva di una metodologia dei costi, quanto indicato nella relativa metodologia, previa approvazione da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

k) a trasferire al soggetto attuatore, come meglio specificato all'articolo 8 del presente accordo, i dati di monitoraggio relativi all'avanzamento finanziario, fisico e procedurale degli interventi di competenza, e di quelli inerenti all'avanzamento nel conseguimento di milestone/target associati alla misura, per la quota parte di competenza, garantendone la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per il sistema ReGiS, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

l) a presentare ai soggetti attuatori, come meglio specificato all'articolo 8 del presente accordo, la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi e del conseguimento della quota parte di target/milestone associati alla misura, comprovando anche il soddisfacimento dei subcriteri

fonte: http://burc.regione.campania.it

associati e delle ulteriori prescrizioni indicate negli Operational Arrangements, al fine di sottoporle alla loro verifica e validazione, come previsto dall'articolo 7, comma 3, del Piano d'Azione;

m) a garantire la realizzazione operativa, il monitoraggio, la rendicontazione, il controllo, nonché il raggiungimento dei milestone e target, per gli interventi di propria competenza;

n) ad adottare criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR;

o) ad effettuare i controlli interni di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute e la riferibilità delle spese agli interventi;

p) ad adottare tutte le iniziative necessarie a prevenire, correggere e sanzionare le irregolarità e gli indebiti utilizzi delle risorse;

q) ad adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/241;

r) a raccogliere i dati necessari alla determinazione e alla verifica della titolarità effettiva dei soggetti realizzatori secondo il format reso disponibile dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera d, del regolamento (UE) 2021/241;

s) a garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti tenendo informato il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero, in linea con quanto indicato dall'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241;

t) ad assicurare la completa tracciabilità delle operazioni e la tenuta di una codificazione contabile adeguata (o adozione di un sistema di contabilità separata) e informatizzata per tutte le transazioni relative alla proposta progettuale;

u) a garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'articolo 9, comma 4, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal Sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali e autorizzare la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a

fonte: http://burc.regione.campania.it

esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

v) a conformarsi alle indicazioni fornite dal soggetto attuatore e dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in tema di monitoraggio, controllo e rendicontazione e per qualsiasi altra attività inerente la corretta realizzazione dell'Investimento per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2 del presente accordo;

w) a rispettare quanto previsto dall' articolo 11 della legge n. 3 del 2003, in merito alla richiesta dei Codici Unici di Progetto, CUP;

x) a rispettare l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili inerenti agli interventi ammessi a finanziamento e dei codici identificativi di gara (CIG) ove pertinenti;

y) a rispettare gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2021/241, attraverso l'indicazione, nella documentazione progettuale, che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con una esplicita dichiarazione di finanziamento che reciti "finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU" e valorizzando l'emblema dell'Unione europea;

z) a corrispondere, in qualsiasi fase del procedimento, a tutte le richieste di informazioni, dati e documenti disposte dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

aa) a consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero medesimo, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i soggetti responsabili dell'attuazione degli interventi;

bb) al rispetto di ogni altra disposizione, principio, istruzione, linea guida, circolare, prevista per l'attuazione del PNRR, ove di competenza.

Articolo 6

(Obblighi e responsabilità delle Parti)

1. Ciascuna Parte si impegna, in esecuzione del presente accordo, a contribuire allo svolgimento delle attività di propria competenza con la massima cura e diligenza ed a tenere informate le altre Parti sulle attività effettuate.
2. Le Parti sono direttamente responsabili della esatta realizzazione delle attività, ciascuna per quanto di propria competenza, ed in conformità con quanto previsto dal presente accordo, nel rispetto della tempistica concordata.
3. Le Parti si obbligano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo nel rispetto delle regole deontologiche ed etiche, secondo le condizioni, le modalità ed i termini indicati nel presente atto e nei documenti di cui in premessa, nonché nel rispetto di quanto previsto dal Sistema di gestione e controllo del PNRR e dai relativi documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano e delle indicazioni in merito all'ammissibilità delle spese del PNRR.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 7

(Spese ammissibili)

1. Sono ammissibili le spese funzionali alla realizzazione degli interventi individuati nell'allegato tecnico del presente accordo avviati a decorrere dall'entrata in vigore del Piano d'azione, nel rispetto della normativa nazionale ed eurounitaria, della vigente disciplina in materia di contratti pubblici e di quanto ritenuto ammissibile dal decreto del Presidente della Repubblica n. 22 del 2018, rendicontate entro il 30 settembre 2026.
2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono ammissibili le seguenti spese:
   a) lavori e servizi, inclusi i servizi di progettazione, a misura e a corpo (compresi gli oneri per la sicurezza);
   b) somme a disposizione della stazione appaltante per:
      i. lavori in economia previsti in progetto ma esclusi dall'appalto;
      ii. allacciamenti ai pubblici servizi;
   c) imprevisti, ai sensi e nel rispetto della normativa vigente;
   d) acquisizione aree ed indennizzi nel limite del 10% dell'investimento complessivo ammissibile dell'intervento;
   e) accantonamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lett. a), del decreto legislativo n. 50 del 2016;
   f) IVA ed eventuali altre imposte. Si precisa che l'IVA è una spesa ammissibile solo se effettivamente sostenuta dal soggetto attuatore, o soggetto attuatore esterno, e non recuperabile;
   g) spese per oneri di gestione dei rifiuti;
   h) altri costi:
      i. rilievi, accertamenti e indagini;
      ii. spese per funzioni tecniche.

      Per il personale dedicato alle attività di cui all'articolo 113 del decreto legislativo n. 50 del 2016, sono ammissibili le spese, a valere sull'importo dell'intervento ammesso a finanziamento, nei limiti indicati dal predetto decreto legislativo con riferimento all'importo previsto per lavori, servizi e forniture poste a base di gara;;
      iii. spese per personale proveniente da reclutamenti a tempo determinato e/o consulenze specialistiche.

   Costituiscono costi ammissibili, nei limiti degli importi massimi previsti per fascia finanziaria di progetto

   dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4 del 2022, le spese per personale proveniente da reclutamenti a tempo determinato e le spese di consulenza specialistica ossia i servizi professionali di consulenza specifica altamente qualificanti forniti da esperti esterni, non riferiti allo svolgimento di attività ordinarie, quali a titolo esemplificativo: direzione lavori, architettura e ingegneria, collaudo tecnico-amministrativo, incarichi per indagini geologiche e sismiche, incarichi per le operazioni di bonifica archeologica, incarichi in commissioni giudicatrici, altre attività tecnico-operative strettamente finalizzate alla realizzazione dei singoli progetti finanziati dal

fonte: http://burc.regione.campania.it

PNRR e al raggiungimento dei risultati collegati. Devono pertanto non considerarsi ricomprese in tali attività quelle di supporto ordinario (non specialistico) e/o continuativa quale ad esempio i servizi di assistenza/segreteria amministrativa e assistenza fiscale né di rafforzamento delle strutture amministrative, anche se connesse con progettualità finanziate dal PNRR;

iv. spese istruttorie per conseguimento di pareri, autorizzazioni e certificazioni;

v. spese per commissioni giudicatrici;

vi. spese per pubblicità solo se effettivamente sostenute;

vii. spese per accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche previste dal capitolato speciale d'appalto;

i) eventuali oneri per la validazione e altre attività dell'ARPA territorialmente competente;

j) spese necessarie per le verifiche di cui all'articolo 5, comma 3, del Piano d'azione.

3. Rientrano negli altri costi anche le spese relative alle attività affidate a società in house, ai sensi e per gli effetti del comma 1-bis, dell'articolo 250 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Non sono ammesse:

a) le spese di monitoraggio successive alla conclusione dell'intervento;

b) le spese per l'acquisto di macchinari, impianti ed attrezzature, usati;

c) le spese di gestione, funzionamento, notarili (escluso quanto previsto dall'art. 7, comma 2, lettera d del presente accordo) e quelle relative a imposte, tasse, scorte, materiali di consumo degli interventi realizzati;

d) le spese per le attività di rappresentanza;

e) le spese relative all'acquisto di mezzi e attrezzature di trasporto;

f) le spese pagate con modalità che non consentono la piena tracciabilità delle operazioni.

Articolo 8

(Monitoraggio e rendicontazione delle spese)

1. I soggetti attuatori, sulla base dei dati trasmessi dai soggetti attuatori esterni e delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, devono registrare i dati di avanzamento finanziario nel sistema informativo ReGiS, caricando la documentazione inerente il conseguimento dei milestone e target e conservando la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento delle verifiche previste dalle indicazioni e linee guida del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e dai relativi documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano.

2. I soggetti attuatori, pertanto, dovranno inoltrare periodicamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, sulla base delle indicazioni da questo fornite, tramite il sistema informativo, la rendicontazione delle spese che hanno superato con esito positivo i controlli di gestione amministrativa ordinaria unitamente alle ulteriori verifiche previste dalle indicazioni e dalle linee guida fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 9

(Copertura finanziaria degli Interventi e modalità di erogazione)

1. Ai sensi dell'articolo 3 del Piano d'azione, le risorse finanziarie disponibili per la realizzazione degli Interventi descritti nell'allegato tecnico al presente accordo ammontano a complessivi € ……...
2. Ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del Piano d'azione, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui al comma 1 dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari.
3. Le movimentazioni finanziarie relative all'effettivo svolgimento delle attività progettuali si configurano solo come ristoro delle eventuali spese effettivamente sostenute per le attività svolte.

OPZIONE 1: NEL CASO DI GESTIONE FINANZIARIA "ACCENTRATA" PRESSO IL SOGGETTO ATTUATORE

4. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), successivamente alla registrazione del presente accordo da parte della Corte dei Conti, su richiesta del soggetto attuatore, procede ad erogare sul Conto di Tesoreria Unica del soggetto attuatore:

   a) una quota di anticipazione, fino al massimo del 10% dell'importo di cui al comma 1 su richiesta del soggetto attuatore da effettuarsi tramite il format reso disponibile dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

   b) una o più quote, fino al 90% dell'importo di cui al comma 1 (compresa l'anticipazione), sulla base delle spese effettivamente sostenute dai soggetti attuatori esterni- o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi – a seguito della presentazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) di apposite domande di rimborso sul sistema ReGiS, corredate dal rendiconto delle spese sostenute e dall'attestazione (anche a mezzo specifico flag del sistema informativo) di svolgimento delle ordinarie verifiche amministrativo-contabili e delle ulteriori verifiche previste dalle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), in coerenza con le procedure definite dal Sistema di gestione e controllo del medesimo Ministero (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) e dagli ulteriori documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano;

   c) una quota a saldo, pari al 10% dell'importo di cui al comma 1, sulla base della presentazione, sul sistema informativo ReGiS, della richiesta di rimborso finale da parte del soggetto attuatore, attestante la conclusione degli interventi di pertinenza dello stesso, per come indicati nell'allegato 2 del Piano d'Azione, nonché il raggiungimento del target per la quota parte di competenza del soggetto attuatore.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. Ferme restando le tempistiche indicate nel cronoprogramma di spesa di cui all'allegato tecnico, una volta ricevute le risorse finanziarie da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, a titolo di anticipo/rimborso/saldo, il soggetto attuatore è tenuto a trasferirle entro un tempo congruo sui conti di tesoreria unica dei soggetti attuatori esterni, sulla base dei rispettivi interventi individuati dall'allegato 2 del Piano d'Azione, al fine di garantire la disponibilità di risorse finanziarie per l'attuazione dei relativi interventi.

OPZIONE 2: NEL CASO DI GESTIONE FINANZIARIA "DECENTRATA" PRESSO I SOGGETTI ATTUATORI ESTERNI

4. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), successivamente alla registrazione del presente accordo da parte della Corte dei Conti, su richiesta del soggetto attuatore esterno, procede ad erogare sul Conto di Tesoreria Unica del soggetto attuatore esterno:

   a) una quota di anticipazione, fino al massimo del 10% dell'importo di cui ai rispettivi interventi di pertinenza, per come indicati dall'allegato 2 del Piano d'Azione, su richiesta del soggetto attuatore esterno da effettuarsi tramite il format reso disponibile dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

   b) una o più quote a ciascun soggetto attuatore esterno, fino al 90% dell'importo di cui ai rispettivi interventi di pertinenza (compresa l'anticipazione), per come indicati dall'allegato 2 del Piano d'Azione, sulla base delle spese effettivamente sostenute dai soggetti attuatori esterni - o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi – a seguito della relativa verifica e validazione da parte del soggetto attuatore, prevista dall'articolo 7, comma 3, del Piano d'Azione, e presentazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) di apposite domande di rimborso sul sistema ReGiS, corredate dal rendiconto delle spese sostenute e dall'attestazione (anche a mezzo specifico flag del sistema informativo) di svolgimento delle ordinarie verifiche amministrativo-contabili e delle ulteriori verifiche previste dalle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) in coerenza con le procedure definite dal Sistema di gestione e controllo del medesimo Ministero (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) e dagli ulteriori documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano;

   c) una quota a saldo, per ciascun soggetto attuatore esterno, pari al 10% dell'importo dei rispettivi interventi, sulla base della presentazione, sul sistema informativo ReGiS, della richiesta di rimborso finale da parte del soggetto attuatore, attestante la conclusione dei rispettivi interventi, per come indicati nell'allegato 2 del Piano d'Azione, nonché il raggiungimento del target per la quota parte di competenza di ciascun soggetto attuatore esterno.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6. Ulteriori indicazioni inerenti al circuito finanziario sono definite in base alle specifiche ed ulteriori disposizioni e circolari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica riferite alle misure PNRR.
7. Le Parti, durante l'esecuzione del presente accordo, si impegnano all'osservanza delle normative vigenti in materia fiscale e, in particolare, dichiarano che le loro prestazioni non sono rese nell'esercizio dell'attività d'impresa e che, pertanto, non rientrano nell'ambito di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Articolo 10

(Modifiche all'accordo)

1. Ai sensi dell'articolo 9 del Piano d'azione, ai fini del raggiungimento del target della misura M2C4, Investimento 3.4 del PNRR, fermo restando l'importo totale delle risorse stanziate per la Regione Campania e il rispetto dei termini di completamento dei progetti previsti dalla medesima misura, la dotazione finanziaria e i cronoprogrammi degli interventi e relative azioni (procedurali e di spesa), possono essere rimodulati su conforme preventiva intesa tra le Parti, senza la necessità di sottoscrivere un atto integrativo o modificativo dell'accordo.
2. Le eventuali risorse che si rendano disponibili in ragione di revoche o economie comunque conseguite nelle varie fasi procedimentali dell'intervento, potranno essere riprogrammate di intesa tra le Parti, su proposta del soggetto attuatore, per interventi di messa in sicurezza e/o bonifica di siti orfani da realizzare nel territorio regionale e individuati dal decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni.
3. Nel caso di sostituzione degli interventi, attingendo dall'elenco dei siti orfani di cui al decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni, si applica quanto previsto all'articolo 13, comma 3, del presente accordo.
4. Ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lett. n), del Piano d'azione, le somme impegnate e non totalmente o parzialmente liquidate in caso di intervenuta cessazione dello stato di sito orfano ovvero di modifica/integrazione dell'allegato 2 al Piano d'azione, sono disciplinate mediante la sottoscrizione di un atto integrativo al presente accordo.
5. Ai fini della cessazione dello stato di sito orfano di cui al comma 4, la Regione Campania deve garantire, attraverso idonei strumenti giuridici, che:
   a) la riqualificazione della superficie del suolo del sito sia eseguita dal soggetto che subentra nella procedura di bonifica d'ufficio;
   b) i costi già sostenuti dall'Amministrazione siano restituiti dal medesimo soggetto subentrante.

   In tali casi la dotazione finanziaria degli altri interventi descritti nell'allegato tecnico al presente accordo può essere rimodulata prevedendo l'impiego delle risorse originariamente destinate a quei siti che non hanno più lo stato di sito orfano.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 11

(Riduzioni o revoca del finanziamento)

1. Fatto salvo quanto previsto dalla pertinente legislazione nazionale ed eurounitaria, costituisce causa di revoca totale dei finanziamenti di cui all'articolo 3, comma 2, del Piano d'azione l'inottemperanza a quanto previsto all'articolo 5, comma 4, del medesimo Piano.
2. Fatto salvo quanto previsto dalla legislazione nazionale ed eurounitaria applicabile, possono costituire cause di revoca del finanziamento relativo ad ogni singolo intervento di cui all'allegato tecnico:
   a) il conflitto di interesse, la violazione del divieto di doppio finanziamento, casi di frode e/o corruzione, accertati dalle competenti Autorità ovvero in seguito ai controlli previsti dalla circolare del Ministero della transizione ecologica prot. n. 62711 del 19 maggio 2022;
   b) la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000;
   c) la mancata individuazione delle azioni correttive previste all'articolo 13, comma 2, del presente accordo;
   d) il mancato raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali fissati nell'allegato tecnico al presente accordo, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, comma 3, del presente accordo;
   e) il mancato rispetto di quanto previsto all'articolo 4 del presente accordo;
   f) i casi di decadenza dal beneficio previsti all'articolo 6 del Piano d'azione;
   g) l'assenza dei requisiti previsti dall'articolo 8 del Piano d'azione.
3. Fatto salvo quanto previsto dalla legislazione nazionale ed eurounitaria applicabile, possono costituire cause di revoca parziale o riduzione del finanziamento relativo ad ogni singolo intervento di cui all'allegato tecnico:
   a) l'eventuale riduzione del sostegno finanziario previsto nell'accordo di finanziamento tra Commissione e Stato Membro che comporta la proporzionale riduzione delle risorse relative ai progetti che non hanno raggiunto i target di spesa secondo i cronoprogrammi dichiarati e approvati;
   b) la non ammissibilità di alcune spese, ai sensi dell'articolo 7 del presente accordo, che restano a totale carico del soggetto attuatore e/o del soggetto attuatore esterno.
4. I finanziamenti sono revocati nel rispetto del giusto procedimento, previa formale contestazione.
5. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) procede alla revoca del finanziamento concesso nel caso in cui il soggetto destinatario delle risorse incorra in irregolarità essenziali non sanabili.
6. Nei casi di revoca il soggetto destinatario sarà tenuto alla restituzione degli importi percepiti, maggiorati degli interessi legali, ove ne ricorrano i presupposti, e non avrà diritto alle ulteriori quote residue ancora da erogare.
7. Nei casi di revoca di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo si applica quanto previsto dall'articolo 10, comma 2, del presente accordo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 12

(Poteri sostitutivi)

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, potranno essere attivati i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021.

Articolo 13

(Azioni correttive)

1. Qualora gli obiettivi intermedi di ciascun intervento individuati nell'allegato tecnico al presente accordo non siano rispettati, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) chiede chiarimenti in ordine alle ragioni del mancato rispetto, assegnando un termine.
2. Ricevuti i chiarimenti di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica assegna al soggetto attuatore e/o al soggetto attuatore esterno un termine per provvedere, ovvero, in alternativa, convoca apposita riunione per approfondire le ragioni del ritardo e per individuare congiuntamente le azioni correttive da adottare per il raggiungimento dell'obiettivo della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR la cui scadenza è prevista al T1 2026.
3. Il soggetto attuatore può proporre la sostituzione degli interventi attingendo dall'elenco dei siti orfani di cui al decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni, previa modifica del Piano d'azione e successiva sottoscrizione di un atto integrativo del presente accordo, nel rispetto delle tempistiche di conseguimento di milestone e target correlati all'Investimento.

Articolo 14

(Riservatezza e trattamento dei dati personali)

1. I dati e le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa relativi all'esecuzione del presente accordo verranno trattati conformemente alla vigente normativa nazionale e sovranazionale.
2. Il trattamento di dati personali per il perseguimento delle finalità del presente accordo di collaborazione è effettuato dalle Amministrazioni sottoscrittrici in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento, ai sensi dalla vigente normativa, nonché in base alle disposizioni organizzative interne delle medesime Amministrazioni.
3. Le Parti, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, si impegnano (i) ad osservare le disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati personali" (di seguito anche "GDPR"), al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni (di seguito anche "Codice Privacy") nonché tutte le norme di legge in materia di protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (ii) a condurre le operazioni di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire gli scopi di cui al presente Accordo, nonché degli eventuali obblighi di legge alla stessa connessi.

4. Nell'ambito dello svolgimento delle prestazioni di cui al presente Accordo, qualora ciascuna delle Parti si trovi nella condizione di affidare, in parte e/o in toto, attività di trattamento di dati personali di propria titolarità da altro soggetto, si impegnano a sottoscrivere un separato accordo scritto volto a formalizzare la nomina a Responsabile del trattamento della parte affidataria, al fine di procedere ad una corretta gestione delle attività di trattamento di dati personali così come previsto dall'articolo 28 del GDPR. La sottoscrizione di tale separato accordo, qualora sussistano le esigenze di cui sopra, è condizione necessaria ed imprescindibile per l'affidamento di attività di trattamento di dati personali. L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è custodito presso la sede di ciascun Titolare.
5. Ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR, le informative generali sul trattamento dei dati personali adottate dai singoli Titolari sono pubblicate sui rispettivi siti istituzionali.
6. Le Parti si impegnano a concordare, tramite scambio di note formali, le eventuali modalità di pubblicizzazione o comunicazione esterna, anche a titolo individuale, del presente accordo.

Articolo 15

(Comunicazioni)

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni fra le Parti devono avvenire, salva diversa espressa previsione, per posta elettronica istituzionale o posta elettronica certificata, ai sensi del decreto legislativo n. 82 del 2005.
2. I rispettivi indirizzi di posta elettronica sono di seguito precisati:

   per il _____ @pec…...,

   per _____
3. Nello specifico, si stabiliscono le seguenti modalità di invio telematico:
   a) per l'accordo: obbligatorio l'invio a mezzo posta elettronica istituzionale del documento firmato digitalmente da tutte le Parti;
   b) per le comunicazioni in autocertificazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000: invio a mezzo posta elettronica istituzionale con allegata fotocopia del documento del dichiarante;
   c) per le comunicazioni ordinarie: invio a mezzo posta elettronica istituzionale.

Articolo 16

(Durata e proroga)

1. Il presente accordo decorre dalla data di stipula fino al completamento fisico e finanziario dell'Investimento.

Articolo 17

(Rettifiche finanziarie)

1. Ogni difformità rilevata nella regolarità della spesa, prima o dopo l'erogazione del contributo

fonte: http://burc.regione.campania.it

pubblico in favore del soggetto attuatore e/o soggetto attuatore esterno, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente corrisposti dovranno essere recuperati secondo quanto previsto dall'articolo 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 e dall'articolo 8 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021.

2. A tal fine il soggetto attuatore e i soggetti attuatori esterni si impegnano, conformemente a quanto verrà disposto dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), a restituire le somme indebitamente corrisposte.
3. Il soggetto attuatore e/o il soggetto attuatore esterno è obbligato a fornire tempestivamente ogni informazione in merito ad errori od omissioni che possano dar luogo a riduzione o revoca del contributo, tenuto conto di quanto stabilisce l'articolo 8 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021.

Articolo 18

(Disimpegno delle risorse)

1. L'eventuale disimpegno delle risorse del Piano d'azione, previsto dall'articolo 24 del regolamento (UE) n. 2021/241 e dall'articolo 8 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, comporta la riduzione o revoca delle risorse relative agli interventi che non hanno raggiunto gli obiettivi previsti.

Articolo 19

(Controversie e foro competente)

1. Qualsiasi controversia in merito alla validità, efficacia e interpretazione del presente accordo è regolata dalla legge italiana ed è di competenza esclusiva del Foro di_____.

Articolo 20

(Disposizioni generali e finali)

1. Il presente accordo è vincolante per i soggetti sottoscrittori dalla data di stipula fino alla completa realizzazione e rendicontazione degli interventi secondo le relative scadenze previste (articolo 1, comma 2, lett. g) e articolo 7, comma 1, del presente accordo) e, comunque, entro il 31 dicembre 2026.
2. Qualora dall'attuazione degli interventi di cui all'allegato tecnico derivino eventuali maggiori spese rispetto a quelle previste, le stesse non sono a carico del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. È applicabile quanto previsto all'articolo 3, comma 4, del Piano d'azione.
3. Le Parti convengono che il presente accordo è il risultato di una negoziazione volta al perseguimento di un interesse comune e di una specifica condivisione tra le stesse con riferimento ad ogni singola clausola.
4. Il presente atto si compone di 20 articoli ed è sottoscritto digitalmente.
5. Per quanto non previsto dal presente accordo si rinvia al Piano d'azione, alle norme nazionali e eurountarie di riferimento, nonché alle circolari e/o linee guida adottate in materia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica
Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche

_____

Regione Campania

_____

Soggetti attuatori esterni:
XXXXXXX

_____

* Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale ai sensi del comma 2-bis dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, così come modificato dall'articolo 6, comma 2, della legge n. 221 del 17 dicembre 2012.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PNRR – M2C4, Investimento 3.4
ALLEGATO TECNICO
dell'accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione approvato con decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022

REGIONE CAMPANIA – SCHEDA INTERVENTO n.__

1. ANAGRAFICA PROGETTO

ID	
N. ordine priorità	
Denominazione sito orfano	
Provincia	
Comune	
Località	
Tipologia intervento	
Descrizione sintetica dell'intervento	
Superficie del suolo oggetto di intervento (mq)	
CUP	
Totale imponibile €	
Totale IVA €	
Totale complessivo (€) (imponibile + IVA)	
Totale ammesso € (quota di finanziamento a valere sul PNRR)	

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. SOGGETTI CORRELATI

Soggetto attuatore	
Denominazione	
Codice fiscale/Partita IVA	
Nome e cognome del legale rappresentante	
Codice fiscale del legale rappresentante	

Soggetto attuatore esterno	
Denominazione	
Codice fiscale/Partita IVA	
Nome e cognome del legale rappresentate	
Codice fiscale del legale rappresentante	

Referente dell'intervento	
Nome e cognome del Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	
Ente di appartenenza del RUP	
Codice fiscale del RUP	

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. CRONOPROGRAMMA PROCEDURALE e FISICO

Fase	Attività	Descrizione	Durata della fase in mesi	Data completamento	Trimestre/anno di completamento
A	**Affidamenti PdC e AdR**	Procedure di affidamento dei servizi di redazione e esecuzione del Piano di Caratterizzazione (PdC) e Analisi di Rischio (AdR)			
B	**Approvazione PdC**	Approvazione PdC			
C	**ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	Approvazione esiti della caratterizzazione e/o della AdR			
D	**Progettazione bonifica**	Procedure di affidamento dei servizi tecnici di progettazione degli interventi di bonifica o messa in sicurezza			
E	**APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	**Approvazione dell'intervento di bonifica comprensivo di autorizzazioni ambientali**			
F	**AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	**Verbale di consegna dei lavori previo affidamento dei lavori**			
G	**Realizzazione interventi (Monitoring step 1)**	Recupero 25% dei suoli			
H	**Realizzazione interventi (Monitoring step 2)**	Recupero 50% dei suoli			
I	**REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)**	**Recupero 70% dei suoli**			
L	**Realizzazione interventi (Monitoring step 3)**	Recupero 100% dei suoli			
M	**Conclusione**	Conclusione dei lavori			

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. CRONOPROGRAMMA SINTETICO DI SPESA

	Anno	2022			2023			2024		
Fase	**Attività**	**Imponibile**	**IVA**	**Ammissibile (Imponibile + IVA)**	**Imponibile**	**IVA**	**Ammissibile (Imponibile + IVA)**	**Imponibile**	**IVA**	**Ammissibile (Imponibile + IVA)**
A	Affidamenti PdC e AdR									
B	Approvazione PdC									
C	ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
D	Progettazione bonifica									
E	APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
F	AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
G	Realizzazione interventi (Monitoring step 1)									
H	Realizzazione interventi (Monitoring step 2)									
I	REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)									
L	Realizzazione interventi (Monitoring step 3)									
M	Conclusione									
	TOTALE									

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Anno	2025			2026		
Fase	**Attività**	**Imponibile**	**IVA**	**Ammissibile (Imponibile + IVA)**	**Imponibile**	**IVA**	**Ammissibile (Imponibile + IVA)**
A	Affidamenti PdC e AdR						
B	Approvazione PdC						
C	ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
D	Progettazione bonifica						
E	APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
F	AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
G	Realizzazione interventi (Monitoring step 1)						
H	Realizzazione interventi (Monitoring step 2)						
I	REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)						
L	Realizzazione interventi (Monitoring step 3)						
M	Conclusione						
	TOTALE						

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. COORDINATE BANCARIE

L'importo del finanziamento deve essere erogato mediante accredito sul Conto di Tesoreria Unica (c/o Banca d'Italia) del _____(*soggetto attuatore o soggetto attuatore esterno*):

- **Ente intestatario**: …….
- **Codice fiscale intestatario conto**: …….
- **N. conto corrente di Tesoreria Unica (presso Banca d'Italia):** ……..
- **Codice tesoreria**: …….

Soggetto attuatore esterno xxxxx_____

_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)

Missione 2 Componente 4

Investimento 3.4

ACCORDO

PER LA REALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI DI BONIFICA E RIPRISTINO AMBIENTALE DEI SITI ORFANI RICADENTI NEL TERRITORIO DELLA REGIONE CAMPANIA

ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione ex decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022

TRA

IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

E

LA REGIONE CAMPANIA

fonte: http://b

VISTO il decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022 (di seguito anche solo "Piano d'azione"), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 239 del 12 ottobre 2022, che adotta il Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, conformemente alle previsioni indicate nella missione 2, componente 4, investimento 3.4 (nel seguito "misura M2C4, investimento 3.4"), del PNRR, ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e, in particolare, l'articolo 7;

VISTO il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante "Codice dei contratti pubblici";

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTO il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

VISTO il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTO il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR), la cui valutazione positiva è stata adottata dal Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 con decisione di esecuzione n. 10160, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTO l'allegato riveduto della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del PNRR dell'Italia trasmesso dal Segretariato generale del Consiglio recante traguardi/obiettivi, indicatori e calendari in relazione a misure e investimenti del medesimo PNRR;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

VISTO l'accordo, denominato Operational Arrangements, (Ref.Ares(2021)7947180-22/12/2021) siglato dalla Commissione europea e lo Stato italiano il 22 dicembre 2021;

VISTA in particolare, la misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR che prevede la bonifica "dei suoli dei siti orfani" e relativi traguardi/obiettivi e indicatori che con una dotazione di 500 milioni di euro mira a ripristinare i terreni dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo l'economia circolare utilizzando le migliori tecnologie innovative di indagine disponibili per identificare le reali necessità di bonifica e consentire lo sviluppo di tali aree, anche per quanto riguarda l'edilizia abitativa, prevedendo, entro il 31 dicembre 2022, l'approvazione del Piano d'azione per la riqualificazione (milestone EU M2C4-24) ed, entro il 31 marzo 2026, la riqualificazione di almeno il 70% della superficie del "suolo dei siti

fonte: http://b

orfani" al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano (target EU M2C4-25);

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali ed il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

VISTI gli articoli 9 e 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 che definiscono gli obiettivi ambientali e il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm") e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTO il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il regolamento (CE, EURATOM) n. 2988/1995 del Consiglio del 18 dicembre 1995 relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

VISTO il regolamento (CE, EURATOM) n. 2185/1996 del Consiglio dell'11 dicembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

VISTA la risoluzione del Comitato delle Regioni, (2014/C 174/01) - Carta della governance multilivello in Europa;

VISTA la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

ATTESO l'obbligo di adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241;

VISTE le Linee guida per la Strategia di Audit 2014/2020 (EGESIF_14-0011-02);

VISTA la Nota EGESIF_14-0021-00 del 16 giugno 2014, "Valutazione dei rischi di frode e misure antifrode efficaci e proporzionate";

VISTO l'articolo 22, paragrafo 2, lettera d, del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati Membri beneficiari del dispositivo per la

fonte: http://b

ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei fondi o appaltatore, ai sensi dell'articolo 3, punto 6, della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE, 2007) — versione consolidata (Gazzetta Ufficiale 2016/C 202/1 del 7 giugno 2016, pagg. 47-360);

VISTA la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale;

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO altresì, il comma 1044 dello stesso articolo 1 della legge n. 178 del 2020, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 24 settembre 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

CONSIDERATO che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (Tabella A) al Ministero della transizione ecologica 500.000.000,00 euro per la bonifica dei siti orfani, nell'ambito della misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica dei siti orfani - del PNRR e ne definisce la ripartizione (Tabella B) sulla base dei relativi obiettivi e traguardi;

CONSIDERATO che l'articolo unico, comma 7, del decreto del Ministero delle economie e delle finanze 6 agosto 2021 prevede che "Le singole Amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea";

VISTO il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante "Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza

fonte: http://b

delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali" e, in particolare, l'articolo 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della Valutazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo articolo 10 "costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2";

VISTA la legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose" e, in particolare, l'articolo 17 che prevede che con proprio decreto il Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, adotti un apposito Piano d'azione conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR e che ai fini del medesimo Piano d'azione si applicano le definizioni, l'ambito di applicazione e i criteri di assegnazione delle risorse previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

VISTO l'articolo 43, comma 1, lettera b, del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021, che estende, su richiesta delle singole Regioni, le funzioni e le attività del Commissario unico agli interventi di bonifica o messa in sicurezza delle discariche e dei siti contaminati di competenza regionale;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante "Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e, in particolare, l'articolo 15;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, recante "Regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili" che all'articolo 8 disciplina i programmi comuni fra più amministrazioni;

VISTA la legge 9 dicembre 1998, n. 426, recante "Nuovi interventi in campo ambientale" che all'articolo 1 disciplina la realizzazione di interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati, ivi compresi aree e specchi d'acqua marittimi in concessione, anche al fine di consentire il concorso pubblico;

VISTO il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e successive modificazioni, recante "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali";

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche", nonché il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica

fonte: http://b

amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE";

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il comma 1-bis dell'articolo 250 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dall'articolo 37 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" che, al fine di accelerare gli interventi per la messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale, consente ai soggetti beneficiari e/o attuatori, previa stipula di appositi accordi sottoscritti con il Ministero della transizione ecologica, di avvalersi delle società in house del medesimo Ministero, attraverso la stipula di apposite convenzioni;

VISTA la legge 18 giugno 2009, n. 69, e successive modificazioni, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", e in particolare l'articolo 32, comma l, che ha disposto che gli "obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati";

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTO l'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di Progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

VISTO il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato e l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture - AVCP (ora Autorità nazionale anticorruzione – ANAC) del 2 agosto 2013 e il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

fonte: http://b

VISTO, in particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera ggggg-bis, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, recante "Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020";

VISTO l'articolo 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", come modificato dall'articolo 53, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha incrementato la dotazione finanziaria del fondo di cui di cui all'articolo 1, comma 476, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ai fini del finanziamento, tra l'altro, "di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti oggetto di bonifica ai sensi degli articoli 250 e 252, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei siti per i quali non sia stato avviato il procedimento di individuazione del responsabile della contaminazione ai sensi dell'articolo 244 del medesimo decreto legislativo, nonché, in ogni caso, per interventi urgenti di messa in sicurezza e bonifica di siti contaminati";

CONSIDERATO che il citato l'articolo 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018 prevede, altresì, che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di trasferimento alle autorità competenti delle risorse loro destinate per l'attuazione degli interventi oggetto di finanziamento;

VISTO l'articolo 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

VISTO il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 29 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 2021, come modificato dal decreto del Ministro della transizione ecologica del 28 dicembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2022, il quale, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, disciplina i criteri e le modalità di trasferimento ai soggetti beneficiari delle risorse per l'attuazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani;

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" e, in particolare, l'articolo 8 ai sensi del quale ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

fonte: http://b

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 6-bis, del predetto decreto-legge che stabilisce che "le amministrazioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR";

VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante "Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia";

VISTO l'articolo 17-sexies, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021, convertito, con modificazione, dalla legge n. 113 del 2021, ai sensi del quale "per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

VISTO il decreto del Ministro per la disabilità 9 febbraio 2022, recante la "Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29 marzo 2022;

VISTO il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune;

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" e successive modificazioni;

VISTO il Piano triennale per la prevenzione della corruzione 2022-2024, adottato con Decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 170 del 29 aprile 2022;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della

fonte: http://b

riforma del CUP;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021 che disciplina le "Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178";

VISTO il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 novembre 2021, n. 492/UDCM, che ha istituito l'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'articolo 17-sexies, comma 1, del citato decreto-legge n. 80 del 2021;

VISTA la circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR";

VISTA la circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti";

VISTA la circolare del 14 dicembre 2021, n. 31 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Rendicontazione PNRR al 31.12.2021 - Trasmissione dichiarazione di gestione e check-list relativa a milestone e target";

VISTO il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di Finanza del 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;

VISTA la circolare del 30 dicembre 2021, n. 32 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)";

VISTA la circolare del 31 dicembre 2021, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento";

VISTA la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative";

VISTA la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Servizi di assistenza tecnica per le Amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR";

VISTA la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Trasmissione delle Istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR";

fonte: http://b

VISTA la circolare del 29 aprile 2022, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC";

VISTA la circolare del 21 giugno 2022, n. 27, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Monitoraggio delle misure PNRR";

VISTA la circolare del 4 luglio 2022, n. 28, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative";

VISTA la circolare del 26 luglio 2022, n. 29, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Modalità di erogazione delle risorse PNRR";

VISTA la circolare del 11 agosto 2022, n. 30, del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR";

VISTA la circolare del 13 ottobre 2022, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato, recante "Aggiornamento Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 ottobre 2022, n. 34, recante "Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 gennaio 2023, n. 1, recante "Controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile di cui al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Precisazioni relative anche al controllo degli atti di gestione delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 marzo 2023, n. 10, recante "Interventi PNRR. Ulteriori indicazioni operative per il controllo preventivo e il controllo dei rendiconti delle Contabilità Speciali PNRR aperte presso la Tesoreria dello Stato";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2023, n. 11, recante "Registro integrato dei controlli PNRR- Sezione controlli milestone e target";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 aprile 2023, n. 16, recante "Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori - Rilascio in esercizio sul sistema informativo ReGiS delle Attestazioni dei controlli svolti su procedure e spese e del collegamento alla banca dati ORBIS nonché alle piattaforme antifrode ARACHNE e PIAF-

fonte: http://b

IT";

VISTA la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 aprile 2023, n. 19, recante "Utilizzo del sistema ReGiS per gli adempimenti PNRR e modalità di attivazione delle anticipazioni di cassa a valere sulle contabilità di tesoreria NGEU";

VISTE le Linee guida per i Soggetti attuatori allegate al "Sistema di gestione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'attuazione delle misure PNRR di competenza", adottate il 23 gennaio 2023 con decreto n. 16 del Capo Dipartimento dell'Unità di Missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

VISTA la circolare n. prot. 62625 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR – Indicazioni e trasmissione format per l'attuazione delle misure";

VISTA la circolare n. prot. 62711 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR - Politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento – Indicazioni nelle attività di selezione dei progetti";

VISTA la circolare n. prot. 62671 del 19 maggio 2022 del Capo dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante "PNRR – Procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano";

VISTA la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, recante "Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale";

VISTO il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'articolo 2, comma 1, che ha ridenominato il "Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" in "Ministero della transizione ecologica";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica";

VISTO il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, e in particolare l'articolo 4, comma 1, che ha ridenominato il "Ministero della transizione ecologica" in "Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2022, registrato dalla Corte dei Conti al n. 151 del 4 febbraio 2022, con il quale è stato conferito al Dott. Giuseppe Lo Presti l'incarico di Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche;

VISTA la nota prot. 127027/MATTM del 17 novembre 2021 con la quale il Capo del Dipartimento per la transizione ecologica e gli investimenti verdi ha fornito indicazioni sulla natura delle risorse finanziarie della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR precisando che "il sostegno finanziario al PNRR sotto forma di "prestiti" o "sovvenzioni" è il meccanismo di finanziamento del Recovery and Resilience Facility (RRF) previsto dal regolamento (UE) 2021/241 ed è disciplinato da specifici accordi stipulati tra Commissione europea e Stato membro. Tale meccanismo non coinvolge le Amministrazioni centrali titolari di intervento né

fonte: http://b

i soggetti beneficiari/attuatori della misura in oggetto";

VISTA la nota prot. 47874/MiTE del 20 aprile 2022 con la quale il Capo del Dipartimento dell'Unità di missione PNRR ha precisato che, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui alla misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR per la bonifica dei siti orfani dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari; ciò al fine di consentire il raggiungimento dei target e delle milestone fissate dal Piano d'azione, nella circostanza in cui risulti potenzialmente inadeguato il budget originariamente stanziato;

VISTO il decreto del Direttore generale della ex Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica 22 novembre 2021, n. 222, come modificato dal decreto del Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 22 marzo 2022, n. 32, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica, con il quale, ai fini dell'attuazione della misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR, è stato individuato l'elenco dei siti orfani da riqualificare sul territorio di tutte le 20 Regioni e le Province autonome (nello specifico: 19 Regioni e 2 Province autonome);

CONSIDERATO che la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al presente accordo si configura come intervento in sostituzione del/dei soggetto/i responsabile/i della contaminazione;

TENUTO CONTO che il Piano d'azione ha assegnato alla Regione Campania risorse per complessivi € 59.775.000,00 come indicato nella tabella allegata al medesimo provvedimento (allegato 1);

VISTA la nota prot. 111747/MiTE del 14 settembre 2022, con la quale il Ministero della transizione ecologica ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome le informazioni propedeutiche alla sottoscrizione degli accordi di cui all'articolo 7 del Piano d'azione ("schede intervento");

VISTA la nota prot. 548782 del 8 novembre 2022, acquisita in pari data al prot. 139013/MiTE, con la quale la Regione Campania ha trasmesso le "schede intervento" dei siti orfani indicati nel Piano d'azione;

VISTA la nota prot. 162494/MiTE del 22 dicembre 2022 con la quale il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha trasmesso alla Regione Campania:

a) lo schema di accordo di cui all'articolo 7 del Piano d'azione;
b) lo schema di autodichiarazione, anche per i soggetti attuatori esterni, di cui all'articolo 8 del Piano d'azione, chiedendone la compilazione;
c) la richiesta di rettifica di alcune incongruenze/inesattezze riscontrate nelle "schede intervento" trasmesse;

VISTE le note prot. 247606 del 17 maggio 2023, acquisita in pari data al prot. 79859/MASE, prot. 358274 del 13 luglio 2023, acquisita in pari data al prot. 115023/MASE, e prot. 407880 del 21 agosto 2023, acquisita in pari data al prot. 134505/MASE, con le quali la Regione Campania ha trasmesso le informazioni e la documentazione richieste;

VISTE in particolare la "scheda intervento" relativa all'intervento di cui al presente accordo da

fonte: http://b

realizzare nel sito orfano di cui all'allegato 2 al Piano d'azione e l'autodichiarazione di cui all'articolo 8 del Piano d'azione, debitamente compilate, che la Regione Campania ha trasmesso con le citate note prot. 358274 del 13 luglio 2023 e prot. 407880 del 21 agosto 2023;

PRESO ATTO che la Regione Campania nella "scheda intervento" relativa al sito orfano "Discarica Masseria del Pozzo II lotto" non ha individuato soggetti attuatori esterni e che per i siti orfani "Cava Castelluccio ex Fiengo", "Discarica Loc. Salto" e "Apreamare" ha comunicato la necessità di modificare il Piano d'azione;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del Piano d'azione, è possibile sottoscrivere più accordi;

RITENUTO di procedere alla sottoscrizione del presente accordo tra il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e la Regione Campania unicamente per gli interventi situati nel sito orfano "Discarica Masseria del Pozzo II lotto", prevedendo uno o più accordi ulteriori per gli interventi rimanenti;

CONSIDERATO pertanto di dover disciplinare nel presente accordo un importo di € 6.500.000,00 comprensivo delle risorse finanziarie disponibili per la realizzazione degli interventi situati nel sito orfano "Discarica Masseria del Pozzo II lotto", come indicato nell'allegato 2 al Piano d'azione;

PRESO ATTO, altresì, che la Regione Campania nella "scheda intervento" ha fornito informazioni relative alla denominazione del sito orfano e alla tipologia di intervento da realizzare diverse da quelle presenti nell'allegato 2 al Piano d'azione;

VISTA la nota prot. 57105/MASE del 11 aprile 2023 con la quale la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Dipartimento dell'unità di missione per il PNRR del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha precisato che le modifiche che non rilevano ai fini del calcolo del target M2C4-25 non necessitano della modifica del Piano di azione;

CONSIDERATO che le modifiche comunicate non rilevano ai fini del calcolo del target M2C4-25;

VISTA la nota prot. 103368/MASE del 23 giugno 2023 con la quale il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, a seguito delle proposte di modifica avanzate da alcune Regioni e Province autonome, ha comunicato alla Regione Campania le modifiche apportate al testo dello schema di accordo trasmesso con nota prot. 162494/MiTE del 22 dicembre 2022;

CONSIDERATO che la Regione Campania è individuata quale Soggetto attuatore dell'intervento di cui al presente accordo e che, non avendo individuato soggetti attuatori esterni, provvede direttamente alla realizzazione operativa degli stessi;

VISTO il supporto tecnico fornito dal gruppo di lavoro della Linea L3 "Razionalizzazione dei procedimenti di bonifica ambientale" del Progetto Mettiamoci in Riga, nell'ambito delle attività previste dal Progetto Esecutivo di cui alla convenzione MITE-Sogesid S.p.A del 13 giugno 2018 e la successiva rimodulazione dei contenuti tecnici del progetto MIR approvata in conformità di quanto esposto dall'articolo 2, comma 2, della citata convenzione;

VISTA la nota prot. 152884/MiTE del 7 dicembre 2022 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento

fonte: http://b

dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, con la quale è stata espressa la positiva valutazione sullo schema del presente accordo circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria, nonché le ulteriori interlocuzioni con la citata Direzione in ordine alle proposte di modifica avanzate dalle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota prot. n. XXXX/MASE del XX xxxxxx 2023 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell'Unità di missione per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza del MASE, con la quale sono stati riportati gli esiti della valutazione finale circa l'assenza di conflitti di interesse e doppio finanziamento, in base alla procedura prevista dalla circolare DiPNRR n. prot. 62711 del 19 maggio 2022;

CONSIDERATA la necessità di attuare quanto previsto dal Piano d'Azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, adottato con decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, tramite un accordo di finanziamento che dettagli gli impegni e le responsabilità del soggetto attuatore relativi alla realizzazione operativa dell'intervento, nonché alla gestione, al monitoraggio, al controllo e alla rendicontazione in adempimento a quanto prescritto dalla regolamentazione eurounitaria di riferimento e dal decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

CONSIDERATO che l'accordo è volto a disciplinare altresì lo svolgimento in collaborazione delle attività di interesse comune per la bonifica dei siti orfani ai sensi dell'articolo 250 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

CONSIDERATO che il presente accordo è approvato dai soggetti sottoscrittori secondo i rispettivi ordinamenti;

TUTTO CIÒ PREMESSO

tra

il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

il soggetto attuatore: la Regione Campania,

(di seguito le Parti),

convenendo sugli obiettivi da raggiungere, sulle azioni da realizzare e sugli impegni da assumere, si stipula il presente

ACCORDO

per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione (misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR)

Articolo 1

(Premesse e allegati)

fonte: http://b

1. Le premesse, l'allegato tecnico e le autodichiarazioni del soggetto attuatore formano parte integrante e sostanziale del presente accordo e si intendono integralmente richiamate.
2. L'allegato tecnico contiene per ciascun intervento da realizzare almeno:
   a) la scheda intervento;
   b) il CUP;
   c) i dati anagrafici e identificativi del soggetto attuatore;
   d) l'indicazione del referente di intervento e dei dati anagrafici e identificativi dello stesso;
   e) il cronoprogramma, procedurale e di spesa, delle azioni;
   f) gli obiettivi intermedi da conseguire;
   g) la durata e i termini di realizzazione degli interventi in conformità al target EU M2C4-25 del PNRR la cui scadenza è prevista al T1 2026.

Articolo 2

(Oggetto e finalità)

1. Ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione, il presente accordo, al fine di contribuire al conseguimento del target EU M2C4-25 "Riqualificare almeno il 70 % della superficie del suolo dei siti orfani" del PNRR secondo le modalità previste dall'articolo 5 del Piano d'azione, disciplina:
   a) le modalità di attuazione dell'intervento di cui allegato 2 del Piano d'azione ricadente nel territorio della Regione Campania descritto nell'allegato tecnico al presente accordo;
   b) la ripartizione delle risorse finanziarie tra gli interventi, descritti nell'allegato tecnico al presente accordo, da realizzare nei limiti dell'assegnazione delle risorse di cui all'articolo 3, comma 2, del Piano d'azione;
   c) gli impegni operativi di ciascuna Parte nonché le procedure di monitoraggio, controllo, rendicontazione e di pagamento;
   d) gli ulteriori elementi previsti dall'articolo 7, comma 2, del Piano d'azione.

Articolo 3

(Compiti in capo al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica)

1. Con la sottoscrizione del presente accordo, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, tramite i competenti Dipartimenti e Direzioni Generali, si obbliga a:
   a) assicurare la supervisione complessiva dell'Investimento PNRR oggetto del presente accordo ai fini del conseguimento dei target e milestone ad esso associati (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo, Direzione generale Coordinamento, gestione progetti e supporto tecnico e Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche);
   b) garantire che il soggetto attuatore riceva tutte le informazioni pertinenti per l'esecuzione dei compiti previsti per l'attuazione degli interventi, in particolare le istruzioni relative al corretto svolgimento delle attività di monitoraggio, rendicontazione, controllo e gestione finanziaria

fonte: http://b

di pertinenza (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

c) ove ne ricorrano le condizioni, esercitare l'azione di risarcimento del danno ambientale nei termini della parte sesta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche).

Articolo 4

(Soggetto attuatore e relativi compiti)

1. La Regione Campania è individuata quale soggetto attuatore dell'intervento descritto nell'allegato tecnico al presente accordo.
2. La Regione, in qualità di soggetto attuatore, rappresenta il punto di contatto con il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed è responsabile della corretta esecuzione degli interventi ammessi a finanziamento oggetto del presente accordo.
3. Il soggetto attuatore procede, nell'interesse del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, alla ripetizione delle spese sostenute nei confronti del responsabile della contaminazione, anche se successivamente individuato, nel rispetto del principio chi inquina paga e di quanto previsto dall'articolo 253 del decreto legislativo n. 152 del 2006.
4. Il soggetto attuatore attiva ogni opportuna iniziativa al fine di agevolare, in tempi certi, l'adempimento, da parte dei soggetti competenti, degli obblighi di cui all'articolo 244 del decreto legislativo n. 152 del 2006.
5. Con la sottoscrizione del presente accordo, il soggetto attuatore si obbliga:
   a) ad assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal regolamento (UE) 2021/241 e dal decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;
   b) a rispettare le indicazioni in relazione ai principi orizzontali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/241 ossia il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852 e garantire la coerenza con il PNRR approvato dalla Commissione europea;
   c) a rispettare i principi trasversali previsti per il PNRR dalla normativa nazionale e comunitaria, con particolare riguardo alla valorizzazione dei giovani e alla riduzione dei divari territoriali;
   d) a rispettare il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere;
   e) ad adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;
   f) a dare piena attuazione agli interventi, garantendone l'avvio tempestivo e la realizzazione operativa, per non incorrere in ritardi attuativi e concluderli nella forma, nei modi e nei tempi previsti, al fine di garantire il soddisfacente conseguimento, secondo le scadenze concordate con l'Unione europea, delle milestone/target ad essi collegate, per la quota parte di competenza e sottoponendone al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento sviluppo sostenibile – Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle

fonte: http://b

risorse idriche) le eventuali variazioni progettuali;

g) a individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa, definita nel cronoprogramma di progetto, relazionando tempestivamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

h) a garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto della normativa applicabile in materia;

i) a rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

j) a rispettare, nel caso di utilizzo delle opzioni di costo semplificato che comportino l'adozione preventiva di una metodologia dei costi, quanto indicato nella relativa metodologia, previa approvazione da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

k) a rispettare, come meglio specificato all'articolo 7 del presente accordo, gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione nel sistema informativo ReGiS dei dati di monitoraggio relativi all'avanzamento finanziario, fisico e procedurale degli interventi di competenza, e di quelli inerenti all'avanzamento nel conseguimento di milestone/target associati alla misura, per la quota parte di competenza;

l) a garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per il sistema ReGiS, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

m) a presentare al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, come meglio specificato all'articolo 7 del presente accordo, la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi e del conseguimento della quota parte di target/milestone associati alla misura, comprovando anche il soddisfacimento dei subcriteri associati e delle ulteriori prescrizioni indicate negli Operational Arrangements;

n) a garantire la realizzazione operativa, il monitoraggio, la rendicontazione, il controllo, nonché il raggiungimento dei milestone e target, per gli interventi di propria competenza;

o) ad adottare criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR;

p) ad effettuare i controlli interni di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute e la riferibilità delle spese agli interventi;

q) ad adottare tutte le iniziative necessarie a prevenire, correggere e sanzionare le irregolarità e gli indebiti utilizzi delle risorse;

r) ad adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione

fonte: http://b

dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/241;

s) a raccogliere i dati necessari alla determinazione e alla verifica della titolarità effettiva dei soggetti realizzatori secondo il format reso dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera d, del regolamento (UE) 2021/241;

t) a garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti tenendo informato il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero, in linea con quanto indicato dall'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241;

u) ad assicurare la completa tracciabilità delle operazioni e la tenuta di una codificazione contabile adeguata (o adozione di un sistema di contabilità separata) e informatizzata per tutte le transazioni relative alla proposta progettuale;

v) a garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'articolo 9, comma 4, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal Sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali e autorizzare la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

w) a conformarsi alle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in tema di monitoraggio, controllo e rendicontazione e per qualsiasi altra attività inerente la corretta realizzazione dell'Investimento per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2 del presente accordo;

x) a rispettare quanto previsto dall' articolo 11 della legge n. 3 del 2003, in merito alla richiesta dei Codici Unici di Progetto, CUP;

y) a rispettare l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili inerenti agli interventi ammessi a finanziamento e dei codici identificativi di gara (CIG) ove pertinenti;

z) a rispettare gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2021/241, attraverso l'indicazione, nella documentazione progettuale, che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con una esplicita dichiarazione di finanziamento che reciti "finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU" e valorizzando l'emblema dell'Unione europea;

fonte: http://b

aa) a corrispondere, in qualsiasi fase del procedimento, a tutte le richieste di informazioni, dati e documenti disposte dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

bb) a consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero medesimo, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i soggetti responsabili dell'attuazione degli interventi;

cc) al rispetto di ogni altra disposizione, principio, istruzione, linea guida, circolare, prevista per l'attuazione del PNRR, ove di competenza.

Articolo 5

(Obblighi e responsabilità delle Parti)

1. Ciascuna Parte si impegna, in esecuzione del presente accordo, a contribuire allo svolgimento delle attività di propria competenza con la massima cura e diligenza ed a tenere informate le altre Parti sulle attività effettuate.
2. Le Parti sono direttamente responsabili della esatta realizzazione delle attività, ciascuna per quanto di propria competenza, ed in conformità con quanto previsto dal presente accordo, nel rispetto della tempistica concordata.
3. Le Parti si obbligano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo nel rispetto delle regole deontologiche ed etiche, secondo le condizioni, le modalità ed i termini indicati nel presente atto e nei documenti di cui in premessa, nonché nel rispetto di quanto previsto dal Sistema di gestione e controllo del PNRR e dai relativi documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano e delle indicazioni in merito all'ammissibilità delle spese del PNRR.

Articolo 6

(Spese ammissibili)

1. Sono ammissibili le spese funzionali alla realizzazione degli interventi individuati nell'allegato tecnico del presente accordo avviati a decorrere dall'entrata in vigore del Piano d'azione, nel rispetto della normativa nazionale ed eurounitaria, della vigente disciplina in materia di contratti pubblici e di quanto ritenuto ammissibile dal decreto del Presidente della Repubblica n. 22 del 2018, rendicontate entro il 30 settembre 2026.
2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono ammissibili le seguenti spese:
   a) lavori e servizi, inclusi i servizi di progettazione a misura e a corpo (compresi gli oneri per la sicurezza);
   b) somme a disposizione della stazione appaltante per:
      i. lavori in economia previsti in progetto ma esclusi dall'appalto;
      ii. allacciamenti ai pubblici servizi;
   c) imprevisti, ai sensi e nel rispetto della normativa vigente;

fonte: http://b

d) acquisizione aree ed indennizzi nel limite del 10% dell'investimento complessivo ammissibile dell'intervento;

e) accantonamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lett. a), del decreto legislativo n. 50 del 2016;

f) IVA ed eventuali altre imposte. Si precisa che l'IVA è una spesa ammissibile solo se effettivamente sostenuta dal soggetto attuatore e non recuperabile;

g) spese per oneri di gestione dei rifiuti;

h) altri costi:

   i. rilievi, accertamenti e indagini;

   ii. spese per funzioni tecniche.

   Per il personale dedicato alle attività di cui all'articolo 113 del decreto legislativo n. 50 del 2016, sono ammissibili le spese, a valere sull'importo dell'intervento ammesso a finanziamento, nei limiti indicati dal predetto decreto legislativo con riferimento all'importo previsto per lavori, servizi e forniture poste a base di gara;

   iii. spese per personale proveniente da reclutamenti a tempo determinato e/o consulenze specialistiche.

   Costituiscono costi ammissibili, nei limiti degli importi massimi previsti per fascia finanziaria di progetto dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4 del 2022, le spese per personale proveniente da reclutamenti a tempo determinato e le spese di consulenza specialistica ossia i servizi professionali di consulenza specifica altamente qualificanti forniti da esperti esterni, non riferiti allo svolgimento di attività ordinarie, quali a titolo esemplificativo: direzione lavori, architettura e ingegneria, collaudo tecnico-amministrativo, incarichi per indagini geologiche e sismiche, incarichi per le operazioni di bonifica archeologica, incarichi in commissioni giudicatrici, altre attività tecnico-operative strettamente finalizzate alla realizzazione dei singoli progetti finanziati dal PNRR e al raggiungimento dei risultati collegati. Devono pertanto non considerarsi ricomprese in tali attività quelle di supporto ordinario (non specialistico) e/o continuativa quale ad esempio i servizi di assistenza/segreteria amministrativa e assistenza fiscale né di rafforzamento delle strutture amministrative, anche se connesse con progettualità finanziate dal PNRR;

   iv. spese istruttorie per conseguimento di pareri, autorizzazioni e certificazioni;

   v. spese per commissioni giudicatrici;

   vi. spese per pubblicità solo se effettivamente sostenute;

   vii. spese per accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche previste dal capitolato speciale d'appalto;

i) eventuali oneri per la validazione e altre attività dell'ARPA territorialmente competente;

j) spese necessarie per le verifiche di cui all'articolo 5, comma 3, del Piano d'azione.

3. Rientrano negli altri costi anche le spese relative alle attività affidate a società in house, ai sensi e per gli effetti del comma 1-bis, dell'articolo 250 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Non sono ammesse:

   a) le spese di monitoraggio successive alla conclusione dell'intervento;

fonte: http://b

b) le spese per l'acquisto di macchinari, impianti ed attrezzature, usati;

c) le spese di gestione, funzionamento, notarili (escluso quanto previsto dall'art. 6 comma 2, lettera d del presente accordo) e quelle relative a imposte, tasse, scorte, materiali di consumo degli interventi realizzati;

d) le spese per le attività di rappresentanza;

e) le spese relative all'acquisto di mezzi e attrezzature di trasporto;

f) le spese pagate con modalità che non consentono la piena tracciabilità delle operazioni.

Articolo 7

(Monitoraggio e rendicontazione delle spese)

1. I soggetti attuatori, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, devono registrare i dati di avanzamento finanziario nel sistema informativo ReGiS, caricando la documentazione inerente il conseguimento dei milestone e target e conservando la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento delle verifiche previste dalle indicazioni e linee guida del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e dai relativi documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano.
2. I soggetti attuatori, pertanto, dovranno inoltrare periodicamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, sulla base delle indicazioni da questo fornite, tramite il sistema informativo, la rendicontazione delle spese che hanno superato con esito positivo i controlli di gestione amministrativa ordinaria unitamente alle ulteriori verifiche previste dalle indicazioni e linee guida fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Articolo 8

(Copertura finanziaria degli Interventi e modalità di erogazione)

1. Ai sensi dell'articolo 3 del Piano d'azione, le risorse finanziarie disponibili per la realizzazione degli Interventi descritti nell'allegato tecnico al presente accordo ammontano a complessivi € 6.500.000,00.
2. Ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del Piano d'azione, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui al comma 1 dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari.
3. Le movimentazioni finanziarie relative all'effettivo svolgimento delle attività progettuali si configurano solo come ristoro delle eventuali spese effettivamente sostenute per le attività svolte.
4. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), successivamente alla registrazione del presente accordo da parte della Corte dei Conti, su richiesta del soggetto attuatore, procede ad erogare sul Conto di Tesoreria Unica del soggetto attuatore:
   a) una quota di anticipazione, fino al massimo del 10% dell'importo di cui al comma 1, su richiesta del soggetto attuatore da effettuarsi tramite il format reso disponibile dal Ministero

fonte: http://b

dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo);

b) una o più quote, fino al 90% dell'importo di cui al comma 1 (compresa l'anticipazione), sulla base delle spese effettivamente sostenute dal soggetto attuatore – o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi – a seguito della presentazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) di apposite domande di rimborso sul sistema ReGiS, corredate dal rendiconto delle spese sostenute e dall'attestazione (anche a mezzo specifico flag del sistema informativo) di svolgimento delle ordinarie verifiche amministrativo-contabili e delle ulteriori verifiche previste dalle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), in coerenza con le procedure definite dal Sistema di gestione e controllo del medesimo Ministero (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) e dagli ulteriori documenti di indirizzo e linee guida afferenti la realizzazione degli investimenti e riforme incluse nel Piano;

c) una quota a saldo, pari al 10% dell'importo di cui al comma 1, sulla base della presentazione, sul sistema informativo ReGiS, della richiesta di rimborso finale da parte del soggetto attuatore, attestante la conclusione degli interventi di pertinenza dello stesso, per come indicati nell'allegato 2 del Piano d'Azione, nonché il raggiungimento del target per la quota parte di competenza.

5. Ulteriori indicazioni inerenti al circuito finanziario sono definite in base alle specifiche ed ulteriori disposizioni e circolari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica riferite alle misure PNRR.
6. Le Parti, durante l'esecuzione del presente accordo, si impegnano all'osservanza delle normative vigenti in materia fiscale e, in particolare, dichiarano che le loro prestazioni non sono rese nell'esercizio dell'attività d'impresa e che, pertanto, non rientrano nell'ambito di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Articolo 9

(Modifiche all'accordo)

1. Ai sensi dell'articolo 9 del Piano d'azione, ai fini del raggiungimento del target della misura M2C4, Investimento 3.4 del PNRR, fermo restando l'importo totale delle risorse stanziate per la Regione Campania e il rispetto dei termini di completamento dei progetti previsti dalla medesima misura, la dotazione finanziaria e i cronoprogrammi degli interventi e relative azioni (procedurali e di spesa), possono essere rimodulati su conforme preventiva intesa tra le Parti, senza la necessità di sottoscrivere un atto integrativo o modificativo dell'accordo.
2. Le eventuali risorse che si rendano disponibili in ragione di revoche o economie comunque conseguite nelle varie fasi procedimentali dell'intervento, potranno essere riprogrammate di intesa tra le Parti, su proposta del soggetto attuatore, per interventi di messa in sicurezza e/o bonifica di

fonte: http://b

siti orfani da realizzare nel territorio regionale e individuati dal decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni.

3. Nel caso di sostituzione degli interventi, attingendo dall'elenco dei siti orfani di cui al decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni, si applica quanto previsto all'articolo 12, comma 3, del presente accordo.
4. Ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lett. n), del Piano d'azione, le somme impegnate e non totalmente o parzialmente liquidate in caso di intervenuta cessazione dello stato di sito orfano ovvero di modifica/integrazione dell'allegato 2 al Piano d'azione, sono disciplinate mediante la sottoscrizione di un atto integrativo al presente accordo.
5. Ai fini della cessazione dello stato di sito orfano di cui al comma 4, la Regione Campania deve garantire, attraverso idonei strumenti giuridici, che:
   a) la riqualificazione della superficie del suolo del sito sia eseguita dal soggetto che subentra nella procedura di bonifica d'ufficio;
   b) i costi già sostenuti dall'Amministrazione siano restituiti dal medesimo soggetto subentrante.

   In tali casi la dotazione finanziaria degli altri interventi descritti nell'allegato tecnico al presente accordo può essere rimodulata prevedendo l'impiego delle risorse originariamente destinate a quei siti che non hanno più lo stato di sito orfano.

Articolo 10

(Riduzioni o revoca del finanziamento)

1. Fatto salvo quanto previsto dalla pertinente legislazione nazionale ed eurounitaria, costituisce causa di revoca totale dei finanziamenti di cui all'articolo 3, comma 2, del Piano d'azione l'inottemperanza a quanto previsto all'articolo 5, comma 4, del medesimo Piano.
2. Fatto salvo quanto previsto dalla legislazione nazionale ed eurounitaria applicabile, possono costituire cause di revoca del finanziamento relativo ad ogni singolo intervento di cui all'allegato tecnico:
   a) il conflitto di interesse, la violazione del divieto di doppio finanziamento, casi di frode e/o corruzione, accertati dalle competenti Autorità ovvero in seguito ai controlli previsti dalla circolare del Ministero della transizione ecologica prot. n. 62711 del 19 maggio 2022;
   b) la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000;
   c) la mancata individuazione delle azioni correttive previste all'articolo 12, comma 2, del presente accordo;
   d) il mancato raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali fissati nell'allegato tecnico al presente accordo, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 3, del presente accordo;
   e) il mancato rispetto di quanto previsto all'articolo 4 del presente accordo;
   f) i casi di decadenza dal beneficio previsti all'articolo 6 del Piano d'azione;

fonte: http://b

g) l'assenza dei requisiti previsti dall'articolo 8 del Piano d'azione.

3. Fatto salvo quanto previsto dalla legislazione nazionale ed eurounitaria applicabile, possono costituire cause di revoca parziale o riduzione del finanziamento relativo ad ogni singolo intervento di cui all'allegato tecnico:
   a) l'eventuale riduzione del sostegno finanziario previsto nell'accordo di finanziamento tra Commissione e Stato Membro che comporta la proporzionale riduzione delle risorse relative ai progetti che non hanno raggiunto i target di spesa secondo i cronoprogrammi dichiarati e approvati;
   b) la non ammissibilità di alcune spese, ai sensi dell'articolo 6 del presente accordo, che restano a totale carico del soggetto attuatore.
4. I finanziamenti sono revocati nel rispetto del giusto procedimento, previa formale contestazione.
5. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) procede alla revoca del finanziamento concesso nel caso in cui il soggetto destinatario delle risorse incorra in irregolarità essenziali non sanabili.
6. Nei casi di revoca il soggetto destinatario sarà tenuto alla restituzione degli importi percepiti, maggiorati degli interessi legali, ove ne ricorrano i presupposti, e non avrà diritto alle ulteriori quote residue ancora da erogare.
7. Nei casi di revoca di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo si applica quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, del presente accordo.

Articolo 11

(Poteri sostitutivi)

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, potranno essere attivati i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021.

Articolo 12

(Azioni correttive)

1. Qualora gli obiettivi intermedi di ciascun intervento individuati nell'allegato tecnico al presente accordo non siano rispettati, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo) chiede chiarimenti in ordine alle ragioni del mancato rispetto, assegnando un termine.
2. Ricevuti i chiarimenti di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica assegna al soggetto attuatore un termine per provvedere, ovvero, in alternativa, convoca apposita riunione per approfondire le ragioni del ritardo e per individuare congiuntamente le azioni correttive da adottare per il raggiungimento dell'obiettivo della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR la cui scadenza è prevista al T1 2026.

fonte: http://b

3. Il soggetto attuatore può proporre la sostituzione degli interventi attingendo dall'elenco dei siti orfani di cui al decreto del Direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni, previa modifica del Piano d'azione e successiva sottoscrizione di un atto integrativo del presente accordo, nel rispetto delle tempistiche di conseguimento di milestone e target correlati all'Investimento.

Articolo 13

(Riservatezza e trattamento dei dati personali)

1. I dati e le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa relativi all'esecuzione del presente accordo verranno trattati conformemente alla vigente normativa nazionale e sovranazionale.
2. Il trattamento di dati personali per il perseguimento delle finalità del presente accordo di collaborazione è effettuato dalle Amministrazioni sottoscrittrici in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento, ai sensi dalla vigente normativa, nonché in base alle disposizioni organizzative interne delle medesime Amministrazioni.
3. Le Parti, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, si impegnano (i) ad osservare le disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati personali" (di seguito anche "GDPR"), al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni (di seguito anche "Codice Privacy") nonché tutte le norme di legge in materia di protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (ii) a condurre le operazioni di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire gli scopi di cui al presente Accordo, nonché degli eventuali obblighi di legge alla stessa connessi.
4. Nell'ambito dello svolgimento delle prestazioni di cui al presente Accordo, qualora ciascuna delle Parti si trovi nella condizione di affidare, in parte e/o in toto, attività di trattamento di dati personali di propria titolarità da altro soggetto, si impegnano a sottoscrivere un separato accordo scritto volto a formalizzare la nomina a Responsabile del trattamento della parte affidataria, al fine di procedere ad una corretta gestione delle attività di trattamento di dati personali così come previsto dall'articolo 28 del GDPR. La sottoscrizione di tale separato accordo, qualora sussistano le esigenze di cui sopra, è condizione necessaria ed imprescindibile per l'affidamento di attività di trattamento di dati personali. L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è custodito presso la sede di ciascun Titolare.
5. Ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR, le informative generali sul trattamento dei dati personali adottate dai singoli Titolari sono pubblicate sui rispettivi siti istituzionali.
6. Le Parti si impegnano a concordare, tramite scambio di note formali, le eventuali modalità di pubblicizzazione o comunicazione esterna, anche a titolo individuale, del presente accordo.

Articolo 14

(Comunicazioni)

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni fra le Parti devono avvenire, salva diversa espressa previsione, per posta elettronica istituzionale o posta

fonte: http://b

elettronica certificata, ai sensi del decreto legislativo n. 82 del 2005.

2. I rispettivi indirizzi di posta elettronica sono di seguito precisati.
   a) per il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica:
      - Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo: GEFIM@pec.mite.gov.it
      - Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Coordinamento, gestione progetti e supporto tecnico: COGESPRO@pec.mite.gov.it
      - Dipartimento sviluppo sostenibile - Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche: USSRI@pec.mite.gov.it
   b) per la Regione Campania: struttura.ecomissione@pec.regione.campania.it
3. Nello specifico, si stabiliscono le seguenti modalità di invio telematico:
   a) per l'accordo: obbligatorio l'invio a mezzo posta elettronica istituzionale del documento firmato digitalmente da tutte le Parti;
   b) per le comunicazioni in autocertificazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000: invio a mezzo posta elettronica istituzionale con allegata fotocopia del documento del dichiarante;
   c) per le comunicazioni ordinarie: invio a mezzo posta elettronica istituzionale.

Articolo 15

(Durata e proroga)

1. Il presente accordo decorre dalla data di stipula fino al completamento fisico e finanziario dell'Investimento.

Articolo 16

(Rettifiche finanziarie)

1. Ogni difformità rilevata nella regolarità della spesa, prima o dopo l'erogazione del contributo pubblico in favore del soggetto attuatore, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente corrisposti dovranno essere recuperati secondo quanto previsto dall'articolo 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 e dall'articolo 8 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021.
2. A tal fine il soggetto attuatore si impegna, conformemente a quanto verrà disposto dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (Dipartimento dell'Unità di missione per il PNRR - Direzione generale Gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo), a restituire le somme indebitamente corrisposte.
3. Il soggetto attuatore è obbligato a fornire tempestivamente ogni informazione in merito ad errori od omissioni che possano dar luogo a riduzione o revoca del contributo, tenuto conto di quanto stabilisce l'articolo 8 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021.

Articolo 17

fonte: http://b

(Disimpegno delle risorse)

1. L'eventuale disimpegno delle risorse del Piano d'azione, previsto dall'articolo 24 del regolamento (UE) n. 2021/241 e dall'articolo 8 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, comporta la riduzione o revoca delle risorse relative agli interventi che non hanno raggiunto gli obiettivi previsti.

Articolo 18

(Controversie e foro competente)

1. Qualsiasi controversia in merito alla validità, efficacia e interpretazione del presente accordo è regolata dalla legge italiana ed è di competenza esclusiva del Foro di Roma.

Articolo 19

(Disposizioni generali e finali)

1. Il presente accordo è vincolante per i soggetti sottoscrittori dalla data di stipula fino alla completa realizzazione e rendicontazione degli interventi secondo le relative scadenze previste (articolo 1, comma 2, lett. g) e articolo 6, comma 1, del presente accordo) e, comunque, entro il 31 dicembre 2026.
2. Qualora dall'attuazione degli interventi di cui all'allegato tecnico derivino eventuali maggiori spese rispetto a quelle previste, le stesse non sono a carico del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. È applicabile quanto previsto all'articolo 3, comma 4, del Piano d'azione.
3. Le Parti convengono che il presente accordo è il risultato di una negoziazione volta al perseguimento di un interesse comune e di una specifica condivisione tra le stesse con riferimento ad ogni singola clausola.
4. Il presente atto si compone di 19 articoli ed è sottoscritto digitalmente.
5. Per quanto non previsto dal presente accordo si rinvia al Piano d'azione, alle norme nazionali e eurounitarie di riferimento, nonché alle circolari e/o linee guida adottate in materia.

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche

Giuseppe Lo Presti

Regione Campania

Responsabile Generale della Struttura di missione per lo smaltimento dei RSB 70.05

Lucia Pagnozzi

* Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale ai sensi del comma 2-bis dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, così come modificato dall'articolo 6, comma 2, della legge n. 221 del 17 dicembre 2012.

fonte: http://b

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

PNRR – M2C4, Investimento 3.4
ALLEGATO TECNICO

dell'accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania ai sensi dell'articolo 7 del Piano d'azione approvato con decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022

REGIONE CAMPANIA – SCHEDA INTERVENTO n. 1

1. ANAGRAFICA PROGETTO

ID	CAM02
N. ordine priorità	2
Denominazione sito orfano	Discarica Masseria del Pozzo
Provincia	Napoli
Comune	Giugliano in Campania
Località	Masseria del Pozzo
Tipologia intervento	Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza permanente di suoli e falda
Descrizione sintetica dell'intervento	L'intervento prevede la progettazione degli interventi di Messa in Sicurezza permanente della discarica Ampliamento Masseria del Pozzo nel Comune di Giugliano in Campania (NA)
Superficie del suolo oggetto di intervento (mq)	75.000
CUP	B92H23000740007
Totale imponibile €	5.909.090,91 €
Totale IVA €	590.909,09 €
Totale complessivo (€) (imponibile + IVA)	6.500.000 €
Totale ammesso € (quota di finanziamento a valere sul PNRR).	6.500.000 €

fonte: http://b

2. SOGGETTI CORRELATI

Soggetto attuatore	
Denominazione	Regione Campania – 70.05.00 - Struttura di Missione per l'attuazione del programma straordinario per la rimozione dei rifiuti stoccati in balle e interventi per il superamento della sanzione disposta con sentenza della Corte di Giustizia Europea, Sez. III, 16 luglio 2015
Codice fiscale/Partita IVA	80011990639
Nome e cognome del legale rappresentante	LUCIA PAGNOZZI
Codice fiscale del legale rappresentante	PGNLCU58T55F839K

Referente dell'intervento	
Nome e cognome del Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	Vincenzo Testa
Ente di appartenenza del RUP	Regione Campania
Codice fiscale del RUP	TSTVCN75L21F839F

fonte: http://b

3. CRONOPROGRAMMA PROCEDURALE e FISICO

Fase	Attività	Descrizione	Durata della fase in mesi	Data completamento	Trimestre/anno di completamento
A	**Affidamenti PdC e AdR**	Procedure di affidamento dei servizi di redazione eesecuzione del Piano di Caratterizzazione (PdC) e Analisi di Rischio (AdR)			
B	**Approvazione PdC**	Approvazione PdC			
C	**ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	Approvazione esiti della caratterizzazione e/o della AdR	1	30/09/2023	III/2023
D	**Progettazione bonifica**	Procedure di affidamento dei servizi tecnici di progettazione degli interventi di bonifica o messa in sicurezza	4	31/01/2024	I/2024
E	**APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	**Approvazione dell'intervento di bonifica comprensivo di autorizzazioni ambientali**	3	30/04/2024	II/2024
F	**AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)**	**Verbale di consegna dei lavori previo affidamento dei lavori**	3	30/07/2024	III/2024
G	**Realizzazione interventi (Monitoring step 1)**	Recupero 25% dei suoli	6	31/01/2025	I/2025
H	**Realizzazione interventi (Monitoring step 2)**	Recupero 50% dei suoli	3	30/04/2025	II/2025
I	**REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)**	**Recupero 70% dei suoli**	3	30/07/2025	III/2025
L	**Realizzazione interventi (Monitoring step 3)**	Recupero 100% dei suoli	3	31/10/2025	IV/2025
M	**Conclusione**	Conclusione dei lavori	5	31/03/2026	I/2026

fonte: http://b

4. CRONOPROGRAMMA SINTETICO DI SPESA

	Anno	2022			2023			2024		
Fase	Attività	Imponibile	IVA	Ammissibile (Imponibile + IVA)	Imponibile	IVA	Ammissibile (Imponibile + IVA)	Imponibile	IVA	Ammissibile (Imponibile + IVA)
A	Affidamenti PdC e AdR									
B	Approvazione PdC									
C	ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
D	Progettazione bonifica				454.545,45	45.454,55	500.000,00			
E	APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
F	AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)									
G	Realizzazione interventi (Monitoring step 1)							1.545.454,55	154.545,45	1.700.000,00
H	Realizzazione interventi (Monitoring step 2)									
I	REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)									
L	Realizzazione interventi (Monitoring step 3)									
M	Conclusione									
	TOTALE				454.545,45	45.454,55	500.000,00	1.545.454,55	154.545,45	1.700.000,00

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Anno	2025			2026		
Fase	Attività	Imponibile	IVA	Ammissibile (Imponibile + IVA)	Imponibile	IVA	Ammissibile (Imponibile + IVA)
A	Affidamenti PdC e AdR						
B	Approvazione PdC						
C	ESITI PDC E ADR (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
D	Progettazione bonifica						
E	APPROVAZIONE PROGETTO (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
F	AVVIO DEI LAVORI (OBIETTIVO INTERMEDIO)						
G	Realizzazione interventi (Monitoring step 1)						
H	Realizzazione interventi (Monitoring step 2)	1.545.454,55	154.545,45	1.700.000,00			
I	REALIZZAZIONE INTERVENTI (OBIETTIVO INTERMEDIO/MILESTONE)	1.000.000.00	100.000,00	1.100.000,00			
L	Realizzazione interventi (Monitoring step 3)	772.727,27	77 272,73	850.000,00			
M	Conclusione				590.909,09	59.090,91	650.000,00
	TOTALE	3.318.181,82	331.818,18	3.650.000,00	590.909,09	59.090,91	650.000,00

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. COORDINATE BANCARIE

L'importo del finanziamento deve essere erogato mediante accredito sul Conto di Tesoreria Unica (c/o Banca d'Italia) della Regione Campania:

- **Ente intestatario**: Regione Campania
- **Codice fiscale intestario conto**: 80011990639
- **N. conto corrente di Tesoreria Unica (presso Banca d'Italia):** 0031409
- **Codice tesoreria**: 425

fonte: http://b

Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

PNRR – M2C4, Investimento 3.4
AUTODICHIARAZIONI

dell'accordo per la realizzazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani ricadenti nel territorio della Regione Campania ai sensi dell'articolo 8 del Piano d'azione approvato con decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022

fonte: http://b

REGIONE CAMPANIA

Delibera della Giunta Regionale n. 529 del 13/09/2023

Dipartimento 60 - Uffici speciali

Direzione Generale 6 - Grandi Opere

Oggetto dell'Atto:

UTILIZZO IDROPOTABILE DELLE ACQUE DELL'INVASO DI CAMPOLATTARO E POTENZIAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE POTABILE PER L'AREA BENEVENTANA - CUP B87B20098990009 - PROTOCOLLO DI INTESA AI FINI DELLA PREVENZIONE ED IL CONTRASTO DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ RELATIVE ALL'INTERVENTO "INVASO DI CAMPOLATTARO (BN)" - PRESA D'ATTO

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

a) con il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 è stato approvato il dispositivo per la ripresa e la resilienza (Recovery and Resilience Facility - RRF), perno della strategia di ripresa post-pandemica dell'Unione Europea (UE) finanziata tramite "Next Generation EU" (NGEU) ad integrazione del Quadro finanziario pluriennale dell'Unione Europea (QFP) 2021-2027, prevedendo che ciascuno Stato membro presenti alla Commissione europea un Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), per definire un programma di riforme e investimenti fino al 2026 ed ottenere così le risorse assegnate sotto forma di prestiti e/o sovvenzioni
b) il 30 aprile 2021 l'Italia ha ufficialmente trasmesso il testo definitivo del PNRR alla Commissione europea (CE), trasmesso il 4 maggio 2021 anche al Parlamento italiano;
c) in data 13 luglio 2021 il Consiglio dell'Economia e delle Finanze dell'UE (ECOFIN) ha approvato il PNRR italiano, con decisione di esecuzione del Consiglio n. 10160-2021;
d) il Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77 "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure", come convertito in Legge n. 108 del 29/07/2021, prevede, tra le opere di impatto rilevante, di cui all'art. 44, specificamente individuate nell'ambito dell'Allegato IV del suddetto Decreto Legge, l'intervento "*Realizzazione delle opere di derivazione della Diga di Campolattaro (Campania)*";
e) con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 09/05/2022 è stato nominato il Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 4 del predetto decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, per l'espletamento delle attività di programmazione, progettazione, approvazione dei progetti, affidamento ed esecuzione dei lavori per la realizzazione delle opere infrastrutturali di derivazione dell'Invaso di Campolattaro e di diramazione ad uso potabile e irriguo, CUPB87B20098990009, intervento infrastrutturale inserito nell'elenco previsto all'Allegato IV, relativo alle "opere pubbliche di particolare complessità o di rilevante impatto", di cui all'art. 44 del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
f) In data 13/09/2022 è stato sottoscritto l'atto d'obbligo tra il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibile e la Regione Campania per la "Realizzazione delle opere di derivazione della Diga di Campolattaro" a valere sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 2 - Componente 4 - investimento 4.1- Codice PNRR-M2C4-I4.1-A1-30;
g) con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 563 del 03/11/2022 è stata istituita, nell'ambito dell'Ufficio Speciale "Grandi Opere", la UOD 60.06.06 "Programma di interventi per un utilizzo plurimo della risorsa idrica dell'invaso di Campolattaro (BN)", alla quale sono affidati, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento della Regione Campania n. 12/2011 e ss.mm.ii., i compiti di coordinamento e gestione delle attività tecniche ed amministrative di competenza della Regione Campania per la realizzazione del programma di interventi per un utilizzo plurimo della risorsa idrica dell'invaso di Campolattaro (BN) e di supporto tecnico ed amministrativo alla struttura del Commissario straordinario nominato ai sensi dell'art. 4 DL n. 32 del 18.04.2019 convertito in L. n. 55/2019 con DPCM del 09.05.2022 per l'intervento "Realizzazione delle opere di derivazione della Diga di Campolattaro";
h) il Decreto n. 2 dell'08/11/2022 del Commissario Straordinario ha stabilito che la Regione Campania, ai fini della attuazione dell'intervento "Realizzazione delle opere di derivazione della Diga di Campolattaro" svolge la funzione di stazione appaltante e che il medesimo Commissario si avvale, per l'espletamento dell'incarico, delle strutture tecniche della Regione Campania, regolando le modalità di avvalimento attraverso apposita accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241;
i) i compiti e le funzioni della Regione Campania nella sua qualità di stazione appaltante dell'intervento in oggetto sono regolamentati dall'articolo 3 della Convenzione sottoscritta con il Commissario di Governo ed approvata dalla Giunta regionale con delibera n° 55 dell'08/02/2023;
j) con Delibera di Giunta Regionale n. 310 del 31/05/2023 si è provveduto a rimodulare la copertura economica dell'intervento, modificando e sostituendo quanto disposto con DGR 614/2021, 92/2022 e 55/2023, rideterminando l'importo complessivo dell'intervento in € 705.094.967,91 per l'effetto

dell'applicazione del Prezzario regionale dei Lavori Pubblici attualmente vigente, trovando copertura come di seguito specificato:

- 205.000.000,00 Euro di risorse finanziarie della Missione 2 componente 4 del PNRR;
- 50.065.766,18 Euro di risorse finanziarie provenienti da fondo di accantonamento ex art. 7 della Convenzione in data 01.02.1993 rep. 4951 e successive modifiche ed integrazioni del 16.11.1998 e 06.06.2019;
- 154.828.462,38 Euro di risorse finanziarie provenienti dai fondi POR FESR 2021-2027 Asse 2 Azione 2.5.1 della Regione Campania;
- 115.000.000,00 Euro risorse finanziarie provenienti dall'FSC 21/27 del Ministero delle Infrastrutture – Delibera Cipess 1/2022;
- 180.200.739,35 euro di risorse provenienti dal Fondo per l'avvio delle Opere Indifferibili 2023 - Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 19/05/2023;

k) con Decreto Dirigenziale n.476 del 21/06/2023, Staff 92 dell'Ufficio Speciale 60 06 "- Centrale Acquisti e Ufficio Gare - Procedure di Appalto PNRR", è stata avviata una procedura aperta n.3627/AP/2023 ai sensi degli artt. 58 e 60 del d.lgs. 50/2016, per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, affidato a un unico operatore economico per singolo lotto, per appalto misto di lavori e servizi di ingegneria e architettura per "l'utilizzo idropotabile delle acque dell'invaso di Campolattaro e potenziamento dell'alimentazione potabile per l'area beneventana" CUP: B87B20098990009 da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95 del Dlgs 50/2016;

CONSIDERATO CHE

a) che costituisce preminente interesse delle Amministrazioni pubbliche determinare il rafforzamento delle azioni a tutela della legalità dell'azione amministrativa relativa all'utilizzo di risorse pubbliche e, in particolare, di quelle destinate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), attraverso la prevenzione e il contrasto di qualsiasi forma di illegalità, da conseguire attraverso la garanzia di più elevate soglie di deterrenza rispetto a tali fenomeni;
b) a tal fine si ritiene necessario sviluppare una collaborazione tra il Commissario straordinario nominato per l'intervento di cui trattasi, la Stazione Appaltante Regione Campania, la Prefettura di Benevento, le Forze di Polizia, la Direzione Prefettura di Benevento Ufficio Territoriale del Governo 5 Investigativa Antimafia - DIA di Napoli, nonché, infine, per gli aspetti connessi alla regolarità ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro, l'Ispettorato Territoriale del Lavoro di Benevento, l'A.S.L. di Benevento e le Organizzazioni Sindacali, CGIL, CISL e UIL, firmatarie con la Presidenza del Consiglio dei Ministri del "Protocollo per la partecipazione ed il confronto nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale per gli investimenti complementari";

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, risulta che

a) il Commissario ha trasmesso lo schema, predisposto dal Ministero dell'interno, di Protocollo di Intesa ai fini della prevenzione ed il contrasto dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nell'ambito delle attività relative all'intervento "Invaso di Campolattaro (BN");
b) peraltro, il testo pervenuto configura un efficace sistema di prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata ma in alcuni articoli contiene generici riferimenti a tutti gli interventi finanziati sul PNRR e, pertanto, esorbita le competenze del Prefetto di Benevento e del Commissario, in guisa da dover essere puntualizzato attraverso specifici riferimenti all'intervento di Campolattaro e adeguato al relativo stato del Procedimento;

RITENUTO pertanto

a) di dover prendere atto dello schema di Protocollo di Intesa predisposto dal Ministero dell'Interno e trasmesso dal Commissario Straordinario ad oggetto: "Protocollo di intesa ai fini della prevenzione ed il contrasto dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nell'ambito delle attività relative all'intervento "Invaso di Campolattaro (BN)".", che allegato alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;
b) di dover demandare al Presidente della Giunta regionale la sottoscrizione del Protocollo di intesa previa modifica finalizzata a limitarne gli effetti al solo intervento "Invaso di Campolattaro (BN)" salve le eventuali ulteriori osservazioni dell'Avvocatura regionale;
c) di dover demandare all'Ufficio Speciale Grandi Opere la depurazione del testo d'intesa con l'Avvocatura regionale e con il Commissario Straordinario;

VISTI tutti gli atti e i provvedimenti richiamati;

PROPONGONO, e la Giunta in conformità, a voto unanime,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa, che si intendono qui riportate integralmente:

1. di prendere atto dello schema di Protocollo di Intesa predisposto dal Ministero dell'Interno e trasmesso dal Commissario Straordinario ad oggetto: "Protocollo di intesa ai fini della prevenzione ed il contrasto dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nell'ambito delle attività relative all'intervento "Invaso di Campolattaro (BN)".", che allegato alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di demandare al Presidente della Giunta regionale la sottoscrizione del Protocollo di intesa previa modifica finalizzata a limitarne gli effetti al solo intervento "Invaso di Campolattaro (BN)" salve le eventuali ulteriori osservazioni dell'Avvocatura regionale;
3. di demandare all'Ufficio Speciale Grandi Opere la depurazione del testo d'intesa con l'Avvocatura regionale e con il Commissario Straordinario;
4. di trasmettere il presente atto, per gli adempienti di competenza all'Ufficio di Gabinetto del Presidente; al Responsabile della Programmazione Unitaria; al Commissario Straordinario di Governo per la realizzazione delle opere infrastrutturali di derivazione dell'Invaso di Campolattaro (BN); all'Ufficio Speciale "Grandi Opere"; al BURC per la pubblicazione e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella Sezione Casa di Vetro del Sito istituzionale della Regione Campania.

PROTOCOLLO DI INTESA AI FINI DELLA PREVENZIONE ED IL CONTRASTO DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ RELATIVE ALL'INTERVENTO "INVASO DI CAMPOLATTARO (BN)"

====<<<<>>>>====

VISTO l'articolo 15, comma 1, della Legge 7 agosto 1990 n. 241, ai sensi del quale le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

VISTO il Regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza con l'obiettivo di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza e, in particolare, l'art. 22 "*Tutela degli interessi finanziari dell'Unione*", il quale prevede:

- al paragrafo 1, che "*nell'attuare il dispositivo, gli Stati membri, in qualità di beneficiari o mutuatari di fondi a titolo dello stesso, adottano tutte le opportune misure per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione e per garantire che l'utilizzo dei fondi in relazione alle misure sostenute dal dispositivo sia conforme al diritto dell'Unione e nazionale applicabile, in particolare per quanto riguarda la prevenzione, l'individuazione, tra l'altro, di casi di frode, di corruzione e/o di conflitti di interessi*";
- al paragrafo 2, che "*gli accordi di cui all'art. 15, paragrafo 2, e all'art. 23, paragrafo 1, contemplano per gli Stati membri i seguenti obblighi:*
  a) verificare regolarmente che i finanziamenti erogati siano stati utilizzati correttamente in conformità di tutte le norme applicabili, e che tutte le misure per l'attuazione di riforme e progetti di investimento nell'ambito del Piano per la ripresa e la resilienza siano state attuate correttamente, in conformità di tutte le norme applicabili, in particolare per quanto riguarda la prevenzione, l'individuazione e la rettifica delle frodi, dei casi di corruzione e dei conflitti di interesse;
  b) adottare misure adeguate per prevenire, individuare e risolvere le frodi, la corruzione e i conflitti di interessi quali definiti all'art. 61, paragrafi 2 e 3, del regolamento finanziario, che ledono gli interessi finanziari dell'Unione e intraprendere azioni legali per recuperare i fondi che sono stati indebitamente assegnati, anche in relazione a eventuali misure per l'attuazione di riforme e progetti di investimento nell'ambito del piano per la ripresa e la resilienza";

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2021 n. 108, recante: "*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*";

fonte: http://burc.regione.campania.it

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, concernente l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77;

VISTO il "*Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*", approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia con nota del 14 luglio 2021;

VISTO il decreto-legge 6 novembre 2021 n. 152, rubricato "*Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose*" convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 dicembre 2021 n. 233;

VISTO il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, coordinato con la legge di conversione 21 aprile 2023, n. 41 recante: «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

VISTA la legge 6 novembre 2012 n. 190, recante "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*";

VISTO l'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177 e il decreto del Ministro dell'Interno 15 agosto 1977 che attribuiscono all'Arma dei Carabinieri lo svolgimento, in via prevalente, dei compiti del comparto della sicurezza in materia di lavoro e legislazione sociale;

VISTA la Circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/7(33), prot. n. 38877/Uff. II - Ord. e Sic. Pub. del 13 giugno 2022, che detta indirizzi e linee guida in materia di "*Contrasto alle infiltrazioni mafiose nell'ambito della realizzazione delle progettualità inerenti il PNRR*";

VISTA la Circolare del Ministero dell'Interno n. 13396/118-Uff.IV Affari Interni, prot. n. 26772 del 22 aprile 2022, che reca in allegato il Protocollo stipulato il 29 dicembre 2021 tra Presidenza del Consiglio dei Ministri e le OO.SS. CGIL, CISL e UIL, denominato "*Protocollo per la partecipazione ed il confronto nell'ambito del P.N.R.R. e del Piano nazionale per gli investimenti complementari*", volto a promuovere un costante dialogo, sia a livello centrale che periferico, tra lo Stato e le Parti Sociali attraverso la costituzione di Tavoli di partenariato economico, sociale e politico;

VISTO l' "*Accordo attuativo del Protocollo di Legalità stipulato tra il Ministero dell'Interno e l'Associazione Nazionale Costruttori Edili"* sottoscritto il 15 settembre 2022 presso la Prefettura di Benevento tra il Prefetto dr. Carlo Torlontano e il Presidente ANCE di Benevento, Arch. Mario Ferraro;

RILEVATO che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rappresenta "*parte di una più ampia e ambiziosa strategia per l'ammodernamento del Paese*" che mette a disposizione, a tal fine, le ingenti risorse destinate all'Italia nell'ambito del

fonte: http://burc.regione.campania.it

programma Next Generation EU (NGEU), alle quali si aggiungono quelle del Piano nazionale per gli investimenti complementari;

RITENUTO che le finalità perseguite dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) siano fondamentali soprattutto nelle realtà caratterizzate da ritardi nello sviluppo economico e sociale e che, pertanto, sia doveroso predisporre strumenti che valgano a consentire il più efficace utilizzo dei fondi e, nel contempo, prevenire possibili infiltrazioni criminali, o l'insorgere di fenomeni estorsivi ai danni delle ditte che saranno impegnate nei lavori;

DATO ATTO di quanto evidenziato dalla predetta Circolare del 13 giugno 2022, ovvero che, in tale contesto, "*allo scopo di tutelare l'integrità delle suddette risorse, schermandole dalla possibile azione infiltrativa della criminalità organizzata, è stata già da tempo attivata a livello centrale una dedicata strategia di prevenzione*", controllo e vigilanza, anche attraverso i Gruppi Interforze centrali e periferici, con il contributo delle articolazioni territoriali della Direzione Investigativa Antimafia - DIA;

RITENUTO che il sistema prevenzionistico di natura amministrativa non può che basarsi sulla documentazione antimafia, ai sensi delle disposizioni del Capo IV del Libro II, D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159;

DATO ATTO che risulta essenziale la funzione della Banca Dati Nazionale Unica della Documentazione Antimafia (BDNA), necessario apparato tecnologico destinato sia a canalizzare qualsivoglia richiesta di documentazione antimafia, sia a restituire, alla platea dei soggetti richiedenti, gli esiti dei controlli avvenuti anche al fine di acquisire una "mappatura" degli operatori economici coinvolti nel ciclo realizzativo degli interventi inclusi nel perimetro del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

RITENUTO che appare altresì opportuna una capillare attività di sensibilizzazione della stazione appaltante, così come porre in atto un monitoraggio stringente degli interventi attraverso la realizzazione di un sistema informativo condiviso in grado di assicurare il tracciamento a fini antimafia delle imprese e degli interventi afferenti al ciclo realizzativo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

RILEVATO che una stringente attività di tracciamento, finalizzata a far emergere con immediatezza pericoli di inquinamento o di ingerenza della criminalità organizzata, consentirà di valutare l'adozione dei conseguenti provvedimenti interdittivi, così come, ricorrendone i presupposti, le "*Misure amministrative di prevenzione collaborativa applicabili in caso di agevolazione occasionale*" ex art. 94-bis, D. Lgs. n. 159/2011, e le "*Misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell'ambito della prevenzione della corruzione*" di cui all'art. 32, D.L. 24 giugno 2014 n. 90 convertito dalla Legge 11 agosto 2014 n. 114;

DATO ATTO che, qualora gli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dovessero essere inclusi negli strumenti di pianificazione e programmazione di cui agli articoli 200 e seguenti, D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 (Codice dei contratti pubblici), troverà applicazione il modello di prevenzione antimafia definito dalle linee guida adottate dal Comitato di Coordinamento per l'Alta Sorveglianza delle Infrastrutture e degli Insediamenti Prioritari (CCASIIP), imperniato sui

fonte: http://burc.regione.campania.it

protocolli di legalità conformi allo schema tipo adottato con deliberazione del CIPE n. 62 del 26 novembre 2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 23 del 29 gennaio 2021;

RITENUTO che costituisce preminente interesse delle Amministrazioni Pubbliche determinare il rafforzamento delle azioni a tutela della legalità dell'azione amministrativa relativa all'utilizzo di risorse pubbliche e, in particolare, di quelle destinate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), attraverso la prevenzione e il contrasto di qualsiasi forma di illegalità, da conseguire attraverso la garanzia di più elevate soglie di deterrenza rispetto a tali fenomeni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2022 di nomina del Prof. Attilio Toscano a Commissario straordinario per l'espletamento delle attività di *"programmazione, progettazione, approvazione dei progetti, affidamento ed esecuzione dei lavori per la realizzazione delle opere infrastrutturali di derivazione dell'Invaso di Campolattaro (BN) e di diramazione ad uso potabile ed irriguo"*, codice CUP B87B20098990009, ai sensi dell'art. 4, co. 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

DATO ATTO che l'intervento infrastrutturale di cui trattasi risulta inserito nell'elenco previsto all'Allegato IV relativo alle "opere pubbliche di particolare complessità o di rilevante impatto", di cui all'art. 44 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, nonché è beneficiario di specifiche risorse previste nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

VISTO il decreto del Commissario straordinario n. 2 dell'8 novembre 2022, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 25 novembre 2022, n. 3385, con cui il Commissario straordinario, non intendendo assumere, al momento, direttamente la funzione di stazione appaltante prevista ai sensi dell'art. 2, co. 3, del dPCM di nomina, ha provveduto ad avvalersi, ai sensi dell'art. 2, co. 2 e co. 4, del dPCM di nomina, delle strutture tecniche della Regione Campania, regolando le modalità di avvalimento attraverso apposita convenzione amministrativa, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

VISTA la convenzione di avvalimento sottoscritta dal Commissario straordinario e dal Direttore generale dell'Ufficio speciale grandi opere della Regione Campania il 24 febbraio 2023, la quale disciplina sotto il profilo procedurale, amministrativo e finanziario le modalità di attuazione e di gestione del supporto delle strutture tecniche della Regione Campania al Commissario straordinario;

RITENUTO che costituisce preminente interesse delle Amministrazioni pubbliche determinare il rafforzamento delle azioni a tutela della legalità dell'azione amministrativa relativa all'utilizzo di risorse pubbliche e, in particolare, di quelle destinate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), attraverso la prevenzione e il contrasto di qualsiasi forma di illegalità, da conseguire attraverso la garanzia di più elevate soglie di deterrenza rispetto a tali fenomeni;

RITENUTO che a tal fine è necessario sviluppare una collaborazione tra il Commissario straordinario nominato per l'intervento di cui trattasi, la Stazione Appaltante Regione Campania, la Prefettura di Benevento, le Forze di Polizia, la Direzione

fonte: http://burc.regione.campania.it

Investigativa Antimafia - DIA di Napoli, nonché, infine, per gli aspetti connessi alla regolarità ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro, l'Ispettorato Territoriale del Lavoro di Benevento, l'A.S.L. di Benevento e le Organizzazioni Sindacali, CGIL, CISL e UIL, firmatarie con la Presidenza del Consiglio dei Ministri del "*Protocollo per la partecipazione ed il confronto nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale per gli investimenti complementari*";

CONCORDANO

di regolare e di sviluppare la collaborazione in rassegna nei termini riportati nella presente Intesa, secondo i seguenti articoli.

Articolo 1
Ambito e finalità della collaborazione

Con il presente Accordo le Parti, come individuate in parte narrativa, nell'ambito dei rispettivi fini istituzionali e in attuazione del quadro normativo vigente, fatte salve eventuali sopravvenute disposizioni normative, anche di natura regolamentare, definiscono la reciproca collaborazione allo scopo di rafforzare il sistema di prevenzione e contrasto agli eventuali tentativi di infiltrazione da parte delle organizzazioni criminali della criminalità organizzata nell'ambito delle attività relative all'intervento "Invaso di Campolattaro (BN)", codice CUP B87B20098990009.

Articolo 2
Referenti

Nel quadro di quanto definito nell'articolo 1, i referenti per l'attuazione del presente Accordo sono:
per il Commissario straordinario, ……..;
per la Regione Campania, ……..;
per la Prefettura di Benevento, il Dirigente dell'Area I - Ordine e Sicurezza Pubblica;
per la Questura di Benevento, il Dirigente della Divisione Anticrimine;
per il Comando Provinciale dei Carabinieri, il Comandante del Reparto Operativo;
per il Comando Provinciale della Guardia di Finanza, il Comandante del Nucleo Polizia Economico-Finanziaria;
per la Direzione Investigativa Antimafia - DIA di Napoli, il referente per la provincia di Benevento;
nonché, infine, in relazione agli aspetti connessi alla regolarità ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro,
per l'Ispettorato Territoriale del Lavoro di Benevento, il …….;
per l'A.S.L. di Benevento, il ……
per la FENEAL UIL, il Segretario di categoria;
per la FILCA CISL, il Segretario di categoria;
per la FILLEA CGIL, il Segretario di categoria.

Articolo 3
Modalità esecutive

Per garantire l'attività di collaborazione:

1. **La Regione Campania**:
   a) si impegna a garantire alle Forze di Polizia, senza oneri per le amministrazioni coinvolte, l'accessibilità della banca-dati della propria Centrale Unica di Committenza - C.U.C., in particolare nell'ambito degli interventi PNRR, potenziandola dal punto di vista tecnologico in caso di necessità e mettendo a disposizione ogni informazione utile al

fonte: http://burc.regione.campania.it

perseguimento delle finalità collaborative, fermi restando gli adempimenti alla medesima direttamente affidati, quale Stazione Appaltante, in tema di verifiche antimafia, ai sensi del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, "*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136*" e secondo l'allegato alla citata Circolare del Ministero Interno 13 giugno 2022.
Le modalità di utilizzo della risorsa informatica saranno oggetto di una successiva intesa tecnica, soggetta ad approvazione.

b) all'avvio della fase dell'esecuzione contrattuale, pertanto, renderà disponibili alla Prefettura e alle Forze di Polizia i dati relativi all'affidamento di lavori, servizi e forniture rientranti nelle progettualità finanziate con fondi del PNRR, specificandone:
(1) la tipologia dell'opera, lavoro, servizio o fornitura;
(2) la missione e la componente di afferenza al PNRR;
(3) la procedura di scelta del contraente adottata;
(4) il criterio di aggiudicazione adottato, con indicazione, in caso di opzione per quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, del: (a) peso percentuale attribuito all'offerta tecnica; (b) dettaglio delle migliorie offerte dal contraente;
(5) l'importo a base di gara e quello di aggiudicazione;
(6) l'eventuale quota di cofinanziamento regionale o comunale;
(7) i riferimenti identificativi (codice fiscale e partita IVA) del soggetto aggiudicatario;
(8) l'importo e la tipologia della cauzione prestata;

c) fornirà notizia, sempre alla Prefettura e alle Forze di Polizia, dell'intervenuta stipula del contratto, comunicando la società aggiudicataria dell'appalto, nonché, appena avutane notizia dall'appaltatore, l'eventuale ingresso in subappalto di altre imprese, indicandone i riferimenti identificativi (codice fiscale e partita IVA), la percentuale della commessa affidata, e, ove note, le persone di riferimento (compagine sociale, rappresentante legale, direttore tecnico), fermo restando, a tale ultimo riguardo, quanto previsto nell'articolo successivo;

d) fornisce, anche nel corso della procedura di selezione e scelta del contraente, input informativi qualificati di cui sia venuta a conoscenza, selezionati sulla scorta di preliminari approfondimenti e utili per la prevenzione e la repressione di irregolarità, frodi e abusi di natura economico-finanziaria;

e) può, in modo motivato, segnalare le misure o i contesti su cui ritiene opportuno siano indirizzate eventuali attività di analisi e approfondimento, fornendo informazioni ed elementi ritenuti utili ai fini dell'attivazione da parte del Prefetto di interventi ai sensi degli artt. 93 e 95, comma 3, del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159.

Articolo 4
Ricorso al subappalto

Le Parti riconoscono l'importanza e la delicatezza dell'istituto del subappalto, la cui corretta gestione costituisce presupposto ineludibile sia per il completamento delle opere, sia per prevenire infiltrazioni della criminalità organizzata.
Pertanto, ai sensi dell'art. 105, comma 2, D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, nonché dell'articolo 119, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, la Stazione appaltante, nel determinarsi in ordine alla possibilità di ricorrere al subappalto, potrà avvalersi del parere della Prefettura di Benevento, nei limiti delle proprie attribuzioni, tenuto conto:

- delle specifiche caratteristiche dell'appalto, ivi comprese quelle di cui all'articolo 89, comma 11 D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- della natura o della complessità delle prestazioni o delle lavorazioni da effettuare, al fine di rafforzare il controllo delle attività di cantiere e, più in generale, dei luoghi di lavoro e di garantire una più intensa tutela delle condizioni di lavoro e della salute e sicurezza dei lavoratori;
- dell'esigenza di prevenire il rischio di infiltrazioni criminali, a meno che i subappaltatori siano iscritti nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori di cui all'art. 1, comma 52, L. 6 novembre 2012 n. 190, ovvero nell'anagrafe antimafia degli esecutori istituita dall'articolo 30, D.L. 17 ottobre 2016 n. 189, convertito dalla legge 15 dicembre 2016 n. 229.

Ai fini delle proprie determinazioni il Prefetto convocherà un apposito tavolo tecnico, cui prenderanno parte, tra gli altri, i rappresentanti della Stazione Appaltante, del Provveditorato alle Opere Pubbliche, ove necessario per ragioni tecniche, nonché delle organizzazioni sindacali sottoscrittrici del presente Protocollo.

Articolo 5
Prefettura di Benevento e Forze di Polizia

Nello sviluppo degli elementi di cui abbia ottenuto la disponibilità il Gruppo interforze di cui all'art.5, comma 3, del Decreto del Ministro dell'Interno 14 marzo 2003, costituito presso la Prefettura, utilizza, nell'ambito dei propri compiti d'istituto, i dati e gli elementi acquisiti per orientare e rafforzare l'azione di prevenzione, ai sensi della normativa antimafia.
Le Forze di Polizia, attraverso un costante monitoraggio, assicureranno un continuo flusso informativo in ordine ai cantieri, anche al fine di prevenire possibili atti criminosi.
Nel caso di avvio di accessi ed accertamenti nei cantieri, ai sensi dell'art. 93, D. Lgs. 6 settembre 2011 n.159, il Gruppo interforze sarà coadiuvato da personale del Comando Carabinieri Tutela del Lavoro, dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro e dell'A.S.L. di Benevento per i profili di rispettiva competenza, ai fini della sicurezza sul lavoro e della regolarità contributiva.

Art. 6
Collaborazione con le Organizzazioni Sindacali

Le Organizzazioni Sindacali si impegnano ad informare senza indugio la Prefettura di Benevento di ogni fatto, circostanza o notizia di cui siano venute a conoscenza che possano essere sintomatici della esistenza o della probabilità di rischi di infiltrazione criminale, nonché di richieste estorsive, di situazioni di contiguità o di collusione con la criminalità organizzata ovvero di infiltrazione della stessa nei luoghi di lavoro.
Le medesime Organizzazioni Sindacali si impegnano a segnalare qualsivoglia criticità nelle attività di cantiere o nei luoghi di lavoro, che possano porre in pericolo la salute e la sicurezza dei lavoratori, o che costituiscano violazione delle norme stabilite dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore, avuto riguardo alle retribuzioni e agli adempimenti in materia contributiva.
Le eventuali segnalazioni saranno oggetto dei necessari approfondimenti e degli eventuali interventi sanzionatori da parte degli Organismi competenti.
La Stazione appaltante, Regione Campania, aderente al presente Accordo darà attuazione al "*Protocollo per la partecipazione e il confronto nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale per gli investimenti complementari*" sottoscritto il 29 dicembre 2021 tra il Governo e le Organizzazioni Sindacali CGIL, CISL E UIL, attraverso la costituzione, a livello locale, dei tavoli di settore di cui all'art. 8, comma 5-bis, D.L. 31 maggio 2021 n. 77, convertito dalla L. 29 luglio 2021 n. 108. I tavoli saranno composti dal Sindaco di Campolattaro o dall'Assessore delegato, dalla struttura di livello dirigenziale generale di riferimento e da un rappresentante per ciascuna parte sociale. In quella sede saranno tra l'altro valutati lo stato di attuazione degli interventi, le ricadute economiche e sociali, nonché i profili attinenti le condizioni di lavoro e l'occupazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sarà cura della stessa Stazione appaltante, Regione Campania, tenere informata la Prefettura di Benevento circa i lavori dei predetti tavoli, con particolare riguardo alle eventuali criticità emerse, in modo da consentire l'attivazione degli eventuali, necessari interventi, ivi compresa la stipula di specifici Protocolli di legalità, in coerenza con il contenuto del presente documento.

Articolo 7
Costituzione banca-dati e conferimento dati

1. Al fine dell'attuazione del presente Protocollo è costituita una banca-dati informatica nella quale sono raccolti i dati relativi ai soggetti che intervengono a qualunque titolo nella progettazione e/o nella realizzazione dell'opera.
2. La banca-dati deve garantire:
   a. il monitoraggio degli aspetti, procedurali e gestionali, connessi alla progettazione e alla realizzazione dell'opera;
   b. la connessione con il sistema di Monitoraggio Grandi Opere (MGO), prevedendo la presenza, l'implementazione e la gestione, nei modi e nei tempi stabiliti, di tutti i dati previsti nell'allegato 2 della delibera Cipe 15/2015 e ss.mm.ii., assunta ai sensi dell'articolo 36 del decreto legge n. 90/2014;
   c. la verifica delle condizioni di sicurezza dei cantieri;
   d. la verifica del rispetto dei diritti dei lavoratori impiegati;
   e. il monitoraggio della forza lavoro presente in cantiere, specificando per ciascuna unità la qualifica professionale;
   f. il monitoraggio della somministrazione di manodopera, in qualsiasi modo organizzata ed eseguita.
3. Il soggetto aggiudicatore è responsabile della costituzione, dell'implementazione e della gestione della banca-dati e garantisce, verso gli organi istituzionalmente deputati ai controlli, la continuità e la coerenza del flusso di dati. Lo stesso soggetto provvede all'acquisizione e al contestuale inserimento dei dati.
4. Il soggetto aggiudicatore s'impegna a rendere immediatamente disponibili i dati raccolti nella banca-dati e a garantirne l'accesso al Gruppo interforze e agli altri soggetti istituzionali legittimati alle attività di monitoraggio e verifica: l'accesso avviene attraverso collegamento telematico e le relative utenze saranno abilitate entro 7 giorni dalla comunicazione dei nominativi dei soggetti autorizzati.
5. Il soggetto aggiudicatore può delegare l'alimentazione (acquisizione e inserimento dei dati) della banca-dati all'affidatario, che vi provvede per tutta la durata del contratto. La delega del soggetto aggiudicatore deve essere esplicita e una copia è comunicata alla Prefettura-UTG. In capo al soggetto aggiudicatore resta in ogni caso la vigilanza circa il corretto funzionamento della banca-dati, la verifica della puntualità dell'inserimento dei dati, la valutazione della qualità degli stessi e la verifica delle modalità di accesso alla infrastruttura informatica.
6. In presenza di interferenze, limitatamente alla specifica filiera e alle attività necessarie alla risoluzione delle interferenze, anche se svolte in house, il gestore dell'interferenza è responsabile della raccolta, della verifica, della correttezza, della qualità e della congruità dei dati, e provvede all'invio degli stessi al soggetto aggiudicatore, anche per il tramite dell'affidatario se delegato, per il conseguente inserimento in banca-dati, ovvero all'inserimento diretto se convenuto dalle parti, copia dell'accordo è comunicata preventivamente alla Prefettura; detto onere si estende a tutto il periodo di risoluzione dell'interferenza.
7. Per le finalità di cui al presente articolo, la banca-dati si compone di due sezioni:
   a. "Anagrafe degli esecutori", di cui al presente articolo;
   b. "Settimanale di cantiere o sub-cantiere", di cui al successivo articolo 8
8. L'"Anagrafe degli esecutori", oltre ai contenuti di cui al successivo articolo 9, commi 3, 7 e 9, riporta i seguenti dati:

fonte: http://burc.regione.campania.it

a. anagrafica dell'impresa o dell'operatore economico;
b. indicazione analitica di tutti i dati di cui all'articolo 85 del Codice antimafia;
c. tipologia del contratto e oggetto delle prestazioni;
d. importo del contratto al momento dell'affidamento, anche per le finalità indicate nell'articolo 12;
e. luogo di esecuzione della prestazione;
f. data iniziale e data finale prevista del contratto;
g. annotazioni relative alla eventuale risoluzione del contratto e all'applicazione della relativa penale;
h. coordinate bancarie dei "conti dedicati" o del "conto dedicato" all'opera;
i. gli ulteriori dati previsti dall'allegato 2 alla delibera CIPE n. 15/2015 e ss.mm.ii;
j. annotazioni relative a modifiche intervenute nell'assetto proprietario o manageriale del soggetto imprenditoriale, nonché relative al direttore tecnico;
k. annotazioni relative a modifiche intervenute nell'assetto societario o gestionale dell'operatore economico.

9. L'obbligo di trasmissione dei dati descritti al precedente comma, ad eccezione delle lettere j) e k), è posto in capo al soggetto dante causa del contratto, ivi compresi l'affidatario e il gestore dell'interferenza, che deve provvedervi prima di procedere alla stipula definitiva dei subcontratti, ovvero alla richiesta di autorizzazione dei subcontratti. Con riferimento ai dati di cui alla lettera g), l'obbligo di comunicazione permane in capo al soggetto dante causa, che vi provvede entro 2 giorni lavorativi dall'evento.
10. L'obbligo di comunicazione dei dati di cui alle lettere j) e k) del comma 8, sussiste per tutte le imprese annoverate nella filiera, ivi inclusi l'affidatario e il gestore dell'interferenza. La comunicazione dell'intervenuta modifica e la trasmissione dei nuovi dati al soggetto aggiudicatore deve essere eseguita dall'impresa interessata nel termine tassativo di 30 giorni dalla modifica.
11. Nel caso di subcontraenti la comunicazione può avvenire anche per il tramite dell'affidatario e del gestore dell'interferenza, fermo restando il rispetto del termine prescritto.
12. Per le finalità di raccolta, comunicazione e condivisione dei dati di cui al presente articolo, il soggetto aggiudicatore, l'affidatario e, se presente, il gestore dell'interferenza nominano uno o più referenti responsabili della raccolta e dell'immissione dei dati nella banca-dati. I nominativi sono trasmessi per conoscenza alla Prefettura-UTG di Benevento.
13. La violazione degli obblighi di cui ai commi 9 e 10 del presente articolo, nonché il mancato rispetto dei termini ivi previsti ovvero l'inoltro parziale delle informazioni richieste, comporta per il soggetto inadempiente:
    a. in sede di primo accertamento, l'applicazione di una penale pari all'1% (uno per cento) dell'importo del contratto di cui non si è proceduto a dare le previste comunicazioni e comunque in misura non superiore ad euro 5.000 (cinquemila/00);
    b. in sede di secondo accertamento, l'applicazione di una penale del 2% (due per cento) dell'importo del contratto di cui non si è proceduto a dare le previste comunicazioni e con la formale diffida al subcontratto;
    c. in sede di ulteriore accertamento, l'applicazione di una penale pari al 3% (tre per cento) dell'importo del contratto di cui non si è proceduto a dare le previste comunicazioni e con la risoluzione del contratto medesimo ai sensi dell'articolo 1456 c.c. o con la revoca dell'autorizzazione al subcontratto.

Articolo 8
Settimanale di cantiere

1. Al fine di massimizzare gli obiettivi più generali di controllo sulla trasparenza e sulla legalità, nonché sull'impiego di manodopera, il soggetto aggiudicatore, anche in collaborazione con

fonte: http://burc.regione.campania.it

l'affidatario e, se presente, il gestore dell'interferenza, predispone un "Piano di controllo coordinato del cantiere e del sub-cantiere". L'attuazione e la gestione del Piano sono di competenza dell'affidatario e del gestore dell'interferenza che vi attendono, ciascuno per propria competenza, sotto la vigilanza del soggetto aggiudicatore e il controllo svolto dalle Forze di polizia e dal Gruppo Interforze. Ai fini del presente Protocollo, l'affidatario e il gestore dell'interferenza predispongono il "Settimanale del cantiere", reso disponibile anche attraverso la banca-dati di cui al precedente articolo 7, quale strumento operativo con cui dare evidenza degli accessi di mezzi e personale nel cantiere.

2. L'affidatario e il gestore dell'interferenza, ciascuno per quanto di competenza, individuano al proprio interno un "referente di cantiere", formalmente incaricato e responsabile dell'attuazione complessiva del "Piano", nonché della compilazione e dell'inserimento in banca-dati del "Settimanale del cantiere". I nominativi sono trasmessi alla Prefettura-UTG di Benevento. Il referente di cantiere può altresì svolgere i compiti di cui al comma 12 dell'articolo 7.
3. Il "Settimanale del cantiere" dovrà essere redatto secondo il modello approvato dal CCASIIP, e dovrà essere reso disponibile nella sezione dedicata della banca-dati entro le ore 18:00 del venerdì precedente alla settimana di riferimento. A tal fine esso dovrà contenere ogni utile e dettagliata informazione relativa:
   a) all'opera da realizzare, con l'indicazione, limitatamente alla settimana di riferimento, delle attività previste, di tutti gli operatori economici, inclusi i titolari delle "partite IVA senza dipendenti", che a qualsiasi titolo opereranno nel cantiere, degli automezzi che vi avranno accesso, nonché dei nominativi di tutti i dipendenti che saranno impegnati nelle lavorazioni all'interno del cantiere;
   b) al referente di cantiere, a cui spetta l'obbligo di acquisire e inserire nella sezione dedicata della banca-dati tutte le informazioni inerenti alle attività e agli accessi previsti per la settimana entrante, nonché l'obbligo di comunicare e di inserire senza alcun ritardo ogni eventuale variazione rispetto ai dati in precedenza inviati;
   c) all'affidatario e al gestore dell'interferenza, a cui spetta l'obbligo, per il tramite del referente di cantiere o di altro responsabile allo scopo appositamente nominato, di garantire, ciascuno per la propria competenza, il corretto svolgimento dei lavori con l'impiego del personale, delle attrezzature, dei mezzi e dei macchinari segnalati.
4. Tutti gli operatori economici che, a qualsiasi livello e a qualsiasi titolo opereranno nel cantiere, ivi compresi l'affidatario e il gestore dell'interferenza, devono comunicare al "referente" le informazioni necessarie alla compilazione del "settimanale" nelle forme e nei tempi di cui al precedente comma.
5. Con esplicito riferimento alla forza lavoro impiegata di cui al punto a) del comma 3, ogni operatore economico coinvolto nella prestazione di lavori e forniture, dovrà inoltre comunicare al referente di cantiere:
   a) i dati relativi alla forza lavoro presente in cantiere, specificando, per ciascuna unità, la qualifica professionale;
   b) i dati relativi al periodo complessivo di occupazione o in caso di nuove assunzioni le modalità di reclutamento della manodopera e le tipologie professionali necessarie ad integrare il quadro delle esigenze;
   c) le informazioni relative al percorso formativo seguito dal lavoratore: dette informazioni possono essere fornite dall'operatore economico anche tramite presentazione di autocertificazione da parte del lavoratore in conformità all'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
6. Il mancato rispetto dei termini previsti o l'inadempimento, sia pure parziale, degli impegni assunti, anche solo di comunicazione, comporta per il soggetto inosservante:
   a) in sede di primo accertamento, l'applicazione di una penale pari all'1% (uno per cento) dell'importo del corrispondente contratto e comunque in misura non superiore ad euro 5.000 (cinquemila/00), indipendentemente dal numero e dall'entità delle violazioni riscontrate;

fonte: http://burc.regione.campania.it

b) in sede di secondo accertamento, l'applicazione di una penale del 2% (due per cento) dell'importo del corrispondente contratto, comunque in misura non superiore ad euro 5.000 (cinquemila/00) e con la formale diffida all' Affidatario o al Subcontraente, a futuri accessi, indipendentemente dal numero e dall'entità delle violazioni riscontrate;
c) in sede di ulteriore accertamento, l'applicazione di una penale pari al 3% (tre per cento) dell'importo del corrispondente contratto, comunque in misura non superiore ad euro 5.000 (cinquemila/00), e la risoluzione del contratto medesimo ai sensi dell'articolo 1456 c.c. o con la revoca dell'autorizzazione al Subcontratto.

7. Le informazioni acquisite sono utilizzate dalle Forze di polizia e dal Gruppo Interforze presso la Prefettura-UTG per:
   a) verificare la proprietà dei mezzi e la posizione del personale;
   b) confrontare i dati al fine di evidenziare eventuali anomalie o illeciti.
8. Per le finalità di cui al comma precedente, il Gruppo Interforze, fatte salve le competenze istituzionali attribuite dalla legge, potrà:
   a) calendarizzare incontri periodici tra il Referente di cantiere e il coordinatore del Gruppo Interforze;
   b) richiedere, ferme restando le verifiche già previste dalle norme di settore, controlli sulla qualità del calcestruzzo e dei suoi componenti impiegati, presso laboratori indicati dal Soggetto aggiudicatore, d'intesa con la Prefettura-UTG, i cui oneri finanziari saranno sostenuti dall'affidatario secondo le procedure di accertamento o verifica previste dalla regolamentazione tecnica vigente in materia.
9. Per le finalità di cui al presente articolo e gli utilizzi di cui al comma 8, l'affidatario e il gestore dell'interferenza verificano, per il tramite del proprio referente di cantiere e ciascuno per la propria quota di responsabilità e di competenza, che:
   a) il personale presente in cantiere esponga costantemente la tessera di riconoscimento di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante gli ulteriori dati prescritti dall'articolo 5 della legge n. 136/2010, anche ai fini della rilevazione oraria della presenza. Per i lavoratori dipendenti lo stesso documento verrà utilizzato anche ai fini della rilevazione dell'orario di lavoro. La disposizione non si applica al personale addetto ad attività di vigilanza e controllo sui luoghi di lavoro;
   b) la bolla di consegna del materiale indichi il numero di targa e il nominativo del proprietario degli automezzi adibiti al trasporto dei materiali, secondo quanto prescritto dall'articolo 4 della legge n. 136/2010.
10. In caso di violazione delle prescrizioni di cui dalle lettere a) e b) del precedente comma, accertate nell'esercizio dell'attività di monitoraggio e controllo della regolarità degli accessi nei cantieri, fermo restando che il lavoratore o il mezzo devono essere in ogni caso immediatamente allontanati dal cantiere, salvo che la circostanza non configuri ulteriori violazioni della legge, l'impresa di riferimento del lavoratore e/o titolare/utilizzatrice del mezzo in violazione è sanzionata:
    a) in sede di primo accertamento, con una penale di euro 1.000 (mille);
    b) in sede di secondo accertamento, con una penale di euro 1.500 (millecinquecento);
    c) in sede di terzo accertamento, con una penale di euro 2.000 (duemila) con la formale diffida;
    d) in sede di ulteriore accertamento, con una penale di euro 2.500 (duemilacinquecento), con la risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. e la revoca dell'autorizzazione al subcontratto. Restano a carico dell'operatore economico sanzionato eventuali richieste risarcitorie da parte delle imprese esecutrici della filiera aventi causa, in linea diretta e indiretta.
11. Violazioni multiple riscontrate durante medesimo giorno o nel corso della stessa sessione di controllo sono considerate riconducibili a una programmazione unitaria; di conseguenza ad esse si commina un'unica penale individuata secondo quanto stabilito ai punti a), b), c) e d) del precedente comma. L'applicazione delle misure sanzionatorie di cui al precedente comma non

fonte: http://burc.regione.campania.it

interferisce con un eventuale ulteriore regime sanzionatorio previsto dal soggetto aggiudicatore nella documentazione contrattuale.

Articolo 9
Verifiche antimafia

1. Ai fini del Protocollo, il regime delle informazioni antimafia di cui all'articolo 91 del Codice antimafia viene soddisfatto, con riguardo ai soggetti menzionati all'articolo 85 dello stesso Codice, attraverso la consultazione della BDNA ed è esteso a tutti i soggetti appartenenti alla filiera delle imprese, sia essa scaturente dall'affidatario o dal gestore dell'interferenza (ivi compresi lo stesso appaltatore e il gestore dell'interferenza). Il predetto regime si applica a tutte le fattispecie contrattuali indipendentemente dall'oggetto, dalla durata, dal valore delle soglie e da qualsiasi condizione e modalità di esecuzione, incluse quelle aventi ad oggetto:
   a) la fornitura e il trasporto di acqua (escluse le società municipalizzate);
   b) i servizi di mensa, pulizia e alloggiamento del personale;
   c) la somministrazione di manodopera, in qualsiasi modo organizzata ed eseguita.
2. Restano esentate dal regime di cui al precedente comma unicamente le acquisizioni di materiale di consumo di pronto reperimento nel limite complessivo di € 9.000 (novemila/00), IVA inclusa, a trimestre e per operatore economico, fatte salve diverse intese raggiunte con il CCASIIP: per dette acquisizioni andranno comunque inseriti nella Banca-dati i dati identificativi dei fornitori.
3. Fermo restando l'obbligo di conferimento nella banca-dati di cui all'articolo 7 di apposita indicazione, l'obbligo di richiesta di documentazione antimafia non sussiste nelle ipotesi in cui si ricorra a fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori iscritti negli elenchi (cd White list) di cui all'articolo 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190, ovvero iscritti in appositi elenchi o Anagrafe antimafia costituita presso la Struttura di missione sisma 2016. In tal caso deve essere unicamente comunicata l'avvenuta stipula del contratto.
4. Nel caso in cui l'impresa non sia censita in BDNA la documentazione antimafia è rilasciata con le modalità previste dall'articolo 92 del Codice antimafia.
5. In caso di mancato funzionamento della BDNA, si applica l'articolo 99, comma 2-bis, del Codice antimafia.
6. Il soggetto aggiudicatore, qualora sia stata emessa interdittiva antimafia, salvo che sia stato disposto il controllo giudiziario dell'impresa ai sensi dell'articolo 34-bis del Codice antimafia ovvero sia stata disposta la sottoposizione dell'impresa all'amministrazione giudiziaria ai sensi dell'articolo 34 del medesimo Codice, nonché nell'ipotesi dell'articolo 32, comma 10, del d.l. 90/2014, non può procedere alla stipula di contratti o all'autorizzazione di subcontratti. Analogo divieto fa capo all'affidatario, al gestore dell'interferenza e al subcontraente, qualunque sia la posizione occupata nella relativa filiera.
7. L'esito delle verifiche effettuate è comunicato dalla Prefettura-UTG, al soggetto aggiudicatore, all'affidatario e al gestore dell'interferenza ed è inserito nella sezione preposta della "Anagrafe degli esecutori", di cui all'articolo 7.
8. Il soggetto aggiudicatore, l'affidatario, il gestore dell'interferenza e tutti gli altri operatori della filiera verificano, ciascuno per quanto di propria competenza, che nei relativi contratti sia inserita una clausola risolutiva espressa nella quale è stabilita l'immediata e automatica risoluzione del vincolo contrattuale, allorché le verifiche antimafia effettuate successivamente alla loro stipula abbiano dato esito interdittivo.
9. Il soggetto aggiudicatore, l'affidatario, il gestore dell'interferenza e tutti gli altri operatori della filiera, ciascuno per quanto di propria competenza e nei confronti dell'avente causa interdetto, effettuano senza ritardo ogni adempimento necessario a rendere operativa la clausola di cui al precedente comma e a revocare l'autorizzazione al subcontratto comunicando, entro e non oltre

fonte: http://burc.regione.campania.it

5 giorni dall'avvenuta interdittiva, alla Prefettura-UTG l'applicazione della clausola risolutiva espressa e la conseguente estromissione del soggetto interdetto; se l'attivazione della procedura è effettuata dall'affidatario, dal gestore dell'interferenza e/o da altri operatori della filiera, la stessa comunicazione è indirizzata anche al Soggetto aggiudicatore. I dati relativi ai fatti summenzionati sono inseriti nella "banca-dati" entro 2 giorni lavorativi dalla loro acquisizione.

10. Le disposizioni di cui al precedente comma 9 si applicano anche nel caso in cui, successivamente alla sottoscrizione dei contratti, vengano disposte ulteriori verifiche antimafia, anche soltanto per effetto di variazioni societarie, e queste diano esito interdittivo.
11. Nei confronti dell'affidatario, del gestore dell'interferenza o del subcontraente, avverso cui è stata applicata la clausola risolutiva espressa, è prevista l'applicazione di una penale nella misura dal 5% al 10% dell'importo del relativo contratto; tale penale si applica anche nelle ipotesi di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice antimafia, fermo restando quanto disposto dallo stesso articolo in termini di revoca.
12. In caso di mancata osservanza dei divieti di stipula e di autorizzazione, di cui al comma 6, di mancato inserimento delle clausole risolutive espresse, di cui al comma 8, o di mancata risoluzione del contratto ai sensi dei commi 9 e 10, si procede con la risoluzione del contratto con il soggetto autore materiale della violazione e la contestuale revoca della autorizzazione al subcontratto.
13. Il mancato invio delle comunicazioni e il mancato conferimento in banca dati delle informazioni, secondo quanto previsto al comma 9, comporta per il soggetto inadempiente la comminazione di una penale nella misura dal 5% al 10% dell'importo del relativo contratto.
14. La Prefettura-UTG, entro quindici giorni dalla stipula del Protocollo, istituisce una "Cabina di regia", allo scopo di effettuare, mediante incontri periodici o appositamente convocati, un monitoraggio congiunto e una valutazione complessiva della situazione o di specifiche problematiche di rilievo; alla Cabina di regia partecipano, oltre a rappresentanti dei soggetti sottoscrittori del Protocollo, tutti i soggetti che la Prefettura-UTG ritenga di individuare in relazione alle caratteristiche dell'intervento.
15. I soggetti sottoscrittori del Protocollo possono affidare alla "Cabina di regia" il compito di esaminare le problematiche applicative in relazione alla nozione di filiera delle imprese oggetto del Protocollo, tenendo conto degli indirizzi espressi in materia dall'ANAC, nonché delle indicazioni fornite dal CCASIIP.
16. Quanto disposto dai precedenti commi 9, 10, 11, 12 e 13 non si applica qualora siano già state attivate le procedure di cui all'articolo 32, comma 10, del decreto-legge n. 90/2014 e degli articoli 34 e 34-bis del Codice antimafia.

Articolo 10
Prevenzione delle interferenze illecite a scopo corruttivo

1. Il soggetto aggiudicatore si impegna a predisporre, nella parte relativa alle dichiarazioni sostitutive legate al disciplinare di gara, e a inserire nei contratti di affidamento con i propri aventi causa, le seguenti clausole:
   a) Clausola n. 1. «*il soggetto aggiudicatore, l'affidatario e tutte le altre imprese della filiera si impegnano a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura-UTG e all'Autorità giudiziaria dei tentativi di concussione o di induzione indebita a dare o promettere denaro o altra utilità che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini della esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'articolo 317 c .p o per il delitto previsto dall'art 319 quater, comma1, C.P.*»;

fonte: http://burc.regione.campania.it

b) Clausola n. 2. "*Il Soggetto aggiudicatore, l'affidatario e le imprese della filiera in caso di stipula del Subcontratto si impegnano ad avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore, suo avente causa o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula e all'esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto di cui all'art. 321 c.p. in relazione agli artt. 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 320 c.p., nonché per i delitti di cui agli artt. 319-quater comma 2 c.p., 322 c.p., 322-bis comma 2 c.p., 346-bis comma 2 c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.*".

2. Le stesse clausole, con le modifiche del caso, sono inserite nelle convenzioni sottoscritte con il gestore dell'interferenza, in ogni caso applicandosi quanto previsto dall'articolo 3, comma 2.
3. Il soggetto aggiudicatore, in collaborazione con l'affidatario e, se presente, il gestore dell'interferenza, verificano altresì, in occasione del rilascio dell'autorizzazione alla stipula di subcontratti, che le stesse clausole siano inserite, o espressamente citate, in tutti i subcontratti afferenti all'opera.
4. Nei casi di cui alle clausole a) e b) del precedente comma 1, l'esercizio della potestà risolutoria è subordinato alla previa intesa con l'ANAC.
5. La Prefettura-UTG, avuta comunicazione da parte del Soggetto aggiudicatore, ovvero da parte dell'impresa dante causa, della volontà di avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c., ne dà notizia all'ANAC, che valuta se, in alternativa all'ipotesi risolutoria, ricorrano i presupposti per la prosecuzione del rapporto contrattuale alle condizioni di cui all'articolo 32 del decreto-legge n. 90/2014.
6. Il mancato inserimento delle clausole di cui al comma 1, ovvero il mancato esplicito riferimento alle stesse, è sanzionato ai sensi dell'articolo 1456 c.c. con la risoluzione del relativo contratto e la contestuale sospensione, per il soggetto dante causa, della autorizzazione al subcontratto.

Articolo 11
Prevenzione delle interferenze illecite di natura mafiosa

1. Il Soggetto aggiudicatore s'impegna a inserire nella parte relativa alle dichiarazioni sostitutive legate al disciplinare di gara e in ogni contratto di affidamento le seguenti clausole:
   a) Clausola n. 1. «La sottoscritta impresa si impegna a denunciare all'Autorità giudiziaria o agli organi di Polizia giudiziaria ogni tentativo di estorsione, ogni illecita richiesta di denaro, prestazioni o altra utilità (quali, ad esempio, pressioni per assumere personale o affidare lavorazioni, forniture o servizi), ogni atto intimidatorio ed ogni altra forma di condizionamento criminale che si manifesti nei confronti dell'imprenditore, dei componenti la compagine sociale, dei dipendenti o dei loro familiari, sia nella fase dell'aggiudicazione sia in quella dell'esecuzione del contratto di affidamento e dei subcontratti da esso derivanti. Della denuncia è tempestivamente informato il Prefetto, il quale, sentita l'Autorità giudiziaria e sulla base delle indicazioni da questa fornite, valuta se informarne il soggetto aggiudicatore».
   b) Clausola n. 2. «La sottoscritta impresa si impegna all'integrale rispetto di quanto previsto nel Protocollo di legalità sottoscritto dalla Prefettura-UTG e dal soggetto aggiudicatore in data …… e dichiara di essere pienamente consapevole e di accettare il sistema sanzionatorio ivi previsto».
2. Le stesse clausole, con le modifiche del caso, sono inserite negli atti convenzionali sottoscritti con il gestore dell'interferenza.
3. Il soggetto aggiudicatore, in collaborazione con l'affidatario e, se presente, il gestore dell'interferenza, verificano altresì, in occasione del rilascio dell'autorizzazione alla stipula di subcontratti, che le stesse clausole siano inserite, o espressamente citate, in tutti i subcontratti afferenti all'opera.
4. Il Soggetto aggiudicatore si impegna altresì a prevedere nei contratti e a verificare l'inserimento, o il riferimento, in tutti i contratti afferenti l'opera, di quanto segue:

fonte: http://burc.regione.campania.it

a) l'obbligo per affidatario, gestore dell'interferenza e tutti gli altri operatori economici della filiera delle imprese, di assumere a proprio carico l'onere derivante dal rispetto degli Accordi/Protocolli promossi e stipulati in materia di sicurezza, nonché di repressione della criminalità;
b) l'obbligo per l'affidatario e il gestore dell'interferenza di far rispettare il Protocollo ai subcontraenti, sia tramite l'inserimento, anche tramite l'esplicito riferimento, di clausole contrattuali, di contenuto analogo a quelle di cui al precedente comma 1 e l'allegazione del Protocollo al subcontratto, sia prevedendo contestualmente l'obbligo in capo ad ogni subcontraente di inserire analoga disciplina nei propri contratti;
c) l'obbligo per l'affidatario e il gestore dell'interferenza di inserire nei propri contratti, e di verificare che sia inserita o espressamente richiamata nei subcontratti, una clausola che subordini sospensivamente l'accettazione e, quindi, l'efficacia delle cessioni dei crediti a soggetti diversi da banche o intermediari finanziari, disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia e il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa, alla preventiva acquisizione da parte del soggetto aggiudicatore della documentazione antimafia di cui all'articolo 84 del Codice antimafia relativa al cessionario;
d) l'obbligo per l'affidatario, il gestore dell'interferenza e qualunque subcontraente che intenda ricorrere al distacco della manodopera - ivi compresi i lavoratori distaccati da imprese comunitarie che operano ai sensi del decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, recante l'attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 15 maggio 2014 – di procedere solo previa autorizzazione del soggetto aggiudicatore all'ingresso in cantiere dei lavoratori distaccati. Tale autorizzazione è subordinata alla preventiva acquisizione, da parte del soggetto aggiudicatore, della documentazione antimafia di cui all'articolo 84 del Codice antimafia sull'impresa distaccante.

5. Il mancato inserimento, da parte di affidatario, gestore dell'interferenza e dei subcontraenti delle clausole di cui al comma 1 è sanzionato ai sensi dell'articolo 1456 c.c. con la risoluzione del contratto che non contenga tali clausole e la contestuale sospensione, per il soggetto dante causa, della autorizzazione al subcontratto.
6. Il mancato rispetto degli obblighi di denuncia, di cui alla clausola a) del comma 1, è sanzionata con la risoluzione del contratto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c. e con la revoca dell'autorizzazione al subcontratto.
7. Il mancato rispetto degli obblighi di cui al comma 4, lett. c), da parte dell'affidatario e del gestore dell'interferenza, viene sanzionato con la revoca dell'autorizzazione al subcontratto.
8. Il mancato rispetto degli obblighi di cui al comma 4, lett. d), da parte dell'affidatario, del gestore dell'interferenza, se presente, o dei subcontraenti, viene sanzionato con la revoca dell'autorizzazione al subcontratto.
9. Il soggetto aggiudicatore, l'affidatario, il gestore dell'interferenza e tutti i subcontraenti a qualunque titolo interessati, assumono ogni opportuna misura organizzativa, anche attraverso ordini di servizio al proprio personale, per l'immediata segnalazione dei tentativi di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale, in qualunque forma essi vengano posti in essere.
10. In caso in cui affidatario, gestore dell'interferenza e subcontraenti non provvedano all'adozione di misure organizzative per la segnalazione di tentativi di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale, viene applicata, in sede di primo accertamento, una penale pari allo 0,1% dell'importo del relativo contratto/convenzione e comunque in misura non superiore ad euro 20.000 (ventimila/00). In caso di recidiva, la predetta violazione viene sanzionata con la risoluzione del contratto/convenzione o con la revoca dell'autorizzazione al subcontratto.
11. Trovano in ogni caso applicazione le cause di esclusione dalla partecipazione a una procedura d'appalto o concessione previste dall'articolo 80 del Codice dei contratti pubblici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 12
Applicazione delle Sanzioni

1. Le penali previste dal Protocollo sono determinate e applicate dal soggetto aggiudicatore direttamente nei confronti dell'affidatario e del gestore dell'interferenza, se presente, ovvero per il loro tramite qualora rivolte a subcontraenti. In tutti i casi il soggetto aggiudicatore ne dà comunicazione alla Prefettura-UTG.
2. Le penali sono applicate mediante automatica detrazione del relativo importo dalle somme dovute all'impresa responsabile della violazione, in relazione alla prima erogazione utile e, in ogni caso, nei limiti degli importi contrattualmente dovuti (esclusi quelli trattenuti a titolo di garanzia sulla buona esecuzione dell'opera).
3. Il soggetto che, all'interno della filiera, deve applicare la penale dà comunicazione dell'esito alla Prefettura-UTG, al soggetto aggiudicatore e al proprio dante causa; in caso di incapienza totale o parziale delle somme contrattualmente dovute all'impresa nei cui confronti viene applicata la penale, si procederà secondo le disposizioni del codice civile.
4. Gli importi derivanti dall'applicazione delle penali sono posti a disposizione del soggetto aggiudicatore e da questi accantonati nel quadro economico dell'intervento. Il Soggetto aggiudicatore potrà disporne per sostenere le spese conseguenti alle violazioni cui si riferiscono le medesime penali ovvero per l'incremento delle misure per la sicurezza antimafia e anticorruzione dell'opera, secondo le indicazioni appositamente fornite dalla Prefettura-UTG, sentito il CCASIIP. L'eventuale quota residua delle penali verrà versata all'entrata del bilancio dello Stato.
5. Sono fatte salve le sanzioni per gli inadempimenti relativi al monitoraggio finanziario di cui all'articolo 36 del d.l. 90/2014, soggette ad altra disciplina.
6. La risoluzione dei contratti e la revoca dell'autorizzazione al subcontratto, assunti in applicazione del regime sanzionatorio del Protocollo, non comportano obblighi di carattere indennitario o risarcitorio a qualsiasi titolo a carico del soggetto aggiudicatore e, ove ne ricorra il caso, dell'affidatario, del gestore dell'interferenza o dei subcontraenti per il cui tramite viene disposta la risoluzione del contratto, fatto salvo il pagamento delle prestazioni eseguite dal soggetto nei cui confronti il contratto è stato risolto, al netto dell'eventuale applicazione di penali.
7. La risoluzione del contratto in applicazione del regime sanzionatorio configura un'ipotesi di sospensione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 107 del Codice dei contratti pubblici, estesa fino alla ripresa delle prestazioni oggetto del contratto risolto e dà luogo al riconoscimento di proroga in favore dell'affidatario ai sensi del comma 5 del medesimo articolo.

Articolo 13
Monitoraggio e tracciamento, a fini di trasparenza, dei flussi di manodopera

1. Nell'ambito delle azioni volte a contrastare le possibili infiltrazioni della criminalità organizzata nel ciclo di realizzazione dell'opera, le parti concordano nel ritenere necessario sottoporre a particolare attenzione le modalità di assunzione della manodopera, i relativi adempimenti previsti dalla legislazione sul lavoro e dal CCNL di categoria, e a tal fine si impegnano a definire procedure di reclutamento di massima trasparenza.
2. Per le finalità di cui al comma 1 è costituito presso la Prefettura-UTG un apposito "Tavolo di monitoraggio dei flussi di manodopera", di cui fanno parte un funzionario della locale Direzione

fonte: http://burc.regione.campania.it

Territoriale del Lavoro e i rappresentanti del soggetto aggiudicatore e delle organizzazioni sindacali degli edili maggiormente rappresentative e sottoscrittrici del Protocollo.

3. Allo scopo di mantenere il necessario raccordo con le altre attività di controllo antimafia, il Tavolo è presieduto dal coordinatore del Gruppo Interforze costituito presso la Prefettura-UTG. Alle riunioni possono partecipare, su invito della Prefettura-UTG, altri esperti.
4. Al fine di non compromettere l'osservanza del cronoprogramma dei lavori, il "Tavolo" potrà altresì esaminare eventuali questioni inerenti le criticità riguardanti l'impiego della manodopera, anche con riguardo a quelle che si siano verificate a seguito dell'estromissione di un'impresa e/o in conseguenza della risoluzione di un contratto.
5. In coerenza con le indicazioni espresse nelle Linee-guida del CCASGO e del CCASIIP, il "Tavolo" viene informato delle violazioni contestate in merito alla sicurezza dei lavoratori nel cantiere e alla utilizzazione delle tessere di riconoscimento di cui all'articolo 18 del decreto legislativo n. 81/2008, come richiesto dall'articolo 8.
6. Per le finalità di cui sopra, il "Referente di cantiere" deve trasmettere settimanalmente alle Casse Edili/Edilcasse uno stralcio del "Settimanale del cantiere" che contenga l'indicazione delle imprese e i nominativi dei dipendenti impegnati nella settimana di riferimento con le relative qualifiche professionali. I dati devono comprendere anche i titolari di partite IVA senza dipendenti e le eventuali variazioni rispetto a dati già inseriti.
7. L'inosservanza degli impegni di cui al comma precedente è sanzionata con le modalità di cui all'art.8, comma 6.

Articolo 14
Norme sulla privacy

La realizzazione dell'interscambio informativo e, più in generale, il trattamento dei dati personali gestiti nell'ambito delle attività svolte in virtù del presente Protocollo sono improntati al rispetto dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e necessità dettati dal Regolamento (UE) n. 2016/679, nonché all'osservanza delle disposizioni del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, del D.P.R. 15 gennaio 2018 n. 15, del D. Lgs. 18 maggio 2018 n. 51 e del D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101.
A tal fine le Parti, che operano in qualità di titolari autonomi nell'ambito delle rispettive competenze e delle proprie finalità, adottano misure tecniche e organizzative adeguate per garantire e dimostrare la conformità alle citate disposizioni dei trattamenti di dati personali svolti nell'ambito del Protocollo, nonché il rispetto dei principi ivi previsti, anche con riguardo ai flussi informativi tra le parti. In relazione a tali flussi, i dati oggetto di scambio devono essere adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono trattati, e la trasmissione avviene con modalità idonee a garantire la sicurezza e la protezione dei dati, osservando i criteri individuati dal Garante per la protezione dei dati personali in materia di comunicazione di informazioni tra soggetti pubblici.

Articolo 15
Disposizioni finali

La presente Intesa:

a) decorre dalla data di sottoscrizione fino al completamento del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2026;
b) in qualunque momento della sua vigenza, può essere oggetto di integrazioni o modifiche, previamente concordate e comunicate tra le Parti;

Sono fatte salve eventuali sopravvenute disposizioni normative, anche di natura regolamentare.

Benevento, lì _____

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESIDENTE REGIONE CAMPANIA	*IL COMMISSARIO STRAORDINARIO*	*IL PREFETTO DI BENEVENTO*

(limitatamente all' articolo 13)

Il Rappresentante dell'Ispettorato territoriale del lavoro .....

Le OO.SS. di categoria:

Fillea CGIL .....

Filca CISL .....

Feneal UIL .....

fonte: http://burc.regione.campania.it

Delibera della Giunta Regionale n. 549 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 8 - DIREZIONE GENERALE PER LA MOBILITA'

U.O.D. 3 - Infrastrutture logistiche e aeroportuali, trasporti merci

Oggetto dell'Atto:

PIANO SVILUPPO E COESIONE 2021/2027. AEROPORTO DI SALERNO - PONTECAGNANO E VIABILITA' DI ACCESSO.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalle Direzioni Generali e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dai Direttori a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

a. ai sensi dell'art. 1, comma 178, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), come sostituito dall'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124 (c.d. decreto Sud), la dotazione finanziaria del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione (FSC) 2021-2027 è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione di "Accordi per la coesione", in coerenza con le politiche settoriali e con le politiche di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), secondo princìpi di complementarità e di addizionalità;
b. con delibera CIPESS n. 79 del 22.12.2021, pubblicata sulla GURI – serie generale n. 72 del 26.03.2022, è stato approvato il Piano stralcio FSC 2021-2027, che prevede un'anticipazione di risorse in favore della Regione Campania per un importo complessivo di € 582.186.243,46 per interventi indicati nella medesima Delibera;
c. con delibera di Giunta regionale n. 147 del 30.03.2022, si è preso atto del succitato Piano stralcio FSC 2021-2027, approvando l'elenco degli interventi assentiti dal CIPESS con la delibera n. 79/2021;
d. è in via di definizione l'iter per la ripartizione della dotazione complessiva del FSC 2021-2027, tra le Amministrazioni di cui all'art. 1, comma 178, lett. b) della legge n. 178/2020, all'esito del quale saranno sottoscritti gli Accordi per la coesione per il nuovo ciclo di programmazione;
e. nel corso della seduta del 19.07.2023, la Cabina di Regia del FSC ha espresso parere favorevole sulla proposta presentata dal Ministro per gli Affari Europei, il Sud, le Politiche di coesione e il PNRR per il riparto tra le Regioni delle risorse FSC 2021-2027, la quale prevede l'assegnazione in favore della Regione Campania di una dotazione complessiva pari € 6.569.722.029,63, inclusa la quota già attribuita con la succitata delibera CIPESS n. 79/2021;
f. con nota prot. n. 4813 del 19.07.2023, il Dipartimento per le Politiche di Coesione ha comunicato alle Autorità Responsabili del FSC le modalità operative da seguire per la candidatura degli interventi da finanziare a valere sulla nuova programmazione 2021-2027;

PREMESSO, altresì, che

a. l'art. 11, comma 1, della Legge Regionale 29 dicembre 2017, n. 38, prevede che la Regione Campania assicuri gli investimenti necessari all'attuazione della rete aeroportuale campana ai sensi dell'articolo 74, comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 così come previsto dal piano industriale integrato redatto in conformità all'articolo 108 paragrafo 3 del Trattato di funzionamento dell'Unione Europea;
b. la Regione Campania, con il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 12.04.2018, il cui schema è stato approvato con propria delibera di Giunta n. 197 del 04.04.2018, nel rispetto delle norme di settore e della disciplina in materia di aiuti di Stato, si è impegnata a sostenere gli interventi del Piano Industriale di Rete nell'ambito di Programmi di finanziamento coerenti e a porre in essere tutte le iniziative e gli adempimenti necessari e/o utili per garantire la disponibilità delle risorse pubbliche in conformità alla tempistica indicata nel predetto Piano e sulla base dello stato di avanzamento delle attività;
c. il Piano Industriale integrato ("Piano Industriale di Rete"), redatto in ossequio del citato art. 11, comma 1, della Legge Regionale 29 dicembre 2017, n. 38 e trasmesso ai competenti Ministeri delle Infrastrutture e Trasporti e dell'Economia e Finanza, nonché ad ENAC, a corredo della istanza di costituzione in rete degli scali aeroportuali campani, è costituito da un programma unitario di investimenti della durata di 25 anni e del valore complessivo di 498,3 M€, di cui 257 M€ destinati allo scalo di Salerno – Pontecagnano, assicurati per 123,86 M€ dalla società di gestione e per 133,14 M€ da risorse pubbliche e precisamente del MIT - Direzione Generale per gli Aeroporti per 39,74 M€ (decreto-legge n. 133 del 12 settembre 2014 e ss.mm.ii. – cd. "Sblocca Italia) e della Regione Campania per 93,4 M€;
d. con l'approvazione del Piano stralcio FSC 2021-2027 di cui alla delibera CIPESS n. 79/2021, è intervenuto il finanziamento per i primi interventi ricompresi nel succitato Piano di sviluppo delle infrastrutture, di seguito riepilogati:
   d.1. Realizzazione terminal aviazione generale, per un importo di 3,5 M€;
   d.2. Realizzazione nuova caserma dei VVF, per un importo di 2,9 M€;
   d.3. Realizzazione fabbricato mezzi di rampa, per un importo di 2,45 M€;
e. con delibera di Giunta regionale n. 276 del 07.06.2022, è stato disposto il finanziamento a valere sul Piano Sviluppo e Coesione 2014-2020 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (già Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili), degli interventi inseriti nel Piano di sviluppo delle infrastrutture per l'aeroporto di Salerno – Pontecagnano di seguito dettagliati, per un importo complessivo di 26,7 M€:

e.1. Adeguamento terminal aviazione generale per compresenza aviazione commerciale ed interconnessione area Ovest, II linea di finanziamento, del valore di 10,7 M€;
e.2. Servizi di progettazione infrastrutturale delle opere previste dal Masterplan dell'Aeroporto, del valore di 4,0 M€;
e.3. Prolungamento pista di volo a 2,2 KM e sistemazione dei torrenti Diavolone e Voltaladri, del valore di 12,0 M€;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che

a. con nota prot. AD/21-22 del 01.06.2022, la soc. GE.S.A.C. ha comunicato che, al netto degli interventi già segnalati per il finanziamento a valere sul Piano stralcio FSC 2021-2027 e sul PSC MIT 2014-2020, il programma da finanziarsi con le risorse stanziate dalla Regione Campania con la DGR n. 601/2018 si completerà con la copertura finanziaria dei lavori di realizzazione nuovo terminal aviazione commerciale, dell'edificio polifunzionale e del deposito carburanti;
b. con nota dell'Ufficio di Gabinetto, prot. 11619/UDCP/GAB/GAB del 15.06.2023, è stata trasmessa la richiesta della Provincia di Salerno, prot. 61701 del 15.06.2023, relativa al finanziamento di un intervento di miglioramento, adeguamento, riqualificazione e messa in sicurezza della viabilità in Comune di Pontecagnano Faiano, limitrofa al sedime aeroportuale, unitamente al protocollo d'intesa, sottoscritto in data 26.05.2023, tra la stessa Provincia di Salerno e i soggetti nel cui ambito territoriale ricade l'intervento in questione, Comune di Pontecagnano Faiano, Comune di Bellizzi, Comune di Battipaglia, Consorzio Aeroporto Salerno-Pontecagnano e società GE.S.A.C. S.pa. – Società Gestione Servizi Aeroporti Campani, nel quale la Provincia di Salerno è stata individuata quale ente capofila per la gestione delle procedure realizzative;
c. con successiva nota prot. AD/31-23 del 22.09.2023, la soc. GE.S.A.C. ha quindi trasmesso la scheda descrittiva dell'intervento denominato "Primo lotto funzionale per la realizzazione del nuovo terminal aviazione commerciale ed infrastrutture a servizio, edificio polifunzionale e deposito carburanti", quantificandone il relativo costo in € 57.850.000,00;
d. con nota prot. n. 88575 del 22.09.2023, la Provincia di Salerno, ha trasmesso la scheda descrittiva dell'intervento di "Adeguamento viabilità di accesso all'aeroporto di Salerno e sistemazione aree esterne", per un importo di € 18.300.000,00;
e. l'intervento "Primo lotto funzionale per la realizzazione del nuovo terminal aviazione commerciale ed infrastrutture a servizio, edificio polifunzionale e deposito carburanti" è ricompreso nel Piano di sviluppo delle infrastrutture per l'aeroporto di Salerno – Pontecagnano e risulta coerente con gli atti di programmazione sulla mobilità regionale;
f. l'intervento "Adeguamento viabilità di accesso all'aeroporto di Salerno e sistemazione aree esterne" risulta finalizzato al miglioramento e alla riqualificazione delle strade a servizio dell'aeroporto di Salerno – Pontecagnano, anche ai fini della sicurezza della circolazione nelle aree limitrofe al medesimo aeroporto in ragione del prevedibile incremento di flusso connesso al funzionamento del medesimo scalo;

RITENUTO, pertanto,

a. di dover destinare in via programmatica l'importo massimo di € 57.850.000,00 a valere sulla fonte di finanziamento FSC 2021-2027 Regione Campania, per l'attuazione del "Primo lotto funzionale per la realizzazione del nuovo terminal aviazione commerciale ed infrastrutture a servizio, edificio polifunzionale e deposito carburanti", individuando la società GE.S.A.C. quale soggetto attuatore;
b. di dover destinare, altresì, in via programmatica l'importo massimo di € 18.300.000,00 a valere sulla fonte di finanziamento FSC 2021-2027 Regione Campania per la realizzazione dell'intervento di "Adeguamento viabilità di accesso all'aeroporto di Salerno e adeguamento delle aree esterne", individuando la Provincia di Salerno quale soggetto attuatore;
c. di dover demandare alla Direzione Generale 50.01 "Autorità di Gestione Fondo Sociale Europeo e Fondo per lo Sviluppo e la Coesione" e alla Direzione Generale 50.08 "Mobilità", ciascuna per quanto di competenza, l'attuazione degli indirizzi formulati con il presente provvedimento e l'adozione delle misure applicative;

VISTI gli atti richiamati in premessa;

ACQUISITO il parere del Responsabile della Programmazione unitaria, reso con nota prot. n. 18942/UDCP/GAB/GAB del 28.09.2023;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi precedentemente formulati e che si intendono qui riportati integralmente:

1. di destinare in via programmatica l'importo massimo di € 57.850.000,00 a valere sulla fonte di finanziamento FSC 2021-2027 Regione Campania, per l'attuazione del "Primo lotto funzionale per la realizzazione del nuovo terminal aviazione commerciale ed infrastrutture a servizio, edificio polifunzionale e deposito carburanti", individuando la società GE.S.A.C. quale soggetto attuatore;
2. di destinare, altresì, in via programmatica l'importo massimo di € 18.300.000,00 a valere sulla fonte di finanziamento FSC 2021-2027 Regione Campania per la realizzazione dell'intervento di "Adeguamento viabilità di accesso all'aeroporto di Salerno e adeguamento delle aree esterne", individuando la Provincia di Salerno quale soggetto attuatore;
3. di demandare alla Direzione Generale 50.01 "Autorità di Gestione Fondo Sociale Europeo e Fondo per lo Sviluppo e la Coesione" e alla Direzione Generale 50.08 "Mobilità", ciascuna per quanto di competenza, l'attuazione degli indirizzi formulati con il presente provvedimento e l'adozione delle misure applicative;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente, al Responsabile della Programmazione Unitaria, alla Direzione Generale 50.01 "Autorità di Gestione FSE e FSC", alla Direzione Generale 50.08 "Mobilità" e all'Ufficio competente per la pubblicazione nell'area "Trasparenza - Regione Campania Casa di Vetro" del portale istituzionale e sul BURC.

Delibera della Giunta Regionale n. 552 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 12 - Direzione Generale per le politiche culturali e turismo

U.O.D. 92 - STAFF - progr. sistema turistico funzioni di supporto tecnico-amminis.

Oggetto dell'Atto:

ATTUAZIONE COMMA 3, ARTICOLO 13, LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2019 N. 16. APPROVAZIONE DELLE MODALITA' DI GENERAZIONE, ATTRIBUZIONE E RILASCIO DEL CODICE UNICO IDENTIFICATIVO DELLE STRUTTURE RICETTIVE (CUSR) ALLE ATTIVITA' DI LOCAZIONE BREVE.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

a) Il Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 34, al comma 4 dell'articolo 13-quater, così come modificato, in sede di conversione, dalla Legge 28 giugno 2019, n. 58 ha istituito il codice identificativo alfanumerico da utilizzare in ogni comunicazione inerente l'offerta e la promozione dei servizi all'utenza da parte di gestori di strutture ricettive;
b) la Regione Campania, con Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16, articolo 13, ha disciplinato la materia di interesse istituendo il Codice Unico identificativo delle Strutture Ricettive, denominato CUSR, demandando alla Giunta Regionale la definizione delle modalità di generazione, attribuzione e rilascio del CUSR alle strutture ricettive;
c) con deliberazione di Giunta Regionale n. 64 del 22 febbraio 2021 sono state approvate le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo alle strutture ricettive, già esistenti e di nuova apertura, disciplinate dalla Regione Campania da parte dei Comuni territorialmente competenti, tramite l'utilizzo del sistema informatico regionale "Turismo web" attribuendone i compiti attuativi all'Agenzia Regionale per la Promozione del Turismo "Campania Turismo";
d) finalità ispiratrici dell'istituzione del CUSR sono state, tra l'altro, la semplificazione dei controlli dell'offerta turistica regionale da parte delle autorità allo scopo di garantire la concorrenza tra soggetti economici, la tutela del turista e il monitoraggio più dettagliato dei flussi di movimentazione nonché, uniformemente agli intenti del legislatore nazionale, il miglioramento della qualità dell'offerta turistica e il contrasto a forme irregolari di ospitalità;

RILEVATO che:

a) con Legge Regionale 5 luglio 2023 n. 11, pubblicata su Burc n. 50 del 5 luglio 2023, il Consiglio Regionale ha apportato modifiche all'articolo 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019, n. 16, estendendo l'obbligo della dotazione del CUSR anche alle locazioni brevi di cui al Decreto-Legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito con modificazioni dalla L. 21 giugno 2017, n. 96 in linea con le disposizioni di cui al decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 convertito in Legge 28 giugno 2019, n. 58;
b) al comma 3 dell'articolo 13 della citata Legge Regionale 7 agosto 2019, n. 16, è demandata ad apposita deliberazione della Giunta regionale, sentite le associazioni di categoria e gli enti locali interessati, la disciplina per la definizione delle modalità di generazione, attribuzione e rilascio del codice identificativo da parte dei Comuni territorialmente competenti e l'esercizio dei poteri sanzionatori di cui al comma 4;
c) in seguito al novellato articolo 13 citato è stato introdotto, dal comma 5ter, l'obbligo per i Comuni di istituire apposito registro per la tenuta della banca dati delle attività di locazione breve presenti sul territorio di competenza, già esistenti e di nuova apertura, conferendo i dati acquisiti, elencati al successivo comma 5 quater, attraverso le piattaforme web regionali e/o nazionali;
d) ai sensi dei commi 4 e 5 quinquies del suddetto articolo, le locazioni brevi che contravvengono all'obbligo di utilizzo del CUSR o che lo riportano in maniera errata o ingannevole, sono soggette alla sanzione pecuniaria, irrogata dal Comune competente, di mille euro per ogni attività promossa, commercializzata o comunicata; inoltre, la mancata comunicazione dei dati di cui al comma 5 quater della suddetta legge regionale, comporta la sanzione pecuniaria, irrogata dal Comune competente, da cinquecento a duemila euro;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

a) le modalità attualmente utilizzate per le strutture ricettive, approvate con deliberazione n. 64 del 22 febbraio 2021, sono risultate adatte a registrare e assegnare il codice unico regionale a tutte le strutture ricettive registrate dai Comuni;
b) occorre pertanto, in attuazione delle disposizioni introdotte dalla Legge Regionale n. 11/2023 all'articolo 13 della Legge Regionale n. 16/2019, estendere alle locazioni brevi le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo previsto dalla deliberazione n. 64 del 22 febbraio 2021;
c) per tali finalità, gli uffici regionali hanno elaborato un documento che disciplina le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo delle Strutture Ricettive (CUSR)

da parte dei Comuni territorialmente competenti alle locazioni brevi, esistenti e di nuova apertura, ubicate in Campania;

d) in ossequio alle disposizioni contenute nel comma 3, articolo 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019, l'Assessore alla Semplificazione amministrativa e al Turismo unitamente alla Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo ha trasmesso nota PG/2023/0364487 del 18/07/2023 alle associazioni rappresentative degli operatori del settore e all'ANCI non riscontrando rilievi alla procedura in essere;

RITENUTO, pertanto, di dover:

a) approvare, ad integrazione della DGR n. 64/2021 e in attuazione del comma 3 dell'articolo 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16, così come novellato dal comma 1 dell'art. 5 della Legge Regionale 5 luglio 2023 n. 11, le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo delle Strutture Ricettive (CUSR) da parte dei Comuni territorialmente competenti alle locazioni brevi, esistenti e di nuova apertura, ubicate in Campania, allegate al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
b) demandare alla Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo gli adempimenti consequenziali, ivi compresa la predisposizione di un modello di comunicazione destinato ad essere utilizzato dai Comuni per acquisire le informazioni dalle attività di locazione breve, allo scopo di semplificare e uniformare l'acquisizione dei dati da parte dei Suap;
c) disporre che eventuali risorse finanziarie necessarie per le attività ordinarie e connesse all'intervento in oggetto siano reperite sul bilancio dell'Agenzia Campania Turismo;

VISTI

a) la Legge 28 giugno 2019, n. 58 di conversione del Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 34;
b) lo Statuto della Regione Campania - Legge Regionale 28 maggio 2009, n. 6;
c) la Legge Regionale 5 luglio 2023 n. 11;
d) la Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16;
e) la Legge Regionale 7 agosto 2014, n. 16;
f) la Delibera della Giunta Regionale n. 64 del 22 febbraio 2021;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per le motivazioni di cui alle premesse, che si intendono di seguito integralmente riportate e trascritte, di:

1) approvare, ad integrazione della DGR n. 64/2021 e in attuazione del comma 3 dell'articolo 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16, così come novellato dal comma 1 dell'art. 5 della Legge Regionale 5 luglio 2023 n. 11, le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo delle Strutture Ricettive (CUSR) da parte dei Comuni territorialmente competenti alle locazioni brevi, esistenti e di nuova apertura, ubicate in Campania, allegate al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2) demandare alla Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo gli adempimenti consequenziali, ivi compresa la predisposizione di un modello di comunicazione destinato ad essere utilizzato dai Comuni per acquisire le informazioni dalle attività di locazione breve, allo scopo di semplificare e uniformare l'acquisizione dei dati da parte dei Suap;
3) disporre che eventuali risorse finanziarie necessarie per le attività ordinarie e connesse all'intervento in oggetto siano reperite sul bilancio dell'Agenzia Campania Turismo;
4) inviare la presente deliberazione per gli adempimenti di rispettiva competenza:
   - alla Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo, anche per la notifica all'Agenzia Regionale per la Promozione del Turismo "Campania Turismo";
   - all'Ufficio Speciale per la Crescita e la Transizione Digitale;
   - alla Direzione Generale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive;
   - al BURC per la pubblicazione.

Modalità di generazione, attribuzione e rilascio del Codice Unico identificativo CUSR alle attività di locazione breve. Attuazione comma 3, articolo 13, Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16.

1) Ai sensi dell'articolo 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019 n. 16, le strutture ricettive e le locazioni brevi di cui al Decreto-Legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito con modificazioni dalla L. 21 giugno 2017, n. 96, in linea con le disposizioni del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 convertito in Legge 28 giugno 2019, n. 58 sono obbligate a dotarsi del Codice Unico identificativo regionale delle Strutture Ricettive (d'ora in avanti CUSR).

2) Il CUSR dovrà essere adottato dalle strutture ricettive turistiche e dalle locazioni brevi esistenti e di nuova apertura ubicate in Campania, in tutte le attività di commercializzazione, comunicazione e promozione, nonché per ricevere eventuali contributi regionali.

3) Il CUSR, associato ad ogni locazione breve, consiste in un codice alfanumerico di 15 caratteri composto nel seguente modo:
   - codice ISTAT della regione (2 cifre)
   - codice ISTAT della provincia (3 cifre)
   - codice ISTAT del comune (3 cifre)
   - categorizzazione per tipologia di attività (LOB Locazione breve) (3 caratteri)
   - numerazione progressiva numerica su base comunale (4 cifre).

4) La generazione e l'attribuzione del CUSR alle locazioni brevi è effettuata dai Comuni dove è ubicata la locazione, attraverso l'utilizzo del sistema informatico della Regione Campania denominato "*Turismo Web"* nella sezione destinata ai Comuni per il censimento delle strutture ricettive di cui alle disposizioni del comma 59bis, articolo 1, della Legge Regionale 7 agosto 2014, n. 16.

5) I dati da inserire nel sistema *Turismo web* necessari a generare il CUSR per le locazioni brevi sono: dati catastali, indirizzo, numero di camere o unità abitative e posti letto dell'alloggio, il nome, il cognome, il codice fiscale, il numero di telefono e l'indirizzo mail/pec del soggetto che esercita l'attività di locazione.

6) In seguito al completo inserimento dei dati obbligatori, il sistema genera automaticamente il codice e lo trasmette via pec agli indirizzi di posta elettronica forniti in sede di trasmissione dei dati inerenti l'attività di locazione breve.

7) Soggetti interessati al processo di assegnazione del CUSR alle locazioni brevi sono: i Comuni, attraverso gli uffici Suap, l'Agenzia Campania Turismo, la Direzione Generale Politiche Culturali ed il Turismo e i soggetti che svolgono o intendono svolgere attività di locazione breve. I rispettivi compiti sono di seguito specificati:

   7.1) Comuni:

   a) Sono tenuti a registrarsi al sistema "*Turismo Web"* individuando un referente per l'inserimento dei dati utili alla generazione del CUSR alle locazioni brevi.

   b) Sono tenuti ad acquisire dai soggetti che hanno istituito o che intendono istituire attività di locazione breve, i dati di cui al precedente punto 5 del presente atto ai sensi del

fonte: http://burc.regione.campania.it

comma 5 quater dell'articolo 13 della Legge regionale 7 agosto 2019, n. 16.

c) Sono tenuti a rendere pubblico, attraverso il proprio sito istituzionale, l'elenco, costantemente e tempestivamente aggiornato, delle locazioni brevi presenti sul territorio di competenza con relativo CUSR.

7.2) Agenzia regionale per la promozione del turismo – "Campania Turismo":

a) E' soggetto referente della Regione Campania per la gestione del sistema *Turismo Web* e, in quanto tale, è responsabile dei rapporti e dell'assistenza agli operatori comunali per tutte le attività e le procedure relative al funzionamento e alla manutenzione del sistema necessarie alla generazione, attribuzione e rilascio del CUSR alle strutture ricettive e alle attività di locazione breve da parte dei Comuni.
b) Cura i rapporti con la società di manutenzione del sistema *Turismo web* curandone la gestione contrattuale e di intervento.
c) Istituisce un help desk rivolto ai Comuni con unità dedicate di personale e individua un referente interno per i rapporti inerenti i compiti assegnateli.
d) Partecipa alle riunioni convocate con gli uffici competenti della Direzione Generale Politiche Culturali e Turismo per la verifica e monitoraggio del popolamento di dati nel sistema *Turismo web* analizzando criticità e soluzioni.
e) Trasmette trimestralmente alla Direzione Generale Politiche Culturali ed il Turismo l'elenco aggiornato su base provinciale e comunale delle strutture ricettive e delle locazioni brevi della Campania con relativi CUSR.
f) Conferisce i dati acquisiti attraverso il sistema *Turismo web* alle direzioni regionali competenti e alle piattaforme nazionali.

7.3) Direzione Generale Politiche Culturali e Turismo:

a) Svolge ruolo di interfaccia con il Ministero competente e con gli Uffici speciali riguardo attività di monitoraggio e implementazione delle banche dati nazionali coordinandone gli aspetti operativi e di conferimento dei dati.
b) Individua un referente interno per i rapporti inerenti i compiti assegnateli.
c) Cura i rapporti con l'Ufficio Speciale per la Crescita e la Transizione Digitale della Regione per i fabbisogni tecnologici del sistema *Turismo web* e con le altre direzioni regionali.
d) Cura i rapporti con le associazioni di categoria sensibilizzando azioni sugli associati rivolte alla diffusione del CUSR.
e) Monitora il sistema di caricamento dei dati sul sistema Turismo web confrontandosi periodicamente con l'Agenzia e richiedendo eventuali specifici correttivi.
f) Elabora report sullo stato dell'offerta di ricettività analizzando dati utili alla programmazione di politiche del turismo.
g) Convoca riunioni con soggetti coinvolti nel processo di monitoraggio e analisi dell'utilizzo del codice identificativo.

7.4) Soggetti che svolgono o intendono svolgere attività di locazione breve:

a) Sono tenuti a comunicare al Comune, secondo le indicazioni fornite dallo stesso, i dati di cui al comma 5 quater lett. a) dell'articolo 13 Legge Regionale 7 agosto 2019, n. 16, riportati al punto 5 del presente allegato.

fonte: http://burc.regione.campania.it

b) Sono tenuti a utilizzare il CUSR in tutte le attività di promozione, commercializzazione e comunicazione poste in essere anche tramite intermediari.

8) Entro 30 giorni dall'approvazione della presente deliberazione l'Agenzia "Campania Turismo" e la Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo, con circolare condivisa, emanano gli indirizzi operativi per le modalità di generazione, attribuzione e rilascio del CUSR.

9) Ai sensi dei commi 4 e 5 quinquies dell'art. 13 della Legge Regionale 7 agosto 2019, n. 16, le locazioni brevi che contravvengono all'obbligo di utilizzo del CUSR o che lo riportano in maniera errata o ingannevole, sono soggette alla sanzione pecuniaria, irrogata dal Comune competente, di mille euro per ogni attività promossa, commercializzata o comunicata. La mancata comunicazione ai Comuni dei dati di cui al comma 5 quater della suddetta legge regionale, comporta la sanzione pecuniaria, irrogata dal Comune competente, da cinquecento a duemila euro. I proventi delle sanzioni sono devoluti ai Comuni nel cui territorio è ubicata l'attività sanzionata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Delibera della Giunta Regionale n. 545 del 22/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 14 - Direzione generale per le risorse umane

U.O.D. 12 - Conferimento incarichi dirigenziali

Oggetto dell'Atto:

INCARICHI DIRIGENZIALI. DETERMINAZIONI.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE:

a. con D.G.R. n. 612 del 29/10/2011 è stato approvato, in attuazione dell'art. 2, comma 1, della Legge Regionale 6 agosto 2010 n. 8, il Regolamento n. 12 "Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania", pubblicato sul BURC n. 77 del 16/12/2011;
b. con D.G.R. n. 479 del 10/09/2012, così come da ultimo modificata con D.G.R. n. 557 del 10/12/2020, è stato approvato il "Disciplinare recante disposizioni per il conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale ai Dirigenti della Giunta Regionale della Campania";
c. ai sensi del sopracitato Disciplinare è stato pubblicato sul sito istituzionale il giorno 3 maggio 2021, l'avviso di interpello per il conferimento, tra gli altri, dell'incarico dirigenziale per la U.O.D. 50.18.03 "Genio civile di Avellino; presidio protezione civile" presso la Direzione Generale per i Lavori Pubblici e la Protezione;
d. in ottemperanza a quanto previsto dal sopracitato avviso, sono pervenute le relative istanze da parte dei candidati che hanno manifestato il proprio interesse al conferimento dell'incarico dirigenziale di che trattasi;
e. con D.P.G.R.C. n. 142 del 20/10/2021, è stata costituita e nominata l'apposita Commissione, sulla base delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 108 del 17/03/2015, con il compito di valutare le istanze pervenute, secondo la procedura prevista dal sopra richiamato Disciplinare. Detta Commissione ha concluso i propri lavori;
f. con D.G.R. n. 430 del 19 luglio 2023 la Giunta ha individuato l'ing. Cinzia Vesce quale Responsabile della U.O.D. "Genio Civile di Avellino; presidio protezione civile" (cod. mecc. 50.18.03), ai sensi dell'art. 19, co. 5 bis del decreto legislativo n. 165/2001, alla luce della valutazione espressa dalla Commissione con giudizio pari a "ottimo" e tenuto conto della significativa esperienza professionale maturata, in particolare come Dirigente di Aziende Sanitarie campane.

PRESO ATTO CHE:

con nota del 18/09/2023 prot. n. 443112 la Commissione di valutazione ha comunicato una carenza nella propria istruttoria relativamente alle istanze pervenute per la U.O.D. 50.18.03;

RITENUTO CHE:

occorre, pertanto, procedere alla sospensione dell'efficacia della D.G.R. n. 430 del 19/07/2023 nella parte in cui individua la dott. Vesce Cinzia quale Responsabile della U.O.D. "Genio Civile di Avellino presidio protezione civile" (cod. mecc. 50.18.03), nelle more del completamento del procedimento in autotutela finalizzato ad emendare la carenza di istruttoria;

RITENUTO altresì

di demandare alla Direzione Generale per le risorse Umane l'adozione di ogni adempimento di competenza

VISTI:

a. il Regolamento n. 12/2011 ss.mm.ii;
b. la D.G.R. n. 191 del 12/04/2012 e ss.mm.ii;
c. la D.G.R. n. 478 del 10/09/2012 e ss.mm.ii;
d. la D.G.R. n. 479 /2012 e ss.mm.ii;
e. la D.G.R. n. 557 del 10/12/2020;
f. la D.G.R. n. 430 del 19/07/2023;

PROPONE, e la Giunta in conformità a voto unanime

fonte: http://burc.regione.campania.it

D E L I B E R A

per le motivazioni svolte in premessa, che si intendono qui di seguito integralmente riportate:

1. di sospendere l'efficacia della D.G.R. n. 430 del 19/07/2023 nella parte in cui individua la dott. Vesce Cinzia quale Responsabile della U.O.D. "Genio Civile di Avellino presidio protezione civile" (cod. mecc. 50.18.03), nelle more del procedimento in autotutela finalizzato ad emendare la carenza istruttoria emersa, per effetto di quanto comunicato con nota del 18/09/2023 prot. n. 443112 dalla Commissione di valutazione nominata con D.P.G.R.C. n. 142 del 20/10/2021;
2. di demandare alla Direzione Generale per le risorse Umane l'adozione di ogni adempimento di competenza;
3. di trasmettere il presente atto ai componenti della Giunta Regionale, agli Uffici di Gabinetto, alla Direzione Generale per i Lavori Pubblici e la Protezione Civile, alla Direzione Generale per le Risorse Umane, al B.U.R.C. e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione Campania.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 10 del 05/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 5 - Servizio territoriale provinciale Avellino

Oggetto dell'Atto:

GRADUATORIA PROVVISORIA ED ELENCO ESCLUSI RELATIVAMENTE ALL'AVVIAMENTO A SELEZIONE EX ART 16 DELLA LEGGE 56 87 PROFILO DI AUTISTA PROFESSIONALE CONDUTTORE DI MEZZI PESANTI E CAMION, COD ISTAT 74230 COMUNE DI SOLOFRA

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a) ai sensi del combinato disposto degli artt. 16 della L. 56/87 e 35 comma 1, lett. b), del dlgs.vo 165/2001, è possibile disporre Avviamenti a Selezione, presso le Pubbliche Amministrazioni, di personale da inquadrare nei livelli retributivi – funzionali, per i quali è richiesto il solo requisito dell'avvenuto assolvimento dell'obbligo scolastico, fatti salvi eventuali ulteriori requisiti per specifiche professionalità;

b) con Delibera di Giunta Regionale n. 283 del 07/06/2022, pubblicata nel BURC n. 50 del 13/06/2022, sono state approvate *"le procedure e le modalità operative per l'Avviamento a Selezione presso le Pubbliche Amministrazioni, di personale da inquadrare nei livelli economici funzionali, per i quali è previsto il solo requisito dell'assolvimento della scuola dell'obbligo";*

CONSIDERATO che

a) Il Comune di Solofra, con nota del 14/06/2023, pervenuta tramite PEC di pari data, assunta al Prot. n. 344518/2023 della medesima data, ha formalizzato la richiesta di avviamento a selezione, ai sensi del combinato disposto degli artt. 16 della Legge 56/87 e 35 comma 1, lett. b), del dlgs.vo n. 165/2001, finalizzata all'assunzione di n. 1 unità, in possesso del Prof.lo Professionale di "**AUTISTA PROFESSIONALE CONDUTTORE DI MEZZI PESANTI E CAMION"**, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato ed orario di servizio pieno;

b) il Centro per l'Impiego territorialmente competente per la procedura di cui trattasi è quello di Avellino, individuato esattamente dall'Amministrazione richiedente come dall'allegato "A" della precitata DGR n. 283 del 07/06/2022;

ATTESO che

- **il Dirigente della U.O.D 05** – Servizio Territoriale Provinciale di Avellino - Direzione Generale 11 - Giunta Regionale della Campania - adottava il **Decreto n. 8 del 06.07.2023**, pubblicato nel B.U.R.C. n. 54 del 17.07.2023 e consultabile sul sito della Regione Campania, **con cui approvava** l'Avviso Pubblico, avente ad oggetto l'Avviamento a Selezione, ex combinato disposto degli **artt**. **16** L**. 56/87** e **35**, co. 1, lett. b) del dlgs.vo **165/2001**, finalizzata all'assunzione di n. 1 unità, in possesso del Prof.lo Professionale di "**AUTISTA PROFESSIONALE CONDUTTORE DI MEZZI PESANTI E CAMION",** con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato ed orario di servizio pieno;
- le **domande on line di partecipazione** venivano inoltrate a decorrere dal **21 Agosto 2023 al 25 Agosto 2023**, come **d'Avviso Pubblico pubblicato nel B.U.R.C. n. 54 del 17 Luglio 2023;**

RITENUTO
di dover approvare:

- **GRADUATORIA PROVVISORIA,**
- **ELENCO ESCLUSI;**

VISTI

- l'art. 16 della Legge n. 56/87,
- l'art. 35, comma 1 let. b), del dlgs.vo 65/2001,
- la DGR n. 283 del 07/06/2022, ivi compreso l'allegato "A";

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Centro per l'Impiego di Avellino e della dichiarazione di regolarità, resa dal Dirigente della U.O.D 50.11.05, nella quale è incardinato il CPI di competenza, a mezzo del presente atto,

DECRETA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato e trascritto, **di**

- **APPROVARE**:

- GRADUATORIA PROVVISORIA, (Allegato 1);
- ELENCO ESCLUSI **;** (Allegato 2);

La "***GRADUATORIA PROVVISORIA***" e l' "**ELENCO ESCLUSI**", allegati al presente Decreto, **saranno pubblicati per n. 10 (dieci) giorni**, sul Sito istituzionale della Regione Campania, raggiungibile all'indirizzo www.regione.campania.it, nella Sezione "Amministrazione Trasparente" – Sottosezione "Bandi di Concorso" e nell'ulteriore Sezione "Lavoro e Sviluppo", **con valore di notifica agli interessati, così come stabilito a Pag. 10 del suddetto Avviso Pubblico;**

Entro il suddetto termine di 10 (dieci) giorni, sarà possibile proporre istanza di riesame, con indicazione di ADEGUATA ED ESAUSTIVA MOTIVAZIONE, all' INDIRIZZO PEC: uod.501105cpiavellino@pec.regione.campania.it;

IL CENTRO PER L'IMPIEGO, TRASCORSI 10 (DIECI) GIORNI DALLA PUBBLICAZIONE DELLA "*GRADUATORIA PROVVISORIA*" e dell' **"ELENCO ESCLUSI", ESAMINATE EVENTUALI ISTANZE DI RIESAME, PROVVEDUTO AL SINGOLO RISCONTRO DELLE STESSE,** PROCEDERA' ALLA **PUBBLICAZIONE DELLA GRADUATORIA "*DEFINITIVA*"**, così come stabilito alla **Pag.10** dell'Avviso di cui trattasi;

- **DISPORRE** che la **pubblicazione** del presente atto e degli allegati sia effettuata sul Sito internet istituzionale della Regione Campania, nella Sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Bandi di Concorso" e nella Sezione "Lavoro e Sviluppo" e che tale pubblicazione abbia valore di notifica per gli interessati;
- **DARE ATTO** che la fattispecie rientra tra gli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 19 del decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;
- **TRASMETTERE** il presente atto all'Assessore al Lavoro della Regione Campania, all'ufficio della Segreteria di Giunta per il seguito di competenza, alla Direzione Generale Istruzione,

Formazione, Lavoro e Politiche giovanili per la pubblicazione nella sezione “Lavoro e Sviluppo” del Portale Istituzionale e al competente Ufficio per la pubblicazione nel BURC e nella Sezione di cui alla L.R. n. 23 del 28/07/2017 "Regione Campania Casa di Vetro”.

Il Dirigente
Dott. Eugenio Pierno

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili UOD 05 Servizio Territoriale Provinciale
Centro per l'Impiego di Avellino

Avviamento a Selezione, disposto ai sensi del combinato disposto degli artt. 16 della Legge 56/87 e 35, comma 1, lett. b), del dlgs.vo n. 165/2001, finalizzato all'assunzione di n. 1 unità, con Prof. Professionale : "AUTISTA PROFESSIONALE CONDUTTORE DI MEZZI PESANTI E CAMION", Cod. Istat, 7.4.2.3.0.

GRADUATORIA PROVVISORIA

Codice Iscrizione	Mesi Disoccupazione	Carico Familiare	Reddito	Punteggio anzianità	Punteggio Carico Familiare	Punteggio Reddito	Punteggio finale
N° 9567028937578782023	167	0	3939,6	6	0	-4	103
N° 9564228910563882023	20.5	4	5149.39	2.1	4	-5	101.1
N° 9557228926400382023	0.9	4	3776	0.1	4	-4	100.1
N° 955782891407082023	253.1	0	6906.13	6	0	-7	99
N° 95607289100441482023	1.9	3	10189.54	0.2	3	-10	93.2
N° 9565328945145782023	8.3	2	13172	0.8	2.5	-13	90.3
N° 9568728919319182023	60	0	0	6	0	-25	81
N° 95608289195544582023	6.5	0	0	0.7	0	-25	75.7
N° 95601289236109482023	1.6	0	34881.34	0.2	0	-25	75.2

fonte: http://burc.regione.campania.it

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili UOD 05 Servizio Territoriale Provinciale
Centro per l'Impiego di Avellino

Avviamento a Selezione, disposto ai sensi del combinato disposto degli artt. 16 della Legge 56/87 e 35, comma 1, lett. b), del dlgs.vo 165/2001, finalizzato all'assunzione di n. 1 unità, con Prof. Professionale : "AUTISTA PROFESSIONALE CONDUTTORE DI MEZZI PESANTI E CAMION", Cod. Istat, 7.4.2.3.0.

"ELENCO ESCLUSI, PER MANCATA PRODUZIONE DI "PATENTE DI GUIDA CAT. DE CON ABILITAZIONE CQC", PER IL TRASPORTO DI PERSONE E MERCI, PRESCRITTA alla PAG. 3, come DOCUMENTO DA ALLEGARE ALL'ISTANZA, in qualità di concorrente e come REQUISITO DI PARTECIPAZIONE di cui alla PAG. 2 dell'Avviso Pubblico di indizione delle procedura di cui sopra (B.U.R.C. n. 54 del 17 luglio 2023)

Codice Iscrizione	Motivi di ESCLUSIONE
N° 95612289174437782023	**MANCATA PRODUZIONE DI PATENTE DI GUIDA CAT. DE CON ABILITAZIONE CQC PER IL TRASPORTO DI PERSONE E MERCI**
N° 955612892691248 2023	**MANCATA PRODUZIONE DI PATENTE DI GUIDA CAT. DE CON ABILITAZIONE CQC PER IL TRASPORTO DI PERSONE E MERCI**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 17 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 92 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico-amministrativo

Oggetto dell'Atto:

ACCREDITAMENTO DEGLI OPERATORI PUBBLICI E PRIVATI CHE EROGANO SERVIZI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE-PRESA D'ATTO ELENCHI AI SENSI DELLA DGR 136/2022 SEZ A/B E DGR N. 48/2023

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- che con Legge Regionale n. 14 del 18.11.2009 veniva approvato il nuovo Testo Unico della normativa della Regione Campania in materia di Lavoro e Formazione Professionale per la promozione della qualità del lavoro;

- *che con D.G.R. n.315/2011 la Regione ha emanato le ª nuove disposizioni per l'autorizzazione e la vigilanza delle attività di formazione professionale autofinanziataº , come integrata e modificata con D.G.R.n.808 del 23.12.2015;*

- che con D.D. 81 del 26.3.2012 veniva approvata la ª Procedura di accreditamento per l'erogazione della Formazione a Distanza (FAD)º

- *che con D.G.R. n.195/2012 e n 646/2012 sono state approvate le Linee guida per l'avvio nuovo sistema Regionale di Istruzione e Formazione Professionale rivolte agli Istituti Professionali e agli Organismi di Formazione accreditati dalla Regione Campania;*

- che con D.G.R. n. 242 del 22.7.2013 veniva approvato il ª *Nuovo modello operativo di accreditamento degli operatori pubblici e privati per l'erogazione dei servizi di Istruzione e Formazione Professionale e dei Servizi per il Lavoroº ;*
- che la citata D.G.R. n. 242 del 22.7.2013, ai sensi della Legge Regionale 14/09 e del Regolamento attuativo n.9/09, all'art. 3, stabiliva che presso l'ARLAS era costituito l'Elenco Regionale dei soggetti che erogano servizi di Istruzione e Formazione Professionale e dei Servizi per il Lavoro;

- che con Decreto Dirigenziale n.1211 del 28.12.2017 venivano pubblicate le Nuove linee guida per l@ccreditamento delle Agenzie Formative e disposto la sospensione delle nuove istanze;

- che con D.G.R. n. 294 del 15.5.2018 venivano pubblicate le Linee Guida per la Formazione Professionale Autofinanziata ± Revoca della D.G.R. n.315/2011;

- che con Decreto Dirigenziale n.1622 del 21.12.2018 veniva disposto lo sblocco della presentazione delle nuove istanze di accreditamento;

- che con D.G.R. n. 136 del 22.3.2022 venivano approvate le nuove ª *Linee Guida per l'accreditamento delle Agenzie Formativeº ;*
- *che con D.G.R. n. 48 del 31.1.2023 veniva approvata la ª disciplina transitoria per l'accreditamento delle Istituzioni Scolastiche Pubbliche concernenti l'offerta formativa finalizzata ai percorsi del sistema di Istruzione e Formazione Professionale (IEFP) Regionaleº ;*

CONSIDERATO

a) che ai sensi dell' art. 1 della Legge Regionale 18 gennaio 2016 n. 1, è stata disposta la soppressione dell' ARLAS;
b) che ai sensi del comma 2, art. 1, della suindicata L.R. n. 1/16, a decorrere dalla data di entrata in vigore della stessa, le funzioni di competenza dell' ARLAS vengono esercitate dalla struttura amministrativa competente della Giunta Regionale;
c) che con Decreto n.35 del 24.2.2016 sono state assegnate all' Unità Operativa Dirigenziale 03 Controlli e Vigilanza, della Direzione Generale per l' Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili, le competenze e le attività inerenti le procedure di accreditamento degli Organismi di Istruzione, Formazione e Lavoro precedentemente assegnate all' ARLAS, poi confluite nello STAFF 501192 ± Supporto Tecnico Amministrativo.

CONSIDERATO, altresì,

a) che con nota prot. n. 924 del 4.10.23, acquisita agli atti dallo Staff - 501192 in data 4.10.23 al prot. n. 472695 , il Commissario Liquidatore dell' Arlas ex L.R. n.1/2016 ha trasmesso alla DG 50 11 competente, gli elenchi degli Operatori che hanno concluso l' istruttoria;
b) che l@istruttoria è stata effettuata dal personale in servizio presso l' Arlas in liquidazione ex L.R. n.1\2016 i cui esiti sono stati trasmessi con la nota indicata al precedente punto a);

RITENUTO

di prendere atto degli esiti dell@attività istruttoria trasmessi dal Commissario Liquidatore dell' Arlas ex L.R. n.1/2016 con nota prot. n. 924 del 4.10.23, acquisita agli atti dallo Staff - 501192 in data 4.10.23 al prot. n. 472695; ;

VISTO

- la L. R. n.14/09 e ss.mm.ii.
- la D.G.R. n. 315/11
- la D.G.R. n. 195/12
- il D.D. n. 81/12
- la D.G.R. n. 242/13
- la D.G.R. n. 808/15
- la L.R. n. 1/2016
- il D.D. n. 35/16
- il D.D. n. 1211/17
- la D.G.R. n. 294/18
- D.D. n.1622/18
- D.G.R. n.136/22
- D.G.R. n.48/23

Alla stregua dell' istruttoria documentale compiuta dagli uffici dell' ARLAS in liquidazione i cui esiti sono stati trasmessi con nota prot. n. 924 del 4.10.23, acquisita agli atti dallo Staff - 501192 in data 4.10.23 al prot. n. ;

DECRETA

per tutto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

1) di prendere atto degli elenchi trasmessi con nota prot. n. 924 del 4.10.23, acquisita agli atti dallo Staff - 501192 in data 4.10.23 al prot. n. 472695 dal Commissario Liquidatore dell' Arlas ex L. R. n. 1/2016 ± All. A e All. B ;

2) di integrare l' elenco degli Operatori accreditati e non accreditati ± sez. A/B - , che erogano Servizi di Istruzione e Formazione Professionale di cui al D. D. n. 10 del 11.5.23 pubblicato sul B.U.R.C. n. 39 del 22.5.2023;

3) di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e\o per quanto di rispettiva competenza agli Assessori al Lavoro, all'Istruzione, alla Formazione, alle UU.OO.DD Istruzione, Formazione e Lavoro della DG 50 11, all' Autorità di Gestione FSE, alla U.O.D Bollettino Ufficiale per la pubblicazione sul BURC specificando che la stessa ha effetto di notifica agli interessati.

ALLEGATO A - OPERATORI ACCREDITATI AI SENSI DELLA DGR N. 136 DEL 2022

	Denominazione Operatore	Codice dom.	Sezione elenco	Stato Accreditamento	Indirizzo Sede	CAP	Comune	Prov	Spazi	Legale Rappresentante
1	Generazione Vincente Academy Srl	366-2-8-S	A	Accreditato (variazione spazi)	Centro Direzionale Is. E1	80143	Napoli	Na	1 aula didattica 2 laboratori informatici	Alfredo Amoroso
2	CFS Caserta	375-1-2	A	Accreditato (nuovo ente)	Via Unità Italiana, 19	81100	Caserta	Ce	3 aule didattiche	Gaetano Barbarano
3	Charme e Feminitè di Ilaria Violetti s.a.s.	1880-1-6-S	A	Accreditato (variazione spazi)	Via Felice Terracciano n.91	80038	Pomigliano d'Arco	NA	1 aula didattica 2 laboratori estetica	Ilaria Violetti
4	Ansi Formazione Srl	2095-1-7-S	A	Accreditato (nuova sede operativa)	Via Molino Pastene, snc	82010	SANT' ANGELO A CUPOLO	Bn	8 aule didattiche	Ludovico Vessichelli
5	Associazione MAS	2669-1-3-S	A	Accreditato (variazione spazi)	Via Macchia Mezzana 20	84038	Sassano	Sa	5 aule didattiche	Maria Antonina Moscato
6	Parrocchia Maria SS. del Carmine Ramo E.T.S.	3247-1-1-S	A	Accreditato (nuovo ente)	Via del Carmine, 66	80053	Castellammare di Stabia	Na	2 aule didattiche 1 laboratorio cucina	Luigi Milano
7	Biesse Solution s.r.l	3319-1-2	A	Accreditato (nuova sede operativa)	Traversa di via Fiumicello a Loreto n 7	80100	Napoli	Na	8 aule didattiche	Lucantonio Bruno
8	FAIDEE S.R.L. CONSULENZE E FORMAZIONE	3332-1-1-S	A	Accreditato (nuovo ente)	località Sant'Antuono z.i.	84030	Polla	Sa	3 aule didattiche	Maria Antonietta Aquino
9	Sevig Formazione S.r.l.s.	3362-1-1	A	Accreditato (nuovo ente)	via Aldo Moro 37	80012	Calvizzano	Na	4 aule didattiche	Piermaria Severino
10	Qualifica Group srl	3379-1-1-S	A	Accreditato (nuovo ente)	Via Arena snc	81100	Caserta	Ce	3 aule didattiche 1 laboratorio servizi socio-sanitari	Enrico Ferrante
10	Qualifica Group srl	3379-1-1-S	A	Accreditato (nuovo ente)	Via On. Francesco Napolitano n° 25 / 27 - Piano 2 - Scala B - Int. 21/22	80035	Nola	Na	3 aule didattiche	Enrico Ferrante

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO B - OPERATORI NON ACCREDITATI

	Denominazione Operatore	Codice dom.	Sezione elenco	Stato Accreditamento	Indirizzo Sede	CAP	Comune	Prov	Spazi	Legale Rappresentante
1	Centro Studi Eos Srl	2716-1-3-S	B	Non Accreditato (Revocata in virtù della sentenza del TAR Campania n. 05003/2023	Via Nazionale Appia 226	81040	Curti	Ce	7 aule didattiche 1 aula informatica 1 laboratorio di cucina	Angelo Monaco
2	Academy School Istituto Professionale	2119-1-5-S	A	Non Accreditato	Via Roma 83	80044	Ottaviano	Na	3 aule didattiche 1 aula informatica 1 laboratorio estetica 1 laboratorio acconciatore	Luigi Salvatore Auricchio

Decreto Dirigenziale n. 1009 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

Oggetto dell'Atto:

PIANO ATTUATIVO REGIONALE RELATIVO AL PROGRAMMA NAZIONALE PER LA GARANZIA DI OCCUPABILITA' DEI LAVORATORI GOL - APPROVAZIONE ISTRUTTORIE DI AMMISSIBILITA' PROGRESSIVAMENTE EFFETTUATE CIRCA LE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE CONCERNENTI L'AVVISO PUBBLICO RIVOLTO ALLE AGENZIE FORMATIVE APPROVATO CON DECRETO N. 412 DEL 5 AGOSTO 2022 - (CUP B23C22000800005).

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a) Il decreto interministeriale 5 novembre 2021, recante "Adozione del Programma nazionale nuove competenze", istituisce il programma GOL quale intervento nazionale nell'ambito del PNRR per la gestione di misure finalizzate ad agevolare la transizione dei lavoratori nel mercato del lavoro e contrastare la disoccupazione; il menzionato programma si configura come una riforma del sistema delle politiche attive, in quanto fortemente orientato all'adeguamento delle competenze dei lavoratori rispetto all'evoluzione del mercato del lavoro nel periodo di post pandemia.
b) Il Piano Nazionale Nuove Competenze (PNC), approvato con il decreto interministeriale 14 dicembre 2021, recante "Adozione del Programma nazionale nuove competenze", si colloca come quadro di coordinamento strategico per gli interventi di aggiornamento e qualificazione/riqualificazione volti a fronteggiare i fabbisogni di nuove competenze, in particolare per le misure contenute nel PNRR, tra cui appunto GOL.
c) L'articolo 1 del citato decreto del 5 novembre 2021 prevede che le regioni e le province autonome adottino un Piano regionale per l'attuazione di GOL previa valutazione di coerenza con il programma nazionale da parte dell'ANPAL, a cui è inviato per l'esame entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione dello stesso decreto.
d) In base alla tabella 2 dell'allegato B del decreto 5 novembre 2021, il primo riparto dello stanziamento previsto, pari al 20% del totale, attribuisce a Regione Campania una prima quota di risorse pari ad € 119.416.000,00, prevedendo il raggiungimento di un target pari a 81.420 beneficiari da trattare al 31.12.2022, quale quota per concorrere all'obiettivo nazionale (pari a 600.000 persone trattate).
e) Con deliberazione n. 84 del 28 febbraio 2022 la Giunta Regionale ha preso atto in via provvisoria della proposta di Piano Attuativo Regionale relativo al Programma Nazionale per la garanzia di occupabilità dei lavoratori (GOL), trasmesso con nota prot. 2022.0107996 del 25 febbraio 2022 per l'acquisizione del parere di coerenza da parte di ANPAL.
f) Con la stessa deliberazione la Giunta Regionale si riservava l'approvazione definitiva del Programma all'esito del parere di ANPAL, ai sensi dell'art. 1 del decreto interministeriale 14 dicembre 2021 nonché delle interlocuzioni con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali in ordine alle proposte presentate con nota prot. 2022-2816/UDCP/GAB/CG.
g) Con deliberazione n. 281 del 7 giugno 2022 la Giunta Regionale ha approvato il Piano Attuativo Regionale relativo al Programma Nazionale per la garanzia di occupabilità dei lavoratori (GOL), recependo le osservazioni comunicate da ANPAL con prot. 4762.08/04/2022.
h) Con decreto n. 412 del 5 agosto 2022, dato atto degli indicati pareri acquisiti, è stato approvato l'Avviso pubblico rivolto agli operatori privati per la formazione per la prima attuazione in Regione Campania del Programma Garanzia Occupabilità dei Lavoratori (CUP B23C22000800005).
i) Con decreto n. 423 del 02/09/2022, viste le sezioni 9 e 10 del citato Avviso, sono stati individuati i componenti del team per l'istruttoria delle domande di partecipazione concernenti il citato Avviso pubblico, affidandone al Responsabile Unico del Procedimento il coordinamento ed ogni attività prevista dall'Avviso per l'approvazione/inammissibilità delle relative domande.

VISTA la nota prot. PG/2023/0460058 con la quale il Responsabile Unico del Procedimento trasmette elenco delle istruttorie progressivamente effettuate e relativi esiti in esecuzione di quanto disposto con decreto dirigenziale n. 423 del 02/09/2022.

VISTO, altresì, che con la stessa nota, in relazione alle domande dichiarate inammissibili per assenza di iscrizione alla CCIAA, si ritiene opportuno indicare agli interessati la possibilità di trasmettere, ove presente, documentazione comprovante la fattispecie di eccezione espressamente indicata alla sezione 8 dell'Avviso "per i soggetti emanazione delle parti sociali o partecipati dalle stesse".

Alla stregua dell'istruttoria condotta dalla Direzione Generale 50_11 e della regolarità della stessa attestata mediante la sottoscrizione del presente provvedimento

DECRETA

per le motivazioni indicate nella parte espositiva che di seguito si intendono integralmente riportate

1. Di dare atto delle istruttorie progressivamente effettuate e relativi esiti in esecuzione di quanto disposto con decreto dirigenziale n. 423 del 02/09/2022, giusta nota prot. PG/2023/0460058 del Responsabile Unico del Procedimento.
2. Di approvare l'elenco stralcio delle domande ammissibili/non ammissibili concernenti l'Avviso pubblico rivolto agli operatori privati per la formazione per la prima attuazione in Regione Campania del Programma Garanzia Occupabilità dei Lavoratori (CUP B23C22000800005) approvato con decreto n. 412 del 5 agosto 2022 che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale.
3. Di stabilire – ex artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990 - in relazione alle domande dichiarate inammissibili per assenza di iscrizione alla CCIAA, il termine di 10 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Regionale della Campania per la trasmissione, da parte dei relativi interessati, della eventuale documentazione comprovante la fattispecie di eccezione espressamente indicata alla sezione 8 dell'Avviso "per i soggetti emanazione delle parti sociali o partecipati dalle stesse".
4. Di stabilire – ex artt. 8 e succ. della legge n. 241/1990 – che l'esercizio dei relativi diritti di partecipazione e l'invio della documentazione di cui al punto precedente debba avvenire verso il Responsabile Unico del Procedimento all'indirizzo raffaele.scognamiglio@regione.campania.it.
5. Di inviare il presente provvedimento alla Segreteria di Giunta, allo Staff Servizio centrale regionale per il PNRR (60 06 93), all'Ufficio competente per la pubblicazione in casa di vetro del sito istituzionale della Regione Campania, al BURC per la pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

Denominazione soggetto realizzatore proponente	Partita IVA	ID domanda	CUP	Sede legale	Provincia	Sito	Data presentazione	Nota RUP	Numero certificazione CCIAA	Esiti del controllo	Osservazioni	Data check _verbale
SINTESI SRL	08584791217	798	B23C22000800005	NAPOLI	NA	https://scuolaformazioneagora.it/	06/07/2023	PG/2023/0425772	T-527821852	NON AMMESSA	DIFFORMITA' INFORMAZIONI CAMERALI E ACCREDITAMENTO	08/09/2023
KRONOS FORMAZIONE SRL	09882211213	803	B23C22000800005	NAPOLI	NA	WWW.KRONOSFORMAZIONE.IT	11/07/2023	PG/2023/0425772	T-527822497	AMMESSA		08/09/2023
Olis S.a.s. di Manzo Flora	06219531214	805	B23C22000800005	POZZUOLI	NA	olisformazione.it	12/07/2023	PG/2023/0425772	T-527823229	AMMESSA		08/09/2023
CENTRO FORMAZIONE PI.MA. S.R.L. - IMPRES SOCIALE	08363671218	806	B23C22000800005	FRATTAMAGGIORE	NA	https://pimaformazione.it/	17/07/2023	PG/2023/0425772	T-527824005	AMMESSA		08/09/2023
Bee Job Academy Srl	10123301219	809	B23C22000800005	Casalnuovo di Napoli	NA	www.beejobacademy.it	24/07/2023	PG/2023/0425772	T-527843167	AMMESSA		08/09/2023
Centro Formazione Professionale Mary Boyd sas di Giosuè Giordano & C	05030460652	811	B23C22000800005	Salerno	SA	http:/maryboyd.it	25/07/2023	PG/2023/0425772	T-527830315	AMMESSA		08/09/2023
Incubatore Campano SRL	04492750619	810	B23C22000800005	Caserta	CE	www.incubatorecampano.com	25/07/2023	PG/2023/0425772	T-527833272	AMMESSA		08/09/2023
SOCIETÀ UMANITARIA	01076300159	812	B23C22000800005	MILANO	MI	www.umanitaria.it	25/07/2023	PG/2023/0425772	T-527833679	NON AMMESSA	DOMANDA PRESENTATA DA SOGGETTO DIVERSO DA LEGALE RAPPRESENTANTE, DIFFORMITA' INFORMAZIONI CAMERALI E ACCREDITAMENTO	08/09/2023
Gradior srl	09800691215	814	B23C22000800005	Sorrento	NA	http://erfap.it	26/07/2023	PG/2023/0425772	T-527834355	AMMESSA		08/09/2023
CENTRO ASSISTENZA TECNICO AREA METROPOLITAMA SCARL	07076141212	815	B23C22000800005	NAPOLI	NA	WWW.CATNAPOLIAREAMETROPOLITANASCARL.IT	26/07/2023	PG/2023/0425772	T-527835262	NON AMMESSA	DOMANDA PRESENTATA DA SOGGETTO DIVERSO DAL LEGALE RAPP.TE	08/09/2023
C.E.C.FO.P Scarl	01281070621	817	B23C22000800005	Fragneto L'Abate	BN	www.cecfop.it	08/08/2023	PG/2023/0425772	T-527836241	AMMESSA		08/09/2023
Centro di Formazione Professionale Siesto s.r.l.	05455290634	819	B23C22000800005	NAPOLI	NA	www.scuolasiesto.it	09/08/2023	PG/2023/0425772	T-527838940	AMMESSA		08/09/2023
SARON CONSULTING SOCIETA'COOPERATIVA AR.L.	04924190657	821	B23C22000800005	SAN VALENTINO TORIO	SA	www.saronconsulting.it	10/08/2023	PG/2023/0425772	T-527839521	AMMESSA		08/09/2023
Cyber Security studio & formazione srl	04477140612	822	B23C22000800005	CASAGIOVE	CE	WWW.STUDIOEFORMAZIONE.IT	23/08/2023	PG/2023/0425772	T-527828795	AMMESSA		08/09/2023
Fondazione Luciano Cuciniello	95033980632	823	B23C22000800005	Ercolano	NA	http://www.fondazionecuciniello.eu/	24/08/2023	PG/2023/0425772	T-527841322	AMMESSA		08/09/2023
C.F.P. OPLONTI	90088670634	824	B23C22000800005	Torre Annunziata	NA	https://www.cfpoplonti.com	25/08/2023	PG/2023/0425772	T-527842165	AMMESSA		08/09/2023
APEIRON APS	03975841218	825		SCAFATI	SA	https://apeironistruzioneformazione.com/	29/08/2023	PG/2023/0425772		NON AMMESSA	DOMANDA GIA' NON AMMESSA IN DATA 31/01/23 ID 371- NON ISCRITTA ALLA CCIAA	08/09/2023

Decreto Dirigenziale n. 1021 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 9 - Edilizia Scolastica

Oggetto dell'Atto:

PR CAMPANIA 2021-27 - AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO IN FAVORE DEGLI ENTI LOCALI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI EDIFICI SCOLASTICI SECONDO LE NTC VIGENTI. INTERVENTO DENOMINATO: "VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA G.PASCOLI ". BENEFICIARIO: COMUNE DI PIGNATARO MAGGIORE. CUP G47G22000460002; SURF OP_22304 22086PP000000172. AMMISSIONE A FINANZIAMENTO E APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a. con Delibera n. 59 del 15 febbraio 2016, la Giunta Regionale ha approvato la proposta del Programma Operativo Complementare (POC) 2014/2020, ai fini della successiva approvazione parte del CIPE;
b. la Conferenza Stato – Regioni, in data 14 aprile 2016, ha reso parere positivo sul POC Campania 2014/2020, approvato con D.G.R. n. 59/2016, come modificato alla luce delle indicazioni fornite dalle Amministrazioni Centrali competenti e in particolare dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;
c. con Delibera CIPE n. 11/2016, è stata approvata la programmazione delle risorse del Programma di azione coesione 2014/2020 – Programma complementare della Regione Campania, di cui alla Delibera CIPE n.10/2015, per l'importo di € 1.236.213.336,77 suddiviso in cinque assi tematici;
d. con Delibera CIPE n. 56/2017 è stata approvata la modifica del Programma Operativo Complementare
e. 2014/2020, la cui dotazione finanziaria complessiva, incrementata di 100 Mln/€, risulta pari ad € 1.336.213.336,77;
f. con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
g. con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
h.

PREMESSO altresì che:

a. il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 18 del 29/12/2022 ha approvato le "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per triennio 2023-2025 della Regione Campania - Legge di stabilità Regionale per 2023";
b. con Legge Regionale n. 19 del 29/12/2022 ha approvato il "Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025 delle Regione Campania" in conformità con le disposizioni di cui al decreto legislativo 23/06/2011 n. 118, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo del 10/08/2014 n. 126;
c. la Giunta Regionale nella seduta del 12/01/2023 ha approvato il documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025, contenente, ai sensi dell'art. 39, comma 10, del decreto legislativo del 23/06/2011 n. 118 la ripartizione delle tipologie di entrata in categorie e dei programmi di spesa in macro aggregati per ciascuno degli anni considerati nel bilancio di previsione;
d. con Deliberazione di Giunta Regionale n.9 del 12/01/2023 è stato approvato il Bilancio Gestionale 2023- 2025 della Regione Campania;
e. in data 07/06/2018 è stato emanato il Regolamento n. 5, "Regolamento di contabilità regionale" in attuazione dell'art. 10 della Legge Regionale n. 37 del 5/12/2017;

RILEVATO che:

a. con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania a valere sulle risorse del POC Campania 2014/2020;
b. l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC);
c. con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore

fonte: http://burc.regione.campania.it

Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;

d. con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) da finanziare a valere sulle risorse POC Campania 2014/2020 di cui alla DGR n. 520 del 25/11/2020 e alla nota PG/2022/0305175 del Responsabile Ufficio Grandi Opere;

CONSIDERATO che:

a. l'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza G.Pascoli", CUP G47G22000460002 SURF OP_22304 22086PP000000172, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, è inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad € 47.205,35
b. con istanza di partecipazione caricata sulla piattaforma B.O.L. in data 14/11/2022, acquisita al protocollo regionale al n. PG/2022/572763, il beneficiario ha trasmesso la documentazione di rito ai fini dell'ammissione a finanziamento;

CONSIDERATO altresì che:

a. con deliberazione n. 327 del 07.06.2023 ad oggetto "PR FESR 2021/2027 - RSO 2.4. Razionalizzazione delle fonti di finanziamento per le spese per le verifiche di vulnerabilita' sismica degli edifici scolastici", la Giunta regionale ha disposto la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali e ha deprogrammato il suddetto importo di € 20.000.00,00 dal POC 2014/2020;

RITENUTO di

a. dover procedere all'ammissione a finanziamento dell'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza G.Pascoli", CUP G47G22000460002 SURF OP_22304 22086PP000000172, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, inserito tra le istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 47.205,35 €; a valere sulle risorse del PR Campania FESR 2021-27;
b. di dover approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
c. di dover ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
d. di dover rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
e. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;

VISTI

a. il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 116/2018 e ss.mm.ii.;

b. le Deliberazione di Giunta regionale n. 520/2020, n. 402/2021, n. 610/2021 e n. 327/2023
c. le Leggi Regionali n. 23/96 ,n.18 e n.19 del 29/12/2022;
d. i decreti della Dir. Gen. Istruzione Formazione Lavoro e Politiche giovanili n. 492/2022, n. 610/2022, n.190/2023;
e. la nota PG/2022/0305175 dell'Ufficio Grandi Opere
f. il decreto della Dir. Gen. ADG FESR n. 238 del 18/10/2022;
g. il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 21/07/2020 del conferimento dell'incarico di Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili alla Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento

DECRETA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

1. di ammettere a finanziamento l'intervento denominato: dell'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza G.Pascoli", CUP G47G22000460002 SURF OP_22304 22086PP000000172, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 47.205,35 € a valere sulle risorse PR Campania FESR 2021-27;
2. di approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
4. di rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
5. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;
6. di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie - STAFF 50 13 93 "Funzioni di supporto tecnico-operativo", all'Assessore con delega all'Istruzione, all'Autorità di Gestione del PR FESR 2021-27, alla Programmazione Unitaria Regionale, alla Segreteria di Giunta, e al Beneficiario, al BURC per la pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

SCHEMA DI CONVENZIONE

TRA

Il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) Maria Antonietta D'Urso nominato con DPGR 60/2023

E

Il Legale rappresentante di Pignataro Maggiore nella qualità di Beneficiario dell'Operazione denominata "Valutazione della sicurezza G.Pascoli" avente CUP: G47G22000460002 , SURF: OP_22304 22086PP000000172 individuata con D.D. 190 del 16/03/2023;

PREMESSO

- che il Regolamento (UE) n. 1058/2021 del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di Coesione definisce i compiti, gli obiettivi specifici e l'ambito d'intervento del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo di Coesione (FC);
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 - - come successivamente modificato con Regolamenti (UE) n. 2039/2002 del 19 ottobre 2022 e n. 435/2023 del 27 febbraio 2023 - reca le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 e s.m.i. stabilisce le disposizioni finanziarie applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA), al Fondo Asilo, migrazione e integrazione (AMIF), al Fondo Sicurezza interna (ISF) e allo Strumento di sostegno finanziario per la politica di gestione delle frontiere e la politica dei visti (BMVI) (collettivamente, i «fondi») ;
- che, ai sensi del "Considerando" n. (18) del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "accordo di partenariato" si intende un documento strategico e conciso che orienta i negoziati tra la Commissione e lo Stato membro interessato sull'elaborazione dei programmi nell'ambito del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 4), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione" si intende: a) un progetto, un contratto, un'azione o un gruppo di progetti selezionati nell'ambito dei programmi in questione; b) nel contesto degli strumenti finanziari, il contributo del programma a uno strumento finanziario e il successivo sostegno finanziario fornito ai destinatari finali da tale strumento finanziario;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 9), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "beneficiario" è: a) un organismo pubblico o privato, un soggetto dotato o non dotato di personalità giuridica o una persona fisica, responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione delle operazioni; b) nel contesto dei partenariati pubblico-privato («PPP») , l'organismo pubblico che ha avviato l'operazione PPP o il partner privato selezionato per attuarla; c) nel contesto dei regimi di aiuti di Stato, l'impresa che riceve l'aiuto; d) nel contesto degli aiuti «de minimis» forniti a norma dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 (37) o (UE) n. 717/2014 della Commissione, lo Stato membro può decidere che il beneficiario è l'organismo che concede gli aiuti, se è responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione dell'operazione; e) nel contesto degli strumenti finanziari, l'organismo che attua il fondo di

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipazione o, in assenza di un fondo di partecipazione, l'organismo che attua il fondo specifico o, se l'autorità di gestione gestisce lo strumento finanziario, l'autorità di gestione;

- che, ai sensi dell'art. 2, punto 37), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione completata" si intende un'operazione che è stata materialmente completata o pienamente attuata e per la quale tutti i relativi pagamenti sono stati effettuati dai beneficiari e il relativo contributo pubblico è stato versato ai beneficiari;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 41), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i. con "efficienza energetica al primo posto" si intende tenere nella massima considerazione, nella pianificazione energetica e nelle decisioni strategiche e di investimento, misure alternative di efficienza energetica efficienti in termini di costi per ottimizzare la domanda e l'offerta di energia, in particolare mediante risparmi energetici nell'uso finale efficaci sotto il profilo dei costi, iniziative di gestione della domanda e una conversione, trasmissione e distribuzione più efficienti dell'energia, pur continuando a conseguire gli obiettivi di tali decisioni;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 42), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "immunizzazione dagli effetti del clima" è un processo volto a evitare che le infrastrutture siano vulnerabili ai potenziali impatti climatici a lungo termine, garantendo nel contempo che sia rispettato il principio dell'efficienza energetica al primo posto e che il livello delle emissioni di gas a effetto serra derivanti dal progetto sia coerente con l'obiettivo della neutralità climatica per il 2050;
- che, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., ciascuno Stato membro prepara un accordo di partenariato che espone l'orientamento strategico per la programmazione e le modalità per un impiego efficace ed efficiente del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027;
- che il CIPESS con Delibera n. 78 del 22 dicembre 2021 ha approvato la proposta di accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 di disposizioni comuni (RDC) concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE Plus, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021- 2027, autorizzando il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale all'avvio e alla conduzione del negoziato formale;
- che, a seguito del negoziato formale avviato il 17 gennaio 2022 dal Dipartimento per le Politiche di Coesione, l'Accordo di partenariato 2021-2027 tra Italia e Commissione europea relativo al ciclo di programmazione 2021-2027 è stato approvato con Decisione di esecuzione della CE n. C (2022) 4787 del 15 luglio 2022 e successivamente firmato e adottato il 19 luglio 2022, quale documento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR (Fondo europeo per lo sviluppo regionale), FSE+ (Fondo sociale europeo plus), Fondo di Coesione, JTF (Just transition fund) e FEAMPA (Fondo Europeo per gli Affari Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura);
- che la Commissione europea, con Decisione n. C (2022) 7879 final del 26 ottobre 2022, ha approvato il Programma Regionale Campania FESR 2021-2027 (PR CAMPANIA FESR 2021-2027);
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 559 del 03/11/2022 ha preso atto della Decisione C (2022) 7879/2022 di approvazione del PR Campania FESR 2021/2027;
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 700 del 20/12/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027;
- che il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 1060/2021 con DD n. 147 del_16/05/2023;
- con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
- con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
- che il Manuale di Attuazione del PR FESR 2021/2027, prevede che il Beneficiario e il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) devono sottoscrivere apposita convenzione che individui le reciproche obbligazioni e le condizioni di erogazione del finanziamento;
- che le Linee Guida e Strumenti per comunicare, consentono l'attuazione dei principi di comunicazione delle politiche di coesione 2021/2027, stabilendo gli adempimenti cui sono tenuti rispettivamente il ROS e il Beneficiario;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania;
- l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC)
- che con DGR 327/2023 è stata disposta la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali;
- con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;
- con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) finanziabili;

VISTI

- i Regolamenti delegati della Commissione per il periodo;
- i Regolamenti di esecuzione della Commissione per il periodo;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti come sopra costituite, mentre confermano e ratificano la precedente narrativa, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1
Premesse e Allegati

Le Premesse, inclusi i regolamenti comunitari e i documenti tutti ivi richiamati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione e hanno valore di patto tra le Parti che dichiarano espressamente di averne piena e completa conoscenza.

Gli Allegati alla presente Convenzione, costituenti parte integrante e sostanziale della stessa e aventi valore di patto tra le Parti, sono:

a) il cronoprogramma procedurale e di spesa;

Articolo 2
Oggetto della Convenzione

La presente Convenzione regola i rapporti tra il ROS e il Beneficiario per l'attuazione dell'operazione denominata "Valutazione della sicurezza G.Pascoli" avente CUP: G47G22000460002 , SURF: OP_22304

fonte: http://burc.regione.campania.it

22086PP000000172 e ammessa a finanziamento per € 47.205,35 con Decreto Dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 a valere sulle risorse del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 - Asse 2- Obiettivo Specifico 2.4- Azione 2.4.4.

Articolo 3
Obblighi delle Parti

Con la stipula della presente Convenzione, il Beneficiario si obbliga a garantire:

- ✓ la conformità delle procedure utilizzate alle norme comunitarie e nazionali di settore nonché a quelle in materia energetica, ambientale, sociale, sicurezza e lavoro, di pari opportunità, gare di appalto e regole della concorrenza ed in particolare il rispetto di quanto disposto dall'art. 50 del Reg. (UE) n. 1060/2021 "Responsabilità dei beneficiari";
- ✓ lo svolgimento di un'istruttoria motivata che, nell'ambito della propria auto-organizzazione amministrativa, giustifichi la scelta di affidare eventualmente a una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici. Il provvedimento motivato dell'affidamento *in house*, da adottarsi nel rispetto dei principi di "risultato", "fiducia" e "accesso al mercato", deve dare conto dei vantaggi per la collettività, delle connesse esternalità e della congruità economica della prestazione, anche in relazione al perseguimento di obiettivi di universalità, socialità, efficienza, economicità, qualità della prestazione, celerità del procedimento e razionale impiego di risorse pubbliche (eventuale);
- ✓ il rispetto degli obblighi derivanti dal "*Protocollo di Intesa per il rafforzamento delle azioni di prevenzione della corruzione e dell'infiltrazione da parte della criminalità organizzata nelle opere di bonifica ambientale*" di cui alla D.G.R. n. 136 del 12/05/2014 e s.m.i.;
- ✓ un sistema di contabilità separata (ex art 57 del RdC) o una codificazione contabile appropriata per tutte le transazioni relative alle operazioni afferenti al PR FESR 21/27 e la costituzione di un conto di tesoreria e/o conto corrente per entrate e uscite relative a tutte le operazioni afferenti al PR Campania FESR 21/27;
- ✓ il rispetto di tutte le disposizioni per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- ✓ il rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale sull'ammissibilità delle spese;
- ✓ il rispetto del divieto di doppio finanziamento previsto dalla normativa europea e nazionale nell'utilizzo di risorse pubbliche;
- ✓ il rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;
- ✓ il rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ✓ il rispetto degli specifici adempimenti eventualmente stabiliti dall'avviso di selezione ovvero connessi alla procedura di selezione e concessione dal decreto di ammissione a finanziamento;
- ✓ l'implementazione in modo adeguato della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio alle scadenze comunicate e con le modalità richieste, al fine di fornire i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico. L'aggiornamento del sistema di monitoraggio da parte del Beneficiario sarà propedeutico alla liquidazione degli acconti del finanziamento concesso da parte della Regione durante la realizzazione dell'operazione;
- ✓ l'attestazione delle spese effettivamente sostenute e quietanzate nel periodo di riferimento, unitamente alla copia della documentazione tecnico/amministrativa/contabile relativa alle attività/operazioni finanziate;
- ✓ il rispetto delle procedure definite nella pista di controllo secondo le specifiche indicazioni del ROS;
- ✓ la predisposizione e l'invio al ROS dei cronoprogrammi procedurale e di spesa allegati alla presente Convenzione. In particolare, il cronoprogramma di spesa deve riportare le previsioni di spesa dell'operazione in coerenza con l'avanzamento fisico e procedurale riportato nel cronoprogramma procedurale;
- ✓ il rispetto del cronogramma procedurale e di spesa dell'operazione riportato nel Decreto di ammissione a finanziamento e allegato alla presente Convenzione.
- ✓ l'istituzione di un fascicolo di progetto contenente la documentazione tecnica, amministrativa e contabile in originale, conformemente a quanto prescritto nel Manuale controlli;
- ✓ la generazione di un Codice Unico di Progetto (CUP) in relazione a ciascuna operazione attuata;
- ✓ l'indicazione su tutti i documenti di spesa riferiti al progetto del PR Campania FESR 21/27, dell'Obiettivo specifico e dell'Azione pertinenti del titolo dell'operazione, del Codice Unico di Progetto (CUP), del Codice Identificativo Gare (CIG);
- ✓ l'emissione, in caso di pluralità di operazioni cofinanziate nell'ambito del PR Campania FESR 21/27, ovvero di cofinanziamento dell'operazione con ulteriori fonti finanziarie, di documenti di spesa distinti, ovvero la chiara imputazione della quota di spesa corrispondente a ciascuna operazione o a ciascuna fonte finanziaria;
- ✓ l'inoltro al ROS della documentazione inerente all'operazione cofinanziata in formato digitale (via Pec) secondo le indicazioni riportate nel Manuale di Attuazione PR Campania FESR 21/27;
- ✓ la conservazione della documentazione relativa all'operazione secondo quanto stabilito dall'art. 82 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ la stabilità dell'operazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 65 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ il corretto adempimento di tutte le prestazioni e obblighi in capo al Beneficiario come previsti dai Regolamenti comunitari richiamati nelle Premesse e dal Manuale di Attuazione del PR Campania FESR 21/27, anche nelle versioni aggiornate successivamente alla stipula della presente Convenzione;
- ✓ in ogni caso, agli adempimenti funzionali alla corretta e regolare esecuzione della presente Convenzione come indicati dal ROS;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con la stipula della presente Convenzione il ROS si impegna, nei confronti del Beneficiario, a:

- ✓ dare seguito a quanto previsto nell'avviso e nel Decreto di ammissione a finanziamento ai fini dell'impegno dell'importo ammesso a finanziamento e della liquidazione dell'anticipazione del 35% del costo dell'intervento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara.

- ✓ adottare, dopo aver effettuato le verifiche ordinarie di propria competenza i Decreti dirigenziali di liquidazione dei successivi acconti, in cui sono indicati il creditore (ivi inclusi gli estremi per l'identificazione fiscale) e rispettivamente l'importo dell'impegno e l'esatto importo da pagare, ai sensi del Manuale di Attuazione. Per i suddetti Decreti il ROS indica:
  - il capitolo di bilancio sul quale imputare la spesa;
  - l'impegno di spesa sul quale imputare la liquidazione;
  - le percentuali di cofinanziamento comunitario della spesa;
  - il codice di monitoraggio del progetto di riferimento;
  - il CUP dell'intervento;
  - la codifica SIOPE appropriata;
  - la categoria di spesa;
  - la struttura della codifica elementare con i codici previsti dall'art.13 del D.P.C.M. 28/12/2011 (intitolato "*Sperimentazione della disciplina concernente i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011 n. 118*") e da riferire alla nuova classificazione di bilancio prevista dal D.lgs. n. 118/2011;
  - ove necessario, il CIG e tutti gli altri elementi essenziali, a seconda delle fattispecie, avendo cura di attestare la regolarità e vigenza, con riferimento alla data di emanazione dei suddetti Decreti, di certificazione camerale, certificazione di regolarità fiscale, DURC, e documentazione antimafia.

- ✓ comunicare le scadenze e le modalità con le quali il Beneficiario invia i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico dell'operazione;

- ✓ assicurare, previa verifica dell'avvenuta implementazione da parte del Beneficiario della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio, che lo stesso riceva l'importo totale della spesa pubblica ammissibile dovuta entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda di pagamento;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9.

Articolo 4
Obblighi di informazione e pubblicità

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con riferimento alle attività connesse alle azioni di informazione, comunicazione e pubblicità il ROS provvede ad assicurare il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità previsti nel Capo III – Sezione I e II e Allegato IX del Regolamento (UE) n. 1060/2021;

Il Beneficiario, dal canto suo, si obbliga al rispetto delle misure di informazione e comunicazione di cui all'Allegato IX al Reg. n. (UE) 1060/2021 e:

- a garantire che i partecipanti all'operazione e la cittadinanza siano informati che l'operazione è stata selezionata nel quadro del Programma Regionale cofinanziato dal FESR;
- a fornire, nei casi previsti dai Regolamenti comunitari e dalla normativa e dalle procedure interne, le opportune prove documentali dell'osservanza delle norme, in particolare di quelle relative alla cartellonistica all'atto della richiesta dell'anticipazione;
- a dare prova documentale della targa apposta al progetto in occasione della richiesta di pagamento del saldo;
- a garantire, inoltre, che in qualsiasi documento figuri una dichiarazione da cui risulti che l'operazione è stata cofinanziata dal PR Campania FESR 21/27;
- a garantire che tutti i documenti informativi e pubblicitari prodotti dallo stesso nell'ambito delle operazioni finanziate dal PR Campania FESR 21/27 e rivolti al pubblico (come ad esempio pubblicazioni di ogni genere, cataloghi, brochure, filmati, video ecc.) contengano l'emblema dell'Unione Europea, l'indicazione del PR Campania FESR 21/27 e lo slogan.

Articolo 5
Condizioni di erogazione del finanziamento

Con riferimento alle modalità di erogazione del finanziamento, il ROS emette e notifica al Beneficiario il Decreto di ammissione a finanziamento. A seguito della stipula della Convenzione, il ROS emette il decreto di impegno contabile in conformità alle vigenti norme in materia di contabilità pubblica ed in particolare nel rispetto del principio della competenza finanziaria potenziata e liquida al Beneficiario l'anticipazione del **35%** del costo dell'intervento ammesso a finanziamento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara. Tale anticipazione è subordinata:

- alla sottoscrizione della presente Convenzione alla quale devono essere allegati i cronoprogrammi, procedurale e di spesa, relativi all'operazione ammessa a finanziamento;
- alla comunicazione del CUP (Codice Unico di Progetto);
- alla comunicazione delle coordinate bancarie del conto corrente dedicato, nei casi previsti per legge così come previsto dal Manuale di Attuazione.

L'importo del Decreto di ammissione a finanziamento può essere revocato nella sua totalità o ridotto dal ROS a seguito del riscontro di irregolarità/frodi e/o nei casi in cui non siano rispettate le tempistiche previste per l'espletamento dei vari *step* procedurali indicati dal Beneficiario nel cronoprogramma e attinenti le diverse fasi dell'operazione cofinanziata: dalle procedure di gara, all'esecuzione del contratto, fino al collaudo e messa in esercizio dell'opera, in caso di lavori, ovvero alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture.

In tal caso è previsto, inoltre, nei confronti del **Beneficiario Ente pubblico**, l'obbligo di restituire le somme indebitamente ricevute, secondo le indicazioni e modalità dettate dal ROS in ossequio alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia, anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 codice civile.

Il saldo finale, pari al valore delle spese ancora da sostenere, potrà essere richiesto dal beneficiario solo dopo aver rendicontato, con fatture quietanzate, il 100% degli acconti ricevuti. La richiesta, come previsto dal Manuale di attuazione e dall'Avviso pubblico, dovrà contenere le fatture non pagate corrispondenti al saldo e, la trasmissione alla U.O.D., entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione di finanziamento, della valutazione della sicurezza redatta, sviluppata sulla base almeno del livello di conoscenza LC2 secondo la definizione delle NTC, relativo a tutti gli aspetti, debitamente verificata, validata ed approvata, completa di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi.

Con riferimento all'erogazione delle risorse, il Beneficiario dovrà ricevere l'importo totale della spesa pubblica ammissibile **entro 80 giorni** dalla data di presentazione della richiesta di pagamento. A tale ultimo riguardo, il Beneficiario dovrà, necessariamente e quale condizione del pagamento, caricare sul sistema di monitoraggio i dati relativi all'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dell'intervento oggetto di richiesta di pagamento unitamente all'inoltro della Dichiarazione di Spesa/Domanda di rimborso al ROS, se pertinente, e dovrà fornire, in particolare, informazioni sui dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti nel "Quadro di riferimento dell'efficacia dell'attuazione", se inerenti, **pena il mancato trasferimento di risorse in suo favore e l'inesigibilità delle stesse**.

Il ROS, inoltre, dovrà celermente procedere a inserire, nella Dichiarazione di Spesa di propria competenza, le spese rendicontate dal Beneficiario, al fine di garantirne la certificazione in tempi brevi. La dichiarazione di spesa/domanda di rimborso ai fini della sua ricevibilità dovrà contenere i dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti dal Programma.

Articolo 6
Condizioni di erogazione del finanziamento progetti c.d. Retrospettivi

Per operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in caso di esito positivo della verifica del rispetto dell'art. 63 del Reg. (UE) n. 1060/2021 e dei criteri di selezione dell'operazione formalizzata in apposita *check list* da parte del ROS, ove si sia in presenza di spese già effettuate, si provvederà:

a) alla certificazione a valere sul PR Campania FESR 21/27 delle spese già sostenute con il fondo originario qualora le stesse risultino eleggibili ed ammissibili;

b) a liquidare le restanti risorse necessarie per l'avanzamento e il completamento dell'operazione, nei limiti dell'importo stabilito dal decreto di ammissione a finanziamento, secondo le percentuali di erogazione e di rendicontazione disciplinate dal precedente art. 5 "*Condizioni di erogazione del finanziamento*".

Nel caso di operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in assenza di spese già effettuate al momento della presentazione della domanda, fermo restando l'esito positivo della verifica di cui alla prima parte del presente articolo, si procederà alle erogazioni del sostegno del programma in conformità con le disposizioni di cui al Manuale di Attuazione del Programma.

Con riferimento al rischio di doppio finanziamento, l'AdG monitorerà l'assestamento contabile dei progetti sulle varie fonti per evitare che le stesse spese siano contemporaneamente imputate su Programmi differenti. Ove si dovesse verificare, comunque, tale ultimo caso, il ROS attiverà nei confronti del Beneficiario la procedura di recupero del *surplus* secondo quanto disciplinato dall'art. 9 della presente convenzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 7
Spese ammissibili

Le Parti si danno reciprocamente atto che le tipologie di spese ammissibili al finanziamento del FESR, che ricadono nell'ambito delle operazioni del Programma Regionale, sono quelle previste dall'art. 63 del Regolamento (UE) n.1060/2021nonché quelle previste dalla normativa nazionale vigente *ratione temporis*.

Inoltre, si specifica che si ritengono ammissibili le spese effettuate dal 1/01/2021 al 31/12/2029.

Articolo 8
Verifiche e controlli

Il ROS svolge le verifiche ordinarie rientranti nell'attività di gestione e attuazione degli interventi che riguardano, dal punto di vista temporale, l'intero "ciclo di vita" dell'operazione.
In fase di realizzazione dell'operazione, le verifiche hanno ad oggetto la domanda di rimborso del Beneficiario e/o dell'operatore economico esecutore/fornitore e le rendicontazioni di spesa che la accompagnano e, in particolare, riguardano, a titolo esemplificativo:

- la correttezza formale delle domande di rimborso;
- il rispetto delle norme comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici e pubblicità;
- l'istruttoria svolta al fine di giustificare la scelta di affidare eventualmente ad una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici;
- la sussistenza, la conformità e la regolarità del contratto/convenzione o altro documento negoziale e/odi pianificazione delle attività rispetto all'avanzamento delle attività e la relativa tempistica. Tale verifica può essere svolta sulla base di documenti descrittivi delle attività svolte, quali stati avanzamento lavori o relazioni delle attività svolte;
- la regolarità finanziaria della spesa sui documenti giustificativi presentati ovvero l'ammissibilità delle spese mediante verifica dei seguenti principali aspetti:
  - la completezza e la coerenza della documentazione giustificativa di spesa (comprendente almeno fatture quietanzate o documentazione contabile equivalente) ai sensi della normativa nazionale e comunitaria di riferimento, al PR FESR, al bando di selezione/bando di gara, al contratto/convenzione e a eventuali rinegoziazioni secondo buona fede delle condizioni contrattuali per il ripristino dell'originario equilibrio del contratto, modifiche e/o varianti intervenute in corso di esecuzione e debitamente approvate;
  - la conformità della documentazione giustificativa di spesa alla normativa civilistica e fiscale;
  - l'ammissibilità della spesa in quanto riferibile alle tipologie di spesa consentite congiuntamente dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal bando di selezione/di gara, dal contratto/convenzione e da sue eventuali varianti;
  - l'eleggibilità della spesa, in quanto sostenuta nel periodo consentito dal Programma;
  - la riferibilità della spesa al Beneficiario dell'operatore economico esecutore/fornitore e all'operazione selezionata;
  - il rispetto dei limiti di spesa ammissibile a contributo previsti dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal contratto/convenzione e da eventuali varianti; tale verifica deve essere riferita anche alle singole voci di spesa incluse nella rendicontazione sottoposta a controllo;
- il rispetto delle disposizioni previste per le modalità di erogazione del finanziamento; in relazione ai contratti, indipendentemente dall'esperimento o meno di una gara per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, la normativa in vigore sulla tracciabilità dei flussi finanziari in applicazione del "*Piano finanziario*

fonte: http://burc.regione.campania.it

contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

In fase di conclusione, le verifiche devono essere effettuate con riferimento ai seguenti aspetti:

- l'avvenuta presentazione del rendiconto finale da parte del Beneficiario;
- la verifica della documentazione giustificativa di spesa residuale presentata secondo le modalità riportate precedentemente nella "fase di realizzazione";
- l'avvenuta presentazione della domanda di saldo da parte del Beneficiario;
- la determinazione dell'importo effettivamente riconosciuto e del relativo saldo;

A seguito della conclusione delle operazioni, per il caso di operazione che comporta investimenti in infrastrutture o investimenti produttivi, il ROS verificherà il rispetto della "stabilità delle operazioni" secondo quanto previsto all'art. 65 del Reg. (UE) n. 1060/2021.

Inoltre, al fine di individuare tempestivamente eventuali irregolarità e/o errori e/o difformità esecutive, il ROS può effettuare delle verifiche *in loco*, con lo scopo di:

- completare le verifiche eseguite a livello amministrativo;
- comunicare al Beneficiario di riferimento le dovute correzioni da apportare possibilmente mentre l'operazione è ancora in corso d'opera.

Qualora a seguito dei controlli svolti dalla Struttura Dirigenziale di Secondo Livello per i Controlli di I livello emergessero irregolarità/criticità sui progetti di propria competenza, il ROS potrà procedere ad acquisire dal Beneficiario dell'operazione eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa utile a superare le criticità riscontrate.

Il Beneficiario è responsabile della corretta attuazione dell'operazione cofinanziata.

Il Beneficiario, inoltre, garantisce alle strutture competenti della Regione (Autorità di Gestione, Autorità di Certificazione, ROS, Autorità di Audit) e, se del caso, agli Organismi Intermedi, al Ministero dell'Economia e delle Finanze (IGRUE), ai Servizi ispettivi della Commissione, nonché a tutti gli organismi deputati allo svolgimento di controlli sull'utilizzo dei fondi comunitari, l'accesso a tutta la documentazione, amministrativa, tecnica e contabile, connessa all'operazione cofinanziata. Esso è tenuto, inoltre, a fornire agli esperti o organismi deputati alla valutazione interna o esterna del PR FESR tutti i documenti necessari alla valutazione del Programma.

Il Beneficiario è, infine, tenuto a prestare la massima collaborazione nelle attività svolte dai soggetti incaricati dei controlli fornendo tempestivamente le informazioni richieste e gli estratti o copie dei documenti o dei registri contabili.

Articolo 9
Recuperi

Ogni irregolarità, rilevata prima o dopo l'erogazione del contributo pubblico versato ai Beneficiari, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente già corrisposti dovranno essere recuperati dal ROS in conformità con la normativa di riferimento, secondo i rispettivi ordinamenti.

Il ROS dovrà fornire tempestivamente all'AdG ogni informazione in merito agli importi recuperati, agli importi da recuperare e agli importi non recuperabili.

Articolo 10
Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione

Qualora l'attuazione dell'intervento dovesse procedere in sostanziale difformità dalle modalità, dai tempi, dai contenuti, dalle finalità e dagli obblighi sanciti e prescritti dalla normativa comunitaria e nazionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

applicabile alla presente Convenzione, dal PR FESR 21/27, dal Manuale per l'Attuazione e dalla presente Convenzione, si procede alla risoluzione della Convenzione e alla contestuale revoca del finanziamento.

Come previsto dall'art. 5 della presente Convenzione, a seguito del riscontro di irregolarità e/o frodi oppure nel caso di ritardi superiori a 6 mesi complessivi tra i vari *step* procedurali, fisici e/o di spesa indicati nei rispettivi cronoprogrammi, il ROS è tenuto ad avviare un contraddittorio con il Beneficiario finalizzato alla revoca totale o parziale del finanziamento nel caso in cui accerti che tali ritardi non siano dipesi da giustificati e documentati motivi non imputabili, né direttamente né indirettamente, al Beneficiario.

Nel caso in cui il ROS decida di rimborsare, in favore del Beneficiario, fatture non pagate (anche in sede di erogazione del saldo) la mancata presentazione delle quietanze entro il termine massimo di 80 giorni ovvero entro l'inferiore termine stabilito con atto amministrativo dal ROS costituisce, altresì, motivo di revoca del finanziamento.

La risoluzione della Convenzione e la revoca totale e/o parziale del contributo comporterà l'obbligo per il Beneficiario di restituire le somme indebitamente ricevute maggiorate degli interessi legali maturati *medio tempore*.

Per il caso di Beneficiario **Ente pubblico**, come indicato al precedente articolo 5, la restituzione delle somme indebitamente ricevute potrà avvenire anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 Codice civile.

Le parti convengono, ai sensi dell'art. 2745 Codice civile, che i crediti della Regione nascenti dal recupero delle somme indebitamente percepite dal Beneficiario e oggetto di revoca sono assistiti da privilegio speciale sui beni immobili realizzati con le risorse regionali, con preferenza sui creditori ipotecari ai sensi dell'art. 2748 codice civile e prevalenza su ogni titolo di prelazione da qualsiasi causa derivante.

Articolo 11
Divieto di cumulo

Il Beneficiario dichiara di non percepire contributi, finanziamenti, o altre sovvenzioni, comunque denominati, da organismi pubblici per l'operazione oggetto della presente Convenzione.
In caso di accertata violazione di tale obbligo, il ROS dispone la revoca integrale del finanziamento e la risoluzione della presente Convenzione ai sensi del precedente art. 10.

Articolo 12
Clausola di manleva

Il Beneficiario dovrà inserire nel contratto di affidamento dell'intervento una clausola che esplicitamente esoneri la Regione da qualsiasi rapporto di debito o di responsabilità diretta nei confronti dell'operatore economico affidatario dell'esecuzione dell'intervento finanziato con la presente Convenzione.
Il Beneficiario è responsabile in via esclusiva di qualsiasi danno che i terzi subiscano, direttamente e/o indirettamente, in dipendenza dell'esecuzione dell'intervento e delle attività connesse e non potrà, quindi, pretendere di rivalersi nei confronti della Regione che rimarrà estranea a ogni tipo di contenzioso, stragiudiziale e/o giudiziale.

Articolo 13

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutela della privacy

Il Beneficiario si obbliga ad osservare le disposizioni in materia di trattamento dei dati e di tutela della riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.

Articolo 14
Clausola anti-pantouflage

In relazione alle previsioni di cui all'art. 1, comma 9, lett. e), della Legge n. 190/2012, e dell'art. 53, comma 16-*ter*, del D.lgs. n. 165/2001, il Beneficiario dichiara e attesta con la sottoscrizione della presente Convenzione:

a) che non sussistono relazioni di parentela, affinità, o situazioni di convivenza o frequentazione abituale tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti del Beneficiario e gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Regione;

b) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo con ex dipendenti della Regione, che hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto della medesima, per il triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di lavoro, né di aver attribuito loro incarichi a qualsiasi titolo.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tale clausola sono nulli e comportano il divieto, al Beneficiario che li ha conclusi o conferiti, di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati a essi riferiti, fatta salva, in ogni caso, la facoltà della Regione di richiedere, ai sensi di legge, il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Articolo 15
Modifiche e durata della Convenzione

La presente Convenzione entra in vigore dalla data di relativa sottoscrizione di ambo le Parti ed è efficace fino al compimento delle attività in essa previste e, in ogni caso fino al 31/12/2029, data ultima di ammissibilità della spesa (art. 63 Reg. (UE) n. 1060/2021). Il Beneficiario si obbliga, comunque, a garantire, anche oltre tale data, e con la richiesta tempestività i necessari adempimenti relativi alle attività di chiusura della Programmazione fino all'esaurimento di tutti gli effetti giuridici ed economici relativi al Programma Regionale FESR 2021-2027.

Eventuali modifiche e/o integrazioni alla presente Convenzione sono apportate con atto scritto.

Articolo 16
Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva

Il Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie derivanti dall'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione, nonché di tutte le controversie derivanti dagli atti contrattuali e negoziali presupposti e connessi, è esclusivamente quello di Napoli, con espressa deroga a ogni e qualsiasi altro Foro concorrente o alternativo individuato in base ai criteri fissati agli artt. 18 e segg. c.p.c.

Rimane espressamente esclusa dalle Parti la compromissione in arbitri.

Articolo 17
Imposte e tasse

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutte le imposte e tasse relative alla presente Convenzione, anche se sopravvenute successivamente alla sottoscrizione della stessa, compresa la sua registrazione, restano a esclusivo carico del Beneficiario.

Art. 18
Comunicazioni tra le parti

Le comunicazioni da rendersi ai sensi della presente Convenzione saranno effettuate per iscritto ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

- per la Regione: dg.501100@pec.regione.campania.it
- per il Beneficiario: utcpignataro@legalmail.it

Articolo 19
Disposizioni finali

Per tutto quanto non disciplinato dalla presente Convenzione, si fa riferimento a quanto disposto nella normativa, anche sopravvenuta, comunitaria, nazionale e regionale applicabile.

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

Le Parti, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice civile, espressamente e specificatamente approvano mediante separata sottoscrizione le seguenti clausole della presente Convenzione:

- Articolo 5 - "Condizioni di erogazione del finanziamento";
- Articolo 10 - "Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione";
- Articolo 11 - "Divieto di cumulo";
- Articolo 12 - "Clausola di manleva";
- Articolo16 - "Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva".

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 1023 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 9 - Edilizia Scolastica

Oggetto dell'Atto:

PR CAMPANIA 2021-27 - AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO IN FAVORE DEGLI ENTI LOCALI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI EDIFICI SCOLASTICI SECONDO LE NTC VIGENTI. INTERVENTO DENOMINATO: VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI ". BENEFICIARIO: COMUNE DI MARIGLIANO. CUP D94D22003610002; SURF OP_22302 22086PP000000170. AMMISSIONE A FINANZIAMENTO E APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a. con Delibera n. 59 del 15 febbraio 2016, la Giunta Regionale ha approvato la proposta del Programma Operativo Complementare (POC) 2014/2020, ai fini della successiva approvazione parte del CIPE;
b. la Conferenza Stato – Regioni, in data 14 aprile 2016, ha reso parere positivo sul POC Campania 2014/2020, approvato con D.G.R. n. 59/2016, come modificato alla luce delle indicazioni fornite dalle Amministrazioni Centrali competenti e in particolare dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;
c. con Delibera CIPE n. 11/2016, è stata approvata la programmazione delle risorse del Programma di azione coesione 2014/2020 – Programma complementare della Regione Campania, di cui alla Delibera CIPE n.10/2015, per l'importo di € 1.236.213.336,77 suddiviso in cinque assi tematici;
d. con Delibera CIPE n. 56/2017 è stata approvata la modifica del Programma Operativo Complementare
e. 2014/2020, la cui dotazione finanziaria complessiva, incrementata di 100 Mln/€, risulta pari ad € 1.336.213.336,77;
f. con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
g. con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
h.

PREMESSO altresì che:

a. il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 18 del 29/12/2022 ha approvato le "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per triennio 2023-2025 della Regione Campania - Legge di stabilità Regionale per 2023";
b. con Legge Regionale n. 19 del 29/12/2022 ha approvato il "Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025 delle Regione Campania" in conformità con le disposizioni di cui al decreto legislativo 23/06/2011 n. 118, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo del 10/08/2014 n. 126;
c. la Giunta Regionale nella seduta del 12/01/2023 ha approvato il documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025, contenente, ai sensi dell'art. 39, comma 10, del decreto legislativo del 23/06/2011 n. 118 la ripartizione delle tipologie di entrata in categorie e dei programmi di spesa in macro aggregati per ciascuno degli anni considerati nel bilancio di previsione;
d. con Deliberazione di Giunta Regionale n.9 del 12/01/2023 è stato approvato il Bilancio Gestionale 2023- 2025 della Regione Campania;
e. in data 07/06/2018 è stato emanato il Regolamento n. 5, "Regolamento di contabilità regionale" in attuazione dell'art. 10 della Legge Regionale n. 37 del 5/12/2017;

RILEVATO che:

a. con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania a valere sulle risorse del POC Campania 2014/2020;
b. l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC);
c. con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore

fonte: http://burc.regione.campania.it

Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;

d. con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) da finanziare a valere sulle risorse POC Campania 2014/2020 di cui alla DGR n. 520 del 25/11/2020 e alla nota PG/2022/0305175 del Responsabile Ufficio Grandi Opere;

CONSIDERATO che:

a. l'intervento denominato: "VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI", CUP D94D22003610002 SURF OP_22302 22086PP000000170, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, è inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 42.079,00 €
b. con istanza di partecipazione caricata sulla piattaforma B.O.L. in data 14/11/2022, acquisita al protocollo regionale al n. PG/2022/572611, il beneficiario ha trasmesso la documentazione di rito ai fini dell'ammissione a finanziamento;

CONSIDERATO altresì che:

a. con deliberazione n. 327 del 07.06.2023 ad oggetto "PR FESR 2021/2027 - RSO 2.4. Razionalizzazione delle fonti di finanziamento per le spese per le verifiche di vulnerabilita' sismica degli edifici scolastici", la Giunta regionale ha disposto la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali e ha deprogrammato il suddetto importo di € 20.000.00,00 dal POC 2014/2020;

RITENUTO di

a. dover procedere all'ammissione a finanziamento dell'intervento denominato: "VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI", CUP D94D22003610002 SURF OP_22302 22086PP000000170, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, inserito tra le istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari a 42.079,00 €; a valere sulle risorse del PR Campania FESR 2021-27;
b. di dover approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
c. di dover ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
d. di dover rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
e. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;

VISTI

a. il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 116/2018 e ss.mm.ii.;

b. le Deliberazione di Giunta regionale n. 520/2020, n. 402/2021, n. 610/2021 e n. 327/2023
c. le Leggi Regionali n. 23/96 ,n.18 e n.19 del 29/12/2022;
d. i decreti della Dir. Gen. Istruzione Formazione Lavoro e Politiche giovanili n. 492/2022, n. 610/2022, n.190/2023;
e. la nota PG/2022/0305175 dell'Ufficio Grandi Opere
f. il decreto della Dir. Gen. ADG FESR n. 238 del 18/10/2022;
g. il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 21/07/2020 del conferimento dell'incarico di Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili alla Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento

DECRETA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

1. di ammettere a finanziamento l'intervento denominato: dell'intervento denominato: "VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI", CUP D94D22003610002 SURF OP_22302 22086PP000000170, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 42.079,00 € a valere sulle risorse PR Campania FESR 2021-27;
2. di approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
4. di rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
5. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;
6. di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie - STAFF 50 13 93 "Funzioni di supporto tecnico-operativo", all'Assessore con delega all'Istruzione, all'Autorità di Gestione del PR FESR 2021-27, alla Programmazione Unitaria Regionale, alla Segreteria di Giunta, e al Beneficiario, al BURC per la pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

SCHEMA DI CONVENZIONE

TRA

Il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) Maria Antonietta D'Urso nominato con DPGR 60/2023

E

Il Legale rappresentante di Marigliano nella qualità di Beneficiario dell'Operazione denominata "VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI" avente CUP D94D22003610002, SURF: OP_22302 22086PP000000170 individuata con D.D. 190 del 16/03/2023;

PREMESSO

- che il Regolamento (UE) n. 1058/2021 del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di Coesione definisce i compiti, gli obiettivi specifici e l'ambito d'intervento del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo di Coesione (FC);
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 - - come successivamente modificato con Regolamenti (UE) n. 2039/2002 del 19 ottobre 2022 e n. 435/2023 del 27 febbraio 2023 - reca le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 e s.m.i. stabilisce le disposizioni finanziarie applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA), al Fondo Asilo, migrazione e integrazione (AMIF), al Fondo Sicurezza interna (ISF) e allo Strumento di sostegno finanziario per la politica di gestione delle frontiere e la politica dei visti (BMVI) (collettivamente, i «fondi») ;
- che, ai sensi del "Considerando" n. (18) del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "accordo di partenariato" si intende un documento strategico e conciso che orienta i negoziati tra la Commissione e lo Stato membro interessato sull'elaborazione dei programmi nell'ambito del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 4), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione" si intende: a) un progetto, un contratto, un'azione o un gruppo di progetti selezionati nell'ambito dei programmi in questione; b) nel contesto degli strumenti finanziari, il contributo del programma a uno strumento finanziario e il successivo sostegno finanziario fornito ai destinatari finali da tale strumento finanziario;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 9), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "beneficiario" è: a) un organismo pubblico o privato, un soggetto dotato o non dotato di personalità giuridica o una persona fisica, responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione delle operazioni; b) nel contesto dei partenariati pubblico-privato («PPP») , l'organismo pubblico che ha avviato l'operazione PPP o il partner privato selezionato per attuarla; c) nel contesto dei regimi di aiuti di Stato, l'impresa che riceve l'aiuto; d) nel contesto degli aiuti «de minimis» forniti a norma dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 (37) o (UE) n. 717/2014 della Commissione, lo Stato membro può decidere che il beneficiario è l'organismo che concede gli aiuti, se è responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione dell'operazione; e) nel contesto degli strumenti finanziari, l'organismo che attua il fondo di

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipazione o, in assenza di un fondo di partecipazione, l'organismo che attua il fondo specifico o, se l'autorità di gestione gestisce lo strumento finanziario, l'autorità di gestione;

- che, ai sensi dell'art. 2, punto 37), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione completata" si intende un'operazione che è stata materialmente completata o pienamente attuata e per la quale tutti i relativi pagamenti sono stati effettuati dai beneficiari e il relativo contributo pubblico è stato versato ai beneficiari;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 41), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i. con "efficienza energetica al primo posto" si intende tenere nella massima considerazione, nella pianificazione energetica e nelle decisioni strategiche e di investimento, misure alternative di efficienza energetica efficienti in termini di costi per ottimizzare la domanda e l'offerta di energia, in particolare mediante risparmi energetici nell'uso finale efficaci sotto il profilo dei costi, iniziative di gestione della domanda e una conversione, trasmissione e distribuzione più efficienti dell'energia, pur continuando a conseguire gli obiettivi di tali decisioni;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 42), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "immunizzazione dagli effetti del clima" è un processo volto a evitare che le infrastrutture siano vulnerabili ai potenziali impatti climatici a lungo termine, garantendo nel contempo che sia rispettato il principio dell'efficienza energetica al primo posto e che il livello delle emissioni di gas a effetto serra derivanti dal progetto sia coerente con l'obiettivo della neutralità climatica per il 2050;
- che, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., ciascuno Stato membro prepara un accordo di partenariato che espone l'orientamento strategico per la programmazione e le modalità per un impiego efficace ed efficiente del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027;
- che il CIPESS con Delibera n. 78 del 22 dicembre 2021 ha approvato la proposta di accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 di disposizioni comuni (RDC) concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE Plus, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021- 2027, autorizzando il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale all'avvio e alla conduzione del negoziato formale;
- che, a seguito del negoziato formale avviato il 17 gennaio 2022 dal Dipartimento per le Politiche di Coesione, l'Accordo di partenariato 2021-2027 tra Italia e Commissione europea relativo al ciclo di programmazione 2021-2027 è stato approvato con Decisione di esecuzione della CE n. C (2022) 4787 del 15 luglio 2022 e successivamente firmato e adottato il 19 luglio 2022, quale documento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR (Fondo europeo per lo sviluppo regionale), FSE+ (Fondo sociale europeo plus), Fondo di Coesione, JTF (Just transition fund) e FEAMPA (Fondo Europeo per gli Affari Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura);
- che la Commissione europea, con Decisione n. C (2022) 7879 final del 26 ottobre 2022, ha approvato il Programma Regionale Campania FESR 2021-2027 (PR CAMPANIA FESR 2021-2027);
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 559 del 03/11/2022 ha preso atto della Decisione C (2022) 7879/2022 di approvazione del PR Campania FESR 2021/2027;
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 700 del 20/12/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027;
- che il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 1060/2021 con DD n. 147 del_16/05/2023;
- con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
- con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
- che il Manuale di Attuazione del PR FESR 2021/2027, prevede che il Beneficiario e il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) devono sottoscrivere apposita convenzione che individui le reciproche obbligazioni e le condizioni di erogazione del finanziamento;
- che le Linee Guida e Strumenti per comunicare, consentono l'attuazione dei principi di comunicazione delle politiche di coesione 2021/2027, stabilendo gli adempimenti cui sono tenuti rispettivamente il ROS e il Beneficiario;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania;
- l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC)
- che con DGR 327/2023 è stata disposta la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali;
- con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;
- con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) finanziabili;

VISTI

- i Regolamenti delegati della Commissione per il periodo;
- i Regolamenti di esecuzione della Commissione per il periodo;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti come sopra costituite, mentre confermano e ratificano la precedente narrativa, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1
Premesse e Allegati

Le Premesse, inclusi i regolamenti comunitari e i documenti tutti ivi richiamati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione e hanno valore di patto tra le Parti che dichiarano espressamente di averne piena e completa conoscenza.

Gli Allegati alla presente Convenzione, costituenti parte integrante e sostanziale della stessa e aventi valore di patto tra le Parti, sono:

a) il cronoprogramma procedurale e di spesa;

Articolo 2
Oggetto della Convenzione

La presente Convenzione regola i rapporti tra il ROS e il Beneficiario per l'attuazione dell'operazione denominata "VERIFICHE VULNERABILITA PLESSO DANTE ALIGHIERI" avente codice CUP

fonte: http://burc.regione.campania.it

D94D22003610002, SURF: OP_22302 22086PP000000170, e ammessa a finanziamento per € 42.079,00 con Decreto Dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 a valere sulle risorse del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 - Asse 2- Obiettivo Specifico 2.4- Azione 2.4.4.

Articolo 3
Obblighi delle Parti

Con la stipula della presente Convenzione, il Beneficiario si obbliga a garantire:

- ✓ la conformità delle procedure utilizzate alle norme comunitarie e nazionali di settore nonché a quelle in materia energetica, ambientale, sociale, sicurezza e lavoro, di pari opportunità, gare di appalto e regole della concorrenza ed in particolare il rispetto di quanto disposto dall'art. 50 del Reg. (UE) n. 1060/2021 "Responsabilità dei beneficiari";

- ✓ lo svolgimento di un'istruttoria motivata che, nell'ambito della propria auto-organizzazione amministrativa, giustifichi la scelta di affidare eventualmente a una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici. Il provvedimento motivato dell'affidamento *in house*, da adottarsi nel rispetto dei principi di "risultato", "fiducia" e "accesso al mercato", deve dare conto dei vantaggi per la collettività, delle connesse esternalità e della congruità economica della prestazione, anche in relazione al perseguimento di obiettivi di universalità, socialità, efficienza, economicità, qualità della prestazione, celerità del procedimento e razionale impiego di risorse pubbliche (eventuale);

- ✓ il rispetto degli obblighi derivanti dal "*Protocollo di Intesa per il rafforzamento delle azioni di prevenzione della corruzione e dell'infiltrazione da parte della criminalità organizzata nelle opere di bonifica ambientale*" di cui alla D.G.R. n. 136 del 12/05/2014 e s.m.i.;

- ✓ un sistema di contabilità separata (ex art 57 del RdC) o una codificazione contabile appropriata per tutte le transazioni relative alle operazioni afferenti al PR FESR 21/27 e la costituzione di un conto di tesoreria e/o conto corrente per entrate e uscite relative a tutte le operazioni afferenti al PR Campania FESR 21/27;

- ✓ il rispetto di tutte le disposizioni per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

- ✓ il rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale sull'ammissibilità delle spese;

- ✓ il rispetto del divieto di doppio finanziamento previsto dalla normativa europea e nazionale nell'utilizzo di risorse pubbliche;

- ✓ il rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ il rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ✓ il rispetto degli specifici adempimenti eventualmente stabiliti dall'avviso di selezione ovvero connessi alla procedura di selezione e concessione dal decreto di ammissione a finanziamento;
- ✓ l'implementazione in modo adeguato della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio alle scadenze comunicate e con le modalità richieste, al fine di fornire i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico. L'aggiornamento del sistema di monitoraggio da parte del Beneficiario sarà propedeutico alla liquidazione degli acconti del finanziamento concesso da parte della Regione durante la realizzazione dell'operazione;
- ✓ l'attestazione delle spese effettivamente sostenute e quietanzate nel periodo di riferimento, unitamente alla copia della documentazione tecnico/amministrativa/contabile relativa alle attività/operazioni finanziate;
- ✓ il rispetto delle procedure definite nella pista di controllo secondo le specifiche indicazioni del ROS;
- ✓ la predisposizione e l'invio al ROS dei cronoprogrammi procedurale e di spesa allegati alla presente Convenzione. In particolare, il cronoprogramma di spesa deve riportare le previsioni di spesa dell'operazione in coerenza con l'avanzamento fisico e procedurale riportato nel cronoprogramma procedurale;
- ✓ il rispetto del cronogramma procedurale e di spesa dell'operazione riportato nel Decreto di ammissione a finanziamento e allegato alla presente Convenzione.
- ✓ l'istituzione di un fascicolo di progetto contenente la documentazione tecnica, amministrativa e contabile in originale, conformemente a quanto prescritto nel Manuale controlli;
- ✓ la generazione di un Codice Unico di Progetto (CUP) in relazione a ciascuna operazione attuata;
- ✓ l'indicazione su tutti i documenti di spesa riferiti al progetto del PR Campania FESR 21/27, dell'Obiettivo specifico e dell'Azione pertinenti del titolo dell'operazione, del Codice Unico di Progetto (CUP), del Codice Identificativo Gare (CIG);
- ✓ l'emissione, in caso di pluralità di operazioni cofinanziate nell'ambito del PR Campania FESR 21/27, ovvero di cofinanziamento dell'operazione con ulteriori fonti finanziarie, di documenti di spesa distinti, ovvero la chiara imputazione della quota di spesa corrispondente a ciascuna operazione o a ciascuna fonte finanziaria;
- ✓ l'inoltro al ROS della documentazione inerente all'operazione cofinanziata in formato digitale (via Pec) secondo le indicazioni riportate nel Manuale di Attuazione PR Campania FESR 21/27;
- ✓ la conservazione della documentazione relativa all'operazione secondo quanto stabilito dall'art. 82 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ la stabilità dell'operazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 65 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ il corretto adempimento di tutte le prestazioni e obblighi in capo al Beneficiario come previsti dai Regolamenti comunitari richiamati nelle Premesse e dal Manuale di Attuazione del PR Campania FESR 21/27, anche nelle versioni aggiornate successivamente alla stipula della presente Convenzione;
- ✓ in ogni caso, agli adempimenti funzionali alla corretta e regolare esecuzione della presente Convenzione come indicati dal ROS;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con la stipula della presente Convenzione il ROS si impegna, nei confronti del Beneficiario, a:

- ✓ dare seguito a quanto previsto nell'avviso e nel Decreto di ammissione a finanziamento ai fini dell'impegno dell'importo ammesso a finanziamento e della liquidazione dell'anticipazione del 35% del costo dell'intervento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara.

- ✓ adottare, dopo aver effettuato le verifiche ordinarie di propria competenza i Decreti dirigenziali di liquidazione dei successivi acconti, in cui sono indicati il creditore (ivi inclusi gli estremi per l'identificazione fiscale) e rispettivamente l'importo dell'impegno e l'esatto importo da pagare, ai sensi del Manuale di Attuazione. Per i suddetti Decreti il ROS indica:
  - il capitolo di bilancio sul quale imputare la spesa;
  - l'impegno di spesa sul quale imputare la liquidazione;
  - le percentuali di cofinanziamento comunitario della spesa;
  - il codice di monitoraggio del progetto di riferimento;
  - il CUP dell'intervento;
  - la codifica SIOPE appropriata;
  - la categoria di spesa;
  - la struttura della codifica elementare con i codici previsti dall'art.13 del D.P.C.M. 28/12/2011 (intitolato "*Sperimentazione della disciplina concernente i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011 n. 118*") e da riferire alla nuova classificazione di bilancio prevista dal D.lgs. n. 118/2011;
  - ove necessario, il CIG e tutti gli altri elementi essenziali, a seconda delle fattispecie, avendo cura di attestare la regolarità e vigenza, con riferimento alla data di emanazione dei suddetti Decreti, di certificazione camerale, certificazione di regolarità fiscale, DURC, e documentazione antimafia.

- ✓ comunicare le scadenze e le modalità con le quali il Beneficiario invia i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico dell'operazione;

- ✓ assicurare, previa verifica dell'avvenuta implementazione da parte del Beneficiario della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio, che lo stesso riceva l'importo totale della spesa pubblica ammissibile dovuta entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda di pagamento;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9.

Articolo 4
Obblighi di informazione e pubblicità

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con riferimento alle attività connesse alle azioni di informazione, comunicazione e pubblicità il ROS provvede ad assicurare il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità previsti nel Capo III – Sezione I e II e Allegato IX del Regolamento (UE) n. 1060/2021;

Il Beneficiario, dal canto suo, si obbliga al rispetto delle misure di informazione e comunicazione di cui all'Allegato IX al Reg. n. (UE) 1060/2021 e:

- a garantire che i partecipanti all'operazione e la cittadinanza siano informati che l'operazione è stata selezionata nel quadro del Programma Regionale cofinanziato dal FESR;
- a fornire, nei casi previsti dai Regolamenti comunitari e dalla normativa e dalle procedure interne, le opportune prove documentali dell'osservanza delle norme, in particolare di quelle relative alla cartellonistica all'atto della richiesta dell'anticipazione;
- a dare prova documentale della targa apposta al progetto in occasione della richiesta di pagamento del saldo;
- a garantire, inoltre, che in qualsiasi documento figuri una dichiarazione da cui risulti che l'operazione è stata cofinanziata dal PR Campania FESR 21/27;
- a garantire che tutti i documenti informativi e pubblicitari prodotti dallo stesso nell'ambito delle operazioni finanziate dal PR Campania FESR 21/27 e rivolti al pubblico (come ad esempio pubblicazioni di ogni genere, cataloghi, brochure, filmati, video ecc.) contengano l'emblema dell'Unione Europea, l'indicazione del PR Campania FESR 21/27 e lo slogan.

Articolo 5
Condizioni di erogazione del finanziamento

Con riferimento alle modalità di erogazione del finanziamento, il ROS emette e notifica al Beneficiario il Decreto di ammissione a finanziamento. A seguito della stipula della Convenzione, il ROS emette il decreto di impegno contabile in conformità alle vigenti norme in materia di contabilità pubblica ed in particolare nel rispetto del principio della competenza finanziaria potenziata e liquida al Beneficiario l'anticipazione del **35%** del costo dell'intervento ammesso a finanziamento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara. Tale anticipazione è subordinata:

- alla sottoscrizione della presente Convenzione alla quale devono essere allegati i cronoprogrammi, procedurale e di spesa, relativi all'operazione ammessa a finanziamento;
- alla comunicazione del CUP (Codice Unico di Progetto);
- alla comunicazione delle coordinate bancarie del conto corrente dedicato, nei casi previsti per legge così come previsto dal Manuale di Attuazione.

L'importo del Decreto di ammissione a finanziamento può essere revocato nella sua totalità o ridotto dal ROS a seguito del riscontro di irregolarità/frodi e/o nei casi in cui non siano rispettate le tempistiche previste per l'espletamento dei vari *step* procedurali indicati dal Beneficiario nel cronoprogramma e attinenti le diverse fasi dell'operazione cofinanziata: dalle procedure di gara, all'esecuzione del contratto, fino al collaudo e messa in esercizio dell'opera, in caso di lavori, ovvero alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture.

In tal caso è previsto, inoltre, nei confronti del **Beneficiario Ente pubblico**, l'obbligo di restituire le somme indebitamente ricevute, secondo le indicazioni e modalità dettate dal ROS in ossequio alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia, anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 codice civile.

Il saldo finale, pari al valore delle spese ancora da sostenere, potrà essere richiesto dal beneficiario solo dopo aver rendicontato, con fatture quietanzate, il 100% degli acconti ricevuti. La richiesta, come previsto dal Manuale di attuazione e dall'Avviso pubblico, dovrà contenere le fatture non pagate corrispondenti al saldo e, la trasmissione alla U.O.D., entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione di finanziamento, della valutazione della sicurezza redatta, sviluppata sulla base almeno del livello di conoscenza LC2 secondo la definizione delle NTC, relativo a tutti gli aspetti, debitamente verificata, validata ed approvata, completa di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi.

Con riferimento all'erogazione delle risorse, il Beneficiario dovrà ricevere l'importo totale della spesa pubblica ammissibile **entro 80 giorni** dalla data di presentazione della richiesta di pagamento. A tale ultimo riguardo, il Beneficiario dovrà, necessariamente e quale condizione del pagamento, caricare sul sistema di monitoraggio i dati relativi all'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dell'intervento oggetto di richiesta di pagamento unitamente all'inoltro della Dichiarazione di Spesa/Domanda di rimborso al ROS, se pertinente, e dovrà fornire, in particolare, informazioni sui dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti nel "Quadro di riferimento dell'efficacia dell'attuazione", se inerenti, **pena il mancato trasferimento di risorse in suo favore e l'inesigibilità delle stesse**.

Il ROS, inoltre, dovrà celermente procedere a inserire, nella Dichiarazione di Spesa di propria competenza, le spese rendicontate dal Beneficiario, al fine di garantirne la certificazione in tempi brevi. La dichiarazione di spesa/domanda di rimborso ai fini della sua ricevibilità dovrà contenere i dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti dal Programma.

Articolo 6
Condizioni di erogazione del finanziamento progetti c.d. Retrospettivi

Per operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in caso di esito positivo della verifica del rispetto dell'art. 63 del Reg. (UE) n. 1060/2021 e dei criteri di selezione dell'operazione formalizzata in apposita *check list* da parte del ROS, ove si sia in presenza di spese già effettuate, si provvederà:

a) alla certificazione a valere sul PR Campania FESR 21/27 delle spese già sostenute con il fondo originario qualora le stesse risultino eleggibili ed ammissibili;

b) a liquidare le restanti risorse necessarie per l'avanzamento e il completamento dell'operazione, nei limiti dell'importo stabilito dal decreto di ammissione a finanziamento, secondo le percentuali di erogazione e di rendicontazione disciplinate dal precedente art. 5 "*Condizioni di erogazione del finanziamento*".

Nel caso di operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in assenza di spese già effettuate al momento della presentazione della domanda, fermo restando l'esito positivo della verifica di cui alla prima parte del presente articolo, si procederà alle erogazioni del sostegno del programma in conformità con le disposizioni di cui al Manuale di Attuazione del Programma.

Con riferimento al rischio di doppio finanziamento, l'AdG monitorerà l'assestamento contabile dei progetti sulle varie fonti per evitare che le stesse spese siano contemporaneamente imputate su Programmi differenti. Ove si dovesse verificare, comunque, tale ultimo caso, il ROS attiverà nei confronti del Beneficiario la procedura di recupero del *surplus* secondo quanto disciplinato dall'art. 9 della presente convenzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 7
Spese ammissibili

Le Parti si danno reciprocamente atto che le tipologie di spese ammissibili al finanziamento del FESR, che ricadono nell'ambito delle operazioni del Programma Regionale, sono quelle previste dall'art. 63 del Regolamento (UE) n.1060/2021nonché quelle previste dalla normativa nazionale vigente *ratione temporis*.

Inoltre, si specifica che si ritengono ammissibili le spese effettuate dal 1/01/2021 al 31/12/2029.

Articolo 8
Verifiche e controlli

Il ROS svolge le verifiche ordinarie rientranti nell'attività di gestione e attuazione degli interventi che riguardano, dal punto di vista temporale, l'intero "ciclo di vita" dell'operazione.
In fase di realizzazione dell'operazione, le verifiche hanno ad oggetto la domanda di rimborso del Beneficiario e/o dell'operatore economico esecutore/fornitore e le rendicontazioni di spesa che la accompagnano e, in particolare, riguardano, a titolo esemplificativo:

- la correttezza formale delle domande di rimborso;
- il rispetto delle norme comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici e pubblicità;
- l'istruttoria svolta al fine di giustificare la scelta di affidare eventualmente ad una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici;
- la sussistenza, la conformità e la regolarità del contratto/convenzione o altro documento negoziale e/odi pianificazione delle attività rispetto all'avanzamento delle attività e la relativa tempistica. Tale verifica può essere svolta sulla base di documenti descrittivi delle attività svolte, quali stati avanzamento lavori o relazioni delle attività svolte;
- la regolarità finanziaria della spesa sui documenti giustificativi presentati ovvero l'ammissibilità delle spese mediante verifica dei seguenti principali aspetti:
  - la completezza e la coerenza della documentazione giustificativa di spesa (comprendente almeno fatture quietanzate o documentazione contabile equivalente) ai sensi della normativa nazionale e comunitaria di riferimento, al PR FESR, al bando di selezione/bando di gara, al contratto/convenzione e a eventuali rinegoziazioni secondo buona fede delle condizioni contrattuali per il ripristino dell'originario equilibrio del contratto, modifiche e/o varianti intervenute in corso di esecuzione e debitamente approvate;
  - la conformità della documentazione giustificativa di spesa alla normativa civilistica e fiscale;
  - l'ammissibilità della spesa in quanto riferibile alle tipologie di spesa consentite congiuntamente dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal bando di selezione/di gara, dal contratto/convenzione e da sue eventuali varianti;
  - l'eleggibilità della spesa, in quanto sostenuta nel periodo consentito dal Programma;
  - la riferibilità della spesa al Beneficiario dell'operatore economico esecutore/fornitore e all'operazione selezionata;
  - il rispetto dei limiti di spesa ammissibile a contributo previsti dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal contratto/convenzione e da eventuali varianti; tale verifica deve essere riferita anche alle singole voci di spesa incluse nella rendicontazione sottoposta a controllo;
- il rispetto delle disposizioni previste per le modalità di erogazione del finanziamento; in relazione ai contratti, indipendentemente dall'esperimento o meno di una gara per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, la normativa in vigore sulla tracciabilità dei flussi finanziari in applicazione del "*Piano finanziario*

fonte: http://burc.regione.campania.it

contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

In fase di conclusione, le verifiche devono essere effettuate con riferimento ai seguenti aspetti:

- l'avvenuta presentazione del rendiconto finale da parte del Beneficiario;
- la verifica della documentazione giustificativa di spesa residuale presentata secondo le modalità riportate precedentemente nella "fase di realizzazione";
- l'avvenuta presentazione della domanda di saldo da parte del Beneficiario;
- la determinazione dell'importo effettivamente riconosciuto e del relativo saldo;

A seguito della conclusione delle operazioni, per il caso di operazione che comporta investimenti in infrastrutture o investimenti produttivi, il ROS verificherà il rispetto della "stabilità delle operazioni" secondo quanto previsto all'art. 65 del Reg. (UE) n. 1060/2021.

Inoltre, al fine di individuare tempestivamente eventuali irregolarità e/o errori e/o difformità esecutive, il ROS può effettuare delle verifiche *in loco*, con lo scopo di:

- completare le verifiche eseguite a livello amministrativo;
- comunicare al Beneficiario di riferimento le dovute correzioni da apportare possibilmente mentre l'operazione è ancora in corso d'opera.

Qualora a seguito dei controlli svolti dalla Struttura Dirigenziale di Secondo Livello per i Controlli di I livello emergessero irregolarità/criticità sui progetti di propria competenza, il ROS potrà procedere ad acquisire dal Beneficiario dell'operazione eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa utile a superare le criticità riscontrate.

Il Beneficiario è responsabile della corretta attuazione dell'operazione cofinanziata.

Il Beneficiario, inoltre, garantisce alle strutture competenti della Regione (Autorità di Gestione, Autorità di Certificazione, ROS, Autorità di Audit) e, se del caso, agli Organismi Intermedi, al Ministero dell'Economia e delle Finanze (IGRUE), ai Servizi ispettivi della Commissione, nonché a tutti gli organismi deputati allo svolgimento di controlli sull'utilizzo dei fondi comunitari, l'accesso a tutta la documentazione, amministrativa, tecnica e contabile, connessa all'operazione cofinanziata. Esso è tenuto, inoltre, a fornire agli esperti o organismi deputati alla valutazione interna o esterna del PR FESR tutti i documenti necessari alla valutazione del Programma.

Il Beneficiario è, infine, tenuto a prestare la massima collaborazione nelle attività svolte dai soggetti incaricati dei controlli fornendo tempestivamente le informazioni richieste e gli estratti o copie dei documenti o dei registri contabili.

Articolo 9
Recuperi

Ogni irregolarità, rilevata prima o dopo l'erogazione del contributo pubblico versato ai Beneficiari, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente già corrisposti dovranno essere recuperati dal ROS in conformità con la normativa di riferimento, secondo i rispettivi ordinamenti.

Il ROS dovrà fornire tempestivamente all'AdG ogni informazione in merito agli importi recuperati, agli importi da recuperare e agli importi non recuperabili.

Articolo 10
Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione

Qualora l'attuazione dell'intervento dovesse procedere in sostanziale difformità dalle modalità, dai tempi, dai contenuti, dalle finalità e dagli obblighi sanciti e prescritti dalla normativa comunitaria e nazionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

applicabile alla presente Convenzione, dal PR FESR 21/27, dal Manuale per l'Attuazione e dalla presente Convenzione, si procede alla risoluzione della Convenzione e alla contestuale revoca del finanziamento.

Come previsto dall'art. 5 della presente Convenzione, a seguito del riscontro di irregolarità e/o frodi oppure nel caso di ritardi superiori a 6 mesi complessivi tra i vari *step* procedurali, fisici e/o di spesa indicati nei rispettivi cronoprogrammi, il ROS è tenuto ad avviare un contraddittorio con il Beneficiario finalizzato alla revoca totale o parziale del finanziamento nel caso in cui accerti che tali ritardi non siano dipesi da giustificati e documentati motivi non imputabili, né direttamente né indirettamente, al Beneficiario.

Nel caso in cui il ROS decida di rimborsare, in favore del Beneficiario, fatture non pagate (anche in sede di erogazione del saldo) la mancata presentazione delle quietanze entro il termine massimo di 80 giorni ovvero entro l'inferiore termine stabilito con atto amministrativo dal ROS costituisce, altresì, motivo di revoca del finanziamento.

La risoluzione della Convenzione e la revoca totale e/o parziale del contributo comporterà l'obbligo per il Beneficiario di restituire le somme indebitamente ricevute maggiorate degli interessi legali maturati *medio tempore*.

Per il caso di Beneficiario **Ente pubblico**, come indicato al precedente articolo 5, la restituzione delle somme indebitamente ricevute potrà avvenire anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 Codice civile.

Le parti convengono, ai sensi dell'art. 2745 Codice civile, che i crediti della Regione nascenti dal recupero delle somme indebitamente percepite dal Beneficiario e oggetto di revoca sono assistiti da privilegio speciale sui beni immobili realizzati con le risorse regionali, con preferenza sui creditori ipotecari ai sensi dell'art. 2748 codice civile e prevalenza su ogni titolo di prelazione da qualsiasi causa derivante.

Articolo 11
Divieto di cumulo

Il Beneficiario dichiara di non percepire contributi, finanziamenti, o altre sovvenzioni, comunque denominati, da organismi pubblici per l'operazione oggetto della presente Convenzione.
In caso di accertata violazione di tale obbligo, il ROS dispone la revoca integrale del finanziamento e la risoluzione della presente Convenzione ai sensi del precedente art. 10.

Articolo 12
Clausola di manleva

Il Beneficiario dovrà inserire nel contratto di affidamento dell'intervento una clausola che esplicitamente esoneri la Regione da qualsiasi rapporto di debito o di responsabilità diretta nei confronti dell'operatore economico affidatario dell'esecuzione dell'intervento finanziato con la presente Convenzione.
Il Beneficiario è responsabile in via esclusiva di qualsiasi danno che i terzi subiscano, direttamente e/o indirettamente, in dipendenza dell'esecuzione dell'intervento e delle attività connesse e non potrà, quindi, pretendere di rivalersi nei confronti della Regione che rimarrà estranea a ogni tipo di contenzioso, stragiudiziale e/o giudiziale.

Articolo 13

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutela della privacy

Il Beneficiario si obbliga ad osservare le disposizioni in materia di trattamento dei dati e di tutela della riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.

Articolo 14
Clausola anti-pantouflage

In relazione alle previsioni di cui all'art. 1, comma 9, lett. e), della Legge n. 190/2012, e dell'art. 53, comma 16-*ter*, del D.lgs. n. 165/2001, il Beneficiario dichiara e attesta con la sottoscrizione della presente Convenzione:

a) che non sussistono relazioni di parentela, affinità, o situazioni di convivenza o frequentazione abituale tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti del Beneficiario e gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Regione;

b) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo con ex dipendenti della Regione, che hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto della medesima, per il triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di lavoro, né di aver attribuito loro incarichi a qualsiasi titolo.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tale clausola sono nulli e comportano il divieto, al Beneficiario che li ha conclusi o conferiti, di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati a essi riferiti, fatta salva, in ogni caso, la facoltà della Regione di richiedere, ai sensi di legge, il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Articolo 15
Modifiche e durata della Convenzione

La presente Convenzione entra in vigore dalla data di relativa sottoscrizione di ambo le Parti ed è efficace fino al compimento delle attività in essa previste e, in ogni caso fino al 31/12/2029, data ultima di ammissibilità della spesa (art. 63 Reg. (UE) n. 1060/2021). Il Beneficiario si obbliga, comunque, a garantire, anche oltre tale data, e con la richiesta tempestività i necessari adempimenti relativi alle attività di chiusura della Programmazione fino all'esaurimento di tutti gli effetti giuridici ed economici relativi al Programma Regionale FESR 2021-2027.

Eventuali modifiche e/o integrazioni alla presente Convenzione sono apportate con atto scritto.

Articolo 16
Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva

Il Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie derivanti dall'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione, nonché di tutte le controversie derivanti dagli atti contrattuali e negoziali presupposti e connessi, è esclusivamente quello di Napoli, con espressa deroga a ogni e qualsiasi altro Foro concorrente o alternativo individuato in base ai criteri fissati agli artt. 18 e segg. c.p.c.

Rimane espressamente esclusa dalle Parti la compromissione in arbitri.

Articolo 17
Imposte e tasse

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutte le imposte e tasse relative alla presente Convenzione, anche se sopravvenute successivamente alla sottoscrizione della stessa, compresa la sua registrazione, restano a esclusivo carico del Beneficiario.

Art. 18
Comunicazioni tra le parti

Le comunicazioni da rendersi ai sensi della presente Convenzione saranno effettuate per iscritto ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

- per la Regione: dg.501100@pec.regione.campania.it
- per il Beneficiario: lavoripubblici@pec.comunemarigliano.it

Articolo 19
Disposizioni finali

Per tutto quanto non disciplinato dalla presente Convenzione, si fa riferimento a quanto disposto nella normativa, anche sopravvenuta, comunitaria, nazionale e regionale applicabile.

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

Le Parti, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice civile, espressamente e specificatamente approvano mediante separata sottoscrizione le seguenti clausole della presente Convenzione:

- Articolo 5 - "Condizioni di erogazione del finanziamento";
- Articolo 10 - "Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione";
- Articolo 11 - "Divieto di cumulo";
- Articolo 12 - "Clausola di manleva";
- Articolo16 - "Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva".

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 1025 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 9 - Edilizia Scolastica

Oggetto dell'Atto:

PR CAMPANIA 2021-27 - AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO IN FAVORE DEGLI ENTI LOCALI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI EDIFICI SCOLASTICI SECONDO LE NTC VIGENTI. INTERVENTO DENOMINATO: VERIFICHE DI VULNERABILITA' PLESSO SETTEMBRINI ". BENEFICIARIO: COMUNE DI MARIGLIANO. CUP D94D22003610002, SURF :OP_22303 22086PP000000171. AMMISSIONE A FINANZIAMENTO E APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a. con Delibera n. 59 del 15 febbraio 2016, la Giunta Regionale ha approvato la proposta del Programma Operativo Complementare (POC) 2014/2020, ai fini della successiva approvazione parte del CIPE;
b. la Conferenza Stato – Regioni, in data 14 aprile 2016, ha reso parere positivo sul POC Campania 2014/2020, approvato con D.G.R. n. 59/2016, come modificato alla luce delle indicazioni fornite dalle Amministrazioni Centrali competenti e in particolare dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;
c. con Delibera CIPE n. 11/2016, è stata approvata la programmazione delle risorse del Programma di azione coesione 2014/2020 – Programma complementare della Regione Campania, di cui alla Delibera CIPE n.10/2015, per l'importo di € 1.236.213.336,77 suddiviso in cinque assi tematici;
d. con Delibera CIPE n. 56/2017 è stata approvata la modifica del Programma Operativo Complementare
e. 2014/2020, la cui dotazione finanziaria complessiva, incrementata di 100 Mln/€, risulta pari ad € 1.336.213.336,77;
f. con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
g. con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
h.

PREMESSO altresì che:

a. il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 18 del 29/12/2022 ha approvato le "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per triennio 2023-2025 della Regione Campania - Legge di stabilità Regionale per 2023";
b. con Legge Regionale n. 19 del 29/12/2022 ha approvato il "Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025 delle Regione Campania" in conformità con le disposizioni di cui al decreto legislativo 23/06/2011 n. 118, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo del 10/08/2014 n. 126;
c. la Giunta Regionale nella seduta del 12/01/2023 ha approvato il documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025, contenente, ai sensi dell'art. 39, comma 10, del decreto legislativo del 23/06/2011 n. 118 la ripartizione delle tipologie di entrata in categorie e dei programmi di spesa in macro aggregati per ciascuno degli anni considerati nel bilancio di previsione;
d. con Deliberazione di Giunta Regionale n.9 del 12/01/2023 è stato approvato il Bilancio Gestionale 2023- 2025 della Regione Campania;
e. in data 07/06/2018 è stato emanato il Regolamento n. 5, "Regolamento di contabilità regionale" in attuazione dell'art. 10 della Legge Regionale n. 37 del 5/12/2017;

RILEVATO che:

a. con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania a valere sulle risorse del POC Campania 2014/2020;
b. l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC);
c. con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha

fonte: http://burc.regione.campania.it

approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;

d. con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) da finanziare a valere sulle risorse POC Campania 2014/2020 di cui alla DGR n. 520 del 25/11/2020 e alla nota PG/2022/0305175 del Responsabile Ufficio Grandi Opere;

CONSIDERATO che:

a. l'intervento denominato: "Verifiche di vulnerabilità plesso Settembrini", CUP D94D22003610002 SURF OP_22303 22086PP000000171, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, è inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 33.331,89 €
b. con istanza di partecipazione caricata sulla piattaforma B.O.L. in data 14/11/2022, acquisita al protocollo regionale al n. PG/2022/571442 il beneficiario ha trasmesso la documentazione di rito ai fini dell'ammissione a finanziamento;

CONSIDERATO altresì che:

a. con deliberazione n. 327 del 07.06.2023 ad oggetto "PR FESR 2021/2027 - RSO 2.4. Razionalizzazione delle fonti di finanziamento per le spese per le verifiche di vulnerabilita' sismica degli edifici scolastici", la Giunta regionale ha disposto la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali e ha deprogrammato il suddetto importo di € 20.000.00,00 dal POC 2014/2020;

RITENUTO di

a. dover procedere all'ammissione a finanziamento dell'intervento denominato: "Verifiche di vulnerabilità plesso Settembrini", CUP D94D22003610002, SURF OP_22303 22086PP000000171, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, inserito tra le istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari a 33.331,89 €; a valere sulle risorse del PR Campania FESR 2021-27;
b. di dover approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
c. di dover ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
d. di dover rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
e. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;

VISTI

a. il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 116/2018 e ss.mm.ii.;
b. le Deliberazione di Giunta regionale n. 520/2020, n. 402/2021, n. 610/2021 e n. 327/2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

c. le Leggi Regionali n. 23/96 ,n.18 e n.19 del 29/12/2022;
d. i decreti della Dir. Gen. Istruzione Formazione Lavoro e Politiche giovanili n. 492/2022, n. 610/2022, n.190/2023;
e. la nota PG/2022/0305175 dell'Ufficio Grandi Opere
f. il decreto della Dir. Gen. ADG FESR n. 238 del 18/10/2022;
g. il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 21/07/2020 del conferimento dell'incarico di Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili alla Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento

DECRETA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

1. di ammettere a finanziamento l'intervento denominato: dell'intervento denominato: "Verifiche di vulnerabilità plesso Settembrini", CUP D94D22003610002, SURF OP_22303 22086PP000000171, con beneficiario Comune di Marigliano, C.F. 1204890634, inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 33.331,89 € a valere sulle risorse PR Campania FESR 2021-27;
2. di approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
4. di rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
5. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;
6. di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie - STAFF 50 13 93 "Funzioni di supporto tecnico-operativo", all'Assessore con delega all'Istruzione, all'Autorità di Gestione del PR FESR 2021-27, alla Programmazione Unitaria Regionale, alla Segreteria di Giunta, e al Beneficiario, al BURC per la pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

SCHEMA DI CONVENZIONE

TRA

Il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) Maria Antonietta D'Urso nominato con DPGR 60/2023

E

Il Legale rappresentante di Marigliano nella qualità di Beneficiario dell'Operazione denominata "Verifiche di vulnerabilità plesso Settembrini" avente CUP D94D22003610002, SURF: OP_22303 22086PP000000171 individuata con D.D. 190 del 16/03/2023;

PREMESSO

- che il Regolamento (UE) n. 1058/2021 del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di Coesione definisce i compiti, gli obiettivi specifici e l'ambito d'intervento del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo di Coesione (FC);
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 - - come successivamente modificato con Regolamenti (UE) n. 2039/2002 del 19 ottobre 2022 e n. 435/2023 del 27 febbraio 2023 - reca le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 e s.m.i. stabilisce le disposizioni finanziarie applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA), al Fondo Asilo, migrazione e integrazione (AMIF), al Fondo Sicurezza interna (ISF) e allo Strumento di sostegno finanziario per la politica di gestione delle frontiere e la politica dei visti (BMVI) (collettivamente, i «fondi») ;
- che, ai sensi del "Considerando" n. (18) del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "accordo di partenariato" si intende un documento strategico e conciso che orienta i negoziati tra la Commissione e lo Stato membro interessato sull'elaborazione dei programmi nell'ambito del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 4), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione" si intende: a) un progetto, un contratto, un'azione o un gruppo di progetti selezionati nell'ambito dei programmi in questione; b) nel contesto degli strumenti finanziari, il contributo del programma a uno strumento finanziario e il successivo sostegno finanziario fornito ai destinatari finali da tale strumento finanziario;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 9), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "beneficiario" è: a) un organismo pubblico o privato, un soggetto dotato o non dotato di personalità giuridica o una persona fisica, responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione delle operazioni; b) nel contesto dei partenariati pubblico-privato («PPP») , l'organismo pubblico che ha avviato l'operazione PPP o il partner privato selezionato per attuarla; c) nel contesto dei regimi di aiuti di Stato, l'impresa che riceve l'aiuto; d) nel contesto degli aiuti «de minimis» forniti a norma dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 (37) o (UE) n. 717/2014 della Commissione, lo Stato membro può decidere che il beneficiario è l'organismo che concede gli aiuti, se è responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione dell'operazione; e) nel contesto degli strumenti finanziari, l'organismo che attua il fondo di

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipazione o, in assenza di un fondo di partecipazione, l'organismo che attua il fondo specifico o, se l'autorità di gestione gestisce lo strumento finanziario, l'autorità di gestione;

- che, ai sensi dell'art. 2, punto 37), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione completata" si intende un'operazione che è stata materialmente completata o pienamente attuata e per la quale tutti i relativi pagamenti sono stati effettuati dai beneficiari e il relativo contributo pubblico è stato versato ai beneficiari;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 41), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i. con "efficienza energetica al primo posto" si intende tenere nella massima considerazione, nella pianificazione energetica e nelle decisioni strategiche e di investimento, misure alternative di efficienza energetica efficienti in termini di costi per ottimizzare la domanda e l'offerta di energia, in particolare mediante risparmi energetici nell'uso finale efficaci sotto il profilo dei costi, iniziative di gestione della domanda e una conversione, trasmissione e distribuzione più efficienti dell'energia, pur continuando a conseguire gli obiettivi di tali decisioni;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 42), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "immunizzazione dagli effetti del clima" è un processo volto a evitare che le infrastrutture siano vulnerabili ai potenziali impatti climatici a lungo termine, garantendo nel contempo che sia rispettato il principio dell'efficienza energetica al primo posto e che il livello delle emissioni di gas a effetto serra derivanti dal progetto sia coerente con l'obiettivo della neutralità climatica per il 2050;
- che, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., ciascuno Stato membro prepara un accordo di partenariato che espone l'orientamento strategico per la programmazione e le modalità per un impiego efficace ed efficiente del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027;
- che il CIPESS con Delibera n. 78 del 22 dicembre 2021 ha approvato la proposta di accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 di disposizioni comuni (RDC) concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE Plus, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021- 2027, autorizzando il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale all'avvio e alla conduzione del negoziato formale;
- che, a seguito del negoziato formale avviato il 17 gennaio 2022 dal Dipartimento per le Politiche di Coesione, l'Accordo di partenariato 2021-2027 tra Italia e Commissione europea relativo al ciclo di programmazione 2021-2027 è stato approvato con Decisione di esecuzione della CE n. C (2022) 4787 del 15 luglio 2022 e successivamente firmato e adottato il 19 luglio 2022, quale documento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR (Fondo europeo per lo sviluppo regionale), FSE+ (Fondo sociale europeo plus), Fondo di Coesione, JTF (Just transition fund) e FEAMPA (Fondo Europeo per gli Affari Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura);
- che la Commissione europea, con Decisione n. C (2022) 7879 final del 26 ottobre 2022, ha approvato il Programma Regionale Campania FESR 2021-2027 (PR CAMPANIA FESR 2021-2027);
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 559 del 03/11/2022 ha preso atto della Decisione C (2022) 7879/2022 di approvazione del PR Campania FESR 2021/2027;
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 700 del 20/12/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027;
- che il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 1060/2021 con DD n. 147 del_16/05/2023;
- con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
- con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
- che il Manuale di Attuazione del PR FESR 2021/2027, prevede che il Beneficiario e il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) devono sottoscrivere apposita convenzione che individui le reciproche obbligazioni e le condizioni di erogazione del finanziamento;
- che le Linee Guida e Strumenti per comunicare, consentono l'attuazione dei principi di comunicazione delle politiche di coesione 2021/2027, stabilendo gli adempimenti cui sono tenuti rispettivamente il ROS e il Beneficiario;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania;
- l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC)
- che con DGR 327/2023 è stata disposta la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali;
- con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;
- con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) finanziabili;

VISTI

- i Regolamenti delegati della Commissione per il periodo;
- i Regolamenti di esecuzione della Commissione per il periodo;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti come sopra costituite, mentre confermano e ratificano la precedente narrativa, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1
Premesse e Allegati

Le Premesse, inclusi i regolamenti comunitari e i documenti tutti ivi richiamati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione e hanno valore di patto tra le Parti che dichiarano espressamente di averne piena e completa conoscenza.

Gli Allegati alla presente Convenzione, costituenti parte integrante e sostanziale della stessa e aventi valore di patto tra le Parti, sono:

a) il cronoprogramma procedurale e di spesa;

Articolo 2
Oggetto della Convenzione

La presente Convenzione regola i rapporti tra il ROS e il Beneficiario per l'attuazione dell'operazione denominata "Verifiche di vulnerabilità plesso Settembrini" avente codice CUP D94D22003610002, SURF:

fonte: http://burc.regione.campania.it

OP_22303 22086PP000000171, e ammessa a finanziamento per € 33.331,89 con Decreto Dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 a valere sulle risorse del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 - Asse 2- Obiettivo Specifico 2.4- Azione 2.4.4.

Articolo 3
Obblighi delle Parti

Con la stipula della presente Convenzione, il Beneficiario si obbliga a garantire:

- ✓ la conformità delle procedure utilizzate alle norme comunitarie e nazionali di settore nonché a quelle in materia energetica, ambientale, sociale, sicurezza e lavoro, di pari opportunità, gare di appalto e regole della concorrenza ed in particolare il rispetto di quanto disposto dall'art. 50 del Reg. (UE) n. 1060/2021 "Responsabilità dei beneficiari";

- ✓ lo svolgimento di un'istruttoria motivata che, nell'ambito della propria auto-organizzazione amministrativa, giustifichi la scelta di affidare eventualmente a una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici. Il provvedimento motivato dell'affidamento *in house*, da adottarsi nel rispetto dei principi di "risultato", "fiducia" e "accesso al mercato", deve dare conto dei vantaggi per la collettività, delle connesse esternalità e della congruità economica della prestazione, anche in relazione al perseguimento di obiettivi di universalità, socialità, efficienza, economicità, qualità della prestazione, celerità del procedimento e razionale impiego di risorse pubbliche (eventuale);

- ✓ il rispetto degli obblighi derivanti dal "*Protocollo di Intesa per il rafforzamento delle azioni di prevenzione della corruzione e dell'infiltrazione da parte della criminalità organizzata nelle opere di bonifica ambientale*" di cui alla D.G.R. n. 136 del 12/05/2014 e s.m.i.;

- ✓ un sistema di contabilità separata (ex art 57 del RdC) o una codificazione contabile appropriata per tutte le transazioni relative alle operazioni afferenti al PR FESR 21/27 e la costituzione di un conto di tesoreria e/o conto corrente per entrate e uscite relative a tutte le operazioni afferenti al PR Campania FESR 21/27;

- ✓ il rispetto di tutte le disposizioni per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

- ✓ il rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale sull'ammissibilità delle spese;

- ✓ il rispetto del divieto di doppio finanziamento previsto dalla normativa europea e nazionale nell'utilizzo di risorse pubbliche;

- ✓ il rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ il rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ✓ il rispetto degli specifici adempimenti eventualmente stabiliti dall'avviso di selezione ovvero connessi alla procedura di selezione e concessione dal decreto di ammissione a finanziamento;
- ✓ l'implementazione in modo adeguato della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio alle scadenze comunicate e con le modalità richieste, al fine di fornire i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico. L'aggiornamento del sistema di monitoraggio da parte del Beneficiario sarà propedeutico alla liquidazione degli acconti del finanziamento concesso da parte della Regione durante la realizzazione dell'operazione;
- ✓ l'attestazione delle spese effettivamente sostenute e quietanzate nel periodo di riferimento, unitamente alla copia della documentazione tecnico/amministrativa/contabile relativa alle attività/operazioni finanziate;
- ✓ il rispetto delle procedure definite nella pista di controllo secondo le specifiche indicazioni del ROS;
- ✓ la predisposizione e l'invio al ROS dei cronoprogrammi procedurale e di spesa allegati alla presente Convenzione. In particolare, il cronoprogramma di spesa deve riportare le previsioni di spesa dell'operazione in coerenza con l'avanzamento fisico e procedurale riportato nel cronoprogramma procedurale;
- ✓ il rispetto del cronogramma procedurale e di spesa dell'operazione riportato nel Decreto di ammissione a finanziamento e allegato alla presente Convenzione.
- ✓ l'istituzione di un fascicolo di progetto contenente la documentazione tecnica, amministrativa e contabile in originale, conformemente a quanto prescritto nel Manuale controlli;
- ✓ la generazione di un Codice Unico di Progetto (CUP) in relazione a ciascuna operazione attuata;
- ✓ l'indicazione su tutti i documenti di spesa riferiti al progetto del PR Campania FESR 21/27, dell'Obiettivo specifico e dell'Azione pertinenti del titolo dell'operazione, del Codice Unico di Progetto (CUP), del Codice Identificativo Gare (CIG);
- ✓ l'emissione, in caso di pluralità di operazioni cofinanziate nell'ambito del PR Campania FESR 21/27, ovvero di cofinanziamento dell'operazione con ulteriori fonti finanziarie, di documenti di spesa distinti, ovvero la chiara imputazione della quota di spesa corrispondente a ciascuna operazione o a ciascuna fonte finanziaria;
- ✓ l'inoltro al ROS della documentazione inerente all'operazione cofinanziata in formato digitale (via Pec) secondo le indicazioni riportate nel Manuale di Attuazione PR Campania FESR 21/27;
- ✓ la conservazione della documentazione relativa all'operazione secondo quanto stabilito dall'art. 82 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ la stabilità dell'operazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 65 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ il corretto adempimento di tutte le prestazioni e obblighi in capo al Beneficiario come previsti dai Regolamenti comunitari richiamati nelle Premesse e dal Manuale di Attuazione del PR Campania FESR 21/27, anche nelle versioni aggiornate successivamente alla stipula della presente Convenzione;
- ✓ in ogni caso, agli adempimenti funzionali alla corretta e regolare esecuzione della presente Convenzione come indicati dal ROS;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con la stipula della presente Convenzione il ROS si impegna, nei confronti del Beneficiario, a:

- ✓ dare seguito a quanto previsto nell'avviso e nel Decreto di ammissione a finanziamento ai fini dell'impegno dell'importo ammesso a finanziamento e della liquidazione dell'anticipazione del 35% del costo dell'intervento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara.

- ✓ adottare, dopo aver effettuato le verifiche ordinarie di propria competenza i Decreti dirigenziali di liquidazione dei successivi acconti, in cui sono indicati il creditore (ivi inclusi gli estremi per l'identificazione fiscale) e rispettivamente l'importo dell'impegno e l'esatto importo da pagare, ai sensi del Manuale di Attuazione. Per i suddetti Decreti il ROS indica:
  - il capitolo di bilancio sul quale imputare la spesa;
  - l'impegno di spesa sul quale imputare la liquidazione;
  - le percentuali di cofinanziamento comunitario della spesa;
  - il codice di monitoraggio del progetto di riferimento;
  - il CUP dell'intervento;
  - la codifica SIOPE appropriata;
  - la categoria di spesa;
  - la struttura della codifica elementare con i codici previsti dall'art.13 del D.P.C.M. 28/12/2011 (intitolato "*Sperimentazione della disciplina concernente i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011 n. 118*") e da riferire alla nuova classificazione di bilancio prevista dal D.lgs. n. 118/2011;
  - ove necessario, il CIG e tutti gli altri elementi essenziali, a seconda delle fattispecie, avendo cura di attestare la regolarità e vigenza, con riferimento alla data di emanazione dei suddetti Decreti, di certificazione camerale, certificazione di regolarità fiscale, DURC, e documentazione antimafia.

- ✓ comunicare le scadenze e le modalità con le quali il Beneficiario invia i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico dell'operazione;

- ✓ assicurare, previa verifica dell'avvenuta implementazione da parte del Beneficiario della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio, che lo stesso riceva l'importo totale della spesa pubblica ammissibile dovuta entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda di pagamento;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9.

Articolo 4
Obblighi di informazione e pubblicità

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con riferimento alle attività connesse alle azioni di informazione, comunicazione e pubblicità il ROS provvede ad assicurare il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità previsti nel Capo III – Sezione I e II e Allegato IX del Regolamento (UE) n. 1060/2021;

Il Beneficiario, dal canto suo, si obbliga al rispetto delle misure di informazione e comunicazione di cui all'Allegato IX al Reg. n. (UE) 1060/2021 e:

- a garantire che i partecipanti all'operazione e la cittadinanza siano informati che l'operazione è stata selezionata nel quadro del Programma Regionale cofinanziato dal FESR;
- a fornire, nei casi previsti dai Regolamenti comunitari e dalla normativa e dalle procedure interne, le opportune prove documentali dell'osservanza delle norme, in particolare di quelle relative alla cartellonistica all'atto della richiesta dell'anticipazione;
- a dare prova documentale della targa apposta al progetto in occasione della richiesta di pagamento del saldo;
- a garantire, inoltre, che in qualsiasi documento figuri una dichiarazione da cui risulti che l'operazione è stata cofinanziata dal PR Campania FESR 21/27;
- a garantire che tutti i documenti informativi e pubblicitari prodotti dallo stesso nell'ambito delle operazioni finanziate dal PR Campania FESR 21/27 e rivolti al pubblico (come ad esempio pubblicazioni di ogni genere, cataloghi, brochure, filmati, video ecc.) contengano l'emblema dell'Unione Europea, l'indicazione del PR Campania FESR 21/27 e lo slogan.

Articolo 5
Condizioni di erogazione del finanziamento

Con riferimento alle modalità di erogazione del finanziamento, il ROS emette e notifica al Beneficiario il Decreto di ammissione a finanziamento. A seguito della stipula della Convenzione, il ROS emette il decreto di impegno contabile in conformità alle vigenti norme in materia di contabilità pubblica ed in particolare nel rispetto del principio della competenza finanziaria potenziata e liquida al Beneficiario l'anticipazione del **35%** del costo dell'intervento ammesso a finanziamento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara. Tale anticipazione è subordinata:

- alla sottoscrizione della presente Convenzione alla quale devono essere allegati i cronoprogrammi, procedurale e di spesa, relativi all'operazione ammessa a finanziamento;
- alla comunicazione del CUP (Codice Unico di Progetto);
- alla comunicazione delle coordinate bancarie del conto corrente dedicato, nei casi previsti per legge così come previsto dal Manuale di Attuazione.

L'importo del Decreto di ammissione a finanziamento può essere revocato nella sua totalità o ridotto dal ROS a seguito del riscontro di irregolarità/frodi e/o nei casi in cui non siano rispettate le tempistiche previste per l'espletamento dei vari *step* procedurali indicati dal Beneficiario nel cronoprogramma e attinenti le diverse fasi dell'operazione cofinanziata: dalle procedure di gara, all'esecuzione del contratto, fino al collaudo e messa in esercizio dell'opera, in caso di lavori, ovvero alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture.

In tal caso è previsto, inoltre, nei confronti del **Beneficiario Ente pubblico**, l'obbligo di restituire le somme indebitamente ricevute, secondo le indicazioni e modalità dettate dal ROS in ossequio alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia, anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 codice civile.

Il saldo finale, pari al valore delle spese ancora da sostenere, potrà essere richiesto dal beneficiario solo dopo aver rendicontato, con fatture quietanzate, il 100% degli acconti ricevuti. La richiesta, come previsto dal Manuale di attuazione e dall'Avviso pubblico, dovrà contenere le fatture non pagate corrispondenti al saldo e, la trasmissione alla U.O.D., entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione di finanziamento, della valutazione della sicurezza redatta, sviluppata sulla base almeno del livello di conoscenza LC2 secondo la definizione delle NTC, relativo a tutti gli aspetti, debitamente verificata, validata ed approvata, completa di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi.

Con riferimento all'erogazione delle risorse, il Beneficiario dovrà ricevere l'importo totale della spesa pubblica ammissibile **entro 80 giorni** dalla data di presentazione della richiesta di pagamento. A tale ultimo riguardo, il Beneficiario dovrà, necessariamente e quale condizione del pagamento, caricare sul sistema di monitoraggio i dati relativi all'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dell'intervento oggetto di richiesta di pagamento unitamente all'inoltro della Dichiarazione di Spesa/Domanda di rimborso al ROS, se pertinente, e dovrà fornire, in particolare, informazioni sui dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti nel "Quadro di riferimento dell'efficacia dell'attuazione", se inerenti, **pena il mancato trasferimento di risorse in suo favore e l'inesigibilità delle stesse**.

Il ROS, inoltre, dovrà celermente procedere a inserire, nella Dichiarazione di Spesa di propria competenza, le spese rendicontate dal Beneficiario, al fine di garantirne la certificazione in tempi brevi. La dichiarazione di spesa/domanda di rimborso ai fini della sua ricevibilità dovrà contenere i dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti dal Programma.

Articolo 6
Condizioni di erogazione del finanziamento progetti c.d. Retrospettivi

Per operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in caso di esito positivo della verifica del rispetto dell'art. 63 del Reg. (UE) n. 1060/2021 e dei criteri di selezione dell'operazione formalizzata in apposita *check list* da parte del ROS, ove si sia in presenza di spese già effettuate, si provvederà:

a) alla certificazione a valere sul PR Campania FESR 21/27 delle spese già sostenute con il fondo originario qualora le stesse risultino eleggibili ed ammissibili;

b) a liquidare le restanti risorse necessarie per l'avanzamento e il completamento dell'operazione, nei limiti dell'importo stabilito dal decreto di ammissione a finanziamento, secondo le percentuali di erogazione e di rendicontazione disciplinate dal precedente art. 5 "*Condizioni di erogazione del finanziamento*".

Nel caso di operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in assenza di spese già effettuate al momento della presentazione della domanda, fermo restando l'esito positivo della verifica di cui alla prima parte del presente articolo, si procederà alle erogazioni del sostegno del programma in conformità con le disposizioni di cui al Manuale di Attuazione del Programma.

Con riferimento al rischio di doppio finanziamento, l'AdG monitorerà l'assestamento contabile dei progetti sulle varie fonti per evitare che le stesse spese siano contemporaneamente imputate su Programmi differenti. Ove si dovesse verificare, comunque, tale ultimo caso, il ROS attiverà nei confronti del Beneficiario la procedura di recupero del *surplus* secondo quanto disciplinato dall'art. 9 della presente convenzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 7
Spese ammissibili

Le Parti si danno reciprocamente atto che le tipologie di spese ammissibili al finanziamento del FESR, che ricadono nell'ambito delle operazioni del Programma Regionale, sono quelle previste dall'art. 63 del Regolamento (UE) n.1060/2021nonché quelle previste dalla normativa nazionale vigente *ratione temporis*.

Inoltre, si specifica che si ritengono ammissibili le spese effettuate dal 1/01/2021 al 31/12/2029.

Articolo 8
Verifiche e controlli

Il ROS svolge le verifiche ordinarie rientranti nell'attività di gestione e attuazione degli interventi che riguardano, dal punto di vista temporale, l'intero "ciclo di vita" dell'operazione.
In fase di realizzazione dell'operazione, le verifiche hanno ad oggetto la domanda di rimborso del Beneficiario e/o dell'operatore economico esecutore/fornitore e le rendicontazioni di spesa che la accompagnano e, in particolare, riguardano, a titolo esemplificativo:

- la correttezza formale delle domande di rimborso;
- il rispetto delle norme comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici e pubblicità;
- l'istruttoria svolta al fine di giustificare la scelta di affidare eventualmente ad una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici;
- la sussistenza, la conformità e la regolarità del contratto/convenzione o altro documento negoziale e/odi pianificazione delle attività rispetto all'avanzamento delle attività e la relativa tempistica. Tale verifica può essere svolta sulla base di documenti descrittivi delle attività svolte, quali stati avanzamento lavori o relazioni delle attività svolte;
- la regolarità finanziaria della spesa sui documenti giustificativi presentati ovvero l'ammissibilità delle spese mediante verifica dei seguenti principali aspetti:
  - la completezza e la coerenza della documentazione giustificativa di spesa (comprendente almeno fatture quietanzate o documentazione contabile equivalente) ai sensi della normativa nazionale e comunitaria di riferimento, al PR FESR, al bando di selezione/bando di gara, al contratto/convenzione e a eventuali rinegoziazioni secondo buona fede delle condizioni contrattuali per il ripristino dell'originario equilibrio del contratto, modifiche e/o varianti intervenute in corso di esecuzione e debitamente approvate;
  - la conformità della documentazione giustificativa di spesa alla normativa civilistica e fiscale;
  - l'ammissibilità della spesa in quanto riferibile alle tipologie di spesa consentite congiuntamente dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal bando di selezione/di gara, dal contratto/convenzione e da sue eventuali varianti;
  - l'eleggibilità della spesa, in quanto sostenuta nel periodo consentito dal Programma;
  - la riferibilità della spesa al Beneficiario dell'operatore economico esecutore/fornitore e all'operazione selezionata;
  - il rispetto dei limiti di spesa ammissibile a contributo previsti dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal contratto/convenzione e da eventuali varianti; tale verifica deve essere riferita anche alle singole voci di spesa incluse nella rendicontazione sottoposta a controllo;
- il rispetto delle disposizioni previste per le modalità di erogazione del finanziamento; in relazione ai contratti, indipendentemente dall'esperimento o meno di una gara per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, la normativa in vigore sulla tracciabilità dei flussi finanziari in applicazione del "*Piano finanziario*

fonte: http://burc.regione.campania.it

contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

In fase di conclusione, le verifiche devono essere effettuate con riferimento ai seguenti aspetti:

- l'avvenuta presentazione del rendiconto finale da parte del Beneficiario;
- la verifica della documentazione giustificativa di spesa residuale presentata secondo le modalità riportate precedentemente nella "fase di realizzazione";
- l'avvenuta presentazione della domanda di saldo da parte del Beneficiario;
- la determinazione dell'importo effettivamente riconosciuto e del relativo saldo;

A seguito della conclusione delle operazioni, per il caso di operazione che comporta investimenti in infrastrutture o investimenti produttivi, il ROS verificherà il rispetto della "stabilità delle operazioni" secondo quanto previsto all'art. 65 del Reg. (UE) n. 1060/2021.

Inoltre, al fine di individuare tempestivamente eventuali irregolarità e/o errori e/o difformità esecutive, il ROS può effettuare delle verifiche *in loco*, con lo scopo di:

- completare le verifiche eseguite a livello amministrativo;
- comunicare al Beneficiario di riferimento le dovute correzioni da apportare possibilmente mentre l'operazione è ancora in corso d'opera.

Qualora a seguito dei controlli svolti dalla Struttura Dirigenziale di Secondo Livello per i Controlli di I livello emergessero irregolarità/criticità sui progetti di propria competenza, il ROS potrà procedere ad acquisire dal Beneficiario dell'operazione eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa utile a superare le criticità riscontrate.

Il Beneficiario è responsabile della corretta attuazione dell'operazione cofinanziata.

Il Beneficiario, inoltre, garantisce alle strutture competenti della Regione (Autorità di Gestione, Autorità di Certificazione, ROS, Autorità di Audit) e, se del caso, agli Organismi Intermedi, al Ministero dell'Economia e delle Finanze (IGRUE), ai Servizi ispettivi della Commissione, nonché a tutti gli organismi deputati allo svolgimento di controlli sull'utilizzo dei fondi comunitari, l'accesso a tutta la documentazione, amministrativa, tecnica e contabile, connessa all'operazione cofinanziata. Esso è tenuto, inoltre, a fornire agli esperti o organismi deputati alla valutazione interna o esterna del PR FESR tutti i documenti necessari alla valutazione del Programma.

Il Beneficiario è, infine, tenuto a prestare la massima collaborazione nelle attività svolte dai soggetti incaricati dei controlli fornendo tempestivamente le informazioni richieste e gli estratti o copie dei documenti o dei registri contabili.

Articolo 9
Recuperi

Ogni irregolarità, rilevata prima o dopo l'erogazione del contributo pubblico versato ai Beneficiari, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente già corrisposti dovranno essere recuperati dal ROS in conformità con la normativa di riferimento, secondo i rispettivi ordinamenti.

Il ROS dovrà fornire tempestivamente all'AdG ogni informazione in merito agli importi recuperati, agli importi da recuperare e agli importi non recuperabili.

Articolo 10
Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione

Qualora l'attuazione dell'intervento dovesse procedere in sostanziale difformità dalle modalità, dai tempi, dai contenuti, dalle finalità e dagli obblighi sanciti e prescritti dalla normativa comunitaria e nazionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

applicabile alla presente Convenzione, dal PR FESR 21/27, dal Manuale per l'Attuazione e dalla presente Convenzione, si procede alla risoluzione della Convenzione e alla contestuale revoca del finanziamento.

Come previsto dall'art. 5 della presente Convenzione, a seguito del riscontro di irregolarità e/o frodi oppure nel caso di ritardi superiori a 6 mesi complessivi tra i vari *step* procedurali, fisici e/o di spesa indicati nei rispettivi cronoprogrammi, il ROS è tenuto ad avviare un contraddittorio con il Beneficiario finalizzato alla revoca totale o parziale del finanziamento nel caso in cui accerti che tali ritardi non siano dipesi da giustificati e documentati motivi non imputabili, né direttamente né indirettamente, al Beneficiario.

Nel caso in cui il ROS decida di rimborsare, in favore del Beneficiario, fatture non pagate (anche in sede di erogazione del saldo) la mancata presentazione delle quietanze entro il termine massimo di 80 giorni ovvero entro l'inferiore termine stabilito con atto amministrativo dal ROS costituisce, altresì, motivo di revoca del finanziamento.

La risoluzione della Convenzione e la revoca totale e/o parziale del contributo comporterà l'obbligo per il Beneficiario di restituire le somme indebitamente ricevute maggiorate degli interessi legali maturati *medio tempore*.

Per il caso di Beneficiario **Ente pubblico**, come indicato al precedente articolo 5, la restituzione delle somme indebitamente ricevute potrà avvenire anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 Codice civile.

Le parti convengono, ai sensi dell'art. 2745 Codice civile, che i crediti della Regione nascenti dal recupero delle somme indebitamente percepite dal Beneficiario e oggetto di revoca sono assistiti da privilegio speciale sui beni immobili realizzati con le risorse regionali, con preferenza sui creditori ipotecari ai sensi dell'art. 2748 codice civile e prevalenza su ogni titolo di prelazione da qualsiasi causa derivante.

Articolo 11
Divieto di cumulo

Il Beneficiario dichiara di non percepire contributi, finanziamenti, o altre sovvenzioni, comunque denominati, da organismi pubblici per l'operazione oggetto della presente Convenzione.
In caso di accertata violazione di tale obbligo, il ROS dispone la revoca integrale del finanziamento e la risoluzione della presente Convenzione ai sensi del precedente art. 10.

Articolo 12
Clausola di manleva

Il Beneficiario dovrà inserire nel contratto di affidamento dell'intervento una clausola che esplicitamente esoneri la Regione da qualsiasi rapporto di debito o di responsabilità diretta nei confronti dell'operatore economico affidatario dell'esecuzione dell'intervento finanziato con la presente Convenzione.
Il Beneficiario è responsabile in via esclusiva di qualsiasi danno che i terzi subiscano, direttamente e/o indirettamente, in dipendenza dell'esecuzione dell'intervento e delle attività connesse e non potrà, quindi, pretendere di rivalersi nei confronti della Regione che rimarrà estranea a ogni tipo di contenzioso, stragiudiziale e/o giudiziale.

Articolo 13

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutela della privacy

Il Beneficiario si obbliga ad osservare le disposizioni in materia di trattamento dei dati e di tutela della riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.

Articolo 14
Clausola anti-pantouflage

In relazione alle previsioni di cui all'art. 1, comma 9, lett. e), della Legge n. 190/2012, e dell'art. 53, comma 16-*ter*, del D.lgs. n. 165/2001, il Beneficiario dichiara e attesta con la sottoscrizione della presente Convenzione:

a) che non sussistono relazioni di parentela, affinità, o situazioni di convivenza o frequentazione abituale tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti del Beneficiario e gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Regione;

b) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo con ex dipendenti della Regione, che hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto della medesima, per il triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di lavoro, né di aver attribuito loro incarichi a qualsiasi titolo.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tale clausola sono nulli e comportano il divieto, al Beneficiario che li ha conclusi o conferiti, di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati a essi riferiti, fatta salva, in ogni caso, la facoltà della Regione di richiedere, ai sensi di legge, il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Articolo 15
Modifiche e durata della Convenzione

La presente Convenzione entra in vigore dalla data di relativa sottoscrizione di ambo le Parti ed è efficace fino al compimento delle attività in essa previste e, in ogni caso fino al 31/12/2029, data ultima di ammissibilità della spesa (art. 63 Reg. (UE) n. 1060/2021). Il Beneficiario si obbliga, comunque, a garantire, anche oltre tale data, e con la richiesta tempestività i necessari adempimenti relativi alle attività di chiusura della Programmazione fino all'esaurimento di tutti gli effetti giuridici ed economici relativi al Programma Regionale FESR 2021-2027.

Eventuali modifiche e/o integrazioni alla presente Convenzione sono apportate con atto scritto.

Articolo 16
Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva

Il Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie derivanti dall'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione, nonché di tutte le controversie derivanti dagli atti contrattuali e negoziali presupposti e connessi, è esclusivamente quello di Napoli, con espressa deroga a ogni e qualsiasi altro Foro concorrente o alternativo individuato in base ai criteri fissati agli artt. 18 e segg. c.p.c.

Rimane espressamente esclusa dalle Parti la compromissione in arbitri.

Articolo 17
Imposte e tasse

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutte le imposte e tasse relative alla presente Convenzione, anche se sopravvenute successivamente alla sottoscrizione della stessa, compresa la sua registrazione, restano a esclusivo carico del Beneficiario.

Art. 18
Comunicazioni tra le parti

Le comunicazioni da rendersi ai sensi della presente Convenzione saranno effettuate per iscritto ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

- per la Regione: dg.501100@pec.regione.campania.it
- per il Beneficiario: lavoripubblici@pec.comunemarigliano.it

Articolo 19
Disposizioni finali

Per tutto quanto non disciplinato dalla presente Convenzione, si fa riferimento a quanto disposto nella normativa, anche sopravvenuta, comunitaria, nazionale e regionale applicabile.

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

Le Parti, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice civile, espressamente e specificatamente approvano mediante separata sottoscrizione le seguenti clausole della presente Convenzione:

- Articolo 5 - "Condizioni di erogazione del finanziamento";
- Articolo 10 - "Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione";
- Articolo 11 - "Divieto di cumulo";
- Articolo 12 - "Clausola di manleva";
- Articolo16 - "Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva".

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 1026 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 9 - Edilizia Scolastica

Oggetto dell'Atto:

PR CAMPANIA 2021-27 - AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO IN FAVORE DEGLI ENTI LOCALI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI EDIFICI SCOLASTICI SECONDO LE NTC VIGENTI. INTERVENTO DENOMINATO: "VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA L.MARTONE ". BENEFICIARIO: COMUNE DI PIGNATARO MAGGIORE. CUP G47G22000450002; SURF OP_22305 22086PP000000173. AMMISSIONE A FINANZIAMENTO E APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a. con Delibera n. 59 del 15 febbraio 2016, la Giunta Regionale ha approvato la proposta del Programma Operativo Complementare (POC) 2014/2020, ai fini della successiva approvazione parte del CIPE;
b. la Conferenza Stato – Regioni, in data 14 aprile 2016, ha reso parere positivo sul POC Campania 2014/2020, approvato con D.G.R. n. 59/2016, come modificato alla luce delle indicazioni fornite dalle Amministrazioni Centrali competenti e in particolare dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;
c. con Delibera CIPE n. 11/2016, è stata approvata la programmazione delle risorse del Programma di azione coesione 2014/2020 – Programma complementare della Regione Campania, di cui alla Delibera CIPE n.10/2015, per l'importo di € 1.236.213.336,77 suddiviso in cinque assi tematici;
d. con Delibera CIPE n. 56/2017 è stata approvata la modifica del Programma Operativo Complementare
e. 2014/2020, la cui dotazione finanziaria complessiva, incrementata di 100 Mln/€, risulta pari ad € 1.336.213.336,77;
f. con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
g. con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
h.

PREMESSO altresì che:

a. il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 18 del 29/12/2022 ha approvato le "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per triennio 2023-2025 della Regione Campania - Legge di stabilità Regionale per 2023";
b. con Legge Regionale n. 19 del 29/12/2022 ha approvato il "Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025 delle Regione Campania" in conformità con le disposizioni di cui al decreto legislativo 23/06/2011 n. 118, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo del 10/08/2014 n. 126;
c. la Giunta Regionale nella seduta del 12/01/2023 ha approvato il documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025, contenente, ai sensi dell'art. 39, comma 10, del decreto legislativo del 23/06/2011 n. 118 la ripartizione delle tipologie di entrata in categorie e dei programmi di spesa in macro aggregati per ciascuno degli anni considerati nel bilancio di previsione;
d. con Deliberazione di Giunta Regionale n.9 del 12/01/2023 è stato approvato il Bilancio Gestionale 2023- 2025 della Regione Campania;
e. in data 07/06/2018 è stato emanato il Regolamento n. 5, "Regolamento di contabilità regionale" in attuazione dell'art. 10 della Legge Regionale n. 37 del 5/12/2017;

RILEVATO che:

a. con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania a valere sulle risorse del POC Campania 2014/2020;
b. l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC);
c. con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della

fonte: http://burc.regione.campania.it

sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;

d. con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) da finanziare a valere sulle risorse POC Campania 2014/2020 di cui alla DGR n. 520 del 25/11/2020 e alla nota PG/2022/0305175 del Responsabile Ufficio Grandi Opere;

CONSIDERATO che:

a. l'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza L.Martone", CUP G47G22000450002; SURF OP_22305 22086PP000000173, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, è inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 40.564,74 €
b. con istanza di partecipazione caricata sulla piattaforma B.O.L. in data 14/11/2022, acquisita al protocollo regionale al n. PG/2022/572811, il beneficiario ha trasmesso la documentazione di rito ai fini dell'ammissione a finanziamento;

CONSIDERATO altresì che:

a. con deliberazione n. 327 del 07.06.2023 ad oggetto "PR FESR 2021/2027 - RSO 2.4. Razionalizzazione delle fonti di finanziamento per le spese per le verifiche di vulnerabilita' sismica degli edifici scolastici", la Giunta regionale ha disposto la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali e ha deprogrammato il suddetto importo di € 20.000.00,00 dal POC 2014/2020;

RITENUTO di

a. dover procedere all'ammissione a finanziamento dell'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza L.Martone", CUP G47G22000450002; SURF OP_22305 22086PP000000173, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, inserito tra le istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 40.564,74 €; a valere sulle risorse del PR Campania FESR 2021-27;
b. di dover approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
c. di dover ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
d. di dover rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
e. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;

VISTI

a. il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 116/2018 e ss.mm.ii.;
b. le Deliberazione di Giunta regionale n. 520/2020, n. 402/2021, n. 610/2021 e n. 327/2023
c. le Leggi Regionali n. 23/96 ,n.18 e n.19 del 29/12/2022;

d. i decreti della Dir. Gen. Istruzione Formazione Lavoro e Politiche giovanili n. 492/2022, n. 610/2022, n.190/2023;
e. la nota PG/2022/0305175 dell'Ufficio Grandi Opere
f. il decreto della Dir. Gen. ADG FESR n. 238 del 18/10/2022;
g. il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 21/07/2020 del conferimento dell'incarico di Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili alla Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento

DECRETA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

1. di ammettere a finanziamento l'intervento denominato: dell'intervento denominato: "Valutazione della sicurezza L.Martone", CUP G47G22000450002; SURF OP_22305 22086PP000000173, con beneficiario Comune di Pignataro Maggiore, C.F. 80010350611, inserito nell'allegato "A" delle istanze ammesse a finanziamento del citato decreto n. 190/2023 per un importo pari ad 40.564,74 € a valere sulle risorse PR Campania FESR 2021-27;
2. di approvare l'allegato schema di Convenzione (Allegato A) da sottoscrivere tra le parti, contenente gli obblighi del Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) regionale e del Beneficiario, nonché le condizioni di erogazione del finanziamento, e che lo stesso debba formare parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di ribadire che, in coerenza con l'art. 10, lett. c.) dell'avviso approvato con decreto 492/2022, il beneficiario è obbligato, pena la revoca del finanziamento, a trasmettere le valutazioni della sicurezza redatte, debitamente verificate, validate ed approvate, complete di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi, entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione;
4. di rinviare a successivo atto la rideterminazione del quadro economico post-gara, al netto delle economie maturate, che non sono nella disponibilità del beneficiario;
5. di dover comunicare che il Responsabile del Procedimento è Finisia Moschiano, Funzionario della 50.11.09;
6. di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie - STAFF 50 13 93 "Funzioni di supporto tecnico-operativo", all'Assessore con delega all'Istruzione, all'Autorità di Gestione del PR FESR 2021-27, alla Programmazione Unitaria Regionale, alla Segreteria di Giunta, e al Beneficiario, al BURC per la pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

SCHEMA DI CONVENZIONE

TRA

Il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) Maria Antonietta D'Urso nominato con DPGR 60/2023

E

Il Legale rappresentante di Pignataro Maggiore nella qualità di Beneficiario dell'Operazione denominata "Valutazione della sicurezza L.Martone" avente CUP G47G22000450002, SURF: OP_22305 22086PP000000173 individuata con D.D. 190 del 16/03/2023;

PREMESSO

- che il Regolamento (UE) n. 1058/2021 del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di Coesione definisce i compiti, gli obiettivi specifici e l'ambito d'intervento del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo di Coesione (FC);
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 - - come successivamente modificato con Regolamenti (UE) n. 2039/2002 del 19 ottobre 2022 e n. 435/2023 del 27 febbraio 2023 - reca le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
- che il Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 e s.m.i. stabilisce le disposizioni finanziarie applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA), al Fondo Asilo, migrazione e integrazione (AMIF), al Fondo Sicurezza interna (ISF) e allo Strumento di sostegno finanziario per la politica di gestione delle frontiere e la politica dei visti (BMVI) (collettivamente, i «fondi») ;
- che, ai sensi del "Considerando" n. (18) del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "accordo di partenariato" si intende un documento strategico e conciso che orienta i negoziati tra la Commissione e lo Stato membro interessato sull'elaborazione dei programmi nell'ambito del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 4), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione" si intende: a) un progetto, un contratto, un'azione o un gruppo di progetti selezionati nell'ambito dei programmi in questione; b) nel contesto degli strumenti finanziari, il contributo del programma a uno strumento finanziario e il successivo sostegno finanziario fornito ai destinatari finali da tale strumento finanziario;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 9), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "beneficiario" è: a) un organismo pubblico o privato, un soggetto dotato o non dotato di personalità giuridica o una persona fisica, responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione delle operazioni; b) nel contesto dei partenariati pubblico-privato («PPP») , l'organismo pubblico che ha avviato l'operazione PPP o il partner privato selezionato per attuarla; c) nel contesto dei regimi di aiuti di Stato, l'impresa che riceve l'aiuto; d) nel contesto degli aiuti «de minimis» forniti a norma dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 (37) o (UE) n. 717/2014 della Commissione, lo Stato membro può decidere che il beneficiario è l'organismo che concede gli aiuti, se è responsabile dell'avvio o sia dell'avvio che dell'attuazione dell'operazione; e) nel contesto degli strumenti finanziari, l'organismo che attua il fondo di

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipazione o, in assenza di un fondo di partecipazione, l'organismo che attua il fondo specifico o, se l'autorità di gestione gestisce lo strumento finanziario, l'autorità di gestione;

- che, ai sensi dell'art. 2, punto 37), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., per "operazione completata" si intende un'operazione che è stata materialmente completata o pienamente attuata e per la quale tutti i relativi pagamenti sono stati effettuati dai beneficiari e il relativo contributo pubblico è stato versato ai beneficiari;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 41), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i. con "efficienza energetica al primo posto" si intende tenere nella massima considerazione, nella pianificazione energetica e nelle decisioni strategiche e di investimento, misure alternative di efficienza energetica efficienti in termini di costi per ottimizzare la domanda e l'offerta di energia, in particolare mediante risparmi energetici nell'uso finale efficaci sotto il profilo dei costi, iniziative di gestione della domanda e una conversione, trasmissione e distribuzione più efficienti dell'energia, pur continuando a conseguire gli obiettivi di tali decisioni;
- che, ai sensi dell'art. 2, punto 42), del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., "immunizzazione dagli effetti del clima" è un processo volto a evitare che le infrastrutture siano vulnerabili ai potenziali impatti climatici a lungo termine, garantendo nel contempo che sia rispettato il principio dell'efficienza energetica al primo posto e che il livello delle emissioni di gas a effetto serra derivanti dal progetto sia coerente con l'obiettivo della neutralità climatica per il 2050;
- che, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2021/1060 e s.m.i., ciascuno Stato membro prepara un accordo di partenariato che espone l'orientamento strategico per la programmazione e le modalità per un impiego efficace ed efficiente del FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027;
- che il CIPESS con Delibera n. 78 del 22 dicembre 2021 ha approvato la proposta di accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al Regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 di disposizioni comuni (RDC) concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE Plus, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021- 2027, autorizzando il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale all'avvio e alla conduzione del negoziato formale;
- che, a seguito del negoziato formale avviato il 17 gennaio 2022 dal Dipartimento per le Politiche di Coesione, l'Accordo di partenariato 2021-2027 tra Italia e Commissione europea relativo al ciclo di programmazione 2021-2027 è stato approvato con Decisione di esecuzione della CE n. C (2022) 4787 del 15 luglio 2022 e successivamente firmato e adottato il 19 luglio 2022, quale documento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR (Fondo europeo per lo sviluppo regionale), FSE+ (Fondo sociale europeo plus), Fondo di Coesione, JTF (Just transition fund) e FEAMPA (Fondo Europeo per gli Affari Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura);
- che la Commissione europea, con Decisione n. C (2022) 7879 final del 26 ottobre 2022, ha approvato il Programma Regionale Campania FESR 2021-2027 (PR CAMPANIA FESR 2021-2027);
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 559 del 03/11/2022 ha preso atto della Decisione C (2022) 7879/2022 di approvazione del PR Campania FESR 2021/2027;
- che la Giunta Regionale con deliberazione n. 700 del 20/12/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027;
- che il Comitato di Sorveglianza del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 1060/2021 con DD n. 147 del_16/05/2023;
- con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 29 giugno 2023 è stato approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del PR Campania FESR 2021-2027;
- con Decreto Dirigenziale n. 179 del 03/07/2023 è stato approvato il "Manuale di Attuazione" del PR Campania FESR 21/27 e il "Manuale delle procedure per i Controlli di I livello" del PR Campania FESR 21/27;
- che il Manuale di Attuazione del PR FESR 2021/2027, prevede che il Beneficiario e il Responsabile di Obiettivo Specifico (ROS) devono sottoscrivere apposita convenzione che individui le reciproche obbligazioni e le condizioni di erogazione del finanziamento;
- che le Linee Guida e Strumenti per comunicare, consentono l'attuazione dei principi di comunicazione delle politiche di coesione 2021/2027, stabilendo gli adempimenti cui sono tenuti rispettivamente il ROS e il Beneficiario;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- con deliberazione n. 520 del 25 novembre 2020, la Giunta ha approvato gli indirizzi ai fini dell'acquisizione di servizi di Architettura e Ingegneria per infrastrutture sociali sanitarie e scolastiche in Regione Campania;
- l'Ufficio Speciale Grandi Opere – con nota PG/2022/0305175 del 13 giugno 2022 – in relazione all'analisi dello stato dell'arte del patrimonio pubblico di edifici destinati ad edilizia scolastica e alla necessità di avviare, con ogni consentita urgenza, azioni rivolte alla mitigazione del rischio sismico relativo a tali edifici, al fine di conseguire il richiamato obiettivo, ha quantificato in 20 milioni di euro a valere sulle risorse POC Campania 2014-20 la dotazione finanziaria programmata con la citata DGR 520/20 da destinare a procedure ad evidenza pubblica in favore degli enti proprietari di edifici scolastici per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità sismica da redigersi nel rispetto delle vigenti Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC)
- che con DGR 327/2023 è stata disposta la razionalizzazione della copertura finanziaria necessaria alla piena attuazione del parco progetti "Scuola Viva in cantiere", ex DGR 452/2022, mediante la programmazione di € 20.000.000,00 sull'O.S. 2.4, azione 2.4.2 "Promuovere un'impostazione sistemica e precauzionale migliorando la resilienza ai rischi non connessi al clima" del PR FESR 2021/2027, ad integrazione della dotazione programmata con DGR n. 158 del 28 marzo 2023 a valere sullo stesso Programma, da destinare alle verifiche di vulnerabilità sismica degli edifici scolastici da redigersi nel rispetto delle vigenti NTC in favore degli Enti locali;
- con decreto dirigenziale n. 492 del 30/09/2022, pubblicato sul BURC n. 83/2022, il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha approvato l'Avviso pubblico per il finanziamento in favore degli Enti Locali della valutazione della sicurezza di edifici scolastici secondo le NTC vigenti;
- con decreto dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 il Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione professionale, il Lavoro e le Politiche Giovanili ha preso atto degli esiti dei lavori svolti dalla commissione per la valutazione delle istanze pervenute in risposta all'avviso pubblico e ha approvato l'elenco delle istanze escluse e la graduatoria delle istanze ammesse (Allegato B) finanziabili;

VISTI

- i Regolamenti delegati della Commissione per il periodo;
- i Regolamenti di esecuzione della Commissione per il periodo;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti come sopra costituite, mentre confermano e ratificano la precedente narrativa, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1
Premesse e Allegati

Le Premesse, inclusi i regolamenti comunitari e i documenti tutti ivi richiamati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione e hanno valore di patto tra le Parti che dichiarano espressamente di averne piena e completa conoscenza.

Gli Allegati alla presente Convenzione, costituenti parte integrante e sostanziale della stessa e aventi valore di patto tra le Parti, sono:

a) il cronoprogramma procedurale e di spesa;

Articolo 2
Oggetto della Convenzione

La presente Convenzione regola i rapporti tra il ROS e il Beneficiario per l'attuazione dell'operazione denominata Valutazione della sicurezza L.Martone" avente CUP G47G22000450002, SURF: OP_22305

fonte: http://burc.regione.campania.it

22086PP000000173 e ammessa a finanziamento per 40.564,74 € con Decreto Dirigenziale n. 190 del 16/03/2023 a valere sulle risorse del PR CAMPANIA FESR 2021-2027 - Asse 2- Obiettivo Specifico 2.4- Azione 2.4.4.

Articolo 3
Obblighi delle Parti

Con la stipula della presente Convenzione, il Beneficiario si obbliga a garantire:

- ✓ la conformità delle procedure utilizzate alle norme comunitarie e nazionali di settore nonché a quelle in materia energetica, ambientale, sociale, sicurezza e lavoro, di pari opportunità, gare di appalto e regole della concorrenza ed in particolare il rispetto di quanto disposto dall'art. 50 del Reg. (UE) n. 1060/2021 "Responsabilità dei beneficiari";

- ✓ lo svolgimento di un'istruttoria motivata che, nell'ambito della propria auto-organizzazione amministrativa, giustifichi la scelta di affidare eventualmente a una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici. Il provvedimento motivato dell'affidamento *in house*, da adottarsi nel rispetto dei principi di "risultato", "fiducia" e "accesso al mercato", deve dare conto dei vantaggi per la collettività, delle connesse esternalità e della congruità economica della prestazione, anche in relazione al perseguimento di obiettivi di universalità, socialità, efficienza, economicità, qualità della prestazione, celerità del procedimento e razionale impiego di risorse pubbliche (eventuale);

- ✓ il rispetto degli obblighi derivanti dal "*Protocollo di Intesa per il rafforzamento delle azioni di prevenzione della corruzione e dell'infiltrazione da parte della criminalità organizzata nelle opere di bonifica ambientale*" di cui alla D.G.R. n. 136 del 12/05/2014 e s.m.i.;

- ✓ un sistema di contabilità separata (ex art 57 del RdC) o una codificazione contabile appropriata per tutte le transazioni relative alle operazioni afferenti al PR FESR 21/27 e la costituzione di un conto di tesoreria e/o conto corrente per entrate e uscite relative a tutte le operazioni afferenti al PR Campania FESR 21/27;

- ✓ il rispetto di tutte le disposizioni per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

- ✓ il rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale sull'ammissibilità delle spese;

- ✓ il rispetto del divieto di doppio finanziamento previsto dalla normativa europea e nazionale nell'utilizzo di risorse pubbliche;

- ✓ il rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ il rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ✓ il rispetto degli specifici adempimenti eventualmente stabiliti dall'avviso di selezione ovvero connessi alla procedura di selezione e concessione dal decreto di ammissione a finanziamento;
- ✓ l'implementazione in modo adeguato della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio alle scadenze comunicate e con le modalità richieste, al fine di fornire i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico. L'aggiornamento del sistema di monitoraggio da parte del Beneficiario sarà propedeutico alla liquidazione degli acconti del finanziamento concesso da parte della Regione durante la realizzazione dell'operazione;
- ✓ l'attestazione delle spese effettivamente sostenute e quietanzate nel periodo di riferimento, unitamente alla copia della documentazione tecnico/amministrativa/contabile relativa alle attività/operazioni finanziate;
- ✓ il rispetto delle procedure definite nella pista di controllo secondo le specifiche indicazioni del ROS;
- ✓ la predisposizione e l'invio al ROS dei cronoprogrammi procedurale e di spesa allegati alla presente Convenzione. In particolare, il cronoprogramma di spesa deve riportare le previsioni di spesa dell'operazione in coerenza con l'avanzamento fisico e procedurale riportato nel cronoprogramma procedurale;
- ✓ il rispetto del cronogramma procedurale e di spesa dell'operazione riportato nel Decreto di ammissione a finanziamento e allegato alla presente Convenzione.
- ✓ l'istituzione di un fascicolo di progetto contenente la documentazione tecnica, amministrativa e contabile in originale, conformemente a quanto prescritto nel Manuale controlli;
- ✓ la generazione di un Codice Unico di Progetto (CUP) in relazione a ciascuna operazione attuata;
- ✓ l'indicazione su tutti i documenti di spesa riferiti al progetto del PR Campania FESR 21/27, dell'Obiettivo specifico e dell'Azione pertinenti del titolo dell'operazione, del Codice Unico di Progetto (CUP), del Codice Identificativo Gare (CIG);
- ✓ l'emissione, in caso di pluralità di operazioni cofinanziate nell'ambito del PR Campania FESR 21/27, ovvero di cofinanziamento dell'operazione con ulteriori fonti finanziarie, di documenti di spesa distinti, ovvero la chiara imputazione della quota di spesa corrispondente a ciascuna operazione o a ciascuna fonte finanziaria;
- ✓ l'inoltro al ROS della documentazione inerente all'operazione cofinanziata in formato digitale (via Pec) secondo le indicazioni riportate nel Manuale di Attuazione PR Campania FESR 21/27;
- ✓ la conservazione della documentazione relativa all'operazione secondo quanto stabilito dall'art. 82 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ la stabilità dell'operazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 65 del Regolamento (UE) n. 1060/2021;
- ✓ il corretto adempimento di tutte le prestazioni e obblighi in capo al Beneficiario come previsti dai Regolamenti comunitari richiamati nelle Premesse e dal Manuale di Attuazione del PR Campania FESR 21/27, anche nelle versioni aggiornate successivamente alla stipula della presente Convenzione;
- ✓ in ogni caso, agli adempimenti funzionali alla corretta e regolare esecuzione della presente Convenzione come indicati dal ROS;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con la stipula della presente Convenzione il ROS si impegna, nei confronti del Beneficiario, a:

- ✓ dare seguito a quanto previsto nell'avviso e nel Decreto di ammissione a finanziamento ai fini dell'impegno dell'importo ammesso a finanziamento e della liquidazione dell'anticipazione del 35% del costo dell'intervento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara.

- ✓ adottare, dopo aver effettuato le verifiche ordinarie di propria competenza i Decreti dirigenziali di liquidazione dei successivi acconti, in cui sono indicati il creditore (ivi inclusi gli estremi per l'identificazione fiscale) e rispettivamente l'importo dell'impegno e l'esatto importo da pagare, ai sensi del Manuale di Attuazione. Per i suddetti Decreti il ROS indica:
  - il capitolo di bilancio sul quale imputare la spesa;
  - l'impegno di spesa sul quale imputare la liquidazione;
  - le percentuali di cofinanziamento comunitario della spesa;
  - il codice di monitoraggio del progetto di riferimento;
  - il CUP dell'intervento;
  - la codifica SIOPE appropriata;
  - la categoria di spesa;
  - la struttura della codifica elementare con i codici previsti dall'art.13 del D.P.C.M. 28/12/2011 (intitolato "*Sperimentazione della disciplina concernente i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011 n. 118*") e da riferire alla nuova classificazione di bilancio prevista dal D.lgs. n. 118/2011;
  - ove necessario, il CIG e tutti gli altri elementi essenziali, a seconda delle fattispecie, avendo cura di attestare la regolarità e vigenza, con riferimento alla data di emanazione dei suddetti Decreti, di certificazione camerale, certificazione di regolarità fiscale, DURC, e documentazione antimafia.

- ✓ comunicare le scadenze e le modalità con le quali il Beneficiario invia i dati relativi all'attuazione delle attività/operazioni finanziate, necessari ad alimentare il monitoraggio finanziario, procedurale e fisico dell'operazione;

- ✓ assicurare, previa verifica dell'avvenuta implementazione da parte del Beneficiario della sezione di propria competenza del sistema di monitoraggio, che lo stesso riceva l'importo totale della spesa pubblica ammissibile dovuta entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda di pagamento;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto, lì dove ne sussistano i requisiti, di quanto previsto dall'art. 73 c.2 lett. j) del RDC, ovvero "l'immunizzazione dagli effetti del clima degli investimenti in infrastrutture la cui durata attesa è di almeno cinque anni" (Comunicazione 2021/C 373/01 – climate proofing), come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.5;

- ✓ supportare il beneficiario nelle attività connesse al rispetto del principio del DNSH ex art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852, come declinato tra i requisiti di "Ammissibilità Generale": criterio 3.9.

Articolo 4
Obblighi di informazione e pubblicità

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con riferimento alle attività connesse alle azioni di informazione, comunicazione e pubblicità il ROS provvede ad assicurare il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità previsti nel Capo III – Sezione I e II e Allegato IX del Regolamento (UE) n. 1060/2021;

Il Beneficiario, dal canto suo, si obbliga al rispetto delle misure di informazione e comunicazione di cui all'Allegato IX al Reg. n. (UE) 1060/2021 e:

- a garantire che i partecipanti all'operazione e la cittadinanza siano informati che l'operazione è stata selezionata nel quadro del Programma Regionale cofinanziato dal FESR;
- a fornire, nei casi previsti dai Regolamenti comunitari e dalla normativa e dalle procedure interne, le opportune prove documentali dell'osservanza delle norme, in particolare di quelle relative alla cartellonistica all'atto della richiesta dell'anticipazione;
- a dare prova documentale della targa apposta al progetto in occasione della richiesta di pagamento del saldo;
- a garantire, inoltre, che in qualsiasi documento figuri una dichiarazione da cui risulti che l'operazione è stata cofinanziata dal PR Campania FESR 21/27;
- a garantire che tutti i documenti informativi e pubblicitari prodotti dallo stesso nell'ambito delle operazioni finanziate dal PR Campania FESR 21/27 e rivolti al pubblico (come ad esempio pubblicazioni di ogni genere, cataloghi, brochure, filmati, video ecc.) contengano l'emblema dell'Unione Europea, l'indicazione del PR Campania FESR 21/27 e lo slogan.

Articolo 5
Condizioni di erogazione del finanziamento

Con riferimento alle modalità di erogazione del finanziamento, il ROS emette e notifica al Beneficiario il Decreto di ammissione a finanziamento. A seguito della stipula della Convenzione, il ROS emette il decreto di impegno contabile in conformità alle vigenti norme in materia di contabilità pubblica ed in particolare nel rispetto del principio della competenza finanziaria potenziata e liquida al Beneficiario l'anticipazione del **35%** del costo dell'intervento ammesso a finanziamento per consentirgli di avviare tempestivamente le procedure di gara. Tale anticipazione è subordinata:

- alla sottoscrizione della presente Convenzione alla quale devono essere allegati i cronoprogrammi, procedurale e di spesa, relativi all'operazione ammessa a finanziamento;
- alla comunicazione del CUP (Codice Unico di Progetto);
- alla comunicazione delle coordinate bancarie del conto corrente dedicato, nei casi previsti per legge così come previsto dal Manuale di Attuazione.

L'importo del Decreto di ammissione a finanziamento può essere revocato nella sua totalità o ridotto dal ROS a seguito del riscontro di irregolarità/frodi e/o nei casi in cui non siano rispettate le tempistiche previste per l'espletamento dei vari *step* procedurali indicati dal Beneficiario nel cronoprogramma e attinenti le diverse fasi dell'operazione cofinanziata: dalle procedure di gara, all'esecuzione del contratto, fino al collaudo e messa in esercizio dell'opera, in caso di lavori, ovvero alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture.

In tal caso è previsto, inoltre, nei confronti del **Beneficiario Ente pubblico**, l'obbligo di restituire le somme indebitamente ricevute, secondo le indicazioni e modalità dettate dal ROS in ossequio alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia, anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 codice civile.

Il saldo finale, pari al valore delle spese ancora da sostenere, potrà essere richiesto dal beneficiario solo dopo aver rendicontato, con fatture quietanzate, il 100% degli acconti ricevuti. La richiesta, come previsto dal Manuale di attuazione e dall'Avviso pubblico, dovrà contenere le fatture non pagate corrispondenti al saldo e, la trasmissione alla U.O.D., entro e non oltre 180 giorni dalla data di stipula della convenzione di finanziamento, della valutazione della sicurezza redatta, sviluppata sulla base almeno del livello di conoscenza LC2 secondo la definizione delle NTC, relativo a tutti gli aspetti, debitamente verificata, validata ed approvata, completa di ogni elaborato ivi compreso la scheda di sintesi.

Con riferimento all'erogazione delle risorse, il Beneficiario dovrà ricevere l'importo totale della spesa pubblica ammissibile **entro 80 giorni** dalla data di presentazione della richiesta di pagamento. A tale ultimo riguardo, il Beneficiario dovrà, necessariamente e quale condizione del pagamento, caricare sul sistema di monitoraggio i dati relativi all'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dell'intervento oggetto di richiesta di pagamento unitamente all'inoltro della Dichiarazione di Spesa/Domanda di rimborso al ROS, se pertinente, e dovrà fornire, in particolare, informazioni sui dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti nel "Quadro di riferimento dell'efficacia dell'attuazione", se inerenti, **pena il mancato trasferimento di risorse in suo favore e l'inesigibilità delle stesse**.

Il ROS, inoltre, dovrà celermente procedere a inserire, nella Dichiarazione di Spesa di propria competenza, le spese rendicontate dal Beneficiario, al fine di garantirne la certificazione in tempi brevi. La dichiarazione di spesa/domanda di rimborso ai fini della sua ricevibilità dovrà contenere i dati relativi ai progressi realizzati per il raggiungimento dei target degli indicatori previsti dal Programma.

Articolo 6
Condizioni di erogazione del finanziamento progetti c.d. Retrospettivi

Per operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in caso di esito positivo della verifica del rispetto dell'art. 63 del Reg. (UE) n. 1060/2021 e dei criteri di selezione dell'operazione formalizzata in apposita *check list* da parte del ROS, ove si sia in presenza di spese già effettuate, si provvederà:

a) alla certificazione a valere sul PR Campania FESR 21/27 delle spese già sostenute con il fondo originario qualora le stesse risultino eleggibili ed ammissibili;

b) a liquidare le restanti risorse necessarie per l'avanzamento e il completamento dell'operazione, nei limiti dell'importo stabilito dal decreto di ammissione a finanziamento, secondo le percentuali di erogazione e di rendicontazione disciplinate dal precedente art. 5 "*Condizioni di erogazione del finanziamento*".

Nel caso di operazioni originariamente finanziate con fondi diversi dal PR Campania FESR 21/27, in assenza di spese già effettuate al momento della presentazione della domanda, fermo restando l'esito positivo della verifica di cui alla prima parte del presente articolo, si procederà alle erogazioni del sostegno del programma in conformità con le disposizioni di cui al Manuale di Attuazione del Programma.

Con riferimento al rischio di doppio finanziamento, l'AdG monitorerà l'assestamento contabile dei progetti sulle varie fonti per evitare che le stesse spese siano contemporaneamente imputate su Programmi differenti. Ove si dovesse verificare, comunque, tale ultimo caso, il ROS attiverà nei confronti del Beneficiario la procedura di recupero del *surplus* secondo quanto disciplinato dall'art. 9 della presente convenzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 7
Spese ammissibili

Le Parti si danno reciprocamente atto che le tipologie di spese ammissibili al finanziamento del FESR, che ricadono nell'ambito delle operazioni del Programma Regionale, sono quelle previste dall'art. 63 del Regolamento (UE) n.1060/2021nonché quelle previste dalla normativa nazionale vigente *ratione temporis*.

Inoltre, si specifica che si ritengono ammissibili le spese effettuate dal 1/01/2021 al 31/12/2029.

Articolo 8
Verifiche e controlli

Il ROS svolge le verifiche ordinarie rientranti nell'attività di gestione e attuazione degli interventi che riguardano, dal punto di vista temporale, l'intero "ciclo di vita" dell'operazione.
In fase di realizzazione dell'operazione, le verifiche hanno ad oggetto la domanda di rimborso del Beneficiario e/o dell'operatore economico esecutore/fornitore e le rendicontazioni di spesa che la accompagnano e, in particolare, riguardano, a titolo esemplificativo:

- la correttezza formale delle domande di rimborso;
- il rispetto delle norme comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici e pubblicità;
- l'istruttoria svolta al fine di giustificare la scelta di affidare eventualmente ad una Società *in house* la prestazione di servizi specialistici;
- la sussistenza, la conformità e la regolarità del contratto/convenzione o altro documento negoziale e/odi pianificazione delle attività rispetto all'avanzamento delle attività e la relativa tempistica. Tale verifica può essere svolta sulla base di documenti descrittivi delle attività svolte, quali stati avanzamento lavori o relazioni delle attività svolte;
- la regolarità finanziaria della spesa sui documenti giustificativi presentati ovvero l'ammissibilità delle spese mediante verifica dei seguenti principali aspetti:
  - la completezza e la coerenza della documentazione giustificativa di spesa (comprendente almeno fatture quietanzate o documentazione contabile equivalente) ai sensi della normativa nazionale e comunitaria di riferimento, al PR FESR, al bando di selezione/bando di gara, al contratto/convenzione e a eventuali rinegoziazioni secondo buona fede delle condizioni contrattuali per il ripristino dell'originario equilibrio del contratto, modifiche e/o varianti intervenute in corso di esecuzione e debitamente approvate;
  - la conformità della documentazione giustificativa di spesa alla normativa civilistica e fiscale;
  - l'ammissibilità della spesa in quanto riferibile alle tipologie di spesa consentite congiuntamente dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal bando di selezione/di gara, dal contratto/convenzione e da sue eventuali varianti;
  - l'eleggibilità della spesa, in quanto sostenuta nel periodo consentito dal Programma;
  - la riferibilità della spesa al Beneficiario dell'operatore economico esecutore/fornitore e all'operazione selezionata;
  - il rispetto dei limiti di spesa ammissibile a contributo previsti dalla normativa comunitaria e nazionale di riferimento, dal contratto/convenzione e da eventuali varianti; tale verifica deve essere riferita anche alle singole voci di spesa incluse nella rendicontazione sottoposta a controllo;
- il rispetto delle disposizioni previste per le modalità di erogazione del finanziamento; in relazione ai contratti, indipendentemente dall'esperimento o meno di una gara per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, la normativa in vigore sulla tracciabilità dei flussi finanziari in applicazione del "*Piano finanziario*

fonte: http://burc.regione.campania.it

contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

In fase di conclusione, le verifiche devono essere effettuate con riferimento ai seguenti aspetti:

- l'avvenuta presentazione del rendiconto finale da parte del Beneficiario;
- la verifica della documentazione giustificativa di spesa residuale presentata secondo le modalità riportate precedentemente nella "fase di realizzazione";
- l'avvenuta presentazione della domanda di saldo da parte del Beneficiario;
- la determinazione dell'importo effettivamente riconosciuto e del relativo saldo;

A seguito della conclusione delle operazioni, per il caso di operazione che comporta investimenti in infrastrutture o investimenti produttivi, il ROS verificherà il rispetto della "stabilità delle operazioni" secondo quanto previsto all'art. 65 del Reg. (UE) n. 1060/2021.

Inoltre, al fine di individuare tempestivamente eventuali irregolarità e/o errori e/o difformità esecutive, il ROS può effettuare delle verifiche *in loco*, con lo scopo di:

- completare le verifiche eseguite a livello amministrativo;
- comunicare al Beneficiario di riferimento le dovute correzioni da apportare possibilmente mentre l'operazione è ancora in corso d'opera.

Qualora a seguito dei controlli svolti dalla Struttura Dirigenziale di Secondo Livello per i Controlli di I livello emergessero irregolarità/criticità sui progetti di propria competenza, il ROS potrà procedere ad acquisire dal Beneficiario dell'operazione eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa utile a superare le criticità riscontrate.

Il Beneficiario è responsabile della corretta attuazione dell'operazione cofinanziata.

Il Beneficiario, inoltre, garantisce alle strutture competenti della Regione (Autorità di Gestione, Autorità di Certificazione, ROS, Autorità di Audit) e, se del caso, agli Organismi Intermedi, al Ministero dell'Economia e delle Finanze (IGRUE), ai Servizi ispettivi della Commissione, nonché a tutti gli organismi deputati allo svolgimento di controlli sull'utilizzo dei fondi comunitari, l'accesso a tutta la documentazione, amministrativa, tecnica e contabile, connessa all'operazione cofinanziata. Esso è tenuto, inoltre, a fornire agli esperti o organismi deputati alla valutazione interna o esterna del PR FESR tutti i documenti necessari alla valutazione del Programma.

Il Beneficiario è, infine, tenuto a prestare la massima collaborazione nelle attività svolte dai soggetti incaricati dei controlli fornendo tempestivamente le informazioni richieste e gli estratti o copie dei documenti o dei registri contabili.

Articolo 9
Recuperi

Ogni irregolarità, rilevata prima o dopo l'erogazione del contributo pubblico versato ai Beneficiari, dovrà essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente già corrisposti dovranno essere recuperati dal ROS in conformità con la normativa di riferimento, secondo i rispettivi ordinamenti.

Il ROS dovrà fornire tempestivamente all'AdG ogni informazione in merito agli importi recuperati, agli importi da recuperare e agli importi non recuperabili.

Articolo 10
Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione

Qualora l'attuazione dell'intervento dovesse procedere in sostanziale difformità dalle modalità, dai tempi, dai contenuti, dalle finalità e dagli obblighi sanciti e prescritti dalla normativa comunitaria e nazionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

applicabile alla presente Convenzione, dal PR FESR 21/27, dal Manuale per l'Attuazione e dalla presente Convenzione, si procede alla risoluzione della Convenzione e alla contestuale revoca del finanziamento.

Come previsto dall'art. 5 della presente Convenzione, a seguito del riscontro di irregolarità e/o frodi oppure nel caso di ritardi superiori a 6 mesi complessivi tra i vari *step* procedurali, fisici e/o di spesa indicati nei rispettivi cronoprogrammi, il ROS è tenuto ad avviare un contraddittorio con il Beneficiario finalizzato alla revoca totale o parziale del finanziamento nel caso in cui accerti che tali ritardi non siano dipesi da giustificati e documentati motivi non imputabili, né direttamente né indirettamente, al Beneficiario.

Nel caso in cui il ROS decida di rimborsare, in favore del Beneficiario, fatture non pagate (anche in sede di erogazione del saldo) la mancata presentazione delle quietanze entro il termine massimo di 80 giorni ovvero entro l'inferiore termine stabilito con atto amministrativo dal ROS costituisce, altresì, motivo di revoca del finanziamento.

La risoluzione della Convenzione e la revoca totale e/o parziale del contributo comporterà l'obbligo per il Beneficiario di restituire le somme indebitamente ricevute maggiorate degli interessi legali maturati *medio tempore*.

Per il caso di Beneficiario **Ente pubblico**, come indicato al precedente articolo 5, la restituzione delle somme indebitamente ricevute potrà avvenire anche attraverso la compensazione del credito vantato dalla Regione Campania (pari all'importo delle liquidazioni erogate al Beneficiario fino a quella data) con ogni eventuale altro credito vantato dal Beneficiario nei confronti della stessa, ai sensi degli artt. 1241, 1242 e 1252 Codice civile.

Le parti convengono, ai sensi dell'art. 2745 Codice civile, che i crediti della Regione nascenti dal recupero delle somme indebitamente percepite dal Beneficiario e oggetto di revoca sono assistiti da privilegio speciale sui beni immobili realizzati con le risorse regionali, con preferenza sui creditori ipotecari ai sensi dell'art. 2748 codice civile e prevalenza su ogni titolo di prelazione da qualsiasi causa derivante.

Articolo 11
Divieto di cumulo

Il Beneficiario dichiara di non percepire contributi, finanziamenti, o altre sovvenzioni, comunque denominati, da organismi pubblici per l'operazione oggetto della presente Convenzione.
In caso di accertata violazione di tale obbligo, il ROS dispone la revoca integrale del finanziamento e la risoluzione della presente Convenzione ai sensi del precedente art. 10.

Articolo 12
Clausola di manleva

Il Beneficiario dovrà inserire nel contratto di affidamento dell'intervento una clausola che esplicitamente esoneri la Regione da qualsiasi rapporto di debito o di responsabilità diretta nei confronti dell'operatore economico affidatario dell'esecuzione dell'intervento finanziato con la presente Convenzione.
Il Beneficiario è responsabile in via esclusiva di qualsiasi danno che i terzi subiscano, direttamente e/o indirettamente, in dipendenza dell'esecuzione dell'intervento e delle attività connesse e non potrà, quindi, pretendere di rivalersi nei confronti della Regione che rimarrà estranea a ogni tipo di contenzioso, stragiudiziale e/o giudiziale.

Articolo 13

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutela della privacy

Il Beneficiario si obbliga ad osservare le disposizioni in materia di trattamento dei dati e di tutela della riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.

Articolo 14
Clausola anti-pantouflage

In relazione alle previsioni di cui all'art. 1, comma 9, lett. e), della Legge n. 190/2012, e dell'art. 53, comma 16-*ter*, del D.lgs. n. 165/2001, il Beneficiario dichiara e attesta con la sottoscrizione della presente Convenzione:

a) che non sussistono relazioni di parentela, affinità, o situazioni di convivenza o frequentazione abituale tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti del Beneficiario e gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Regione;

b) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo con ex dipendenti della Regione, che hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto della medesima, per il triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di lavoro, né di aver attribuito loro incarichi a qualsiasi titolo.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tale clausola sono nulli e comportano il divieto, al Beneficiario che li ha conclusi o conferiti, di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati a essi riferiti, fatta salva, in ogni caso, la facoltà della Regione di richiedere, ai sensi di legge, il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Articolo 15
Modifiche e durata della Convenzione

La presente Convenzione entra in vigore dalla data di relativa sottoscrizione di ambo le Parti ed è efficace fino al compimento delle attività in essa previste e, in ogni caso fino al 31/12/2029, data ultima di ammissibilità della spesa (art. 63 Reg. (UE) n. 1060/2021). Il Beneficiario si obbliga, comunque, a garantire, anche oltre tale data, e con la richiesta tempestività i necessari adempimenti relativi alle attività di chiusura della Programmazione fino all'esaurimento di tutti gli effetti giuridici ed economici relativi al Programma Regionale FESR 2021-2027.

Eventuali modifiche e/o integrazioni alla presente Convenzione sono apportate con atto scritto.

Articolo 16
Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva

Il Foro competente per la risoluzione di eventuali controversie derivanti dall'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione, nonché di tutte le controversie derivanti dagli atti contrattuali e negoziali presupposti e connessi, è esclusivamente quello di Napoli, con espressa deroga a ogni e qualsiasi altro Foro concorrente o alternativo individuato in base ai criteri fissati agli artt. 18 e segg. c.p.c.

Rimane espressamente esclusa dalle Parti la compromissione in arbitri.

Articolo 17
Imposte e tasse

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutte le imposte e tasse relative alla presente Convenzione, anche se sopravvenute successivamente alla sottoscrizione della stessa, compresa la sua registrazione, restano a esclusivo carico del Beneficiario.

Art. 18
Comunicazioni tra le parti

Le comunicazioni da rendersi ai sensi della presente Convenzione saranno effettuate per iscritto ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

- per la Regione: dg.501100@pec.regione.campania.it
- per il Beneficiario: utcpignataro@legalmail.it

Articolo 19
Disposizioni finali

Per tutto quanto non disciplinato dalla presente Convenzione, si fa riferimento a quanto disposto nella normativa, anche sopravvenuta, comunitaria, nazionale e regionale applicabile.

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

Le Parti, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice civile, espressamente e specificatamente approvano mediante separata sottoscrizione le seguenti clausole della presente Convenzione:

- Articolo 5 - "Condizioni di erogazione del finanziamento";
- Articolo 10 - "Casi di revoca del finanziamento e risoluzione della Convenzione";
- Articolo 11 - "Divieto di cumulo";
- Articolo 12 - "Clausola di manleva";
- Articolo16 - "Risoluzione delle controversie e Foro competente in via esclusiva".

(luogo e data)

Rappresentante legale del Beneficiario — Responsabile dell'Obiettivo Specifico

Firma — Firma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 1038 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 6 - Servizio territoriale provinciale Benevento

Oggetto dell'Atto:

GRADUATORIA DEFINITIVA DELLA PROCEDURA DI AVVIAMENTO NUMERICO A SELEZIONE PRESSO A.O. SAN PIO DI BENEVENTO DI N. 3 UNITA' PROFILO "NECROFORO E ASSIMILATI" APPARTENENTI AI SOGGETTI DISABILI ART. 1 L. 68/99 E DI N. 2 UNITA' PROFILO "ADDETTO AI SERVIZI LOGISTICI E DI SPEDIZIONE" APPARTENENTI ALLE CATEGORIE DI CUI ALL'ART. 18 L. 68/99.

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- che nell'ambito dei servizi per il collocamento mirato L. 68/99, l'ufficio per il Collocamento Mirato di Benevento è responsabile del collocamento delle persone iscritte nell'elenco della legge 68/99;
- che, ai sensi dell'art. 9 della L. 68/99, l'Ufficio del Collocamento Mirato di Benevento attiva procedure per l'avviamento al lavoro delle persone iscritte negli elenchi di cui all'art. 8 e 18 L. 68/99 .

CONSIDERATO

- che l'Azienda Ospedaliera "San Pio" con comunicazione acquisita al protocollo PG/2023/0235115 del 05/05/2023 ha presentato la richiesta di avviamento numerico a selezione, ai sensi dell'art. 8 legge 68/99, di 3 (tre) unità con profilo professionale di "Necroforo e assimilati" codice ISTAT 5.5.5.2.0. da assumere a tempo indeterminato pieno di 36 ore settimanali, CCNL Comparto Sanità 2019/2021 – Area degli operatori livello economico iniziale Ex Cat. B, posizione economica B (iniziale);

  che l'Azienda Ospedaliera "San Pio", con nota acquisita al protocollo PG/2023/0244046 dell'11/05/2023 ha presentato la richiesta di avviamento numerico a selezione, ai sensi dell'art. 8 legge 68/99, di n. 2 (due) unità con profilo professionale di "Addetto ai servizi logistici e spedizione" codice ISTAT 4.3.1.2.0, da assumere a tempo indeterminato pieno di 36 ore settimanali, CCNL Comparto Sanità 2019/2021 – Area degli operatori livello economico iniziale Ex Cat. B, posizione economica B (iniziale);

- che con D.D. n. 3 del 05/06/2023, pubblicato sul BURC n. 44 del 12/06/2023 e consultabile sul sito istituzionale della Regione Campania, sono stati approvati gli Avvisi per l'assunzione presso l'Azienda Ospedaliera "San Pio", previo superamento di prova selettiva, di tre (3) unità a tempo indeterminato pieno di "Necroforo e assimilati", Ex Cat. B, posizione economica B (iniziale), per la copertura della quota di riserva in favore dei soggetti appartenenti alle categorie disabili ex art. 8 della L. 68/99 e art. 1, c 1 D.P.R. 333 10/10/2000 e di due (2) unità a tempo indeterminato pieno di "Addetto ai servizi logistici e di spedizione", Ex Cat. B, posizione economica B (iniziale), per la copertura della quota di riserva in favore dei soggetti appartenenti alle categorie protette ex. art. 18 della L. 68/99; si è provveduto a rendere noti i termini e le modalità per partecipare alla procedura in parola.

- che la piattaforma informatica ha assegnato agli Avvisi approvati con il medesimo decreto dirigenziale il seguente identificativo: ID 401 e 402

- che con decreto dirigenziale n. 5 del giorno 29/08/2023, pubblicato sul BURC n. 64 dell' 08/09/2023, sono state approvate le graduatorie degli avvisi relativi alle chiamata identificate con il codice ID 401 e

402.

DATO ATTO

- delle verifiche espletate d'ufficio, eseguite sulle dichiarazioni e/o sui documenti dei candidati;
- che in merito all'Avviso con ID 401, solo due (2) candidati su n. 6 istanze pervenute, risultano avere i requisiti richiesti dal bando;
- che non risultano pervenute istanze di riesame presentate avverso gli elenchi degli avvisi con ID 401 e 402 approvati con il decreto dirigenziale 5/2023;

VISTI

- la legge 12 marzo 1999 n. 68 "Norme sul diritto al lavoro dei disabili";
- il D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali e ssmmii;
- il D. Lgs. n. 150/2015 "Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive";
- il D.P.R. 10 ottobre 2000, n. 333 "Regolamento di esecuzione per l'attuazione della legge 12 marzo 1999, n. 68 recante norme per il diritto al lavoro dei disabili";
- la deliberazione di Giunta Regionale 466/2018 "Prime misure di adeguamento al regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 – General Data Protection Regulation (GDPR), istruzioni e misure relative alla protezione dei dati personali. Costituzione "gruppo di lavoro regolamento 2016/679/UE".

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Collocamento Mirato di Benevento, responsabile del procedimento, incardinato nella UOD 501106 e della dichiarazione di regolarità resa dal dirigente della medesima a mezzo del presente atto,

DECRETA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente ripetuto e trascritto:

- di avviare a selezione, ai sensi dell'art. 8 della legge 68/99, presso l'Azienda Ospedaliera "San Pio" due (2) unità a tempo indeterminato con profilo di "Necroforo e assimilati", categoria B, posizione economica B (iniziale), di cui all'avviso con procedura informatica ID 401 risultante dagli elenchi approvati con decreto dirigenziale n. 5 del giorno 29/08/2023 e pubblicato sul BURC n. 64 dell'8 Settembre 2023;

- di avviare a selezione, ai sensi dell'art. 8 della legge 68/99, presso l'Azienda Ospedaliera "San Pio" due (2) unità a tempo indeterminato con profilo di "Addetto ai servizi logistici e spedizione", categoria B, posizione economica B (iniziale), di cui all'avviso con procedura informatica ID 402 risultante dagli elenchi approvati con decreto dirigenziale n. 5 del giorno 29/08/2023 e pubblicato sul BURC n. 64 dell'8 Settembre 2023;

- di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito internet istituzionale della Regione Campania nella sezione "Amministrazione trasparente" - sottosezione "Bandi di concorso" e nella sezione "Lavoro e sviluppo";
- di dare atto che la fattispecie non rientra tra quelle soggette agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del decreto legislativo n° 33 del 14 marzo 2013, bensì alle forme di pubblicità previste dall'articolo 19 del medesimo decreto;
- di trasmettere il presente atto all'Assessore al Lavoro della Regione Campania, all'ufficio della Segreteria di Giunta per il seguito di competenza, alla Direzione generale istruzione, formazione, lavoro e politiche giovanili per la pubblicazione nella sezione "lavoro" del portale istituzionale, al competente ufficio per la pubblicazione sul BURC e nella sezione relativa alla L.R. n. 23 del 28/07/2017 "Regione Campania Casa di vetro" e all'Ente richiedente l'avviso di cui all'ID 401 e 402 della procedura art. 8 e art. 18 L. 68/99.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili

U.O.D. 501106 Servizio Territoriale Provinciale di Benevento

Ufficio Centrale per il Collocamento Mirato di Benevento

Via XXV Luglio, 14 – Benevento tel. 0824 484059/484062

Pec: **collocamento.disabilibenevento@pec.regione.campania.it**

GRADUATORIA DEFINITIVA relativa alla procedura di **Avviamento Numerico a Selezione**, mediante chiamata con Avviso Pubblico e con graduatoria limitata a quanti hanno aderito alla specifica occasione di lavoro, finalizzata all'assunzione presso l'**Azienda Ospedaliera "San Pio"**, previo superamento di prova selettiva, di **n. 3 (tre) unità a tempo pieno e indeterminato di "Necroforo e assimilati", categoria B**, posizione economica B1, per la copertura della quota di riserva in favore dei soggetti disabili di cui all'art. 1 L. 68/99 e dell'art. 1 co. 1 D.P.R. 333/2000, iscritte nell'apposito elenco di cui all'art. 8 L. 68/99 tenuto dal Servizio **"Collocamento Mirato" di Benevento**.

N.	Codice Iscrizione	Data iscrizione L.68/99	Anzianità iscrizione	Carico Familiare	Reddito	CPI	Data iscrizione L. 150	Punteggio	Possesso Requisiti
1	N° 93990280179602462023	25/03/2009	171	18	11	San Bartolomeo in Galdo	25/03/2009	**822**	**SI**
2	N° 93965280102350962023	06/06/2022	26	12	0	Benevento	01/09/2011	**962**	**SI**
ESCLUSI									
3	N° 93969280169872762023	02/11/2004	448	24	413	San Bartolomeo in Galdo	02/11/2004	**941**	NO: *Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*
4	N° 94004280145567462023	23/03/2022	15	0	0	Telese Terme	23/03/2022	**985**	*NO: Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*
5	N° 940022802015162023	15/12/2022	7	0	0	Sant'Agata dei Goti	02/01/2014	**993**	*NO: Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*
6	N° 93977280115511462023	22/05/2023	1	0	0	Telese Terme	16/12/2004	**999**	*NO: Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Brunella Gagliardi

Il Dirigente
Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso

fonte: http://burc.regione.campania.it

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili

U.O.D. 501106 Servizio Territoriale Provinciale di Benevento

Ufficio Centrale per il Collocamento Mirato di Benevento

Via XXV Luglio, 14 – Benevento tel. 0824 484059/484062

Pec: **collocamento.disabilibenevento@pec.regione.campania.it**

GRADUATORIA DEFINITIVA relativa alla procedura di **Avviamento Numerico a Selezione**, mediante chiamata con Avviso Pubblico e con graduatoria limitata a quanti hanno aderito alla specifica occasione di lavoro, finalizzata all'assunzione presso l'**Azienda Ospedaliera "San Pio"**, previo superamento di prova selettiva, di **n. 2 (due) unità a tempo pieno e indeterminato di Addetto ai servizi logistici e di spedizione, categoria B**, posizione economica B1, per la copertura della quota di riserva in favore delle categorie di cui all'art. 18 L. 68/99, iscritte nell'apposito elenco tenuto dal Servizio "Collocamento Mirato" di Benevento.

N.	Codice Iscrizione	Data iscrizione L.68/99	Anzianità iscrizione	Carico Familiare	Reddito	CPI	Data iscrizione L. 150	Punteggio	Possesso Requisiti
1	N° 94003279192313762023	13/02/2004	233	18	0	TELESE	13/02/2004	**749**	**SI**
2	N° 93994279151021962023	13/12/2013	115	0	0	BENEVENTO	13/12/2013	**885**	**SI**
3	N° 93992279190446062023	08/08/2022	11	0	53	TELESE	08/08/2022	1042	**SI**
ESCLUSI									
4	N° 9399527979303062023	30/12/2022	6	0	113	BENEVENTO	17/12/2018	1107	NO: *Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*
5	N° 94001279196789562023	24/11/2005	211	0	2	TELESE	22/11/2004	791	*NO: Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*
6	N° 9398327967810262023	06/03/2006	208	0	0	BENEVENTO	17/12/2020	792	*NO: Assenza di esperienza lavorativa (di almeno 6 mesi) o di attestato rilasciato da Ente Accreditato*

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Brunella Gagliardi

Il Dirigente
Dott.ssa Maria Antonietta D'Urso

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 1048 del 05/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 4 - Formazione professionale

Oggetto dell'Atto:

D.D. N. 371-2023 - AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI PER LO SVOLGIMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE TECNICA SUPERIORE (IFTS) 2023-2026 - TRIENNIO ORDINAMENTALE E TRIENNIO SPERIMENTALE IN APPRENDISTATO - A VALERE SUL PR CAMPANIA FSE+ 2021/2027. D.G.R. N. 119 DEL 14/03/2023 - APPROVAZIONE DEFINITIVA ESITI ISTRUTTORI DELLE PROPOSTE PROGETTUALI OGGETTO DI CANDIDATURA

IL DIRIGENTE

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che

a. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 136 del 22/03/2022 ha approvato le nuove "*Linee guida per l'accreditamento delle Agenzie Formative*", in sostituzione del precedente "*Modello operativo di accreditamento degli operatori pubblici e privati per l'erogazione dei servizi di istruzione e formazione professionale e dei servizi per il lavoro in Regione Campania*" approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 242 del 22/07/2013;
b. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 148/2022 reca l'individuazione presso l'Ufficio Speciale "Grandi Opere" di apposite strutture preposte alla programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo dell'attuazione degli interventi PNRR in Campania;
c. l'Accordo del 27/07/2022 - Rep. Atti n. 143/CSR - tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – reca l'adozione delle "Linee Guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (IeFP) e di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) in modalità duale". PNRR: Missione 5 – Componente 1 – Investimento 1.4 "Sistema Duale";
d. il Decreto 2 agosto 2022, n. 139, del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali – pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19/09/2022 - Serie Generale n. 219 - in recepimento dell'Accordo l'Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022 (rep. atti n. 143/CSR) – dispone la "*Adozione delle Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (IeFP) e di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) in modalità Duale*" e il piano di riparto per l'anno finanziario 2021*;*
e. la Decisione n. C(2022)683 l del 20/09/2022 della Commissione europea reca l'approvazione del testo definitivo del Programma Regionale "PR Campania FSE+ 2021-2027" per il sostegno del Fondo sociale europeo plus nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" per la Regione Campania in Italia "CCI 2021FI'05SFPR003";
f. la Deliberazione di Giunta regionale n. 494 del 27/09/2022 reca la presa d'atto della conclusione dell'iter di programmazione con l'approvazione da parte della Commissione Europea, con Decisione n. C(2022)6831 del 20/09/2022, del testo definitivo del PR Campania FSE+ 2021-2027 che destina, ai sensi delle pertinenti disposizioni regolamentari risorse pari a 0,3% della dotazione fonte: http://burc.regione.campania.it complessiva del Programma, per la realizzazione delle azioni di comunicazione e di informazione del Programma;
g. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 617 del 22/11/2022 reca "PNRR - (M5C1) - Investimento 1.4 - Intervento «Sistema duale» - Presa atto del Decreto 2 agosto 2022, n. 139, del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e Approvazione del Piano Attuativo Regionale offerta formativa - Sistema Duale - relativo all'anno finanziario 2021;
h. la Deliberazione della Giunta Regionale n. 629 del 29/11/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR Campania FSE+ 2021-2027, che ha assunto le funzioni di sorveglianza anche sul Programma Operativo Regionale FSE 2014 2020;
i. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 709 del 20/12/2022 reca l'approvazione degli "Indirizzi per la Strategia di Comunicazione del PR Campania FSE+ 2021-2027;
j. la Seduta del comitato di sorveglianza del 24/01/2023 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni finanziate a valere sul PR Campania FSE+ 2021-2027;
k. il Decreto dirigenziale n. 15 del 13/02/2023 in cui si prende atto del documento "Metodologie e criteri di selezione delle operazioni" approvato dal Comitato di Sorveglianza del PR FSE+ 2021/2027 nella seduta del 24/01/2023;

l. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 105 del 07/03/2023 reca "Approvazione linee guida per la programmazione e attuazione di percorsi formativi - Sistema Duale - Annualità 2023 - 2026 e successive";

m. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 119 del 14/03/2023 recante "*PR Campania FSE+ 2021-2027 - Programmazione risorse - Obiettivo Specifico ESO 4.6 - Potenziamento offerta formativa del Sistema-Duale - Percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) - e di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS)*" programma risorse per l'ammontare di 15 Meuro per i percorsi IFTS;

n. il Decreto Dirigenziale n. 15 del 13/02/2023 reca la presa d'atto della "*Metodologia e criteri di selezione delle operazioni*" nell'ambito del "PR Campania FSE+ 2021/2027 - approvati dal Comitato di Sorveglianza (CDS) nella seduta del 24/01/2023;

PREMESSO ALTRESÌ che

a. il Decreto Dirigenziale n. 371 del 22/05/2023 reca l'approvazione di "*PR Campania FSE+ 2021/2027. D.G.R. n. 119 del 14/03/2023 - Approvazione dell'Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali per lo svolgimento di percorsi formativi di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS) 2023-2026 - Triennio ordinamentale e triennio sperimentale in apprendistato*" in attuazione delle DD.GG.RR. n. 105-2023 e 119-2023;

b. il Decreto Dirigenziale n. 675 del 03/07/2023 nomina il Nucleo di Ammissibilità e Valutazione delle Istanze di Candidatura pervenute a valere sull'avviso di cui al D.D. n. 371/2023;

DATO ATTO che

a. l'Avviso Pubblico approvato con D.D. n. 371/2023 - ai sensi dell'Allegato A - paragrafo 17 - *Ammissibilità e Valutazione* - prevedeva che le domande di partecipazione, elaborate mediante utilizzo dei format di cui al paragrafo 21 - *Modalità e termini per la presentazione dei progetti* - allegati al medesimo avviso - dovevano essere presentate esclusivamente utilizzando i servizi on line disponibili sul portale dei servizi digitali dell'Amministrazione (https://servizi-digitali.regione.campania.it/) e che tali servizi venivano resi disponibili a partire dal 19 giugno 2023 ed entro le ore 23.59 del 30 giugno 2023;
b. il Presidente del Nucleo per l'istruttoria di ammissibilità e la valutazione delle proposte progettuali oggetto di candidatura - in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 371/2023 - con nota di conclusione dei lavori - acquisita al protocollo regionale con n. 0392692 del 03/08/2023 - ha trasmesso le risultanze istruttorie mediante la definizione di n. due elenchi distinti contenenti le proposte riferite rispettivamente al Percorso A (Triennio ordinamentale 2023-2026) e al Percorso B (Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026) di cui al paragrafo 21 - *Modalità e termini per la presentazione dei progetti* – mediante specifica di: ammissibilità e finanziabilità; ammissibilità; non ammissibilità;
c. il Decreto Dirigenziale n. 870 del 04/08/2023 approva gli esiti istruttori – in via provvisoria - delle proposte progettuali pervenute a valere sull'avviso di cui al D.D. n. 371/2023;

DATO ATTO, altresì, che in riferimento alla graduatoria provvisoria approvata con D.D. n 870/2023 risultano pervenute osservazioni da parte di agenzie formative/soggetti proponenti in merito agli esiti istruttori ivi riportati; si è provveduto, pertanto, ad effettuare un supplemento istruttorio in merito alle osservazioni pervenute;

PRESO ATTO che il Presidente del Nucleo per l'istruttoria di ammissibilità e la valutazione delle proposte progettuali oggetto di candidatura a messo di ulteriore nota di conclusione dei lavori - acquisita al protocollo regionale con n. 0464830 del 29/09/2023 - ha trasmesso le risultanze istruttorie aggiornate/definitive mediante la definizione di n. due elenchi distinti contenenti le proposte riferite rispettivamente al Percorso A (Triennio

ordinamentale 2023-2026) e al Percorso B (Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026) di cui al paragrafo 21 - *Modalità e termini per la presentazione dei progetti* – mediante specifica di:

- ammissibilità e finanziabilità;
- ammissibilità;
- non ammissibilità;

CONFERMATO che i contenuti dell'avviso approvato con D.D. n. 371/2023 - in attuazione della D.G.R. n. 107/2023 - sono conformi a quanto definito nelle "*Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) e di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS) in modalità duale*" adottate con il sopra indicato D.M. n. 139 del 2 agosto 2022 del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, pertanto, i percorsi formativi di cui al medesimo avviso potranno contribuire al raggiungimento del target PNRR 2023/24 e 2024/25 assegnato a Regione Campania in riferimento alle annualità finanziarie 2021, 2022 e 2023, mediante utilizzo in complementarietà delle risorse del PR Campania FSE+ 2021/2027;

CONSIDERATO che risulta opportuno procedere all'approvazione delle risultanze istruttorie definitive mediante la definizione di n. due elenchi distinti contenenti le proposte riferite rispettivamente al Percorso A (Triennio ordinamentale 2023-2026) e al Percorso B (Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026) di cui al paragrafo 21 - Modalità e termini per la presentazione dei progetti, ex Allegati A e B da intendersi parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

RITENUTO, pertanto, di

a. dover approvare le risultanze istruttorie definitive relative alle proposte progettuali oggetto di candidatura in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 371/2023, mediante la definizione di n. due elenchi distinti contenenti le proposte riferite rispettivamente al Percorso A (Triennio ordinamentale 2023-2026) e al Percorso B (Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026) di cui al paragrafo 21 - Modalità e termini per la presentazione dei progetti, ex Allegati A e B da intendersi parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

b. dover stabilire che qualsiasi comunicazione riferita all'avviso pubblico di cui al D.D. n. 371/2023 debba essere effettuata a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla PEC denominata: rup.ifts@pec.regione.campania.it ;

c. dover disporre che del presente provvedimento nonché dei relativi allegati venga data diffusione a mezzo degli URL: https://fse.regione.campania.it/ e https://lavoro.regione.campania.it/;

d. dover rinviare a successivo atto l'adozione della prenotazione di impegno di spesa per l'ammontare complessivo del finanziamento occorrente in riferimento alle singole proposte progettuali esitate come "Ammissibili e Finanziabili", nonché gli adempimenti in materia di trasparenza in ottemperanza degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;

e. dover confermare quale unità organizzativa responsabile del procedimento la Unità Operativa Dirigenziale (UOD) Formazione Professionale;

f. dover disporre che avverso il presente provvedimento è consentito richiedere l'accesso agli atti ai sensi degli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 – mediante utilizzo della modulistica di rito - nonché ricorrere al Tribunale Amministrativo Regionale entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione su Bollettino Ufficiale della Ragione Campania o, in alternativa proporre ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni dalla medesima pubblicazione;

VISTI gli atti e i documenti richiamati in premessa.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dagli uffici della U.O.D. Formazione Professionale, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della medesima Unità Operativa

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare le risultanze istruttorie definitive relative alle proposte progettuali oggetto di candidatura in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 371/2023, mediante la definizione di n. due elenchi distinti contenenti le proposte riferite rispettivamente al Percorso A (Triennio ordinamentale 2023-2026) e al Percorso B (Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026) di cui al paragrafo 21 - Modalità e termini per la presentazione dei progetti, ex Allegati A e B da intendersi parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

g. di stabilire che qualsiasi comunicazione riferita all'avviso pubblico di cui al D.D. n. 371/2023 debba essere effettuata a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla PEC denominata: rup.ifts@pec.regione.campania.it ;

2. di disporre che del presente provvedimento nonché dei relativi allegati venga data diffusione a mezzo degli URL: https://fse.regione.campania.it/ e https://lavoro.regione.campania.it/;

3. di rinviare a successivo atto l'adozione della prenotazione di impegno di spesa per l'ammontare complessivo del finanziamento occorrente in riferimento alle singole proposte progettuali esitate come "Ammissibili e Finanziabili", nonché gli adempimenti in materia di trasparenza in ottemperanza degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;

4. di confermare quale unità organizzativa responsabile del procedimento la Unità Operativa Dirigenziale (UOD) Formazione Professionale;

5. di disporre che avverso il presente provvedimento è consentito richiedere l'accesso agli atti ai sensi degli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 – mediante utilizzo della modulistica di rito - nonché ricorrere al Tribunale Amministrativo Regionale entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione su Bollettino Ufficiale della Ragione Campania o, in alternativa proporre ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni dalla medesima pubblicazione;

6. di inviare il presente provvedimento:

6.1 all'Assessore alla Formazione Professionale;

6.2 all'Autorità di Gestione del PR Campania FSE+ 2021-2027;

6.3 alla Direzione Generale Grandi Opere - Codice 60-06-00;

6.4 alla UOD Formazione Professionale - Codice 50-11-04 - per il seguito di competenza;

6.5 al Bollettino Ufficiale della Regione Campania (BURC) e a Regione Casa di Vetro per la pubblicazione.

Natalia D'Esposito Maria Antonietta D'Urso

Allegato A

Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS)

Triennio ordinamentale 2023-2026

Delibera di Giunta Regionale n. 119/2023 - PR Campania FSE+ 2021/2027
D.D. n. 371 del 22/05/2023 (Avviso Pubblico)

ELENCO GRADUATORIA

DENOMINAZIONE AGENZIA FORMATIVA	*FILIERA*	*IMPORTO*	*PUNTEGGIO*	*ESITO / MOTIVAZIONE*
La Tecnica Srl	ICT	111.744,00 €	**96**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
TIME VISION SCARL	AGROALIMENTARE	105.293,00 €	**94**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
UNIVERSITA' POPOLARE DEL FORTORE APS	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**94**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
UNICONSUL SRL	ICT	111.744,00 €	**94**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
CONSORZIO RO.MA	ICT	111.744,00 €	**94**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
FORMARE - Polo Nazionale per lo Shipping srl	MEZZI DI TRASPORTO (MARE)	111.744,00 €	**93**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
CONSORZIO FORMA a r.l.	ICT	111.744,00 €	**93**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
TROTTA&TROTTA SRL	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**92**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
ENAIP IS SRL	ICT	111.744,00 €	**92**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
FORMAZIONE E SOCIETA' SOC.COOP. A MUTUALITA' PREVALENTE	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**92**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
AS.FOR.IN.	TURISMO E BENI CULTURALI	111.428,90 €	**92**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
FOSVITER	TURISMO E BENI CULTURALI	111.130,00 €	**91**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
SFC	TURISMO E BENI CULTURALI	109.902,00 €	**91**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
PFORM GROUP SRL	TURISMO E BENI CULTURALI	111.360,00 €	**91**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
META SCARL	AGROALIMENTARE	111.191,40 €	**91**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
FORM RETAIL SRL	MODA	111.744,00 €	**90**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
EUROFORMAZIONE	TURISMO E BENI CULTURALI	111.437,00 €	**90**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
C.A.T. NAPOLI AREA METROPOLITANA S.C.A.R.L.	AGROALIMENTARE	105.600,00 €	**89**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
EITD SRL	ICT	111.559,80 €	**89**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE

CLC SCARL	MEZZI DI TRASPORTO (AEROSPAZIO)	111.744,00 €	**89**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
BRIDGE SRL	ICT	111.744,00 €	**89**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
ARES Associazione Ricerca E Sviluppo	MODA	102.687,50 €	**89**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
C.L.A.A.I.	ICT	111.744,00 €	**88**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
CSM SERVICE SOC.COOP A MUTUALITA' PREVALENTE	ICT	111.744,00 €	**88**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
I.R.FO.M. SOC.COOP. ETS	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**87**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
CULTURA FORMAZIONE E PROGRESSO SCARL	TURISMO E BENI CULTURALI	104.372,00 €	**87**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
GESCO Consorzio	ICT	111.744,00 €	**87**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
Associazione Centro Studi Politeia	TURISMO E BENI CULTURALI	111.744,00 €	**87**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
INFOGIO' IMPRESA SOCIALE SRL	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**86**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
Tekform	AGROALIMENTARE	107.599,50 €	**86**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
PER.FORM SRL	ICT	111.744,00 €	**86**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
MCG Consulting srl	ICT	111.744,00 €	**86**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
QUALIS ACADEMY SRL	TURISMO E BENI CULTURALI	99.767,00 €	**86**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
Dolce&Salato SrL	AGROALIMENTARE	105.600,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
CERTFORM SRL SB	AGROALIMENTARE	105.600,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
NETCON S.r.l.	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
C.F.P. RICERCA E INNOVAZIONE SRL	MODA	105.600,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
ARCHE' SRL	ICT	108.367,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
Selform Consulting srl	TURISMO E BENI CULTURALI	111.744,00 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
STOA' ISTITUTO DI STUDI PER LA DIREZIONE E GESTIONE DI IMPRESA SCARL	MEZZI DI TRASPORTO (AEROSPAZIO)	111.566,40 €	**85**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
Next Group s.r.l.	TURISMO E BENI CULTURALI	111.744,00 €	**84**	AMMISSIBILE / FINANZIABILE
NOESIS	TURISMO E BENI CULTURALI	110.823,00 €	**83**	AMMISSIBILE
ERFAP UIL Campania	AGROALIMENTARE	111.744,00 €	**82**	AMMISSIBILE
CONSVIP SRL	SISTEMA MODA	109.195,90 €	**81**	AMMISSIBILE
Perseo Spa Impresa Sociale	ICT	109.288,00 €	**81**	AMMISSIBILE
Villa delle Ginestre S.r.l.	ICT	105.600,00 €	**80**	AMMISSIBILE
FONDAZIONE ITS BACT	TURISMO E BENI CULTURALI	111.744,00 €	**80**	AMMISSIBILE
Mab Security srl	ICT	105.481,20 €	**79**	AMMISSIBILE
ISCO SRL	ICT	111.437,00 €	**78**	AMMISSIBILE

S.E.F. SRL	TURISMO E BENI CULTURALI	111.744,00 €	**77**	AMMISSIBILE	
FAPAS SCARL	TURISMO E BENI CULTURALI	108.384,00 €	**75**	AMMISSIBILE	
Associazione Armonia	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Percentuale stage non rispettata
Fondazione Cultura e Innovazione	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Manca dichiarazione crediti formativi
CENTRO SCOLASTICO ASPI SRL	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Caricato erroneamente formulario avviso IeFP
CENTRO SCOLASTICO ASPI SRL	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Caricato erroneamente formulario avviso IeFP
AGENZIA FORMATIVA ISTITUTO SCOLASTICO DORIA DC	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Non presente dipartimento Università e manca dichiarazione crediti formativi
JOB TRAINING PROJECT SRL	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Manca allegato 3
ISTITUTO DON BOSCO S.R.L.	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Manca allegato 3
AVS GROUP srl	-	-	-	NON AMMISSIBILE	Manca allegato 3

Allegato B

Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS)

Triennio sperimentale in apprendistato 2023-2026

Delibera di Giunta Regionale n. 119/2023 - PR Campania FSE+ 2021/2027
D.D. n. 371 del 22/05/2023 (Avviso Pubblico)

ELENCO GRADUATORIA

DENOMINAZIONE AGENZIA FORMATIVA	*FILIERA*	*IMPORTO*	*PUNTEGGIO*	*AMMISSIBILITA' / FINANZIABILITA'*
EUROSOFT S.r.l.	*ICT*	*102.240,00 €*	*87*	*AMMISSIBILE / FINANZIABILE*
Generazione Vincente Academy	*ICT*	*96.546,80 €*	*84*	*AMMISSIBILE / FINANZIABILE*
FO.R. ACAI Campania Srl	*TURISMO E BENI CULTURALI*	*96.162,00 €*	*83*	*AMMISSIBILE / FINANZIABILE*
ISTITUTO PILOTA SRLU	*ICT*	*95.213,00 €*	*83*	*AMMISSIBILE / FINANZIABILE*

fonte: http://burc.regione.campania.it

REGIONE CAMPANIA

Decreto Dirigenziale n. 1049 del 05/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E LE POLITICHE GIOVANILI

U.O.D. 4 - Formazione professionale

Oggetto dell'Atto:

D.D. N. 372-2023 AVVISO PUBBLICO AI SENSI DELLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 105 DEL 07/03/2023 - PER LA PRESENTAZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI PER LO SVOLGIMENTO DI PERCORSI FORMATIVI TRIENNALI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP) - SISTEMA DUALE - ANNUALITA' FORMATIVE - AA.FF. 2023-2026. APPROVAZIONE DEFINITIVA ESITI ISTRUTTORI DELLE PROPOSTE PROGETTUALI OGGETTO DI CANDIDATURA.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 295 del 15-06-2020 reca la presa d'atto dell' Accordo 1° agosto 2019 - n. 155/CSR - in sede di Conferenza Stato- Regioni, nonché' dell'Accordo in sede di Conferenza delle Regioni n. 19/210/CR10/C9 del 18 dicembre 2019 relativi ai percorsi di istruzione e formazione professionale";
b. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 38 del 25/01/2022 - tenuto conto che nel corso dell'attuazione degli interventi da realizzare in esecuzione delle DD.GG.RR. nn. 114 del 22/03/2016; 21 del 17 gennaio 2017; 253 del 09/05/2017 e 664 del 31/10/2017 sono state generate svariate economie a valere sugli Assi I e III - ha riprogrammato quota parte delle stesse per complessivi € 10.020.708,30 a sostegno dei percorsi formativi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP), di cui all'avviso pubblico approvato a mezzo del Decreto Dirigenziale n. 443 del 06/09/2021;
c. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 136 del 22/03/2022 ha approvato le nuove "*Linee guida per l'accreditamento delle Agenzie Formative*", in sostituzione del precedente "*Modello operativo di accreditamento degli operatori pubblici e privati per l'erogazione dei servizi di istruzione e formazione professionale e dei servizi per il lavoro in Regione Campania*" approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 242 del 22/07/2013;
d. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 148/2022 reca l'individuazione presso l'Ufficio Speciale "*Grandi Opere*" di apposite strutture preposte alla programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo dell'attuazione degli interventi PNRR in Campania;
e. l'Accordo del 27/07/2022 - Rep. Atti n. 143/CSR - tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – reca l'adozione delle "Linee Guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (IeFP) e di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) in modalità duale". PNRR: Missione 5 – Componente 1 – Investimento 1.4 "Sistema Duale";
f. il Decreto 2 agosto 2022, n. 139, del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali – pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19/09/2022 - Serie Generale n. 219 - in recepimento dell'Accordo l'Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022 (rep. atti n. 143/CSR) – dispone la "*Adozione delle Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale (IeFP) e di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) in modalità Duale*" e il piano di riparto per l'anno finanziario 2021*;*
g. la Decisione n. C(2022)683 l del 20/09/2022 della Commissione europea reca l'approvazione del testo definitivo del Programma Regionale "PR Campania FSE+ 2021-2027" per il sostegno del Fondo sociale europeo plus nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" per la Regione Campania in Italia "CCI 2021FI'05SFPR003";
h. la Deliberazione di Giunta regionale n. 494 del 27/09/2022 reca la presa d'atto della conclusione dell'iter di programmazione con l'approvazione da parte della Commissione Europea, con Decisione n. C(2022)6831 del 20/09/2022, del testo definitivo del PR Campania FSE+ 2021-2027 che destina, ai sensi delle pertinenti disposizioni regolamentari risorse pari a 0,3% della dotazione fonte: http://burc.regione.campania.it complessiva del Programma, per la realizzazione delle azioni di comunicazione e di informazione del Programma;
i. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 617 del 22/11/2022 reca "PNRR - (M5C1) - Investimento 1.4 - Intervento «Sistema duale» - Presa atto del Decreto 2 agosto 2022, n. 139, del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e Approvazione del Piano Attuativo Regionale offerta formativa - Sistema Duale - relativo all'anno finanziario 2021;
j. la Deliberazione della Giunta Regionale n. 629 del 29/11/2022 ha istituito il Comitato di Sorveglianza del PR Campania FSE+ 2021-2027, che ha assunto le funzioni di sorveglianza anche sul Programma Operativo Regionale FSE 2014 2020;

k. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 709 del 20/12/2022 reca l'approvazione degli "Indirizzi per la Strategia di Comunicazione del PR Campania FSE+ 2021-2027;
l. la Seduta del comitato di sorveglianza del 24/01/2023 ha approvato i criteri di selezione delle operazioni finanziate a valere sul PR Campania FSE+ 2021-2027;
m. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 105 del 07/03/2023 reca "Approvazione linee guida per la programmazione e attuazione di percorsi formativi - Sistema Duale - Annualità 2023 - 2026 e successive";
n. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 119 del 14/03/2023 recante "*PR Campania FSE+ 2021-2027 - Programmazione risorse - Obiettivo Specifico ESO 4.6 - Potenziamento offerta formativa del Sistema-Duale - Percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) - e di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS)*" programma risorse per l'ammontare di 15 Meuro per la IeFP;
o. la Deliberazione di Giunta Regionale n. 418 del 12/07/2023 reca "*PR Campania FSE+ 2021-2027 - Programmazione risorse - Obiettivi Specifici ESO 4.6 e ESO 4.1 - Potenziamento offerta formativa del Sistema-Duale mediante percorsi di Istruzione e Formazione Professionale - IeFP - e miglioramento delle condizioni di accesso alla occupazione da parte dei giovani*" programma ulteriori risorse per l'ammontare di 55 Meuro per la IeFP;
p. il Decreto Dirigenziale n. 443 del 06/9/2021 reca l'approvazione di "*Avviso Pubblico per il finanziamento di percorsi formativi di Istruzione e Formazione Professionale - IeFP - AA.SS. 2021-2022 - 2022-2023 e 2023-2024 ai sensi della D.G.R. n. 341 del 27.07.2021 - POR Campania FSE 2014-2020 - Asse 3 Istruzione e Formazione - Obiettivo Specifico 12 Riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica formativa - Azione 10.1.7 Percorsi formativi di IeFP*";
q. il Decreto Dirigenziale n. 416 del 05/08/2022 reca l'approvazione di "Avviso Pubblico *per il finanziamento di percorsi formativi di Istruzione e Formazione Professionale - IeFP - AA.SS. 2021-2022 - 2022-2023 e 2023-2024 - D.D. 7/2022 e 328/2022 - Regolamentazione avvio attività",* al fine di dare piena attuazione alle finalità di cui alla citata DGR n. 38/2022 mediante l'incrocio dei bisogni e delle aspettative dei giovani e rispettive famiglie con l'offerta formativa presente sul territorio regionale (di cui alle risultanze istruttorie approvate con *D.D. 7/2022 e 328/2022)* senza l'aggravio di tempistiche ulteriori per l'avvio dei percorsi formativi, oltre quelle previste per il perfezionamento degli atti di impegno contabile e di concessione del finanziamento, vincolando tali adempimenti all'avvenuta effettiva composizione delle classi di discenti da parte delle Agenzie Formative interessate;
r. il Decreto Dirigenziale n. 15 del 13/02/2023 reca la presa d'atto della "*Metodologia e criteri di selezione delle operazioni*" nell'ambito del "PR Campania FSE+ 2021/2027 - approvati dal Comitato di Sorveglianza (CDS) del 24/01/2023;
s. il Decreto Dirigenziale n. 346 del 15/05/2023 reca la ricognizione dell'offerta formativa di percorsi triennali di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) - Sistema Duale - presenti su Scuola in Chiaro, di cui ai sopra indicati DD.DD. nn. 443/2021 e n. 416/2022;

PREMESSO ALTRESÌ che

a. il Decreto Dirigenziale n. 369 del 22/05/2023 reca l'approvazione - ai sensi della D.G.R. n. 105/2023 - degli standard minimi dei laboratori relativi alle figure professionali di qualifica per lo svolgimento dei percorsi formativi triennali di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) - Sistema Duale - da realizzare a cura delle Agenzie Formative con decorrenza anno formativo 2023-2024;
b. il Decreto Dirigenziale n. 372 del 22/05/2023 reca l'approvazione di "*Avviso Pubblico - ai sensi della Deliberazione di Giunta Regionale n. 105 del 07/03/2023 - per la presentazione di proposte progettuali per lo svolgimento di percorsi formativi triennali di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) - Sistema Duale -*

Annualità Formative - AA.FF. 2023-2026 e per la raccolta di manifestazioni di interesse riferite a percorsi integrativi e-o sperimentali" in attuazione delle DD.GG.RR. n. 105-2023 e 119-2023;

c. il Decreto Dirigenziale n. 694 del 07/07/2023 reca la nomina del Nucleo di Ammissibilità e Valutazione delle Istanze di Candidatura pervenute a valere sull'avviso di cui al D.D. n. 372/2023;

d. il Decreto Dirigenziale n. 871 del 04/08/2023 reca la ricognizione delle risorse finanziarie derivanti dal PNRR e da riparti ordinari del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali nonché la conformità del medesimo avviso a quanto definito nelle "*Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) e di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS) in modalità duale*" adottate con il sopra indicato D.M. n. 139 del 2 agosto 2022 del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali;

DATO ATTO che l'Avviso Pubblico approvato con D.D. n. 372/2023 - ai sensi dell'Allegato A - paragrafo 4.2 - *Modalità e termini per la presentazione delle candidature* - prevedeva che le domande di partecipazione - elaborate mediante utilizzo dei format (Allegati 1, 2, 3) - dovevano essere presentate esclusivamente utilizzando i servizi on line disponibili sul portale dei servizi digitali dell'Amministrazione (https://servizi-digitali.regione.campania.it/) e che tali servizi venivano resi disponibili a partire dal 19 giugno 2023 ed entro le ore 23.59 del 30 giugno 2023;

il Presidente del Nucleo per l'istruttoria di ammissibilità e la valutazione delle proposte progettuali oggetto di candidatura - in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 372/2023 - con nota di conclusione dei lavori - acquisita al protocollo regionale con n. 0389095 del 01/08/2023 - ha trasmesso le risultanze istruttorie mediante la definizione di un unico elenco contenente le proposte:

- ammissibili e finanziabili;
- ammissibili ma non finanziabili per esaurimento delle risorse;
- non ammissibili;

il Decreto Dirigenziale n. 872 del 04/08/2023 approva gli esiti istruttori – in via provvisoria - delle proposte progettuali pervenute a valere sull'avviso di cui al D.D. n. 372/2023;

DATO ATTO, altresì, che in riferimento alla graduatoria provvisoria approvata con D.D. n 872/2023 risultano pervenute osservazioni da parte di agenzie formative/soggetti proponenti in merito agli esiti istruttori ivi riportati; si è provveduto, pertanto, ad effettuare un supplemento istruttorio in merito alle osservazioni pervenute;

PRESO ATTO che il Presidente del Nucleo per l'istruttoria di ammissibilità e la valutazione delle proposte progettuali oggetto di candidatura in seguito al supplemento di istruttoria, ha trasmesso, con nota di conclusione dei lavori acquisita al protocollo regionale con n. 471032 del 4/10/2023, le risultanze istruttorie aggiornate/definitive mediante la definizione di un unico elenco contenente le proposte:

- ammissibili e finanziabili;
- ammissibili ma non finanziabili per esaurimento delle risorse;
- non ammissibili;

CONFERMATO che i contenuti dell'avviso approvato con D.D. n. 372/2023 - in attuazione della D.G.R. n. 107/2023 - sono conformi a quanto definito nelle "*Linee guida per la programmazione e attuazione dei percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (IeFP) e di Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS) in modalità duale*" adottate con il sopra indicato D.M. n. 139 del 2 agosto 2022 del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, pertanto, i percorsi formativi di cui al medesimo avviso potranno contribuire al raggiungimento del target

PNRR 2023/24 e 2024/25 assegnato a Regione Campania in riferimento alle annualità finanziarie 2021, 2022 e 2023, mediante utilizzo in complementarietà delle risorse del PR Campania FSE+ 2021/2027;

CONSIDERATO che risulta opportuno procedere all'approvazione delle risultanze istruttorie definitive mediante la definizione di un unico elenco contenente le proposte:

- ammissibili e finanziabili;
- ammissibili ma non finanziabili per esaurimento delle risorse;
- non ammissibili;

ex Allegato A da intendersi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO, ALTRESI', che con DGR 466 del 27/7/2023 è stata individuata quale Dirigente della UOD 50.11.04 Formazione professionale la dott.ssa Natàlia D'Esposito che, in data 1° agosto, ha preso regolarmente servizio presso la Direzione 50.11.00;

RITENUTO, pertanto, di

a. dover approvare le risultanze istruttorie definitive relative alle proposte progettuali oggetto di candidatura in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 372/2023, mediante la definizione di un unico elenco contenente le proposte:

- ammissibili e finanziabili;
- ammissibili ma non finanziabili per esaurimento delle risorse;
- non ammissibili;

ex Allegato A da intendersi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

b. dover stabilire che qualsiasi comunicazione riferita all'avviso pubblico di cui al D.D. n. 372/2023 debba essere effettuata a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla PEC denominata: uod.501104@pec.regione.campania.it ;

c. dover disporre che del presente provvedimento nonché dei relativi allegati venga data diffusione a mezzo degli URL: https://fse.regione.campania.it/ e https://lavoro.regione.campania.it/;

d. dover rinviare a successivo atto l'adozione della prenotazione di impegno di spesa per l'ammontare complessivo del finanziamento occorrente in riferimento alle singole proposte progettuali esitate come "Ammissibili e Finanziabili", nonché gli adempimenti in materia di trasparenza in ottemperanza degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;

e. dover indicare quale unità organizzativa responsabile del procedimento la Unità Operativa Dirigenziale (UOD) Formazione Professionale;

f. dover disporre che avverso il presente provvedimento è consentito richiedere l'accesso agli atti ai sensi degli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 – mediante utilizzo della modulistica di rito - nonché ricorrere al Tribunale Amministrativo Regionale entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione su Bollettino Ufficiale della Ragione Campania o, in alternativa, proporre ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni dalla medesima pubblicazione;

VISTI gli atti e i documenti richiamati in premessa.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dagli uffici della U.O.D. Formazione Professionale, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della medesima Unità Operativa

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di nominare il Responsabile Unico del Procedimento nella persona del Dirigente dell'UOD 50.11.04, dott.ssa Natàlia D'Esposito;
2. di approvare le risultanze istruttorie definitive delle proposte progettuali oggetto di candidatura in risposta all'Avviso pubblico approvato con D.D. n. 372/2023, mediante la definizione di un unico elenco – così come trasmesso dal presidente del nucleo di ammissibilità e valutazione, ex Allegato A da intendersi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che qualsiasi comunicazione riferita all'avviso pubblico di cui al D.D. n. 372/2023 debba essere effettuata a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla PEC denominata: uod.501104@pec.regione.campania.it;
4. di disporre che del presente provvedimento nonché dei relativi allegati venga data diffusione a mezzo degli URL: https://fse.regione.campania.it/ e https://lavoro.regione.campania.it/;
5. di rinviare a successivo atto l'adozione della prenotazione di impegno di spesa per l'ammontare complessivo del finanziamento occorrente in riferimento alle proposte progettuali esitate come "Ammissibili e Finanziabili", nonché gli adempimenti in materia di trasparenza in ottemperanza degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;
6. di inviare il presente provvedimento:

   6.1 all'Assessore alla Formazione Professionale;

   6.2 all'Autorità di Gestione del PR Campania FSE+ 2021-2027;

   6.3 alla Direzione Generale Grandi Opere - Codice 60-06-00;

   6.4 al Bollettino Ufficiale della Regione Campania (BURC) e a Regione Casa di Vetro per la pubblicazione.

Natàlia D'Esposito Maria Antonietta D'Urso

Allegato A

Istruzione e Formazione Professionale (IeFP)

Sistema Duale - Annualità Formative (AA.FF.) 2023/2026 e per la raccolta di manifestazioni di interesse riferite a percorsi integrativi e/o sperimentali

Delibera di Giunta Regionale n. 105 del 07 /0 3/2023 PR Campania FSE+ 2021/2027
D.D. n. 372 del 22/05/2023 (Avviso

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
90	ACCADEMIA LILIANA PADUANO SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
71	ALLA VIOLETTA SRL	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	100	
18	ASSOCIAZIONE APEIRON – ENTE SENZA SCOPO DI LUCRO	Operatore Ai Servizi Di Vendita	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
146	C.S.F. CENTRO SERVIZI E FORMAZIONE S.R.L.	Operatore Ai Servizi Di Impresa	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	100	
15	CONSVIP SRL	Operatore Meccanico	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	100	
162	COSVITEC UNIVESITÀ & IMPRESA	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
19	E.I.T.D. S.R.L.	Operatore Dell'Abbigliamento E Dei Prodotti Tessili Per La Casa	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
27	ENAIP IMPRESA SOCIALE SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
104	ENTE DI FORMAZIONE MAXWELL	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	100	
12	FOR.MED S.R.L	Operatore Ai Servizi Di Vendita	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
28	GESCO CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	100	
47	GESFOR FORMAZIONE COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO S.C.AR.L.	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	100	
56	INFOGIO IMPRESA SOCIALE SRL	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
77	IRFOM SOC. COOP. ETS	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
44	ISTITUTO MATER DEI DELLA COMPAGNIA DELLE FIGLIE DELLA CARITÀ DI SAN VINCENZO DE' PAOLI	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	

fonte: http://burc.regione.campania.it

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
85	LA PIRAMIDE SRL	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	100	
38	LA TECNICA S.R.L.	Operatore Meccanico	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
70	MCG CONSULTING	Operatore Grafico	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
31	SOCRATES SOC. COOP. IMPRESA SOCIALE ETS	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
189	TIME VISION SCARL	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
33	UNICONSUL SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	100	
48	A.M.I.L.I. – ASSOCIAZIONE MULTISERVIZI IMPRESA E LAVORO ITALIA	Operatore Ai Servizi Di Impresa	94.960,80 €	ammissibile e finanziabile	98	
55	ALFA FORMA SRL	Operatore Ai Servizi Di Promozione Ed Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	98	
73	MA.GI.AL.MA. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	98	
36	S.E.F. SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	98	
96	AMI TRAINING SOCIETÀ COOP SOCIALE	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	97	
87	CFS - CENTRO PER LA FORMAZIONE E LA SICUREZZA IN EDILIZIA	Operatore Edile	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	97	
103	E.FOR.PRO S.R.L.	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	97	
108	SOC. COOP. SOCIALE - ENTE DI FORMAZIONE PROFESSIONALE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	97	
112	C.A.T. NAPOLI AREA METROPOLITANA	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	96	
121	CENTRO SCOLASTICO MATER DOMINI SRL	Operatore Della Promozione E Dell'Accoglienza Turistica	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	96	
131	CONGREGAZIONE DELLE SUORE SALESIANE DEI SACRI CUORI - ISTITUTO FILIPPO SMALDONE	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	94.960,80 €	ammissibile e finanziabile	96	
137	DEI-MAR ACCADEMIA SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	96	
119	FORMENTE S.R.L. BENEFIT	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	96	
125	SCUOLA NUOVA SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	96	
153	CONGREGAZIONE DELLE SUORE SALESIANE DEI SACRI CUORI - ISTITUTO FILIPPO SMALDONE	Operatore Grafico	94.960,80 €	ammissibile e finanziabile	95	

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
152	GANGI GROUP SRL	Operatore Del Benessere	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	95	
171	ISTITUTO MISSIONARIO FIGLIE DI MARIA AUSILAITRICE DI SAN GIOVANNI BOSCO	Operatore Servizi Di Impresa	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	95	
159	META SCARL	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	95	
173	“FORMAZIONE E SOCIETA’” SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE MISTA DI SERVIZIO E DI PRODUZIONE E LAVORO A MUTUALITA' PREVALENTE	Operatore Ai Servizi Di Promozione Ed Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	94	
26	EUROFORM REGIONE CAMPANIA	Operatore Alla Riparazione Dei Veicoli A Motore	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	93	
72	ARTEMIDE SOCIETA’ COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	Operatore Informatico	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	91	
142	CANZANO M. & M. S.R.L. - FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	91	
122	ISTITUTO BISOGNO SRL	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	91	
182	“CSM SERVICE” SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE MISTA DI SERVIZIO E DI PRODUZIONE E LAVORO A MUTUALITA' PREVALENTE	Operatore Ai Servizi Di Promozione Ed Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	90	
187/a	CENTRO ELITE MORIELLO S.R.L.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	90	
69	INFOTHESI SAS DI GIUSEPPINA MELE & C	Operatore Grafico	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	90	
13	JOB ROAD ACADEMY	Operatore Della Promozione E Dell’Accoglienza Turistica	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	90	
63	MATHESIS SRL – IMPRESA SOCIALE	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	90	
168	MULTICENTER SCHOOL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	90	
62	NETCON SRL	Operatore Informatico	106.830,90 €	ammissibile e finanziabile	90	
185	S.P.E.I SRL	Operatore Del Benessere	112.765,95 €	ammissibile e finanziabile	90	
114	C.S.F. CENTRO SERVIZI E FORMAZIONE S.R.L.	Operatore Informatico	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	89	
94	CENTRO STUDI EUROPA 2000	Operatore Informatico	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	89	
84	CONSORZIO IN.FORMA	Operatore Del Benessere	112.765,95 €	ammissibile e finanziabile	89	
120	GENERAZIONE VINCENTE ACADEMY	Operatore Informatico	100.895,85 €	ammissibile e finanziabile	89	
76	MULTINET SCARL	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	89	

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
124	APS GLOBAL SERVICE SRL	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	88	
193	ISTITUTO DON BOSCO	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	88	
14	FONDAZIONE MARIA FANELLI	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	87	
165	FORMWORK SRL	Operatore Della Ristorazione	89.025,75 €	ammissibile e finanziabile	86	
113	MESTIERI CAMPANIA CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	ammissibile e finanziabile	86	
140	ACCADEMIA VANITY SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
161	ASSOCIAZIONE CENTRO STUDI POLITEIA	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
117	CENTRO DI FORMAZIONE AVVENIRE S.R.L.	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
187/b	CENTRO ELITE MORIELLO S.R.L.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
57	CORPORATE TRAINING S.R.L.	Operatore Ai Servizi Di Vendita	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
79	GFI & PARTNERS SAS DI GIOVANNA FABBRICATORE	Operatore Della Ristorazione	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
204	MOBILITY HIRPINIA LABOR SRL	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	85	
141	S.E.M. PIÙ S.R.L.	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	84	
135	SCUOLA DI ESTETICA PROFESSIONALE SAS DI SONIA PETRUZZO	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	84	
154	INSIEME S.R.L IMPRESA SOCIALE	Operatore Dei Sistemi E Dei Servizi Logistici	106.830,90 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	83	
190	ASSOCIAZIONE PROFESSIONE E CULTURA	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	81	
16	IRFOM SOC. COOP. ETS	Operatore Agricolo	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	81	
172	SCUOLA DI FORMAZIONE PROFESSIONALE COSTA S.R.L.S.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	81	
166	SOCRATES SOC. COOP. IMPRESA SOCIALE ETS	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	81	
65	ARCHE' SRL	Operatore Grafico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	80	
99	CORRADO ACADEMY SRL	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	80	

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
180	E.I.T.D. S.R.L.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	80	
176	“FORMAZIONE E SOCIETA’” SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE MISTA DI SERVIZIO E DI PRODUZIONE E LAVORO A MUTUALITA' PREVALENTE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	79	
83	CONSVIP SRL	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	79	
178	ENTE DI FORMAZIONE MAXWELL	Operatore Servizi Di Impresa	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	79	
144	GANGI GROUP SRL	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	79	
67	MCG CONSULTING	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	79	
179	“CSM SERVICE” SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE MISTA DI SERVIZIO E DI PRODUZIONE E LAVORO A MUTUALITA' PREVALENTE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
4	ARES – ASSOCIAZIONE RICERCA E SVILUPPO	Operatore Informatico	100.895,85 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
164	CENTRO STUDI PEGASO S.R.L.	Operatore Ai Servivi Di Promozione E Accoglienza	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
143	ECLISSI ACADEMY SRLS	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
74	ISTITUTO FONDAZIONE DORIA D.C. S.R.L.	Operatore Della Ristorazione	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
175	META SCARL	Operatore Ai Servizi Di Vendita	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
183	S.P.E.I SRL	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	78	
86	A.B FORMAZIONE SRL	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
111	CONSORZIO IN.FORMA	Operatore Della Ristorazione	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
155	EUROSOFT S.R.L. – SERVIZI FORMATIVI INTEGRATI	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
9	FONDAZIONE OIERMO PROF PRO JUVENTUTE	Operatore Elettrico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
160	IFEP SRL	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
46	IL MILLEPIEDI SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
25	MATER SOC. CONS. A R.L.	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
181	MULTICENTER SCHOOL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
29	S.F.C. SOC. COOP. A R.L.	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	75	
148	CANZANO M. & M. S.R.L. - FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	74	
75	CENTRO STUDI EUROPA 2000	Operatore Ai Servizi Di Impresa	100.895,85 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	74	
93	ISTITUTO FONDAZIONE DORIA D.C. S.R.L.	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	74	
156	LA MIMOSA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	74	
126	SCUOLA NUOVA SRL	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	74	
158	MASTER ACADEMY DI ROSANNA PASQUALI	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	73	
203	S.R.L.S.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	72	
116	CENTRO DI FORMAZIONE AVVENIRE S.R.L.	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
191	GESAR S.R.L.S.	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
106	GRIFORM IMPRESA SOCIALE SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
17	ISTITUTO CENTRALE DI FORMAZIONE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
8	MATHESIS SRL – IMPRESA SOCIALE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
42	S.R.L.S.	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
43	SGE FORM SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
10	SOCIETÀ CONSORTILE FO.R. ACAI CAMPANIA SRL	Operatore Ai Servizi Di Vendita	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	70	
195	CHARME E FEMINITE SAS	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	68	
170	STUDENTS FORMAZIONE S.R.L	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	68	
201	STUDENTS FORMAZIONE S.R.L	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	68	
167	VEDA GROUP SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	68	
20	ACIIEF SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
128	CENTRO SCOLASTICO ASPI SRL	Operatore Del Benessere	112.765,95 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
129	CENTRO SCOLASTICO ASPI SRL	Operatore Informatico	112.765,95 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
88	GRIFORM IMPRESA SOCIALE SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
101	MA.GI.AL.MA. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	Operatore Informatico	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
34	ROSSI SCHOOL SAS DI ROSSI MARIA	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
58	S.E.M. PIÙ S.R.L.	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
105	SCUOLA NAZIONALE ACCADEMIA DELL'ISTRUZIONE E DELLA FORMAZIONE SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
130	VILLA DELLE GINESTRE S.R.L.	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	65	
184	ACIIEF SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	64	
192	ASSOCIAZIONE FRAU	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	64	
134	I.D.I. S.A.S. DELLA DR. RITA CIOFFI	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	64	
133	MINERVA SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	64	
169	XENIA SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	64	
198	ASSOCIAZIONE CULTURALE VENERE	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	62	
60	LABORATORIO METROPOLITANO SRL	Operatore Informatico	118.701,00 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	60	
163	SCUOLA CET DI ANTONELLA ROSSI	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	ammissibile non finanziabile per esaurimento fondi	60	
151	"FORMAZIONE E SOCIETA'" SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE MISTA DI SERVIZIO E DI PRODUZIONE E LAVORO A MUTUALITA' PREVALENTE	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
89	ACCADEMIA LILIANA PADUANO SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
66	AMI TRAINING SOCIETÀ COOP SOCIALE	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
95	AMI TRAINING SOCIETÀ COOP SOCIALE	Operatore Del Benessere	106.830,90 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
118	ASSOCIAZIONE FRAU	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
138	ASSOCIAZIONE LA COMPAGNIA DEI FIGLIUOLI	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		Ente non accreditato
186	ASSOCIAZIONE PROFESSIONE E CULTURA	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
139	BLUE ZONE SRLS	Operatore Della Promozione E Accoglienza Turistica	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
97	CENTRO DI FORMAZIONE AVVENIRE S.R.L.	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
98	CENTRO DI FORMAZIONE AVVENIRE S.R.L.	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
115	CENTRO DI FORMAZIONE AVVENIRE S.R.L.	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
127	CENTRO STUDI EOS S.R.L.	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		Ente non accreditato ai sensi del DD 17 del 04/10/2023
132	CENTRO STUDI EOS S.R.L.	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		Ente non accreditato ai sensi del DD 17 del 04/10/2023
194	CFP RICERCA E INNOVAZIONE SRL	Operatore Meccanico	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
22	CFP RICERCA E INNOVAZIONE SRL	Erogazione Di Trattamenti Di Acconciatura	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
82	CNOS-FAP NAPOLI	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
123	CONGREGAZIONE DELLE SUORE SALESIANE DEI SACRI CUORI - ISTITUTO FILIPPO SMALDONE	Operatore Grafico	94.960,80 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
145	CONGREGAZIONE DELLE SUORE SALESIANE DEI SACRI CUORI - ISTITUTO FILIPPO SMALDONE	Operatore Del Benessere	94.960,80 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
149	CONGREGAZIONE DELLE SUORE SALESIANE DEI SACRI CUORI - ISTITUTO FILIPPO SMALDONE	Operatore Del Benessere	94.960,80 €	Non ammissibile		sede operativa non accreditata
157	CONSORZIO RO.MA	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
68	FONDAZIONE CULTURA&INNOVAZIONE ETS	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
147	FORMWORK SRL	Operatore Della Ristorazione	89.025,75 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
92	GANGI GROUP SRL	Operatore Del Benessere	100.895,85 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
91	GENERAZIONE VINCENTE ACADEMY	Operatore Informatico	100.895,85 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
5	INFOGIO IMPRESA SOCIALE SRL	Operatore Delle Produzioni Alimentati	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
196	ISTITUTO AMATO	Manifestazione Di Interesse Per La Realizzazione Di Percorsi Integrativi E Sperimentali		Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2

ID	Ente	Corso	Finanziamento	Ammissibilità/finanziabilità	punteggio	note
197	ISTITUTO AMATO	Manifestazione Di Interesse Per La Realizzazione Di Percorsi Integrativi E Sperimentali		Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
102	ISTITUTO DON BOSCO S.R.L.	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
107	ISTITUTO MISSIONARIO FIGLIE DI MARIA AUSILAITRICE DI SAN GIOVANNI BOSCO	Operatore Ai Servizi Di Impresa	89.025,75 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
81	ISTITUTO SAN LORENZO SRLS	Operatore Ai Servizi Di Promozione E Accoglienza	118.701,00 €	Non ammissibile		Ente non accreditato
100	JOB ROAD ACADEMY	Operatore Meccanico	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
61	LABORATORIO METROPOLITANO SRL	Operatore Del Montaggio E Della Manutenzione Di Imbarcazioni Da Diporto	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
39	MAQER JOB	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	Non ammissibile		aula accreditata inferiore a n. 15
177	MAQER JOB	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		aula accreditata inferiore a n. 15
109	OLIS S.A.S. DI MANZO FLORA	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		sede operativa non accreditata
110	OLIS S.A.S. DI MANZO FLORA	Operatore Del Benessere	94.960,80 €	Non ammissibile		sede operativa non accreditata
78	ONMIC FORMAZIONE SRL – IMPRESA SOCIALE	Operatore Del Benessere	89.025,75 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
51	PER.FORM SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
52	PER.FORM SRL	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
53	S.E.F. SRL	Operatore Informatico	118.701,00 €	Non ammissibile		non valutabile ai sensi del punto 5.13
199	SCUOLA DI FORMAZIONE PROFESSIONALE COSTA S.R.L.S.	Manifestazione Di Interesse Per La Realizzazione Di Percorsi Integrativi E Sperimentali		Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
2	SGE FORM SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
40	SGE FORM SRL	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
41	SGE FORM SRL	Operatore Della Ristorazione	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
30	TIME VISION SCARL	Operatore Ai Servizi Di Impresa	118.701,00 €	Non ammissibile		esclusa ai sensi del punto 4.2
80	TRAINING & JOB COOPERATIVA A R.L.	Operatore Delle Produzioni Alimentari	118.701,00 €	Non ammissibile		carenza laboratorio (DD 369/2023)
136	UNICONSUL SRL	Operatore Del Benessere	118.701,00 €	Non ammissibile		sede operativa non accreditata

Decreto Dirigenziale n. 92 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 2 - Direzione Generale per lo sviluppo economico e le attività produttive

U.O.D. 3 - Energia, efficientamento e risparmio energetico, Green Economy, Bioeconomia

Oggetto dell'Atto:

D.LGS N. 387/2003 SS.MM.II. ART 12. AUTORIZZAZIONE UNICA PER IL PROGETTO DENOMINATO "IMPIANTO PER LA PRODUZIONE DI ENERGIA DA FONTE EOLICA DENOMINATO MISCANO POTENZA NOMINALE PARI A 29,4 MW DA REALIZZARSI NEL COMUNE DI CASTELFRANCO IN MISCANO (BN) E RELATIVE OPERE CONNESSE ED INFRASTRUTTURE INDISPENSABILI NEI COMUNI DI CASTELFRANCO IN MISCANO (BN), GRECI (AV), ARIANO IRPINO (AV) E MONTECALVO IRPINO (AV)". PROPONENTE:

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a) con Decreto Legislativo 29 dicembre 2003 n. 387 (G.U. 31 gennaio 2004, n. 25. S.O.) viene data attuazione alla Direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità;

b) il comma 1 dell'articolo 12 del Decreto Legislativo 29 dicembre 2003 n. 387 dichiara di pubblica utilità, indifferibili ed urgenti gli impianti alimentati da fonti rinnovabili, nonché le opere connesse e le infrastrutture indispensabili alla costruzione e all'esercizio degli stessi, autorizzate ai sensi del comma 3 del medesimo Decreto;

c) il comma 3 dello stesso articolo 12 sottopone ad una autorizzazione unica, nell'ambito di una Conferenza di servizi convocata dalla Regione, la costruzione e l'esercizio degli impianti di produzione di energia elettrica alimentati da fonti rinnovabili, gli interventi di modifica, potenziamento, rifacimento totale o parziale e riattivazione, come definiti dalla normativa vigente, nonché le opere connesse e le infrastrutture indispensabili alla costruzione e all'esercizio degli impianti stessi;

d) il comma 4 del richiamato articolo 12 dispone che l'autorizzazione è rilasciata a seguito di un procedimento unico, al quale partecipano tutte le Amministrazioni interessate, svolto nel rispetto dei principi di semplificazione e con le modalità stabilite dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

e) lo stesso comma 4 stabilisce che l'autorizzazione costituisce titolo a costruire ed esercire l'impianto in conformità al progetto approvato;

f) con D.M. 10.09.2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 219 del 18.09.2010, il MiSE ha emanato le "Linee guida per il procedimento di cui all'articolo 12 del Decreto Legislativo 29 dicembre 2003, n. 387 per l'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio di impianti di produzione di elettricità da fonti rinnovabili nonché linee guida tecniche per gli impianti stessi" (d'ora in poi Linee Guida Nazionali) in applicazione del citato comma 10 dell'art. 12 del D.Lgs. n. 387/2003;

g) con Decreto Legislativo 3 marzo 2011 n. 28 (G.U. 28 marzo 2011, n. 81. S.O.) viene recepita la direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE;

h) il Titolo III della Parte Seconda del Decreto Legislativo n. 152/2006 ss.mm.ii., in recepimento della Direttiva 2014/52/UE che modifica la Direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, detta norme in materia di Valutazione di Impatto Ambientale di determinati progetti di interventi, impianti e opere, nonché disposizioni in materia per le Regioni e le Province Autonome;

i) il Decreto Legislativo n. 104 del 16.06.2017, emanato in attuazione della Direttiva 2014/52/UE, ha apportato modifiche alla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale prevista nel Titolo III della Parte Seconda del richiamato Decreto Legislativo n. 152/2006;

j) ai sensi dell'articolo 14, comma 4 della Legge n. 241/1990, così come modificata dal sopra citato Decreto Legislativo n. 104 del 16.06.2017, "*Qualora un progetto sia sottoposto a valutazione di impatto ambientale di competenza regionale, tutte le autorizzazioni, intese, concessioni, licenze, pareri, concerti, nulla osta e assensi comunque denominati, necessari alla realizzazione e all'esercizio del medesimo progetto, vengono acquisiti nell'ambito di apposita conferenza di servizi,*

convocata in modalità sincrona ai sensi dell'articolo 14-ter, secondo quanto previsto dall'articolo 27-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152";

k) ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 7 del Decreto Legislativo n. 152/2006 "*l'autorità competente convoca una conferenza di servizi alla quale partecipano il proponente e tutte le Amministrazioni competenti o comunque potenzialmente interessate per il rilascio del provvedimento di VIA e dei titoli abilitativi necessari alla realizzazione e all'esercizio del progetto richiesti dal proponente. La conferenza di servizi è convocata in modalità sincrona e si svolge ai sensi dell'articolo 14-ter della legge 7 agosto 1990, n. 241* […]";

l) il comma 4 dell'articolo 12 del Decreto Legislativo n. 387/2003 dispone che l'autorizzazione è rilasciata a seguito di un procedimento unico, al quale partecipano tutte le Amministrazioni interessate, svolto, nel caso di specie, con la procedura del provvedimento autorizzatorio unico regionale ai sensi dell'art. 27-*bis* del Decreto Legislativo n. 152/2006 ss.mm.ii.;

m) lo stesso comma 4 stabilisce che l'autorizzazione costituisce titolo a costruire ed esercire l'impianto in conformità al progetto approvato;

PREMESSO altresì che:

a) a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 104/2017, con D.G.R.C. n. 680 del 07.11.2017 sono stati emanati i nuovi "Indirizzi operativi e procedurali per lo svolgimento della Valutazione di Impatto Ambientale in Regione Campania";
b) la Giunta Regionale, con deliberazione n. 716 del 21.11.2017, ha dettato i nuovi indirizzi in materia di impianti per la produzione di energia da fonte rinnovabile;

c) la D.G.R.C. n. 48 del 29.01.2018 individua quale Rappresentante Unico della Regione Campania per le Conferenze dei Servizi indette ai sensi dell'art. 14 comma 4 della Legge n. 241/1990 ss.mm.ii. il dirigente *pro tempore* dello STAFF 50.17.92 Valutazioni Ambientali;

CONSIDERATO che

a) con nota acquisita al protocollo regionale n. 644000 del 23.12.2021, la società Fri-El S.p.A., con sede legale in Roma (RM), in Piazza della Rotonda n. 2 – 00186, p. IVA 01652230218, ha trasmesso allo STAFF Tecnico Amministrativo – Valutazioni Ambientali della Regione Campania istanza per il rilascio del provvedimento di Valutazione di Impatto Ambientale integrata con la Valutazione di Incidenza, nonché del Provvedimento Autorizzatorio Unico Regionale ai sensi dell'art. 27-*bis* del D.Lgs. n. 152/2006, in relazione al progetto di un impianto di produzione di energia elettrica da fonte eolica, della potenza nominale di 29,4 MW, da realizzarsi nel Comune di Castelfranco in Miscano (BN), e relative opere connesse ed infrastrutture indispensabili nei Comuni di Castelfranco in Miscano (BN), Greci (AV), Ariano Irpino (AV) e Montecalvo Irpino (AV);
b) con detta istanza la Fri-El S.p.A. ha fatto richiesta di rilascio del provvedimento di Valutazione di Impatto Ambientale integrata con la Valutazione di Incidenza, unitamente agli ulteriori titoli abilitativi da includere nel Provvedimento Autorizzatorio Unico Regionale inerente alla realizzazione e l'entrata in esercizio dell'impianto di progetto, tra cui l'Autorizzazione Unica ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. n. 387/2003;

c) all'istanza presentata è stato assegnato il CUP 9207;

CONSIDERATO altresì che

a) il progetto prevede la realizzazione, nel territorio comunale di Castelfranco in Miscano (BN), di un impianto eolico inizialmente costituito da n. 7 aerogeneratori della potenza massima di 4,2 MW ciascuno, per una potenza massima complessiva di 29,4 MW;

b) nel corso del procedimento il proponente ha adeguato il progetto alle criticità riscontrate, prevedendo l'eliminazione di uno degli aerogeneratori;

c) l'impianto è collegato alla Rete Elettrica Nazionale mediante connessione con uno stallo a 150 KV in antenna su una futura Stazione Elettrica di Trasformazione (SE) della RTN 380/150 kV da inserire in entra-esce sulla linea 380 kV "Benevento 3 – Troia 380", ubicata nel Comune di Ariano Irpino (AV);

d) gli aerogeneratori sono collegati tra loro mediante un cavidotto interrato max 36kV, che attraversa in minima parte il Comune di Greci (AV) per giungere alla Stazione Elettrica d'Utenza nel Comune di Ariano Irpino (AV);

DATO ATTO

a) dei resoconti - verbali delle sedute di Conferenza dei Servizi tenutesi in data 27.03.2023, 17.05.2023, 19.06.2023, 12.07.2023 e 25.09.2023, nelle quali sono state evidenziate le posizioni in merito all'iniziativa del proponente da parte delle Amministrazioni intervenute;
b) che tutti i resoconti delle riunioni di lavoro della Conferenza di Servizi in argomento sono stati trasmessi al proponente ed a tutti i soggetti coinvolti nel procedimento e sono stati pubblicati sulle pagine web del portale informatico della Regione Campania dedicate alle valutazioni ambientali (V.I.A.-V.I.-V.A.S.);

c) che nel corso del procedimento sono stati acquisiti i pareri espressi dagli Enti e/o Amministrazioni interessate come da Resoconto della riunione del 25.09.2023 e Rapporto Finale di Conferenza dei Servizi;

d) che nella seduta del 12.07.2023 la scrivente U.O.D. ha espresso:

   i. parere negativo per l'aerogeneratore WTG CM01, avente una distanza inferiore a 3 volte il diametro dall'aerogeneratore WTG05 – CUP 9086, per il quale si è espresso un parere positivo;

   ii. parere positivo con prescrizioni per i restanti 5 aerogeneratori WTG CM02, WTG CM03, WTG CM04, WTG CM05 e WTG CM06;

e) con Decreto Dirigenziale n. 181 del 22.09.2023 lo STAFF Tecnico Amministrativo – Valutazioni Ambientali ha espresso in relazione al progetto parere favorevole di Valutazione di Impatto Ambientale integrata con la Valutazione di Incidenza, con condizioni ambientali;

f) con Decreto Dirigenziale n. 11 del 27.09.2023 la U.O.D. 50.18.08 – Genio Civile di Ariano Irpino ha rilasciato parere favorevole, ai sensi del R.D. n. 1775/1933 ss.mm.ii., alla realizzazione nei Comuni di Greci e di Ariano Irpino (AV) della linea elettrica interrata per la connessione dell'impianto eolico *de quo*;

g) con Decreto Dirigenziale n. 71 del 28.09.2023 la U.O.D. 50.18.04 – Genio Civile di Benevento ha rilasciato parere favorevole, ai sensi del R.D. n. 1775/1933 ss.mm.ii., alla realizzazione delle opere di connessione dell'impianto nel Comune di Castelfranco in Miscano (BN);

ATTESO che

a) l'art. 12, comma 4 del D.Lgs. n. 387/2003 prevede l'obbligo alla rimessa in pristino dello stato dei luoghi a carico del soggetto intestatario dell'autorizzazione a seguito della dismissione dell'impianto;

b) le precitate Linee guida Nazionali approvate con D.M. 10 settembre 2010 prevedono l'impegno alla corresponsione, all'atto dell'avvio dei lavori, di una cauzione a garanzia dell'esecuzione degli interventi di dismissione dell'impianto e delle opere di messa in pristino dello stato dei luoghi e che la cauzione sia prestata mediante fideiussione bancaria o assicurativa pari all' importo per la realizzazione delle opere di rimessa in pristino o delle misure di reinserimento o recupero ambientale dei luoghi;

c) il proponente ha richiesto la Dichiarazione di Pubblica Utilità dell'opera e l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio/asservimento sulle particelle interessate dalla realizzazione delle opere di connessione, trasmettendo il relativo piano particellare;

d) con nota prot. n. PG/2023/0254194 del 17.05.2023 – trasmessa ai Comuni di Castelfranco in Miscano (BN), Ariano Irpino (AV), Greci (AV) e Montecalvo Irpino (AV) ai fini della pubblicazione all'Albo pretorio con nota prot. n. PG/2023/0254202 del 17.05.2023 – si è provveduto ad avviare il procedimento per l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità, dandone comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 della Legge n. 241/1990 e degli artt. 11 e 16 del D.P.R. n. 327/2001 e ss.mm.ii., essendo il numero dei destinatari superiore a 50;

e) la predetta nota prot. n. PG/2023/0254194 è stata inoltre pubblicata sul portale informatico regionale in data 17.05.2023;

f) il proponente ha altresì provveduto a far pubblicare l'avviso di avvio del procedimento, in data 20.05.2023, su un quotidiano a diffusione nazionale ed uno a diffusione locale, ai sensi dell'art. 11, comma 2 del D.P.R. n. 327/2001 e ss.mm.ii.;
g) in data 10.07.2023 sono pervenute osservazioni all'avviso di avvio del procedimento espropriativo ai sensi dell'art. 11, comma 2 del D.P.R. n. 327/2001 ss.mm.ii., riscontrate dalla società proponente con nota trasmessa con PEC del 12.07.2023;

ATTESO, altresì, che
a) in data 12.05.2023, con prot. n. PR_RMUTG_Ingresso_0184233_20230512, è stata richiesta comunicazione antimafia relativa alla società proponente, tramite la Banca Dati Nazionale unica per la documentazione Antimafia (BDNA);
b) in caso di riscontro positivo alla suddetta richiesta di comunicazione antimafia si procederà d'ufficio alla revoca del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 67 co. 1 lett. f) del D. Lgs. n. 159/2011 ss.mm.ii.;

DATO ATTO che
a) la documentazione acquisita è presso la D.G. per lo Sviluppo Economico e le Attività Produttive, dove è possibile prenderne visione e/o estrarne copia, conformemente alla normativa vigente;

RICHIAMATI
1. la D.G.R. n. 556 del 30.11.2021 e il D.P.G.R. n. 162 del 21.12.2021, con i quali è stato conferito alla dott.ssa Raffaella Farina l'incarico di responsabile della Direzione Generale "50.02 - Sviluppo Economico e Attività Produttive";
2. il D.P.G.R n. 12 del 16.01.2020, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente della U.O.D. 50.02.03 "Energia efficientamento e risparmio energetico, Green Economy e Bioeconomia" all' Arch. Francesca De Falco;
3. il Decreto Dirigenziale n. 172 del 17.02.2015, con il quale il Direttore Generale allo Sviluppo Economico e AA.PP. ha, tra l'altro, attribuito i poteri di emissione dei provvedimenti finali nelle materie di competenza delle UU.OO.DD. di cui si compone la Direzione Generale Sviluppo economico ed attività produttive ai dirigenti delle UU.OO.DD. medesime;

RITENUTO quindi, in coerenza con le verifiche tecniche ed istruttorie effettuate:

1. di dover provvedere al rilascio dell'Autorizzazione Unica per il progetto denominato "*Impianto per la produzione energia elettrica da fonte eolica denominato Miscano potenza nominale pari a 29,4 MW da realizzarsi nel Comune di Castelfranco in Miscano (BN) e relative opere connesse ed infrastrutture indispensabili nei Comuni di Castelfranco in Miscano (BN), Greci (AV), Ariano Irpino (AV) e Montecalvo Irpino (AV)*", proposto dalla Fri-El S.p.A., con sede legale in Roma (RM), in Piazza della Rotonda n. 2 – 00186, p. IVA 01652230218, legalmente rappresentata dal dott. Ernst Gostner, nato a ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIlimitatamente agli aerogeneratori WTG CM02, WTG CM03, WTG CM04, WTG CM05 e WTG CM06 e con le prescrizioni di seguito riportate;
2. di poter procedere all'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio sui terreni identificati nell'avvisi di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. PG/2023/0254194 del 17.05.2023;

VISTI

a) la Direttiva 2001/77/CE ed il Decreto Legislativo di attuazione n. 387 del 29 dicembre 2003;
b) la Direttiva 2009/28/CE ed il Decreto Legislativo di attuazione n. 28 del 3 marzo 2011;
c) il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 10 settembre 2010;
d) la L.R. 28 novembre 2007, n.12;
e) il Regolamento n. 12 "Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

Alla stregua dell'istruttoria evidenziata in narrativa, nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità della stessa

DECRETA

Per quanto in narrativa richiamato e che qui si intende integralmente riportato, di:

1. **autorizzare**, ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. n. 387/2003, fatti salvi i diritti di terzi, la realizzazione del progetto denominato "*Impianto per la produzione energia elettrica da fonte eolica denominato Miscano potenza nominale pari a 29,4 MW da realizzarsi nel Comune di Castelfranco in Miscano (BN) e relative opere connesse ed infrastrutture indispensabili nei Comuni di Castelfranco in Miscano (BN), Greci (AV), Ariano Irpino (AV) e Montecalvo Irpino (AV)*", proposto dalla Fri-El S.p.A., con sede legale in Roma (RM), in Piazza della Rotonda n. 2 – 00186, p. IVA 01652230218, legalmente rappresentata dal dott. Ernst Gostner, nato a ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMIS, come meglio identificato nelle planimetrie allegate agli elaborati progettuali agli atti giacenti per formarne parte integrante e sostanziale, limitatamente agli aerogeneratori WTG CM02, WTG CM03, WTG CM04, WTG CM05 e WTG CM06 e con le seguenti prescrizioni:

   -per l'aerogeneratore WTG CM02 il rispetto della gittata massima di 227 m;
   -per l'aerogeneratore WTG CM05 il rispetto della gittata massima di 205 m;
   -per l'aerogeneratore WTG CM06 il rispetto della gittata massima di 225 m.

   -La società dovrà fornire, prima dell'inizio dei lavori, uno studio sulla rottura degli organi rotanti svolto in conformità al Decreto Dirigenziale n. 44 del 12.02.2021 della Regione Campania. Lo studio dovrà essere effettuato considerando quale velocità massima di rotazione il valore indicato nella scheda tecnica come "Overspeed protection", ossia "Protezione da velocità eccessiva" che descrive il sistema di sicurezza di seconda guardia, settato per arrestare completamente la macchina, qualora non funzionassero i sistemi di controllo della velocità tarati per raggiungere la velocità di massimo rendimento.

- In particolare, per l'aerogeneratore WTG CM06, ma in subordine per tutto l'impianto, è necessario effettuare una valutazione di dettaglio in relazione alla compatibilità geotecnica ed alla stabilità dei versanti ed uno studio di dettaglio sul regime di ruscellamento delle acque a seguito della realizzazione delle opere.

- Lo studio del calcolo della gittata per l'aerogeneratore WTG CM06 dovrà tenere anche in considerazione l'elevata pendenza del versante (17%) in cui verrà insediata e, nel predetto studio, dovranno essere individuate misure mitigative in relazione alla possibile invasione della carreggiata della strada comunale sottostante da possibili frammenti in caso di rottura.

- Per tutto l'impianto il proponente dovrà predisporre un adeguato studio di mitigazione degli impatti visivi degli aerogeneratori da concordare con il Comune di Castelfranco in Miscano.

- Inoltre, dovranno essere rispettate le ulteriori prescrizioni indicate dal parere espresso dal Comune di Castelfranco in Miscano.

- Si fanno proprie le prescrizioni contenute nel Parere Acustico di ARPAC del 12.07.2023.

- Si prescrive, infine, che la potenza dell'impianto non potrà essere variata con una Procedura Semplificata (DILA ai sensi dell'art.6-*bis* D.Lgs. n. 28/2011).

Si precisano di seguito le coordinate ed il modello degli aerogeneratori:

Identificativo	**Modello**	**Latitudine Nord**	**Longitudine Est**
WTG CM02	Vestas V162 – H_t 119 m – Potenza 6,2 MW	4567752	510024
WTG CM03	Vestas V162 – H_t 119 m – Potenza 6,2 MW	4567712	507064
WTG CM04	Vestas V162 – H_t 119 m – Potenza 6,2 MW	4567924	506610
WTG CM05	Vestas V136 – H_t 112 m – Potenza 4,6 MW	4568615	505892
WTG CM06	Vestas V162 – H_t 119 m – Potenza 6,2 MW	4569645	507145

2. **fare obbligo** al proponente, a pena di decadenza della presente autorizzazione, di rispettare tutte le prescrizioni riportate nei pareri rilasciati e riportati nel Rapporto Finale di Conferenza dei Servizi, pubblicato portale informatico della Regione Campania dedicato alle valutazioni ambientali (V.I.A.-V.I.-V.A.S.) ;
3. **fare obbligo** al proponente di presentare sulla base delle disposizioni del D.M. 10 settembre 2010 – "Linee guida per le autorizzazioni impianti da fonte rinnovabile", entro la data di inizio dei lavori, pena la decadenza del titolo autorizzativo, apposita Polizza fideiussoria riportante la quantificazione delle spese che scaturiscono dagli obblighi costituenti l'oggetto della garanzia da presentare. Tale garanzia è dovuta per la copertura delle spese necessarie, comunque inerenti o connesse, alle operazioni di rimessa in pristino o alle misure di reinserimento o recupero

ambientale da doversi assicurare in luogo del soggetto inadempiente, compresa la bonifica ed il ripristino ambientale, la messa in sicurezza permanente nonché per il risarcimento di ulteriori danni derivanti all'ambiente in dipendenza dell'attività svolta e/o determinate da inadempienze o da qualsiasi atto o fatto colposo, doloso, o accidentale, nel periodo di efficacia della garanzia stessa. La garanzia sopra indicata è dovuta senza soluzione di continuità per tutta la durata di esercizio dell'impianto e fino alla avvenuta rimessa in pristino dei luoghi da parte del soggetto intestatario del titolo abilitativo. Entro 180 giorni precedenti alla scadenza della garanzia deve essere prodotto il rinnovo rivalutato nell'importo;

4. **fare obbligo** al proponente di presentare entro la data di inizio dei lavori, pena la decadenza del titolo autorizzativo, una congrua descrizione del ciclo di vita dell'impianto. L'autorizzazione rilasciata con il presente provvedimento si intende decaduta alla data di ultimazione del ciclo di vita dell'impianto e, comunque, al massimo dopo 25 anni dalla messa in esercizio, fatta salva la facoltà per il proponente di richiedere nuova autorizzazione per il riammodernamento e/o ripotenziamento dell'impianto. Laddove la durata della presente autorizzazione dovesse essere superiore a quella di Autorizzazioni ricomprese nel procedimento, le stesse andranno rinnovate dal proponente nei termini previsti dalla normativa di settore dandone tempestiva comunicazione alla Regione Campania;
5. **fare obbligo** al proponente, prima della realizzazione delle opere previste in progetto, di acquisire ed inoltrare alla U.O.D. 50.02.03 la relativa autorizzazione o attestazione sismica;
6. **stabilire** che la presente autorizzazione si intende decaduta in caso di fermo prolungato superiore ad 1 anno;
7. **precisare** che, in relazione all'esercizio dell'impianto, il proponente è responsabile unico della conformità di quanto complessivamente dichiarato in atti, sia allegati all'istanza sia successivamente integrati, nonché per eventuali danni arrecati a terzi o all'ambiente;
8. **stabilire** che i lavori di realizzazione dell'impianto, salvo quanto previsto al punto 1 del Decreto Dirigenziale n. 516 del 26.10.2011 e dall'art. 11, comma 5 della Legge regionale n. 37/2018 ss.mm.ii., abbiano inizio nei termini espressamente previsti dall'art. 15 comma 2 del D.P.R. n. 380/2001 ss.mm.ii. per gli interventi realizzati in forza di un titolo abilitativo rilasciato ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 29 dicembre 2003, n. 387, e siano ultimati entro tre anni dall'inizio dei lavori stessi, pena la decadenza dell'autorizzazione. Sono fatte salve cause di forza maggiore, indipendenti dalla volontà del proponente e tempestivamente comunicate;
9. **fare obbligo** al proponente, ai sensi del punto 14.15 delle "Linee guida per il procedimento di cui all'art. 12 del Decreto Legislativo 29 dicembre 2003, n. 387 per l'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio di impianti di produzione di elettricità da fonti rinnovabili nonché linee guida tecniche per gli impianti stessi" di cui al D.M. 10 settembre 2010, di effettuare un'analisi della redditività dell'intervento al fine di determinare il valore del 3 per cento dei proventi, compresi gli incentivi vigenti, derivanti dalla valorizzazione dell'energia prodotta dall'impianto. Qualora per le misure compensative i Comuni interessati dall'intervento non dovessero concordare con la Società sulle opere, si suggerisce di realizzare Comunità Energetiche rinnovabili e solidali;
10. **fare obbligo** al proponente infine:

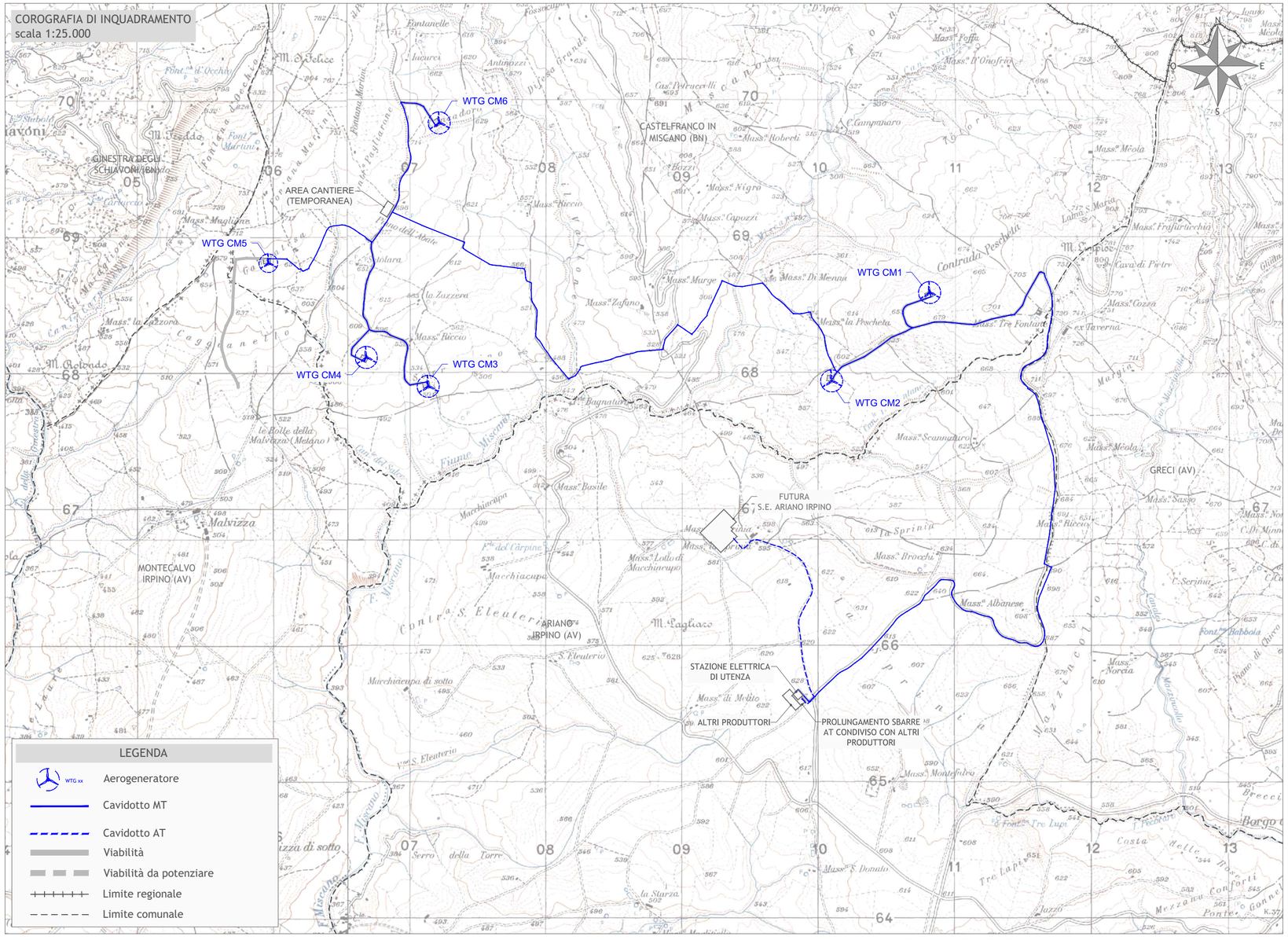
    - di utilizzare nella costruzione e nell'esercizio dell'impianto le migliori tecnologie possibili;
    - obbligarsi ad eseguire nella costruzione e nell'esercizio dell'impianto tutte quelle opere nuove e/o modifiche che, a norma di legge, venissero prescritte per la tutela dei pubblici e privati interessi;
    - nominare uno o più direttori dei lavori. Il direttore dei lavori sarà responsabile della conformità delle opere al progetto approvato e trasmetterà entro 15 giorni dalla conclusione dei lavori il certificato di collaudo;
    - comunicare ai Comuni interessati e alla Regione Campania la data di inizio e ultimazione dei lavori;
    - comunicare ai Comuni interessati e alla Regione Campania, con almeno 15 giorni di anticipo, la data di messa in esercizio dell'impianto;

- comunicare con tempestività ai Comuni interessati e alla Regione Campania eventuali interruzioni e malfunzionamenti degli impianti e situazioni di pericolo per la salute e la sicurezza;
- comunicare con tempestività ai Comuni interessati e alla Regione Campania i fermi prolungati dell'impianto;
- consentire l'accesso all'impianto al personale della Regione Campania o da esso delegato e al personale degli Enti che ne hanno competenza;

11. **dichiarare** che l'impianto, le opere connesse e le infrastrutture indispensabili alla costruzione e all'esercizio dello stesso, autorizzate col presente decreto sono, ai sensi dell'art. 12 comma 1 del D.Lgs. n. 387/2003, di pubblica utilità, indifferibili ed urgenti;
12. **apporre**, ai sensi e per gli effetti degli artt. 9 e seguenti del D.P.R. n. 327/2001 e ss. mm. e ii., il vincolo preordinato all'esproprio sulle particelle catastali interessate dalla realizzazione del progetto e identificate nell'avviso di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. PG/2023/0254194 del 17.05.2023;
13. **stabilire**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 comma 3 del D.P.R. n. 327/2001, che entro il termine di cinque anni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento debba essere emanato il decreto di esproprio;
14. **precisare** che le attività di vigilanza e controllo relativamente al corretto funzionamento dell'impianto e al rispetto delle prescrizioni fanno capo agli organi preposti, ciascuno per quanto di proprio competenza**;**
15. **demandare** al Comune di Castelfranco in Miscano (BN) l'attuazione, nell'esercizio delle funzioni proprie relative all'utilizzo del territorio, di sopralluoghi, verifiche in loco e attività di vigilanza;
16. **precisare** che avverso la presente autorizzazione è ammesso ricorso giurisdizionale, nei modi previsti, al TAR competente o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato nel termine rispettivamente di sessanta e centoventi giorni**;**
17. t**rasmettere** il presente provvedimento alla società proponente e alle Amministrazioni interessate al procedimento partecipanti alla Conferenza di Servizi, anche ai fini delle verifiche del rispetto delle eventuali prescrizioni da ognuna formulate, nonché al Gestore di rete ed al Gestore dei Servizi Energetici - GSE S.p.A. per quanto di rispettiva competenza;
18. **inviare** copia del presente atto al Direttore Generale per lo Sviluppo Economico e le Attività Produttive, alla Segreteria di Giunta, al B.U.R.C. per la pubblicazione, anche ai fini degli adempimenti *ex* D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e al Portale Regionale per la pubblicazione nella sezione "Regione Campania Casa di Vetro".

Francesca De Falco

COROGRAFIA DI INQUADRAMENTO
scala 1:25.000



Regione Campania
Provincia di Benevento
Provincia di Avellino

Impianto per la produzione di energia elettrica da fonte eolica denominato "Miscano", avente potenza nominale pari a 29,4 MW, da realizzarsi nel Comune di Castelfranco in Miscano (BN), e relative opere connesse ed infrastrutture indispensabili nei comuni di Castelfranco in Miscano (BN), Greci (AV) , Ariano Irpino (AV) e Montecalvo Irpino (AV)

Titolo

COROGRAFIA DI INQUADRAMENTO

Scala	Formato Stampa	Numero documento
1:25.000	A3+	Commessa 214304 · Fase D · Tipo doc. D · Progr. doc. 0120 · Rev. 01
	Foglio 1 di 1	

Proponente

FRI-EL

FRI-EL S.p.A.
Piazza della Rotonda 2
00186 Roma (RM)
fri-elspa@legalmail.it
P. Iva 01652230218
Cod. Fisc. 07321020153

PROGETTO DEFINITIVO

Progettazione

PROGETTO ENERGIA S.R.L.
Via Cardito, 202 | 83031 | Ariano Irpino (AV)
Tel. +39 0825 891313
www.progettoenergia.biz - info@progettoenergia.biz
SERVIZI DI INGEGNERIA INTEGRATI
INTEGRATED ENGINEERING SERVICES

Progettista

Ing. Massimo Lo Russo

ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI AVELLINO
MASSIMO LO RUSSO
ISCRITTO ALL'ALBO PROFESSIONALE
COL N 1555

Sul presente elaborato sussiste il DIRITTO di PROPRIETA'. Qualsiasi utilizzo non preventivamente autorizzato sarà perseguito ai sensi della normativa vigente.

Rev.	Data	Descrizione revisione	Redatto	Controllato	Approvato
00	09.12.2021	EMISSIONE PER AUTORIZZAZIONE	L. CONTE	D. LO RUSSO	M. LO RUSSO
01	21.06.2023	RISCONTRO CHIARIMENTI 3° CdS	L. CONTE	D. LO RUSSO	M. LO RUSSO

Mod. PE-A3

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 868 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 2 - Direzione Generale per lo sviluppo economico e le attività produttive

Oggetto dell'Atto:

PR CAMPANIA FESR 2021-2027. AZIONE 2.1.1. AVVISO PUBBLICO PER IL SOSTEGNO ALLE IMPRESE CAMPANE NELLA PROMOZIONE DI EFFICIENTAMENTO E RISPARMIO ENERGETICO. RETTIFICA PARZIALE DEL DECRETO DIRIGENZIALE N. 720/2023 E DELL'ALL. 1 AL DECRETO DIRIGENZIALE N. 576

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. Con Decreto Dirigenziale n. 54 del 27 gennaio 2023 della Direzione Generale per lo Sviluppo Economico e le Attività Produttive, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 8 del 30 gennaio 2023, in attuazione delle Delibere di Giunta Regionale n. 451 e n. 664/2022 è stato approvato l'Avviso pubblico per il sostegno alle imprese campane nella promozione di efficientamento e risparmio energetico;
b. con Decreto Dirigenziale n. 286 del 17 aprile 2023, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 28 del 17 aprile 2023, si è preso atto dell'elenco delle domande di partecipazione pervenute nei termini e secondo le modalità previste dall'Avviso, e ne è stata disposta la pubblicazione ai sensi dell'articolo 11, comma 1, precisandosi che, come disposto dal comma 2, l'inserimento in tale elenco non costituisce titolo alcuno per l'ammissione alle agevolazioni, ma esclusivamente ordine prioritario per l'avvio della verifica di ammissibilità;
c. con Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 53 del 12 luglio 2023, si è provveduto a prendere atto, ai sensi dell'articolo 12, comma 1 dell'Avviso, degli esiti della fase di istruttoria e di valutazione delle domande di partecipazione, ed è stato pubblicato l'elenco delle domande ammissibili a finanziamento (Allegato 1);
d. l'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., è inclusa nell'elenco delle domande ammissibili a finanziamento di cui all'Allegato 1 al Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023, con un punteggio pari a 85 ed un contributo concedibile complessivo di euro 352.432,30;

PREMESSO altresì che

a. con Decreto Dirigenziale n. 720 del 3 agosto 2023 si è provveduto all'ammissione a finanziamento ed alla concessione del contributo in relazione all'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., avente sede legale in CAVA DE' TIRRENI (SA) VIA XXV LUGLIO, 271 CAP 84013, p. IVA 00204160659 per la realizzazione del progetto di efficientamento e riqualificazione energetica dell'unità operativa sita in Provincia SALERNO Comune CAVA DE' TIRRENI Cap 84013 Via/Piazza VIA XXV LUGLIO, 271, per un importo complessivo di euro 352.432,30, come di seguito dettagliato:

Codice istanza	Denominazione	Dimensione impresa	Costo ammesso		Contributo concedibile	
RCM-04_00854792	LA TRAMONTINA - S.R.L.	Media	LINEA A	262366	LINEA A	144301,3
			LINEA B	297330	LINEA B	208131
			TOTALE	559696	TOTALE	352432,3

b. come specificato nel richiamato Decreto Dirigenziale n. 720/2023, le agevolazioni sono state inserite nel Registro Nazionale degli Aiuti di Stato con i codici di seguito riportati, ed è stato acquisito il SURF:

CUP	SURF	CAR-RNA	COR
B78B23001370007	*23016BP000000029*	*25619*	*15923001*

c. con nota prot. n. PG/2023/0395960 del 7 agosto 2023 si è provveduto a trasmettere all'impresa beneficiaria il Decreto Dirigenziale n. 720/2023, unitamente allo schema di convenzione, al quadro economico e al modello per l'autovalutazione del principio DNSH;
d. con PEC dell'11 agosto 2023 il beneficiario ha restituito all'Amministrazione il provvedimento di concessione ed i relativi allegati, debitamente compilati e sottoscritti per accettazione dal legale rappresentante p.t;

RILEVATO che

a. l'Avviso prevede la concessione di aiuti alle imprese nella forma di contributi in conto capitale, fino alla misura percentuale massima indicata all'articolo 8, comma 2 per ciascuna delle due Linee di intervento, variabile in ragione della dimensione dell'impresa beneficiaria;
b. per mero errore materiale LA TRAMONTINA - S.R.L. è stata classificata come Media impresa, laddove dalle verifiche effettuate risulta essere Piccola impresa, così come dichiarato in sede di presentazione della domanda;
c. l'intensità di aiuto concedibile all'impresa beneficiaria, ai sensi dell'art. 8 dell'Avviso, è dunque pari al 65% per la Linea di intervento A, pari ad euro 170.537,90, ed all'80% per la Linea di intervento B, pari ad euro 237.864,00, per un contributo concedibile complessivo pari ad euro 408.401,90;
d. in data 28 settembre 2023 si è provveduto alla cancellazione dal Registro Nazionale degli aiuti di Stato dell'agevolazione erroneamente determinata, CoVar 1130164;
e. contestualmente si è provveduto all'inserimento nel Registro Nazionale degli aiuti di Stato dell'agevolazione spettante, pari ad euro 408.401,90, COR 16046218;

RITENUTO quindi

a. di dover rettificare, per mero errore materiale, l'Allegato 1 al Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023, limitatamente all'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., precisando che la dimensione dell'impresa è Piccola e che il contributo concedibile complessivo è pari ad euro 408.401,90;
b. di dover rettificare, per mero errore materiale, il Decreto Dirigenziale n. 720 del 3 agosto 2023, rideterminando il contributo concesso in relazione all'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., avente sede legale in CAVA DE' TIRRENI (SA) VIA XXV LUGLIO, 271 CAP 84013, p. IVA 00204160659 per la realizzazione del progetto di efficientamento e riqualificazione energetica dell'unità operativa sita in Provincia SALERNO Comune CAVA DE' TIRRENI Cap 84013 Via/Piazza VIA XXV LUGLIO, 271, per un importo complessivo di euro 408.401,90, come di seguito dettagliato:

Codice istanza	Denominazione	Dimensione impresa	Costo ammesso		Contributo concedibile	
RCM-04_00854792	LA TRAMONTINA - S.R.L.	Piccola	LINEA A	262366	LINEA A	170.537,90
			LINEA B	297330	LINEA B	237.864,00
			TOTALE	559696	TOTALE	408.401,90

c. di dover specificare che l'agevolazione come rideterminata è stata inserita nel Registro Nazionale degli Aiuti di Stato, COR 16046218;
d. di dover confermare tutto quanto altro previsto dall'Allegato 1 al Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023 e dal Decreto Dirigenziale n. 720 del 3 agosto 2023, non oggetto di modifica con il presente provvedimento;
e. di dover dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;

VISTI

a. Il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii., pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011, con il quale è stato approvato l'"Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania";
b. La D.G.R. n. 556 del 30.11.2021 e il D.P.G.R. n. 162 del 21.12.2021, con i quali è stato conferito alla dott.ssa Raffaella Farina l'incarico di Responsabile della Direzione Generale "50.02 - Sviluppo Economico e Attività Produttive";
c. gli atti e tutto quanto sopra richiamato;

Alla stregua dell'istruttoria effettuata dalla D.G. 50.02 e dalla dichiarazione di regolarità della stessa

DECRETA

Per quanto in narrativa richiamato e che qui si intende integralmente riportato:

1. di **rettificare**, per mero errore materiale, l'Allegato 1 al Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023, limitatamente all'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., precisando che la dimensione dell'impresa è Piccola e che il contributo concedibile complessivo è pari a euro 408.401,90;
2. di **rettificare**, per mero errore materiale, il Decreto Dirigenziale n. 720 del 3 agosto 2023, rideterminando il contributo concesso in relazione all'istanza RCM-04_00854792, proposta da LA TRAMONTINA - S.R.L., avente sede legale in CAVA DE' TIRRENI (SA) VIA XXV LUGLIO, 271 CAP 84013, p. IVA 00204160659 per la realizzazione del progetto di efficientamento e riqualificazione energetica dell'unità operativa sita in Provincia SALERNO Comune CAVA DE' TIRRENI Cap 84013 Via/Piazza VIA XXV LUGLIO, 271, per un importo complessivo di euro 408.401,90, come di seguito dettagliato:

Codice istanza	Denominazione	Dimensione impresa	Costo ammesso		Contributo concedibile	
RCM-04_00854792	LA TRAMONTINA - S.R.L.	Piccola	LINEA A	262366	LINEA A	170.537,90 €
			LINEA B	297330	LINEA B	237.864,00 €
			TOTALE	559696	TOTALE	408.401,90

3. di **specificare** che l'agevolazione come rideterminata è stata inserita nel Registro Nazionale degli Aiuti di Stato, COR 16046218;
4. di **confermare** tutto quanto altro previsto dall'Allegato 1 al Decreto Dirigenziale n. 576 del 10 luglio 2023 e dal Decreto Dirigenziale n. 720 del 3 agosto 2023, non oggetto di modifica con il presente provvedimento;
5. di **trasmettere** il presente provvedimento al soggetto beneficiario, unitamente ad un *addendum* alla Convenzione sottoscritta ed al quadro economico, rettificato limitatamente all'intensità di aiuto ed all'importo del contributo concedibile;
6. di **dare atto** che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.;
7. di **inviare** il presente provvedimento, per quanto di competenza, all'Autorità di Gestione del PR FESR, al BURC per la pubblicazione, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione "Amministrazione Trasparente" ed al Sito istituzionale della Regione Campania per la pubblicazione nella sezione "Casa di Vetro".

Il Dirigente
Raffaella Farina

Decreto Dirigenziale n. 2 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 92 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico - amministrativo

Oggetto dell'Atto:

ISTITUZIONE DELL' OSSERVATORIO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. 224 DEL 27.04.2023

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a) con DGR n. 597 del 28 dicembre 2021 è stata disposta la "Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania", provvedendo ad un'ulteriore rimodulazione dei Comitati Etici della Regione Campania;
b) con Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023 è stata stabilita la "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
c) con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27 aprile 2023 è stata definita la "*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR n. 597/2021*";

DATO ATTO che

a) con Decreto Dirigenziale n. 247 del 10.05.2023, e con l'Avviso di rettifica pubblicato sul BURC n. 36 del 11.05.2023, la Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ha approvato l'Avviso pubblico per manifestazione di interesse alla selezione di Componenti per i Comitati Etici Territoriali Campania 1 (CET 1), Campania 2 (CET 2), Campania 3 (CET 3);
b) con Decreto del Presidente di Giunta n. 65 del 16/06/2023 è stata pubblicata la nomina dei componenti dei comitati etici territoriali della Regione Campania di cui ai D.M. del Ministero della Salute 26 e 30 gennaio 2023;

CONSIDERATO che

a) con la succitata DGR n. 224 del 27.04.2023 è stato, tra l'altro, demandata alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale l'attivazione della procedura di selezione per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania e per la formazione dell'elenco degli esperti esterni a supporto;
b) in esecuzione della richiamata DGR 224/2023, occorre procedere alla nomina dei componenti dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, individuando, quali componenti necessari, i tre Presidenti dei CET, i tre segretari delle segreterie scientifiche dei CET, i dirigenti regionali dell'Assistenza ospedaliera, dell'Assistenza territoriale, delle Politiche del Farmaco e dispositivi;
c) risulta necessario, nominare anche figure tecniche di supporto dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, individuate tra i referenti regionali della Dispositivovigilanza e della Farmacovigilanza, oltre ad un supporto amministrativo;
d) il 25 maggio 2023 è scaduto termine per la presentazione delle domande di partecipazione alla Manifestazione di Interesse approvata con il sopra citato DD n. 247 del 10.05.2023 e successivo Avviso di Rettifica pubblicato sul B.U.R.C. n. 36 del 11.05.2023.

PRESO ATTO della nota "Individuazione componenti a supporto del dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica" prot. 0462501 del 28.09.2023, con la quale il Dirigente della UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi, ha proposto la nomina, nel succitato Osservatorio, del Referente del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, nonché del Responsabile dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico – Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli";

RITENUTO

a) di dover procedere, in attuazione della DGR n. 224 del 27.04.2023, all'istituzione di un Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica con compiti di coordinamento, monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità, così come previsto con DRG n. 224 del 27 aprile 2023;

b) di dover stabilire che il coordinamento dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica è in capo alla Direzione Generale tutela per la salute e lo stesso è presieduto dal Dirigente *pro tempore* della UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi;

c) di dover procedere alla nomina dei componenti dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica così come segue:

   a. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi con funzione di Presidente;
   b. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 04 Assistenza ospedaliera;
   c. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 03 Attuazione del Piano regionale di assistenza sanitaria territoriale;
   d. Referente UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi, dott.ssa Rosamaria Iommelli;
   e. Referente regionale Dispositivovigilanza, dott.ssa Marianna Cozzolino;
   f. Referente regionale Farmacovigilanza, dott.ssa Francesca Futura Bernardi;
   g. Istruttore regionale referente per la D.G. 04, dott.ssa Angela Pascale;
   h. Funzionario regionale referente per la D.G. 04 – UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi, dott.ssa Valentina Ferrara;
   i. Referente del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, Prof. Francesco Rossi;
   j. Responsabile Ufficio Trasferimento Tecnologico – Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dott. Domenico Ferrara
   k. Presidente CET Campania 1;
   l. Vicepresidente CET Campania 1;
   m. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 1;
   n. Presidente CET Campania 2;
   o. Vicepresidente CET Campania 2;
   p. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 2;
   q. Presidente CET Campania 3;
   r. Vicepresidente CET Campania 3;
   s. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 3;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dallo Staff 50.04.92, verificata la regolarità della documentazione, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente dello Staff 50.04.92;

DECRETA

per tutto quanto in premessa indicato e che qui si intende integralmente riportato:

2) di **istituire** l'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica, con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità;

3) di **stabilire** che il coordinamento dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica è in capo alla Direzione Generale tutela per la salute e lo stesso è presieduto dal Dirigente *pro tempore* della UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi;

4) di **procedere** alla nomina dei componenti dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica così come segue:

a. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi con funzione di Presidente;
b. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 04 Assistenza ospedaliera;
c. Dirigente *p.t.* UOD 50 04 03 Attuazione del Piano regionale di assistenza sanitaria territoriale;
d. Referente UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi, dott.ssa Rosamaria Iommelli;
e. Referente regionale Dispositivovigilanza, dott.ssa Marianna Cozzolino;
f. Referente regionale Farmacovigilanza, dott.ssa Francesca Futura Bernardi;
g. Istruttore regionale referente per la D.G. 04, dott.ssa Angela Pascale;
h. Funzionario regionale referente per la D.G. 04 – UOD 50 04 06 Politica del farmaco e dispositivi, dott.ssa Valentina Ferrara;
i. Referente del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, Prof. Francesco Rossi;
j. Responsabile Ufficio Trasferimento Tecnologico – Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dott. Domenico Ferrara
k. Presidente CET Campania 1;
l. Vicepresidente CET Campania 1;
m. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 1;
n. Presidente CET Campania 2;
o. Vicepresidente CET Campania 2;
p. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 2;
q. Presidente CET Campania 3;
r. Vicepresidente CET Campania 3;
s. Responsabile della segreteria tecnico scientifica CET Campania 3;

5) di **precisare** che la partecipazione all'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica sarà a titolo gratuito, come previsto dalla Delibera di Giunta n. 224 del 27 aprile 2023;
6) di **notificare** il presente provvedimento ai Comitati Etici Territoriali ed ai componenti dell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica;
7) di **trasmettere** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania e al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Dott. Luigi Riccio

Decreto Dirigenziale n. 626 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

RETE ONCOLOGICA REGIONALE. APPROVAZIONE PDTA E DOCUMENTI TECNICI.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a) il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, prevede che il Servizio sanitario nazionale assicuri i livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto, tra l'altro, dei principi della qualità delle cure e della loro appropriatezza, da attuarsi attraverso linee guida e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici;
b) con DCA n. 98 del 20/9/2016 la Regione Campania ha istituito la Rete Oncologica Campana (R.O.C.) definendone l'articolazione attraverso i centri deputati alla prevenzione, diagnosi e cura e riabilitazione dei tumori maligni;
c) con il suddetto DCA n. 98/2016 sono stati individuati i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP) con funzioni diagnostico/stadiative, terapeutiche e di follow-up oncologico e Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a Carattere Scientifico (CORPUS) che, oltre alle funzioni dei CORP, svolgono attività peculiari di ricerca e formazione;
d) i CORP ed i CORPUS garantiscono, attraverso i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), la presa in carico della persona, con approccio multi-specialistico, in ogni fase della malattia e del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up;
e) con il DCA n. 58 del 4/7/2019 "Rete oncologica regionale: adempimenti. Adozione di ulteriori documenti tecnici: mappe chirurgiche regionali provvisorie in valutazione triennale" è stata prevista una fase transitoria per il triennio 2019 – 2021 finalizzata al miglioramento degli standard assistenziali delle strutture chirurgiche;
f) con Deliberazione n. 477 del 4/11/2021 la Giunta Regionale ha disposto la rimodulazione del citato DCA n. 58/2019 con l'obiettivo di migliorare la presa in carico del paziente nell'ambito del percorso diagnostico assistenziale in tutti i momenti e le fasi della malattia, abilitando come strutture operative della Rete Oncologica Regionale le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate con documentata expertise, sulla base di vincolanti indicatori preliminari, qualitativi oltre che quantitativi;
g) con DGRC n. 272 del 07/06/2022 è stato approvato il documento ad oggetto "*Rete Oncologica Campana – Attuazione DGRC n. 477 del 04/11/2021 – Istruttoria per elenco provvisorio delle chirurgie oncologiche arruolate nella rete*";
h) con DGRC n. 154 del 28/03/2023 è stata recepita l'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023 concernente il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027" ed è stato approvato il documento tecnico "Governance e struttura della Rete Oncologica Campana";
i) il Coordinamento della Rete Oncologica Campana è affidato alla Direzione Generale dell'IRCCS Pascale;

CONSIDERATO che

a) il Piano oncologico nazionale individua nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche, come indicato nel documento adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019 relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica",
b) ogni percorso diagnostico terapeutico assistenziale deve essere sottoposto a revisione e aggiornamento al fine di garantire la migliore cura in ogni fase della malattia e la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo;

PRESO ATTO dei PDTA e dei documenti tecnici proposti dal Coordinamento della Rete Oncologica, elaborati/revisionati dai gruppi di lavoro della R.O.C. con il coinvolgimento di tutti i CORP/CORPUS ed ASL della Regione Campania, delle Associazioni specialistiche ed Associazioni di pazienti ed approvati dalla Cabina di regia regionale nella riunione del 12 settembre 2023:

- **PDTA di patologia**
  - Colon-retto, Mammella, Cervice e Vulva, Ovaio, Stomaco ed Esofago, Pancreas, Testicolo, Vescica, Prostata, Rene, Polmone, Melanoma, Melanoma Uveale, Epatocarcinoma, Neoplasie Sistema nervoso, Neoplasie Neuroendocrine, Tumori Testa Collo, Endometrio, Sarcomi (Quinta edizione);
  - Colangiocarcinoma, Tiroide, Tumori della cute non melanoma (Quarta edizione);
  - Mesotelioma, Sarcomi pediatrici (Terza edizione);
  - Esofago, Vulva, Testa-Collo e Torace-Addome pediatrici, Tumori rari del bambino e dell'adolescente (Seconda edizione)
  - SNC pediatrico (Prima edizione)
- **PDTA di percorso:**
  - Nutrizione, Tumori ereditari (Quinta edizione);
  - Dolore (seconda edizione)
- **Documenti tecnici:**
  - Consensus emesi, Refertazione Anatomia patologica standard, Il trattamento radioterapico standard (Quinta edizione);
  - Documento second opinion in Anatomia Patologica (Terza edizione)
  - La terapia trasfusionale nel paziente oncologico, La terapia anticoagulante nel paziente oncologico, La terapia vaccinale nel paziente oncologico, La valutazione psicologica nei pazienti, La riabilitazione in oncologia (Prima edizione).

VISTO il Decreto dirigenziale della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR n. 349 del 13/9/2022 ad oggetto: "*Implementazione Rete Oncologica regionale. Approvazione PDTA e documenti tecnici e revisione annuale*";

RITENUTO di dover procedere all'approvazione dei suddetti PDTA e documenti tecnici, allegati al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente della UOD 04 della Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore Generale

DECRETA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE** i PDTA e documenti tecnici di seguito elencati ed allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
   - 1.1 PDTA Colon-retto
   - 1.2 PDTA Mammella
   - 1.3 PDTA Cervice e Vulva
   - 1.4 PDTA Ovaio
   - 1.5 PDTA Stomaco ed Esofago
   - 1.6 PDTA Pancreas
   - 1.7 PDTA Testicolo
   - 1.8 PDTA Vescica

1.9 PDTA Prostata
1.10 PDTA Rene
1.11 PDTA Polmone
1.12 PDTA Melanoma
1.13 PDTA Melanoma uveale
1.14 PDTA Epatocarcinoma
1.15 PDTA Neoplasie Sistema nervoso
1.16 PDTA Neoplasie Neuroendocrine
1.17 PDTA Tumori Testa collo
1.18 PDTA Endometrio
1.19 PDTA Sarcomi
1.20 PDTA Colangiocarcinoma
1.21 PDTA Carcinoma tiroideo
1.22 PDTA Tumori della cute non melanoma
1.23 PDTA Mesotelioma
1.24 PDTA Tumori pediatrici – Apparato muscolo-scheletrico
1.25 Tumori pediatrici Testa-collo
1.26 Tumori pediatrici Torace
1.27 Tumori pediatrici Addome-pelvi
1.28 PDTA Tumori rari del bambino e dell'adolescente
1.29 PDTA Tumori Pediatrici del Sistema Nervoso Centrale
1.30 PDTA di percorso della Nutrizione
1.31 PDTA di percorso dei Tumori eredo-familiari
1.32 PDTA di percorso Dolore oncologico
1.33 Documento Tecnico - Consensus emesi
1.34 Documento Tecnico - Refertazione patologica standard
1.35 Documento tecnico - Il trattamento radioterapico standard
1.36 Documento tecnico - Second opinion in Anatomia Patologica
1.37 Documento tecnico - La terapia trasfusionale nel paziente oncologico
1.38 Documento tecnico - La terapia anticoagulante nel paziente oncologico
1.39 Documento tecnico - La terapia vaccinale nel paziente oncologico
1.40 Documento tecnico - La valutazione psicologica nei pazienti oncologici
1.41 Documento tecnico - La riabilitazione in oncologia

2. di **INVIARE** il presente provvedimento, per il seguito di competenza, alla Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del SSR – UOD 04, alle Aziende Sanitarie regionali, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.

Dott.ssa Anna Maria Ferriero

Avv. Antonio Postiglione

.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** Colon-Retto.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Chirurghi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Colonrettale UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Chirurghi oncologi Radioterapisti Gastroenterologi Chirurghi addome Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico Infermiere stomaterapista	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Colonrettale UOC Radioterapia UOC Gastroenterologia UOC Chirurgia Oncologica Addominale UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DEL COLON – RETTO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

I principali fattori di rischio per tumori del colon retto sono rappresentati dagli stili di vita e dalla familiarità.

Tra i primi vanno annoverati fattori dietetici, quali il consumo di carni rosse, insaccati, farine e zuccheri raffinati, il sovrappeso, la ridotta attività fisica, il fumo e l'eccesso di alcool. In merito alla familiarità circa un terzo dei tumori del colon-retto presenta caratteristiche ascrivibile a suscettibilità ereditarie; solo una parte di questo rischio familiare (2-5%) è riconducibile a sindromi in cui sono state identificate mutazioni genetiche associate ad aumento del rischio di carcinoma colorettale; fra queste le sindromi caratterizzate dall'insorgenza di polipi, quali la poliposi adenomatosa familiare (FAP) e quelle non poliposiche come la sindrome di Lynch. L'ereditarietà è per lo più su base autosomico-dominante. Per gli individui appartenenti a gruppi familiari a rischio non ancora inquadrati in sindromi definite, il rischio di ammalare di carcinoma del colon-retto è circa doppio rispetto alla popolazione generale nel caso in cui sia presente un consanguineo di I^{o} grado, e più che triplo qualora quest'ultimo abbia contratto il tumore prima dei 50 anni di età. Ulteriori condizioni di rischio sono costituite dalla malattia di Crohn e dalla rettocolite ulcerosa. Considerato che circa l'80% dei carcinomi del colon-retto insorge a partire da lesioni precancerose va sottolineato il ruolo determinante che assume, nella gestione della malattia neoplastica del colon retto, lo screening organizzato di popolazione; quest'ultimo, infatti, è in grado di ridurre sia la mortalità, con la diagnosi precoce di carcinomi, che la stessa incidenza, in quanto permette l'individuazione e la rimozione di lesioni precancerose.

Incidenza

I tumori del colon-retto rappresentano, sia in Italia che in Campania, la terza neoplasia negli uomini (dopo i tumori di prostata e polmone) e la seconda nelle donne (dopo il tumore della mammella).

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del colon retto in Europa[2] è di un ASR di 89.7 per 100.000 nei maschi e 55.7 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 519.820 (281.714 uomini e 238.106 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 81.6 per 100.000 nei maschi e 57.4 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 48.576 (25.588 uomini e 22.988 donne). La stima in Campania[3] al 2022 dei tumori del colon retto indica un ASR di incidenza di 73.8 per 100.000 negli uomini e 48.0 per 100.000 nelle donne, con un numero di 4.124 casi attesi (2.380 uomini e 1.743 donne).

In Italia l'andamento temporale[4] dell'incidenza, periodo 2003/2014, mostra un decremento sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua (APC) di -1,3% nei maschi e di -1,1% nelle donne; in Campania l'andamento temporale, per il periodo 2008/2022, è invece in aumento, con una APC di +0.7% per i maschi (valore non statisticamente significativo) e di +07% per le donne, con valore, in questo caso, statisticamente significativo.

Mortalità

In Italia i decessi per tumori del colon retto rappresentano la seconda causa di morte sia nei maschi che nelle donne (rispettivamente dopo il tumore polmonare e della mammella); in Campania il tumore del colon retto rappresenta la seconda causa di morte nei maschi (dopo i tumori polmonari) e la terza causa nelle donne (dopo i tumori della mammella e del polmone). La stima al 2020 dei decessi per tumori del colon retto in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 44.0 per 100.000 nei maschi e 25.7per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 244.824 (131.885 uomini e 112.939 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 38.0 per 100.000 nei maschi e 23.0 per 100.000 nelle donne con una stima dei decessi nel 2020 di 21.789 (11.809 uomini e 9.980 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 33.0 per 100.000 negli uomini e 20.2 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 1.666 decessi (949 uomini e 717 donne).

In Italia l'andamento della mortalità[4], periodo 2003/2014, è in decremento negli anni sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua (APC) rispettivamente di - 0,7% e -0,9%; in Campania il trend di mortalità stimato sul periodo 2008/2022 è in incremento nei maschi, con una APC di + 0.9% (non statisticamente significativa), e stabile nelle donne.

In Italia l'andamento della mortalità[4], periodo 2003/2014, è in decremento negli anni sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua rispettivamente di - 0,7% e -0,9%; anche in

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Campania il trend di mortalità è in decremento sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua, per il periodo 2008/2021, rispettivamente di - 0,5% e -0,3% (valori non statisticamente significativi).

Sopravvivenza

La sopravvivenza per tumore del colon retto[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 65% in Italia, senza differenze tra maschi e femmine; in Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari al 58% nei maschi e 60% nelle donne, con un differenziale, quindi, rispetto alla media italiana di -7 punti e -5 punti percentuali rispettivamente nei maschi e nelle donne. Come per il tumore della mammella anche per il tumore del colon retto il differenziale negativo di sopravvivenza riguarda l'intero meridione d'Italia ed è presente non solo a cinque anni dalla diagnosi, ma si mantiene anche a cinque anni dopo il primo anno di sopravvivenza (Italia 77% VS Sud-Isole 71%) ed a cinque anni dopo cinque anni di sopravvivenza (Italia 93% VS Sud-Isole 90%). Anche per questo tumore i dati evidenziano la presenza di criticità non soltanto nella fase iniziale di anticipazione diagnostica, con una significativa minore estensione ed adesione allo screening, ma anche lungo l'intero percorso diagnostico-clinico-assistenziale successivo alla diagnosi iniziale.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Tumore del colon

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del colon 6.524 pazienti residenti in Campania; di questi 5.787 (88,47% della casistica) sono stati trattati in 90 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 737 (11,63 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 181 diverse strutture extraregionali.

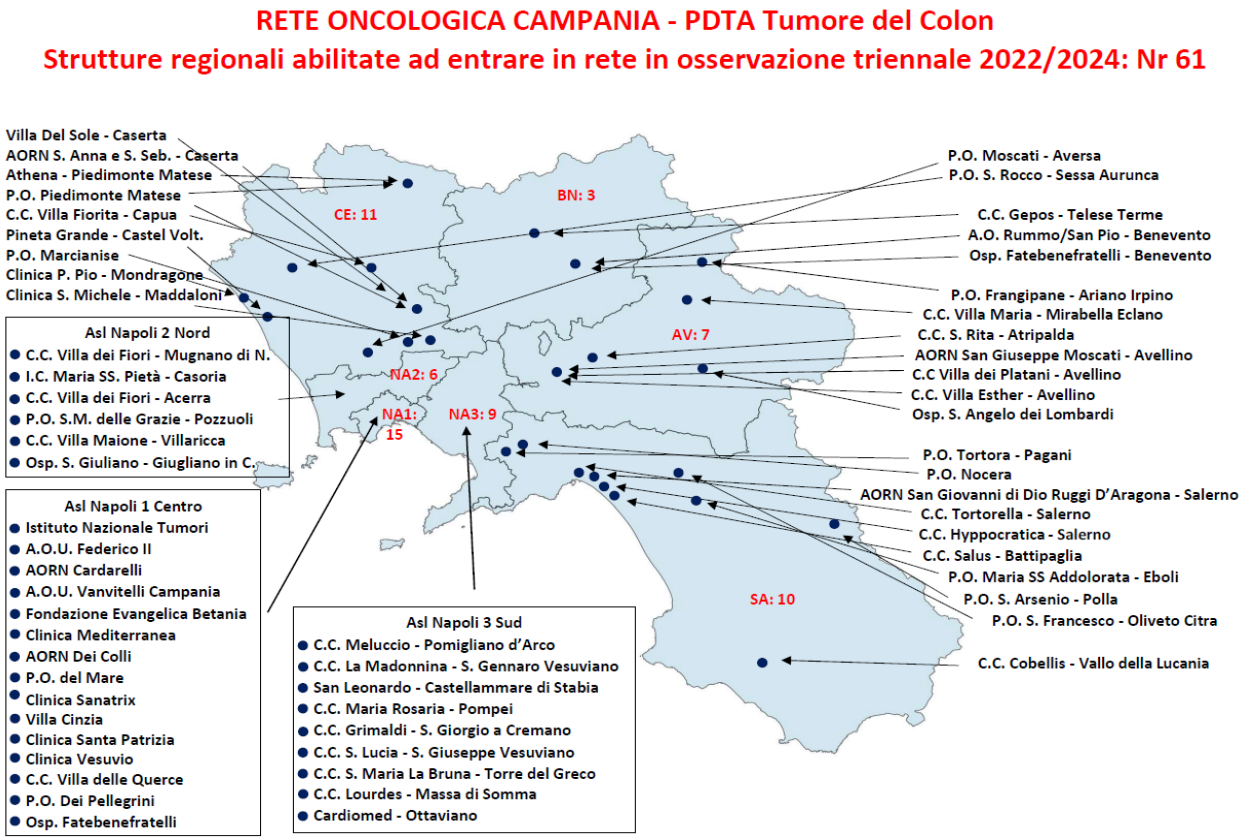
Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del colon 3.969 pazienti residenti in Campania; di questi 3.594 (90,5% della casistica) sono stati trattati in 87 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 375 (9,5 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 109 diverse strutture extraregionali.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 61 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del colon[6]

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016
[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)



Tumore del retto

Nel triennio, 2017-2019, sono stati trattati chirurgicamente per tumore del retto 2.403 pazienti residenti in Campania; di questi 2022 (84,1% della casistica) sono stati trattati in 80 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 381 (15,9% % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 97 diverse strutture extraregionali.

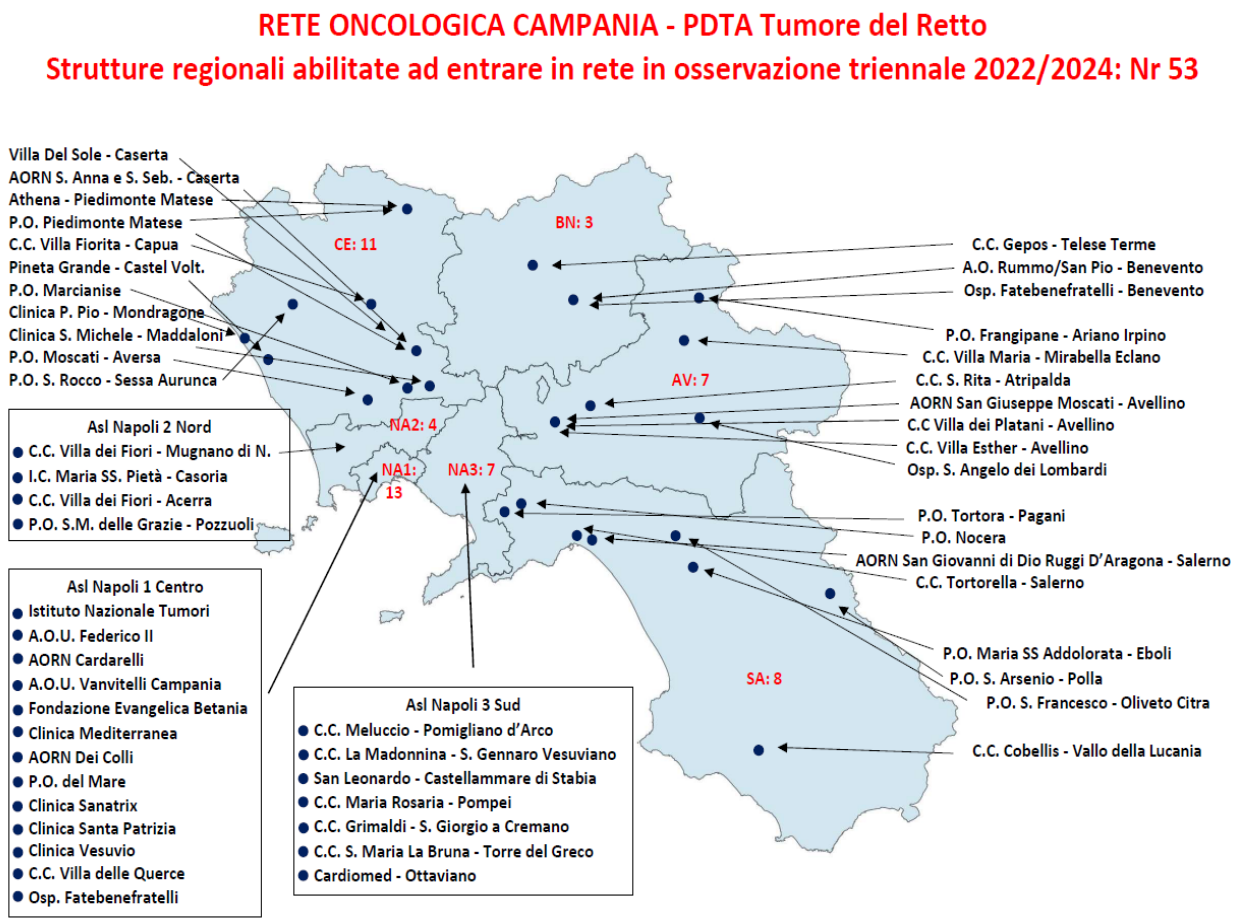
Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del retto 1.510 pazienti residenti in Campania; di questi 1.286 (85,2% della casistica) sono stati trattati in 74 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 224 (14,8% % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 70 diverse strutture extraregionali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per i trattamenti chirurgici sia dei tumori del colon che per i tumori del retto, non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 53 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del retto[6]:

(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

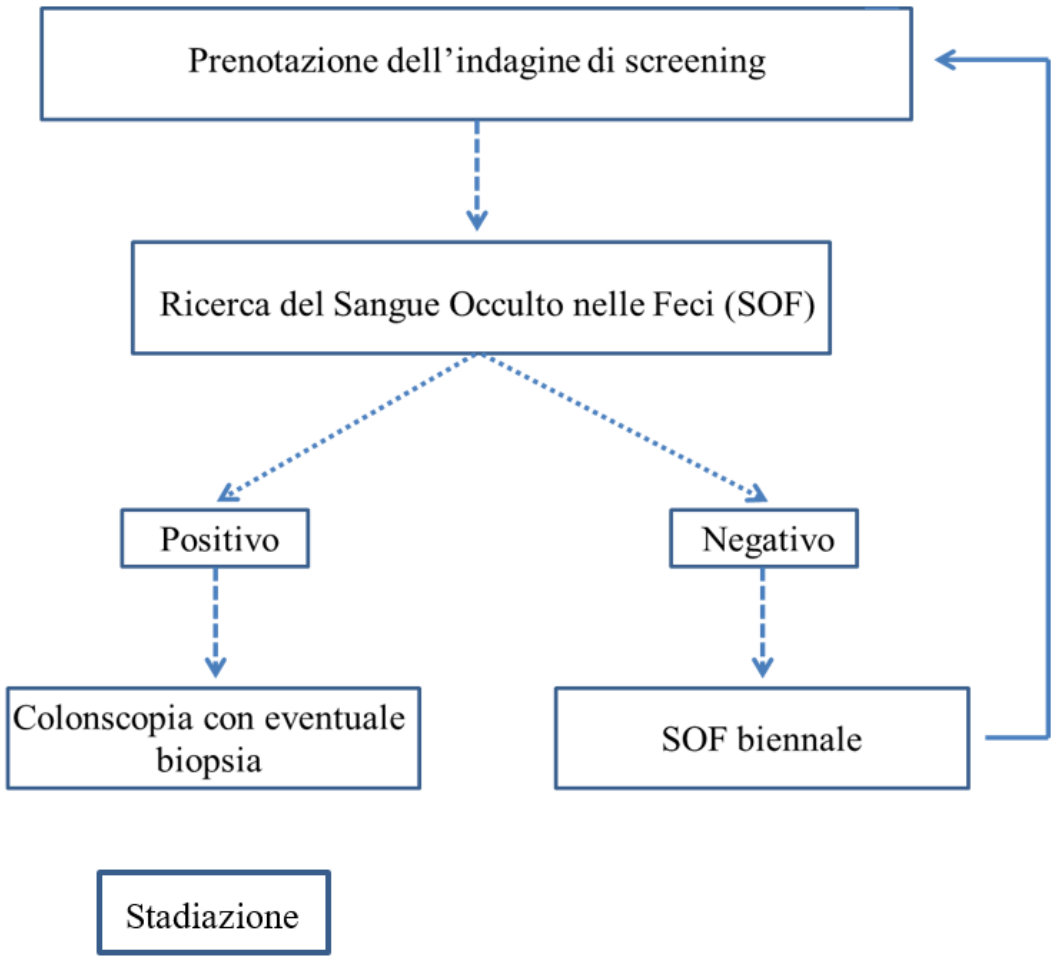
- Screening con ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) per persone asintomatiche
- Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale
- Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata
- Follow-up per pazienti con pregressa neoplasia colon-rettale

fonte: http://burc.regione.campania.it

SCREENING CON RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI (SOF) PER PERSONE ASINTOMATICHE

Lo Screening mediante Sangue Occulto nelle Feci (SOF) è una procedura Attualizzata dalle Strutture territoriali (Presidi Ospedalieri di Base, Ambulatori delle ASL, con il contributo dei Medici di Medicina generale -MMG). La popolazione target è rappresentata da donne ed uomini nella fascia d'età compresa tra 50 e 74 anni. La negatività allo screening prevede la ripetizione biennale. Il percorso previsto per lo screening della patologia colon-rettale è riportato in figura 1.

Figura.1 Percorso dello screening colon-rettale



Donne e uomini positive allo screening con S.O.F. saranno inviati dalle Strutture Territoriali preposte allo screening al centro di endoscopia territorialmente più vicino per l'esecuzione di un retto/colonscopia, previo colloquio pre-colonscopico

Nel caso l'esame endoscopico risulti negativo per neoplasia la persona sarà reindirizzata al percorso screening.

fonte: http://burc.regione.campania.it

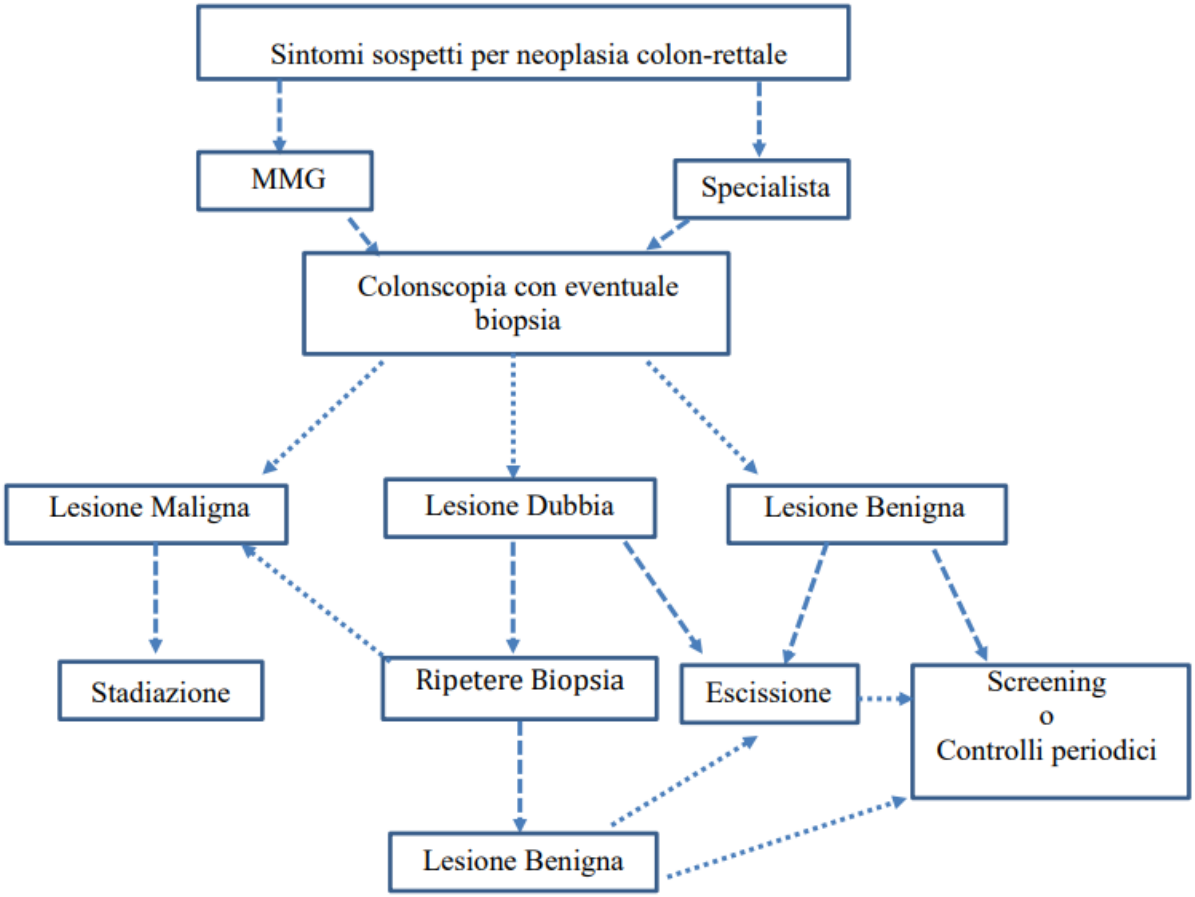
I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso. Nel caso gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità il paziente sarà reindirizzato al percorso di screening.
Nel caso di esame endoscopico con sospetto di malignità, confermato dall'esame istologico, il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) responsabile della presa in carico, presso un centro oncologico di I o II livello appartenenti al GOM per la gestione diagnostico-terapeutica del caso (figura 3). L'esame istologico dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni dalla procedura endoscopica.

PERCORSO DIAGNOSTICO PER PAZIENTI CON SOSPETTA NEOPLASIA COLON-RETTALE

Donne e uomini di almeno 18 anni, con sintomi sospetti per neoplasia colon-rettale (es. ematochezie, rettorragia, stipsi ostinata, anemia) dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di MMG o altro medico specialista di riferimento presso un centro di endoscopia territorialmente più vicino per l'esecuzione di un retto/colonscopia. Il percorso diagnostico nel caso di una sospetta neoplasia colon-rettale è riportato in figura 2.
Nel caso l'esame endoscopico risulti negativo per neoplasia la persona sarà indirizzata al percorso screening e/o assistenziale, più idoneo alla sua condizione clinica come previsto dalle linee guida più attuali.
I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti, ripetizione della biopsia, che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.
I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti a ulteriori approfondimenti, ritenuti opportuni caso per caso Nel caso gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità il paziente sarà indirizzato a un percorso di screening o di follow-up.
Nel caso l'esame endoscopico istologico confermi il sospetto di malignità il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal GOM responsabile della presa in carico, presso un CORP o CORPUS per la gestione diagnostico-terapeutica del caso, figura 3. L'esame istologico dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni dalla procedura endoscopica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura. 2 Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale



PERCORSO STADIATIVO/TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON NEOPLASIA COLON-RETTALE ACCERTATA

Donne ed uomini adulti con una diagnosi di neoplasia colon-rettale dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento presso un CORP o CORPUS per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale colon-rettale. Compito del GOM sarà quello di definire il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia e di coordinare le diverse figure professionali che si faranno carico del paziente affetto da tumore colon-rettale per i propri ambiti di competenza specialistica. In particolare il GOM consentirà la pianificazione del trattamento ottimale per ciascun paziente mediante:

- Un' accurata stadiazione del tumore.
- L'accesso a terapie multimodali integrate.
- L'accesso a terapie sistemiche personalizzate sulla base delle caratteristiche cliniche e molecolari della neoplasia

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico del paziente da parte del *core-team* del GOM (oncologo medico, chirurgo colon-rettale e radioterapista) avverrà entro 3 giorni dalla prenotazione mediante l'infermiere Case Manager. Quest'ultimo si occuperà anche della prenotazione degli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (figura 3), conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico sulla base dello stadio TNM. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della presa in carico del paziente. Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici almeno una volta a settimana**.** Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del colon e del retto intraperitoneale (>12 cm dal margine anale) il paziente sarà sottoposto ad anamnesi, esame obiettivo, esami ematochimici di routine, dosaggio dei marcatori tumorali sierici CEA e Ca19.9 e alla TAC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto. Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del retto extraperitoneale ($\leq$ 12 cm dal margine anale), il paziente dovrà essere sottoposto, oltre agli esami elencati in precedenza, ad ecoendoscopia transrettale e RMN pelvi, quest'ultima necessaria per la definizione del margine circonferenziale (tabelle 2). La RMN del fegato e l'ecografia epatica con mezzo di contrasto (CEUS) non rappresentano degli esami di routine per la stadiazione del tumore colon-rettale e dovranno essere utilizzate qualora siano presenti dei reperti dubbi alla TAC relativi a localizzazioni secondarie epatiche. Allo stesso modo la PET, che non rappresenta un esame di routine, dovrebbe essere utilizzata esclusivamente nei pazienti metastatici candidati a resezione e nei casi di localizzazioni secondarie sospette alla TAC e non dirimenti con altre indagini strumentali. In caso di sospetto o certezza di neoplasia colon-rettale metastatica, dovranno essere avviate contestualmente all'esame istologico o durante la stadiazione le indagini molecolari (identificazione delle mutazioni di RAS e BRAF).

Le procedure stadiative dovranno essere completate entro 2 settimane dalla diagnosi di certezza istologica e, qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse disponibile al momento della prima visita, entro 4 settimane dalla presa in carico del paziente (figura 3).

La valutazione del polimorfismo DPYD è obbligatorio per i pazienti candidati a terapia con fluoropirimidine come da indicazione AIFA.

In tutti i casi in cui si sospetta un'ereditarietà il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling oncogenetico. Allo stesso modo il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling psicologico e della necessità di un supporto nutrizionistico mediante l'utilizzo di un sistema di screening dello stato di malnutrizione (MUST). Nei pazienti in età fertile con necessità di trattamenti chemioterapici il GOM valuterà la necessità di un counseling di oncofertilità.

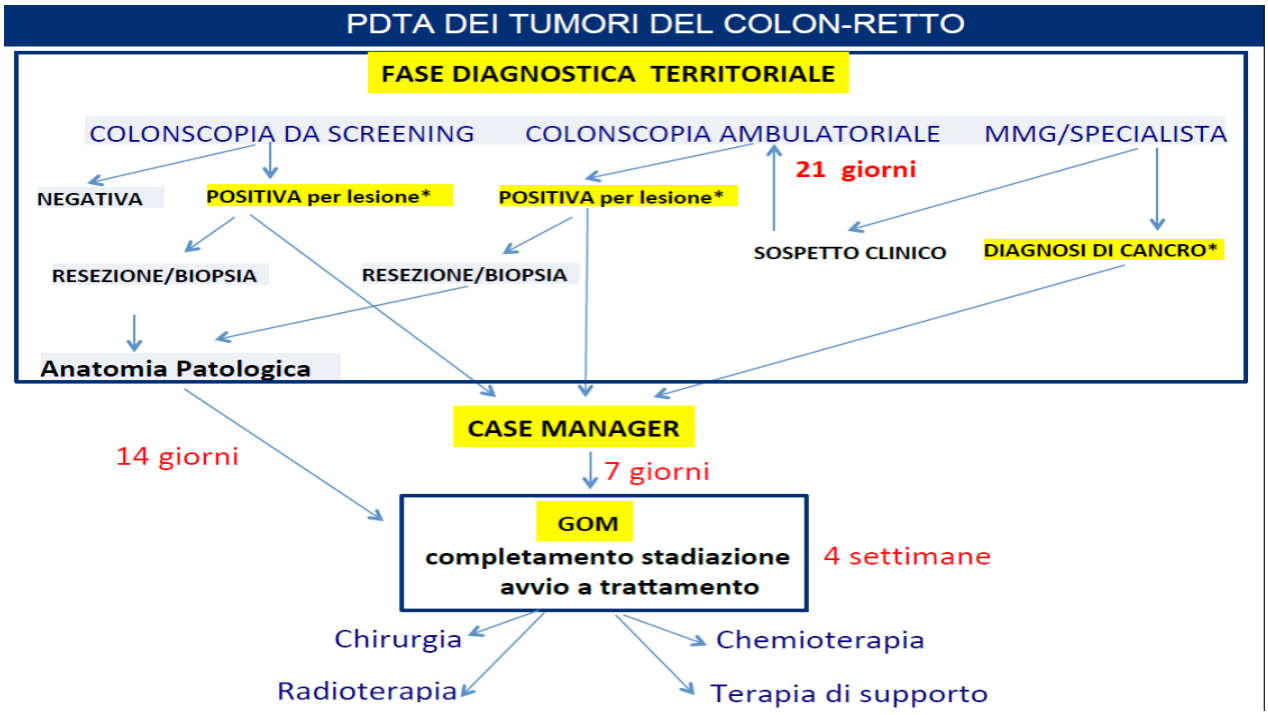
fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2: Esami diagnostici in appropriatezza per i PDTA colon-retto

Colonscopia completa Diagnostica per immagini
TAC con mdc:
Torace Addome e pelvi
RMN per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale) Ecoendoscopia per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale) Esami di laboratorio:
Emocromo, coagulazione, parametri di funzionalità epatica e renale, albumina CEA PET solo in pazienti con malattia localmente avanzata o metastasi candidate a resezione

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura.3 Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale



L'inquadramento con queste indagini permette di definire lo stadio di malattia, per lo meno in relazione o meno alla presenza delle metastasi a distanza, che andrà poi integrato con i dati ottenuti dal pezzo operatorio, in caso di candidabilità del paziente alla chirurgia.

Stadiazione (secondo il sistema TNM)

Stadio I: tumori che invadono la sottomucosa (T1) o la muscolare propria (T2), senza Interessamento dei linfonodi loco-regionali ed in assenza di localizzazioni a distanza;

***Stadio II**: tumori che invadono la sottosierosa o i tessuti pericolici (T3) oppure che invadono direttamente altri organi o strutture e/o perforano direttamente il peritoneo viscerale (T4), senza interessamento dei linfonodi loco-regionali ed in assenza di localizzazioni a distanza;

***Stadio III**: tumori con qualsiasi T e metastasi nei linfonodi loco-regionali (ogni T, N1-2), in assenza di localizzazioni a distanza;

Stadio IV: tumori con qualsiasi T, qualsiasi N e metastasi a distanza, confinate ad un organo (M1a) o in più organi (M1b).

*Negli stadi II e III delle neoplasie del retto extraperitoneale è importante definire anche il margine circonferenziale (MCR ≤ oppure > 1 mm)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Come stabilito dal DCA 100/2019 della Regione Campania ogni caso andrà valutato in immunoistochimica per instabilità dei microsatelliti come modalità di screeing per i tumori ereditari del colon.
In base alla stadiazione clinica e/o patologica, verrà definito dal GOM il piano di trattamento per il singolo paziente.

Stadi di malattia limitata (stadio I, II, III)

Per quanto riguarda le neoplasie del colon, il trattamento è solitamente chirurgico, se non vi sono problematiche cliniche (comorbidità, età del paziente) che ne limitino la fattibilità. Le tecniche chirurgiche per il carcinoma del colon prevedono la colectomia segmentaria in base alla sede della neoplasia: tale procedura, da effettuare, in assenza di controindicazioni, con approccio laparoscopico, deve prevedere la rimozione in blocco del o dei peduncoli vascolari con resezione ampia della parte interessata di intestino assicurando l'integrità del mesocolon ed una adeguata linfectomia. Le opzioni chirurgiche per il trattamento del cancro rettale includono invece la resezione anteriore con exeresi parziale o totale del mesoretto a seconda della sede del tumore, la resezione addomino-perineale, la escissione locale mediante exeresi transanale tradizionale o con microchirurgia/videoassistita (in casi ben selezionati con basso rischio di metastasi linfonodali mesorettali e/o sincrone). L'approccio miniinvasivo (laparoscopico o robotico) è opzionale ma auspicabile soprattutto deve essere utilizzato in centri ad alto volume e con provata esperienza di chirurgia mini invasiva. Nel percorso preparatorio alla chirurgia è opportuno inserire il paziente in protocolli di riabilitazione perioperatoria (ERAS) che permettono una significativa riduzione delle complicanze chirurgiche.
Nei casi in cui si è dovuto ricorrere ad una stomia è importante la figura dell'infermiere stoma terapista; il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, si occupa della persona portatrice di stomia, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione.
Dopo la chirurgia, il paziente verrà sottoposto ad una nuova visita oncologica per decidere il proseguo terapeutico sulla base della diagnosi istopatologica (pTNM):
- nei tumori del colon in stadio I e II di malattia senza fattori di rischio, il paziente proseguirà soltanto con visite di follow up figura 4;
- nei tumori del colon in stadio II con almeno un fattore di rischio (T4, grading G3, invasione ascolare e/o perineurale, meno di 12 linfonodi asportati, esordio clinico con occlusione/perforazione) e stadio III, il paziente è candidato a ricevere un trattamento postoperatorio precauzionale (chemioterapia adiuvante) al fine di ridurre il rischio di recidiva della malattia, figura 4.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il trattamento standard prevede l'utilizzo di fluoro-pirimidine (capecitabina o 5-fluorouracile) in associazione ad oxaliplatino, da intraprendere dopo 4 e sino ad un massimo di 8 settimane dopo la chirurgia, per una durata complessiva di circa 3-6 mesi, secondo i seguenti schemi:

- XELOX, oxaliplatino ev 130 mg/m2 giorno 1 e capecitabina per os 2000 mg/m2 bid per 14 giorni, ogni 21 giorni, per 8 cicli, con la possibilità di somministrare 4 cicli (3 mesi di trattamento) di XELOX nei pazienti in III stadio definiti a basso di recidiva (pT1-3N1).
- FOLFOX6 modificato, oxaliplatino ev 85 mg/m2 giorno 1, Acido folico 200 mg/m2 giorno 1, 5fluorouracile (5FU) bolo ev 400 mg/m2 giorno 1 e 5FU 2400 mg/m2 in infusione continua (ic) per 46 ore, ogni 14 giorni, per 12 cicli, in particolare nei casi in cui vi siano condizioni cliniche che non consentano la somministrazione di una terapia orale.

Nei pazienti in cui non si ritenga indicata una terapia di associazione, in particolare nei pazienti anziani può essere intrapreso un trattamento adiuvante con l'utilizzo soltanto delle fluoropirimidine secondo gli schemi:

- capecitabina in monoterapia, 2500 mg/m2 bid per 14 giorni ogni 21per 8 cicli

FUFA 5fluorouracile (5FU) bolo ev 400 mg/m2 giorno 1 e 5FU 2400 mg/m2 in infusione continua (ic) per 46 ore, ogni 14 giorni, per 12 cicli.

In considerazione della pari efficacia, della minore incidenza di neutropenia febbrile e della maggiore convenienza (minor numero di accessi in DH e assenza di necessità di posizionare un catetere venoso centrale), lo schema di scelta è rappresentato da XELOX e capecitabina in monoterapia.

Indipendentemente dal tipo di schedula adottata, il giorno 1 di ciascun ciclo è prevista una visita ambulatoriale di controllo, valutazione clinica con registrazione degli eventi avversi ed esame obiettivo.

Per le neoplasie del retto intraperitoneale, l'approccio terapeutico non si differenzia sostanzialmente da quello dei tumori del resto del colon. Va precisato che nelle neoplasie del retto e del sigma intraperitoneali con linfonodi positivi o "marginalmente operabili" può essere valutato l'utilizzo della RT o CT-RT neoadiuvante.

Per quanto riguarda invece le neoplasie del retto extraperitoneale, negli stadi molto precoci (stadio I) o avanzati (stadio IV) le opzioni terapeutiche non si differenziano sostanzialmente da quelle del tumore del colon mentre, per quanto riguarda i tumori localmente avanzati ovvero gli stadi II e III alla stadiazione clinica, il trattamento da considerarsi standard è rappresentato dalla sola radioterapia o dal trattamento combinato chemio-radioterapico preoperatorio (neoadiuvante), figura 4.

Le indicazioni al trattamento neoadiuvante sono le seguenti:

- cT2N0 retto basso, altrimenti destinato ad amputazione addomino perineale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

-cT3 (MRF-/+) N0 retto

-cT3-4 N0-2

- T3-T4 (MRF+) N0-N2

Esistono due modalità di trattamento radiante preoperatorio:

RADIOTERAPIA CONCOMITANTE ALLA CHEMIOTERAPIA (CRT, CICLO LUNGO-LONG COURSE): con dosaggio di 45-50.4 Gy totali sui linfonodi pelvici e mesoretto , mediante frazioni: 25-28 fr.1.8 Gy/die , ed eventuale boost (non mandatorio fino a 55.4 Gy) sulla malattia macroscopica (T ed eventuali N). *Chemioterapia concomitante con fluoropirimidine* (infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die o capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT).

RADIOTERAPIA ESCLUSIVA (CICLO BREVE - SHORT COURSE): con dosaggio di 25 Gy totali in 5 frazioni da 5 Gy/die. Questa modalità di trattamento non è preferibile qualora si volesse ottenere un downsizing del tumore, per cui non va utilizzata se si vuole ottenere una preservazione sfinterica o se il tumore ha interessato o è vicino alla fascia mesorettale (<= 1 mm). E' invece da preferire nei casi di sanguinamento (scopo emostatico) o nei pazienti anziani che mal tollererebbero un trattamento Long Course.

L'intervento chirurgico verrà pianificato a 6-8 settimane dalla fine del trattamento radiante, previa ristadiazione endoscopica e radiologica. Anche se le recenti metaanalisi e lavori propongono di dilazionare l'approccio chirurgico anche con tempistiche superiori (fino a 12 settimane) magari quando possibile associando ulteriore trattamento sistemico tra la fine della RT e la chirurgia.

I pazienti operati, a prescindere dallo stadio iniziale, verranno poi rivisti in ambito multidisciplinare per programmare il proseguo terapeutico sulla base della stadiazione patologica (ypTNM), figura 4. Qualora fosse indicata una terapia adiuvante, essa andrà proseguita per 6 mesi complessivi, 4 mesi di terapia post-chirurgica, considerando anche l'eventuale trattamento chemioterapico pre-operatorio.

Al termine del trattamento, il paziente proseguirà con le visite di controllo in regime ambulatoriale.

Malattia avanzata (stadio IV)

È soprattutto in questo stadio che la valutazione multidisciplinare è fondamentale nel definire una strategia comune, attraverso la condivisione della sequenza dei trattamenti e la tempistica degli stessi, più idonea per il singolo paziente. In caso di tumore primitivo colon-rettale poco o per nulla sintomatico, l'approccio in prima istanza è solitamente oncologico con rivalutazione per resezione chirurgica, sia del primitivo che delle metastasi, in base alla risposta evidenziata alla rivalutazione strumentale. In caso invece di tumore primitivo sintomatico (ad esempio per sanguinamento od

fonte: http://burc.regione.campania.it

occlusione), la scelta più appropriata può essere la resezione del tumore intestinale in prima istanza seguita dal trattamento chemioterapico, figura 4. Nei casi di neoplasia in stadio avanzato, l'introduzione nella pratica clinica di nuovi farmaci (oxaliplatino, irinotecan, bevacizumab, aflibercept, cetuximab, panitumumab, regorafenib, trifluridina-tipiracile) ha progressivamente migliorato la sopravvivenza portandone la mediana ad oltre 24 mesi e consentendo in alcuni casi un downstaging efficace e tale da rendere operabile la malattia metastatica, figura 4. Nei casi in cui non sia fattibile un trattamento con intento radicale, l'obiettivo del trattamento sistemico sarà quello di ridurre o posticipare l'insorgenza dei sintomi legati alla malattia, migliorare la qualità di vita e prolungare la sopravvivenza, figura 4.

La scelta del trattamento avverrà quindi in base a:

- Caratteristiche del paziente (condizioni generali, età, comorbilità);
- Caratteristiche della malattia (malattia aggressiva vs malattia indolente, malattia resecabile vs potenzialmente resecabile vs malattia non resecabile);
- Analisi mutazionali (gene RAS e BRAF).
- Analisi di Mismatch repair (MMR)/Instabilità microsatellitare (MSI)
- Sede del tumore primitivo

Queste ultime, oltre a caratterizzare la neoplasia dal punto di vista biologico, sono fondamentali nella scelta dei farmaci biologici da associare alla chemioterapia (anticorpi monoclonali anti-EGFR, nei pazienti RAS wild-type, ed anti-angiogenici altrimenti), anche nell'ambito di protocolli sperimentali. La chemioterapia può essere composta da fluoropirimidine (soprattutto nel paziente anziano o con importanti comorbidità), dall'associazione di queste con irinotecano od oxaliplatino, oppure dall'insieme di tutti e tre i citotossici in casi selezionati. In funzione del quadro di malattia, le modalità di somministrazione dei trattamenti ed una più facile gestione in caso di supporto endovenoso domiciliare, viene proposto, ai pazienti con malattia avanzata, il posizionamento di un accesso venoso centrale tipo port-a-cath o p.i.c.c. (peripherally inserted central catheter).

Gli schemi di scelta nella prima linea prevedono una schedula di chemioterapia, generalmente una doppietta o tripletta, in associazione ad un anticorpo monoclonale in base al profilo mutazionale.

- FOLFOX 6 modificato (oxaliplatino ev 85 mg/m2 giorno 1, acido levofolinico 200 mg/m2 e 5FU bolo ev 400 mg/m2 giorno 1, 5FU 2400 mg/m2 in ic per 46 ore) in associazione a bevacizumab 5 mg/kg, in assenza di controindicazioni all'anti-VEGF, ogni 14 giorni;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- FOLFOX 6 modificato (oxaliplatino ev 85 mg/m2 giorno 1, acido levofolinico 200 mg/m2 e 5FU bolo ev 400 mg/m2 giorno 1, 5FU 2400 mg/m2 in ic per 46 ore) in associazione a panitumumab 6 mg/kg, ogni 14 giorni oppure in associazione a cetuximab (400 mg/m2 giorno 1 del primo ciclo poi 250 mg/m2 giorno 8 del primo ciclo e dosi successive), ogni 14 giorni;

- XELOX (oxaliplatino ev 130 mg/m2 giorno 1 e capecitabina per os 2000 mg/m2 bid per 14 giorni) in associazione a bevacizumab 7.5 mg/kg, ogni 21 giorni;

- FOLFIRI (irinotecan 180 mg/m2, acido levofolinico 200 mg/m2 e 5FU bolo 400 mg/m2, 5FU 2400 mg/m2 ic 46 ore in associazione a bevacizumab 5 mg/kg, ogni 14 giorni

- FOLFIRI ogni 14 giorni in associazione a cetuximab (400 mg/m2 giorno 1 del primo ciclo poi 250 mg/m2 giorno 8 del primo ciclo) o panitumumab (6mg/kg) ogni 14 giorni;

- FOLFOXIRI (oxaliplatino ev 85 mg/m2 giorno 1, irinotecan ev 150 mg/m2 giorno 1, 5FU 3200 mg/m2 giorno 1 ic 46 ore) eventualmente in associazione a bevacizumab, ogni 14 giorni;

- Capecitabina 2500 mg/m2 bid per 14 giorni, in particolare nei pazienti anziani o "fragili", se possibile in associazione a bevacizumab 7.5 mg/kg, ogni 21 giorni.

Indipendentemente dal tipo di schedula adottata, il giorno 1 di ciascun ciclo è prevista una visita ambulatoriale di controllo comprensiva di prelievo ematochimico, valutazione clinica con registrazione degli eventi avversi ed esame obiettivo. Dopo 4-6 cicli di trattamento saranno ripetuti ematochimica completa con marcatori di malattia ed una TAC di rivalutazione Torace/Addome con mezzo di contrasto in base alla quale si deciderà il proseguo del trattamento secondo l'entità della risposta e della tolleranza. La chemioterapia verrà generalmente eseguita per un 6 mesi, oltre ai quali, a seconda dei casi, il trattamento può essere proseguito con una terapia "depotenziata" di mantenimento generalmente costituita dall'anticorpo monoclonale cetuximab o dalla combinazione di bevaizumab e fluoropirimidina.

Dopo la progressione alla prima linea di terapia sistemica, se le condizioni cliniche lo consentono, il trattamento d'elezione è rappresentato dalla somministrazione di una doppietta di chemioterapia in associazione eventualmente ad un anticorpo monoclonale in base a comorbidità e profilo di tossicità, trattamento sistemico somministrato in prima linea, istologia e profilo mutazionale di RAS e BRAF.

Il trattamento d'elezione a progressione può essere rappresentato dalla sola chemioterapia (fluoropirimidine +/- irinotecan od oxaliplatino, a seconda di quanto già eseguito) eventualmente in associazione ad un anticorpo monoclonale. Se non l'avessero già ricevuto durante il trattamento di prima linea, i pazienti senza riscontro di mutazione di RAS potranno ricevere un anticorpo anti-EGFR

fonte: http://burc.regione.campania.it

(cetuximab o panitumumab) in II o III linea di trattamento oppure un anticorpo anti-VEGF (come aflibercept 4 mg/kg ogni 14 giorni associato al FOLFIRI), sino a progressione o tossicità intollerabile. In terza linea od oltre si è recentemente reso disponibile regorafenib, al dosaggio di 160 mg/die per 21 giorni ogni 4 settimane,oppure la trifluoridina-tipiracile al dosaggio di 35mg/mq g1-5, g8-12, ogni 28 giorni. Qualora possibile, va valutato ed incoraggiato in questo setting l'arruolamento nell'ambito di studi clinici.

Durante la prima o le successive linee di trattamento o nel corso della terapia di mantenimento, il follow-up clinico e radiologico è previsto ogni 2-3 mesi, al fine di poter iniziare precocemente una nuova linea di trattamento in caso di progressione di malattia.

Negli ultimi anni sono emerse chiare evidenze dell'importanza del trattamento con l'Immunoterapia nei pazienti con l'assenza di una delle proteine del MMR, valutate mediante immunoistochimica, o positivita del MSI, valutata mediante PCR. In base alle ultime evidenze scientifiche e alle recenti approvazioni per la rimborsabilità avvenute nel nostro paese tali pazienti in caso di tali alterazioni dovranno praticare in prima linea trattamento con Pembrolizumab alla dose di 200 mg, come flat dose, ogni tre settimane (Andrè T. et al N Engl J Med 2020 Dec 3;383(23):2207-2218) per due anni o fino progressione di malattia. Inoltre in base alle recenti evidenze dello studio checkmate 142 confermate ad un follow up mediano di 4 anni, i pazienti con alterazioni di MMR o MSI non trattati in prima linea con pembrolizuamb potranno ricevere in seconda linea trattamento con Nivolumab 3mg/m2 + Ipilimumab 1 mg/m2 per 4 cicli seguiti da mantenimento con Nivolumab 240 mg, flat dose, ogni 2 settimane o 480 mg, flat dose, ogni 4 settimane (Overman MJ, et al. J Clin Oncol. 2018;36:773-779; Overman MJ J Clin Oncol. 2019;37:635; Andrè T et al Ann Oncol 2022 Oct;33(10):1052-1060).

Quindi durante il percorso stadiativo/terapeutico dei pazienti con neoplasia colon-rettale accertata si procederà alla:

Valutazione oncologica

Anamnesi e valutazione clinica completa. È essenziale che il paziente rechi con sé alla visita tutta la documentazione clinica recente in suo possesso.

Programmazione degli esami ematochimici e strumentali per la definizione dell'estensione di malattia (stadiazione) qualora non già eseguiti o per l'eventuale completamento della stadiazione.

Richiesta di indagini molecolari sul materiale istologico nei pazienti con malattia metastatica, analisi mutazionale dei geni RAS (KRAS e NRAS) e BRAF, in quanto costituiscono test predittivi di risposta

fonte: http://burc.regione.campania.it

ai farmaci a bersaglio molecolare anti-EGFR e forniscono importanti informazioni prognostiche utili nella pianificazione della strategia terapeutica per ciascun paziente.

È auspicabile pertanto, fatta salvaguardia di eventuali limiti di sicurezza, che la quantità di materiale bioptico consenta l'esecuzione di tali indagini aggiuntive. Eventuali indagini molecolari aggiuntive potranno essere eseguite, previo consenso informato del paziente, nell'ambito di progetti di ricerca

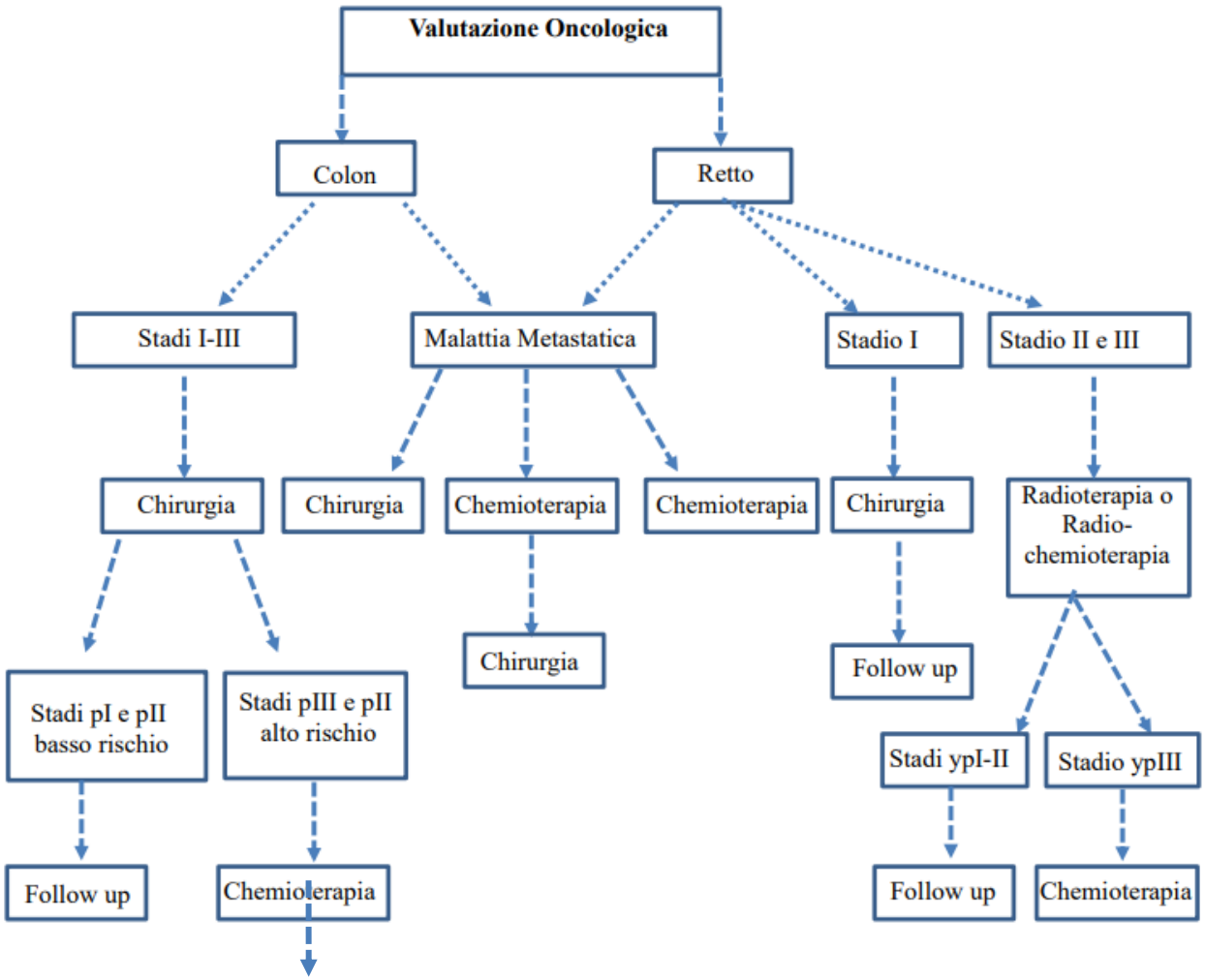
Al termine del percorso stadiativo si procederà alla:

Definizione e comunicazione del programma terapeutico

- Comunicazione al paziente inerente la diagnosi e la prognosi della malattia;
- Proposta delle opzioni e degli obiettivi del trattamento, che potrà basarsi su una o più delle seguenti opzioni terapeutiche: chirurgia, radioterapia, terapia sistemica, trattamenti locoregionali;
- Pianificazione di consulti specialistici, qualora non già effettuati, nell'ambito dell'approccio multidisciplinare alla patologia.
- Illustrazione delle modalità di somministrazione e degli effetti collaterali possibili dei trattamenti e modalità per la prevenzione ed il trattamento degli stessi;
- Acquisizione del consenso informato alla terapia
- Programmazione degli appuntamenti successivi.
- Invio di una relazione di sintesi al Medico di Medicina Generale

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura.4 Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata



fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW-UP PER PAZIENTI CON PREGRESSA NEOPLASIA COLON-RETTALE

Nei pazienti con neoplasia colon-rettale sottoposti a trattamento curativo con chirurgia o ad approccio multimodale (radioterapia e/o chemioterapia, chirurgia), è indicato un follow-up oncologico. Poiché circa l'80% delle ricadute di malattia avviene entro i 3 anni dalla chirurgia e il 95% entro i 5 anni, la durata complessiva del programma di follow up dovrà essere di 5 anni e le tempistiche dei controlli dovranno essere ogni 3-6 mesi per i primi 3 anni e ogni 6 mesi nei due anni successivi. In particolare nei pazienti con stadio I in considerazione del rischio di ricaduta estremamente limitato (oltre il 95% dei casi è destinato alla guarigione con la sola chirurgia), è ragionevole attuare una sorveglianza con soli esami endoscopici o al massimo in casi particolari con una TAC torace e addome con mezzo di contrasto annuale nei primi tre anni.

Nei pazienti con stadio II e III dovrebbe essere eseguita una TAC torace e addome con mezzo di contrasto, con l'aggiunta di una RMN pelvi nei tumori del retto, e la valutazione del CEA ogni 3-6 mesi nei primi tre anni e ogni 6-12 mesi nei due anni successivi in funzione dell'entità del rischio di ricaduta. PET solo in casi dubbi alla diagnostica radiologica.

Nei pazienti sottoposti a metastasectomia il follow up dovrebbe essere eseguito con una TAC torace e addome con mezzo di contrasto ogni 3-6 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6-12 mesi fino al quinto anno.

L'esame endoscopico del colon-retto dovrebbe essere eseguito entro 6-8 mesi dall'intervento nei pazienti senza uno studio preoperatorio, altrimenti dopo 1 anno dall'intervento. In caso di intestino indenne da lesioni successivamente dovrebbe essere eseguito dopo 3 anni e se confermata l'assenza di lesioni dopo 5 anni.

I pazienti che abbiano subito un intervento di resezione anteriore bassa per tumore del retto in assenza di radioterapia dovrebbero essere controllati con un programma di sorveglianza più stretto che preveda almeno per i primi due anni un esame endoscopico ogni sei mesi.

Infine è bene sottolineare la necessità di non trascurare i consueti programmi di screening nella popolazione con una pregressa diagnosi di carcinoma del colon-retto.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

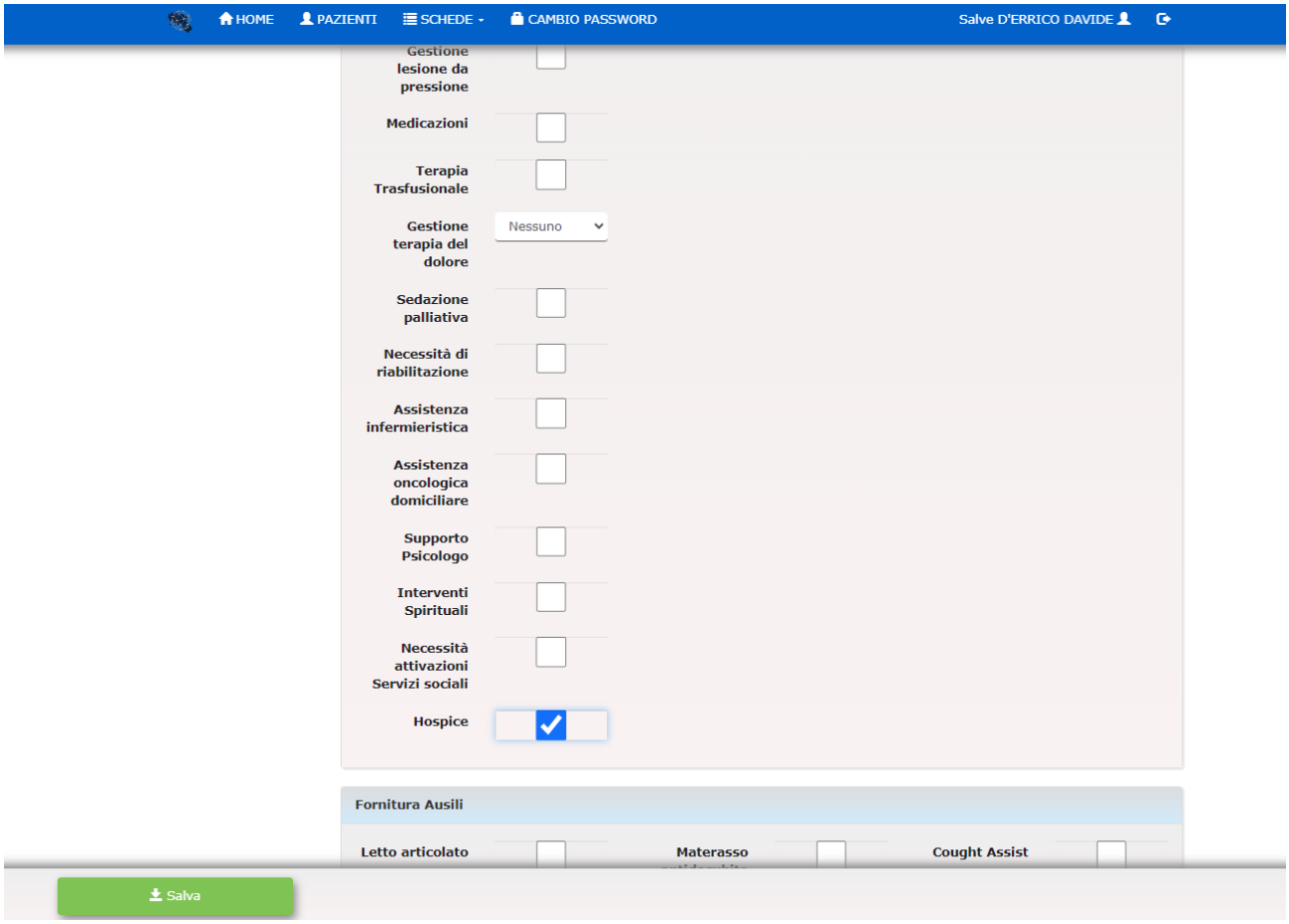
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2022 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

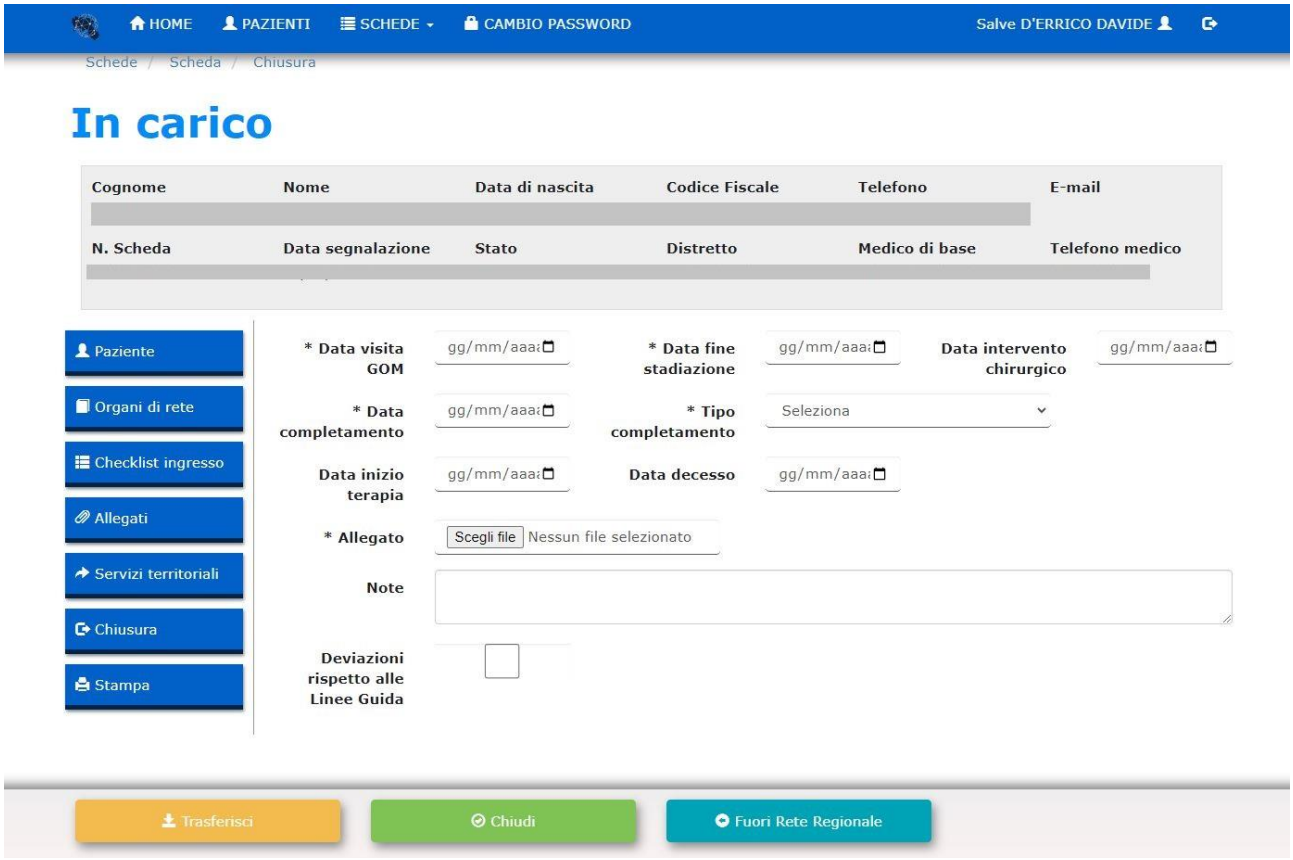
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

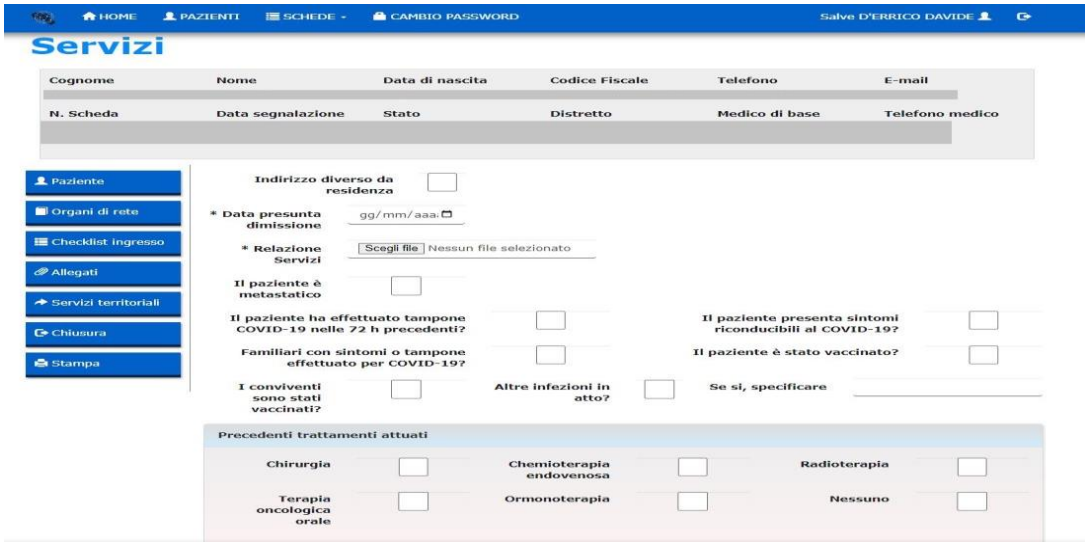
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

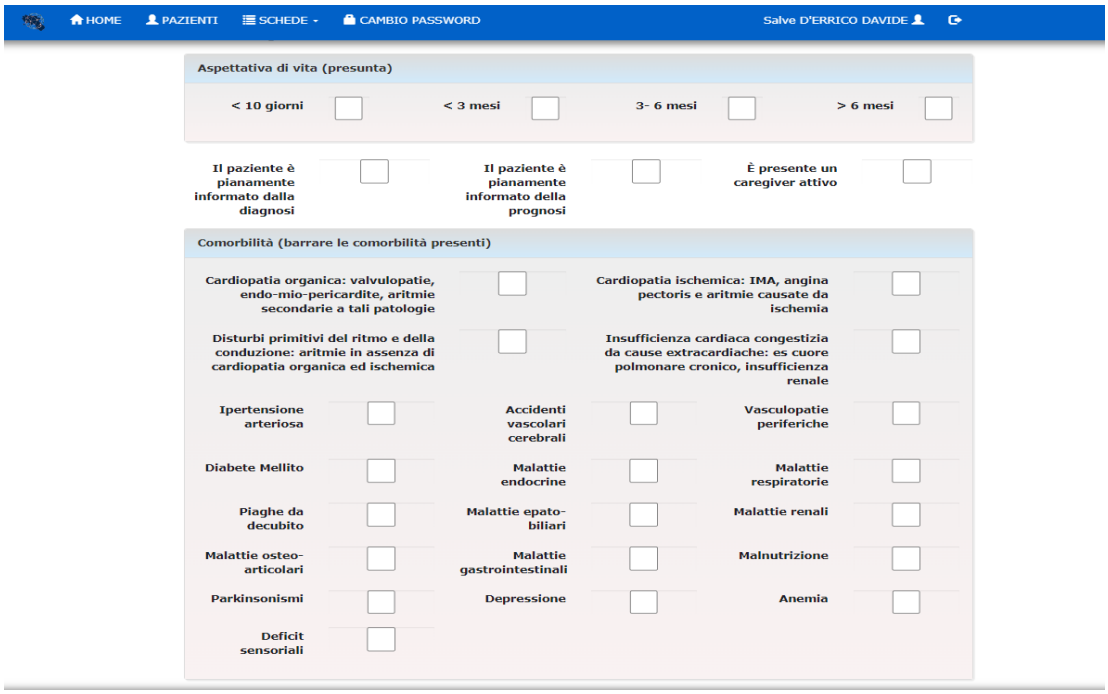
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

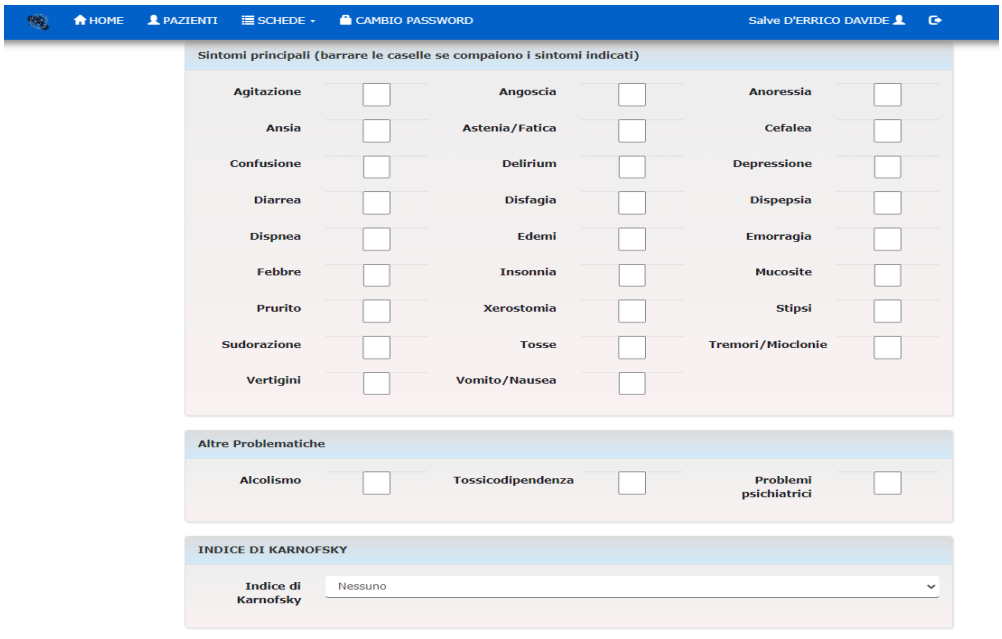
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

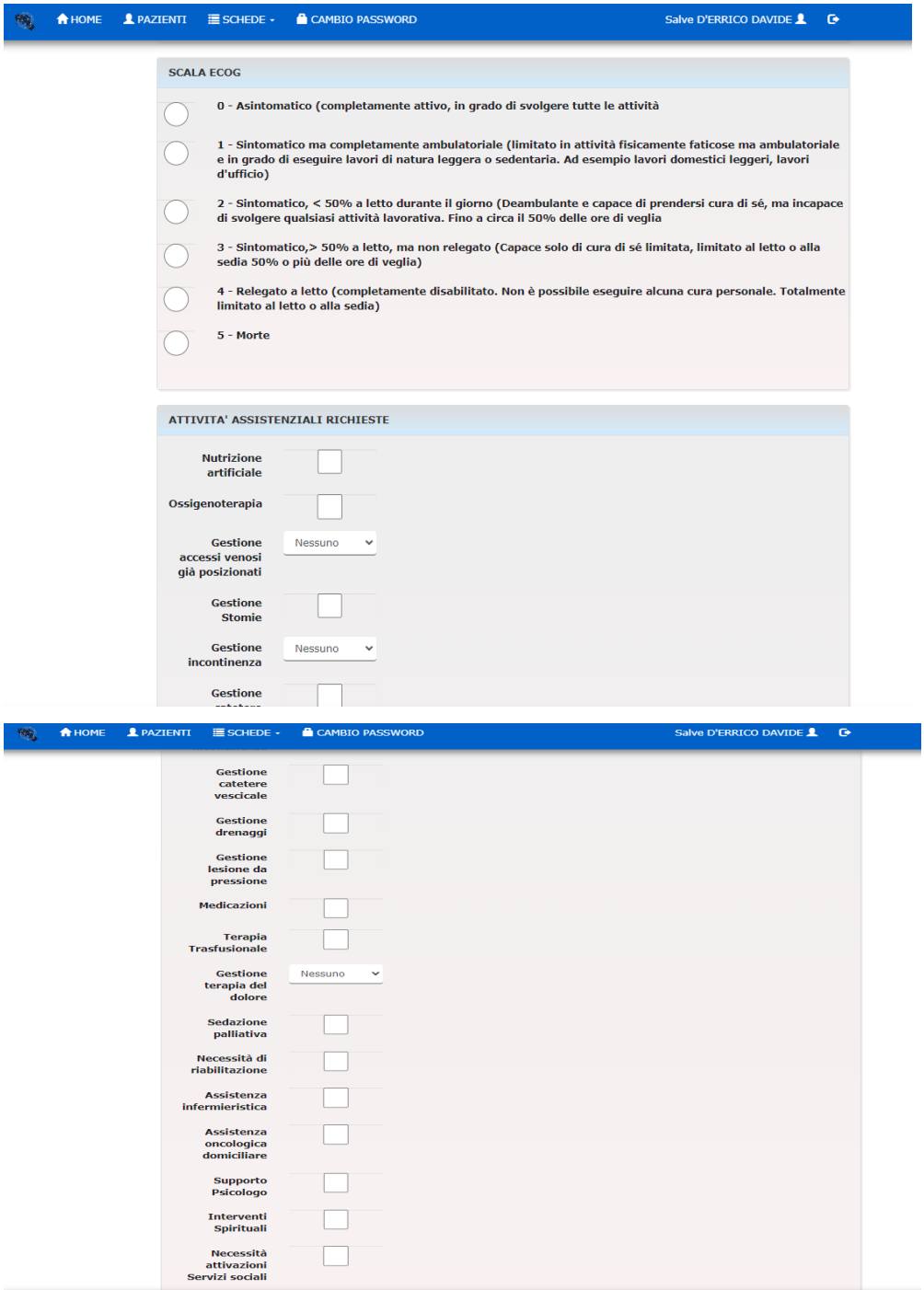
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

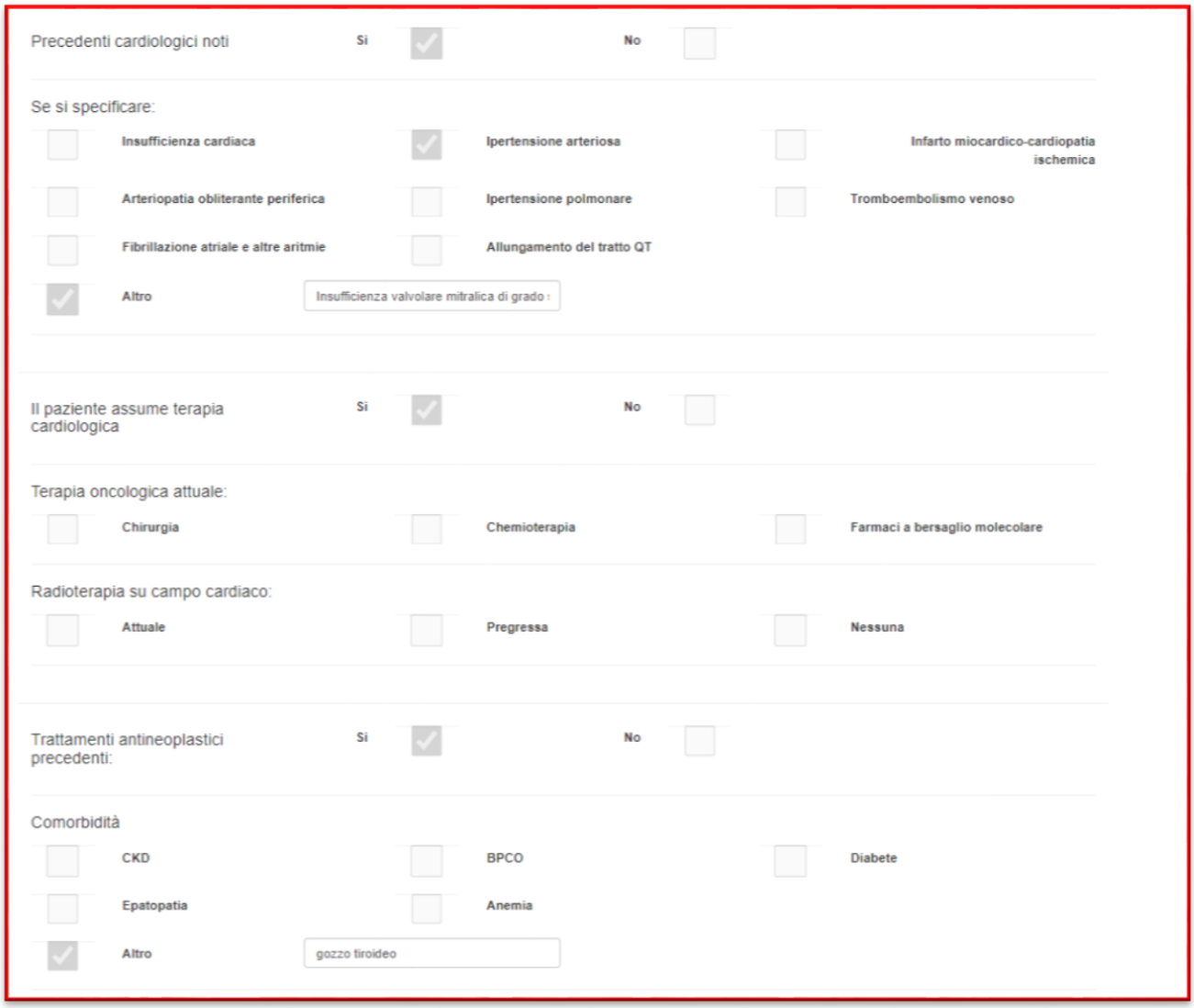


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

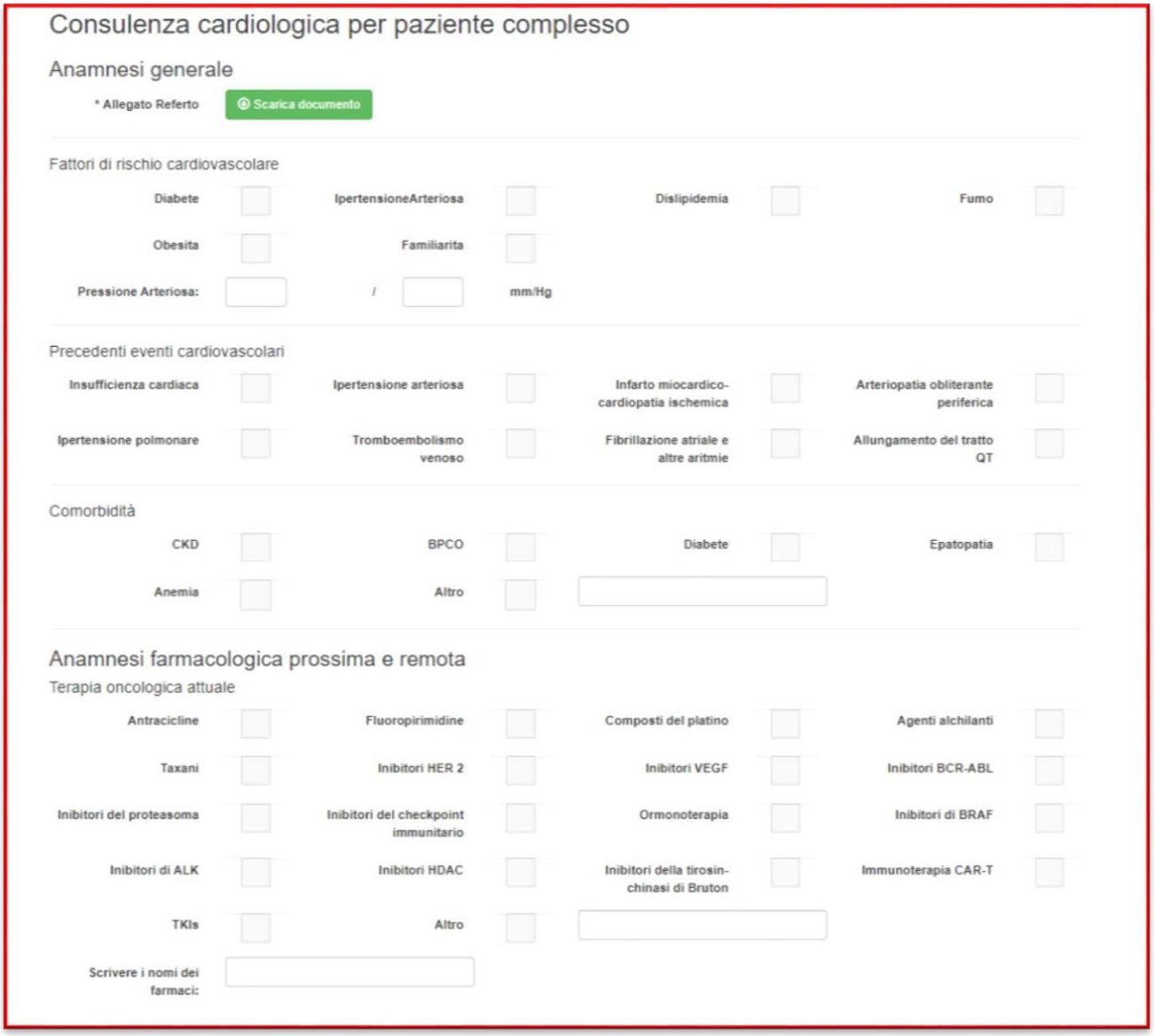


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli

fonte: http://burc.regione.campania.it

altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

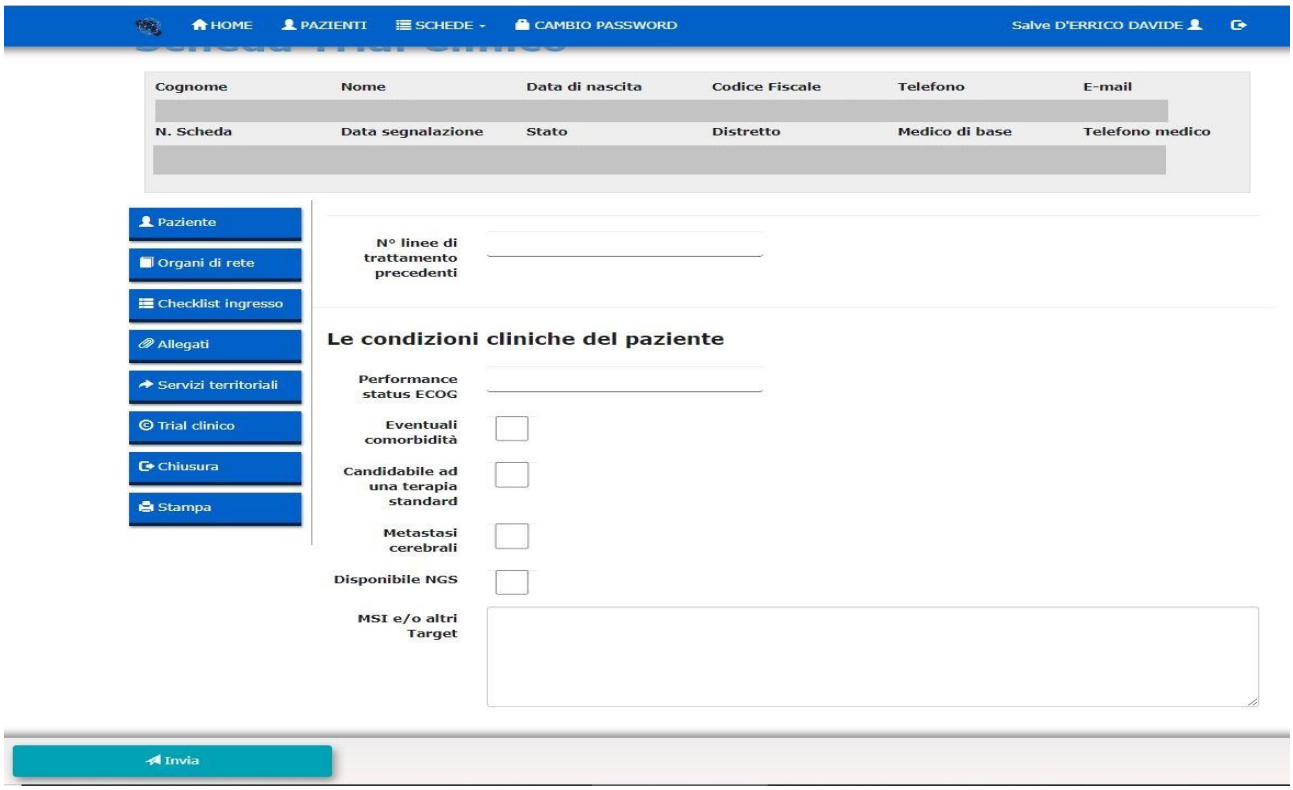
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐ F
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore del colon avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

- L’inizio di un’eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall’intervento chirurgico.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN, EAU).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	F. Ciardiello, B. Damiele, A. Avallone, P. Delrio, M.Muto, M. Coccaro, G.Facchini, M. Laringe L. Di Donato
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC

fonte: http://burc.regione.campania.it

Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Colon	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che i centri della ROC siano dotati della figura dell'infermiere stoma terapista; il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, si occupa della persona con problematiche proctologiche o con disfunzioni del pavimento pelvico portatrice di stomia, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per il Tumore della Mammella

Edizione 2023



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figure Professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del PDTA per Tumore della Mammella

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile – Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Chirurghi Senologi Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC/S Chirurgia Senologica UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi senologi Chirurghi senologi Radioterapisti Ginecologi Oncologi Genetisti Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Senologia UOC Chirurgia Senologica UOC Radioterapisti UOC Ginecologia Oncologica UOC Genetica Medica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le Breast Unit deliberate dalla Regione operano nell'ambito assistenziale della Rete Oncologica. Tutte le attività della Breast Unit vengono prese in carico e condotte attraverso il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale mammaria che supervisiona e garantisce la corretta applicazione dei percorsi diagnostici, terapeutici e di follow-up per le pazienti con patologia oncologica mammaria.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELLA MAMMELLA

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il tumore della mammella rappresenta il primo tumore della donna, sia a livello nazionale che regionale, anche se l'analisi viene condotta per fasce di età; infatti nella fascia di età 0/49 anni in Italia il tumore della mammella costituisce il 41% di tutti i tumori, in Campania il 34%; nella fascia 50/69 anni in Italia il 35%, in Campania il 30,8%; infine nella fascia di età uguale o maggiore di 70 anni in Italia costituisce il 22% di tutti i tumori ed in Campania il 20,2%.

Il rischio di sviluppare un cancro della mammella aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 42), del 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18) e del 4,7% tra 70 e 84 anni (1 donna su 21); tale andamento è legato sia alla storia endocrinologica della donna, sia alla presenza e alla copertura dei programmi di screening mammografico. Tra i fattori di rischio fino ad ora identificati i principali sono rappresentati da:

- Fattori riproduttivi- una lunga durata del periodo fertile, con un menarca precoce e una menopausa tardiva e quindi una più lunga esposizione dell'epitelio ghiandolare agli stimoli proliferativi degli estrogeni ovarici; ancora tra i rischi legati a fattori riproduttivi vanno annoverati la nulliparità, una prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, il mancato allattamento al seno;
- Fattori ormonali- incremento del rischio di sviluppare un cancro al seno è stato evidenziato in donne che assumono terapia ormonale sostitutiva durante la menopausa, specie se basata su estroprogestinici sintetici ad attività androgenica;
- Fattori dietetici e metabolici -l'elevato consumo di alcool e di grassi animali ed il basso consumo di fibre vegetali sembrerebbero essere associati ad aumentato rischio di carcinoma mammario. Stanno inoltre assumendo sempre più importanza la dieta, i comportamenti che conducono all'insorgenza di obesità in post menopausa e la sindrome metabolica.
- Precedenti displasie o neoplasie mammarie;

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Familiarità ed ereditarietà - anche se la maggior parte di carcinomi mammari sono forme sporadiche, una percentuale tra il 5 ed il 7% risulta essere legata a fattori ereditari, 1/4 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA 1 e/o BRCA 2. Nelle donne portatrici di mutazioni del gene BRCA 1 il rischio di ammalarsi nel corso della vita di carcinoma mammario è pari al 65% e nelle donne con mutazioni del gene BRCA 2 pari al 40%.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori della mammella in Europa[2] è di un ASR di 129.1 per 100.000 con un numero di casi atteso di 531.086. In Italia[2] al 2020 è stimato un ASR di 151.1 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 55.133. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 116.9 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 4062. Si conferma, quindi, un significativo più basso tasso di incidenza della Campania rispetto all'Italia.

In Italia il trend temporale, periodo 2003/2014, è in aumento, con una variazione percentuale annua (APC) dello 0,3%; la Campania, per il periodo 2008/2022, conferma tale trend con una APC dell'1,8%; i valori di entrambe le APC sono statisticamente significativi.

Mortalità

La mortalità per carcinoma mammario rappresenta la prima causa di morte per tumore nelle donne.

La stima al 2020 dei decessi per tumori mammari in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 33.1 per 100.000 con un numero di decessi stimati di 141.765. In Italia[2] si stima al 2020 un ASR di 30.9 per 100.000 ed un numero di 12.633 decessi. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 30.3 per 100.000 ed un numero stimato di decessi di 1.057.

Sia in Italia[4], periodo 2003/2014, che in Campania[3], periodo 2008/2022, l'andamento della mortalità è in decremento negli anni con una variazione percentuale annua (APC) di - 0,6% in Italia e – 0,4% in Campania.

Sopravvivenza

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

La sopravvivenza per tumore della mammella[4] a 5 anni dalla diagnosi. è pari all'87% in Italia; tale sopravvivenza non presenta eterogeneità elevata tra fasce di età: 91% nelle donne giovani (15-44 anni), 92% tra le donne in età 45-54 anni, 91% tra le donne in età 55-64, 89% tra le donne in età 65-74 anni, leggermente inferiore,79%, tra le donne anziane (75+). In Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari all'83,8% Come per le altre regioni del Sud Italia, il differenziale negativo del sud Italia a cinque anni dalla diagnosi si mantiene anche a cinque anni dopo il primo anno di sopravvivenza (Italia 89% VS Sud-Isole 86%) ed a cinque anni dopo cinque anni di sopravvivenza (Italia 90% VS Sud-Isole 86%). Tali dati evidenziano la presenza di criticità non soltanto nella fase iniziale di anticipazione diagnostica, ma anche lungo l'intero percorso diagnostico-clinico-assistenziale.

Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattate chirurgicamente per tumore della mammella 12.341 donne residenti in Campania; di queste 10.881 (89,0% della casistica) sono state trattate in 89 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 1.460 (11,0 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 173 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono state trattate chirurgicamente per tumore della mammella 7.931 donne residenti in Campania; di queste 7.226 (91,1% della casistica) sono state trattate in 87 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 705 (8,9% della casistica) sono state trattate in ulteriori 115 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei tumori della mammella non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

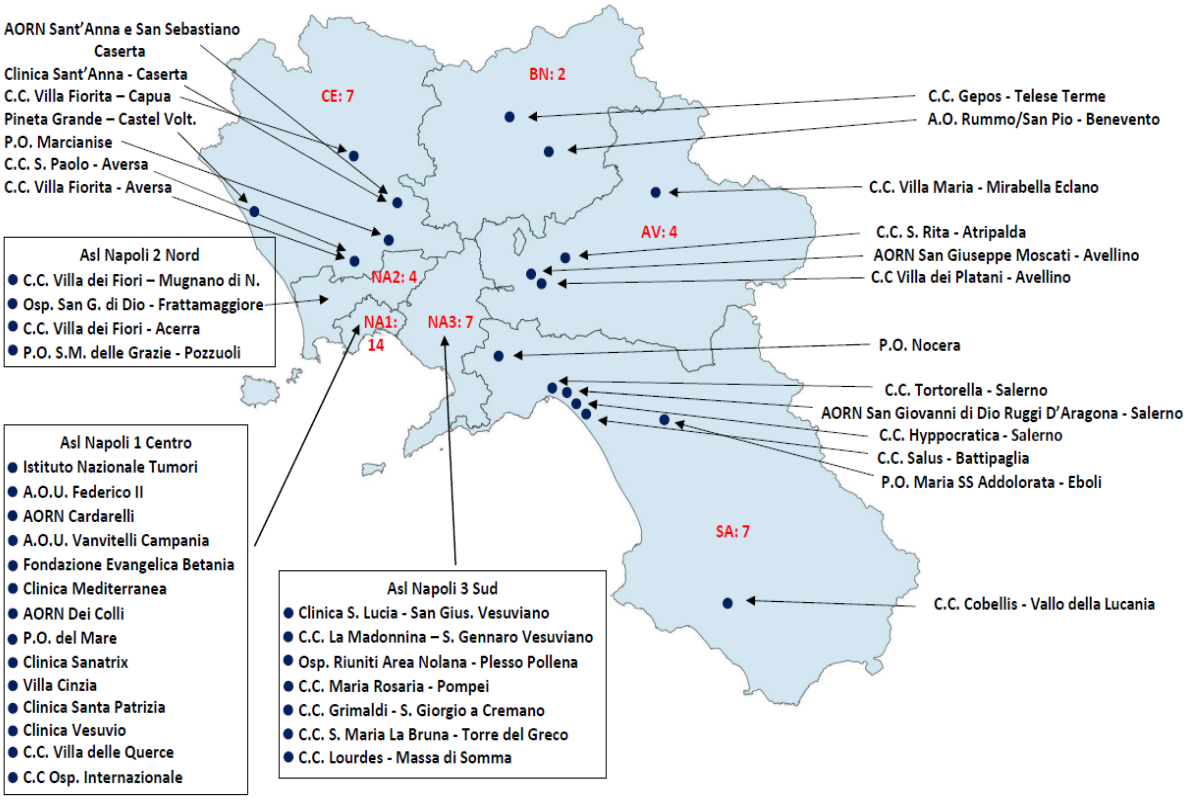
Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Mammella
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 45



Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Percorso per segmentazione

- Screening senologico per Persone asintomatiche
- Diagnostico/Stadiativo per Persone con lesione mammaria
- Terapeutico per Persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase precoce
- Terapeutico per Persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase localmente avanzata
- Terapeutico per Persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase metastatica
- Follow-up per Persone con patologia mammaria pregressa

fonte: http://burc.regione.campania.it

Screening senologico per persone asintomatiche.

Lo screening è una attività di prevenzione secondaria periodica rivolta a donne asintomatiche al fine di effettuare una diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce e, quindi, di ridurre la mortalità da carcinoma mammario, possibilmente con l'impiego di trattamenti meno aggressivi. La mammografia è tuttora ritenuto il test più efficace di screening. La modalità organizzata, di popolazione, è preferibile rispetto a quella spontanea e la tecnica digitale (*digital mammography*, DM) è da preferire alla mammografia analogica (film-screen). È una procedura attualizzata dalle strutture territoriali rivolta a tutte le donne comprese nella fascia di età 50-69 anni. L'intervallo di screening è biennale.

Il piano Nazionale Italiano di Prevenzione 2005-2007 (PNP) suggerisce, inoltre, alle regioni di valutare l'estensione dell'invito alle donne con fasce di età compresa tra i 45 e i 49 anni con cadenza annuale nonché alle donne con fascia di età compresa tra i 70 e i 74 anni. Per le donne con età compresa tra i 40 e i 44 anni, invece, la mammografia andrà valutata prendendo in considerazione sia il profilo di rischio individuale che la densità del tessuto mammario.

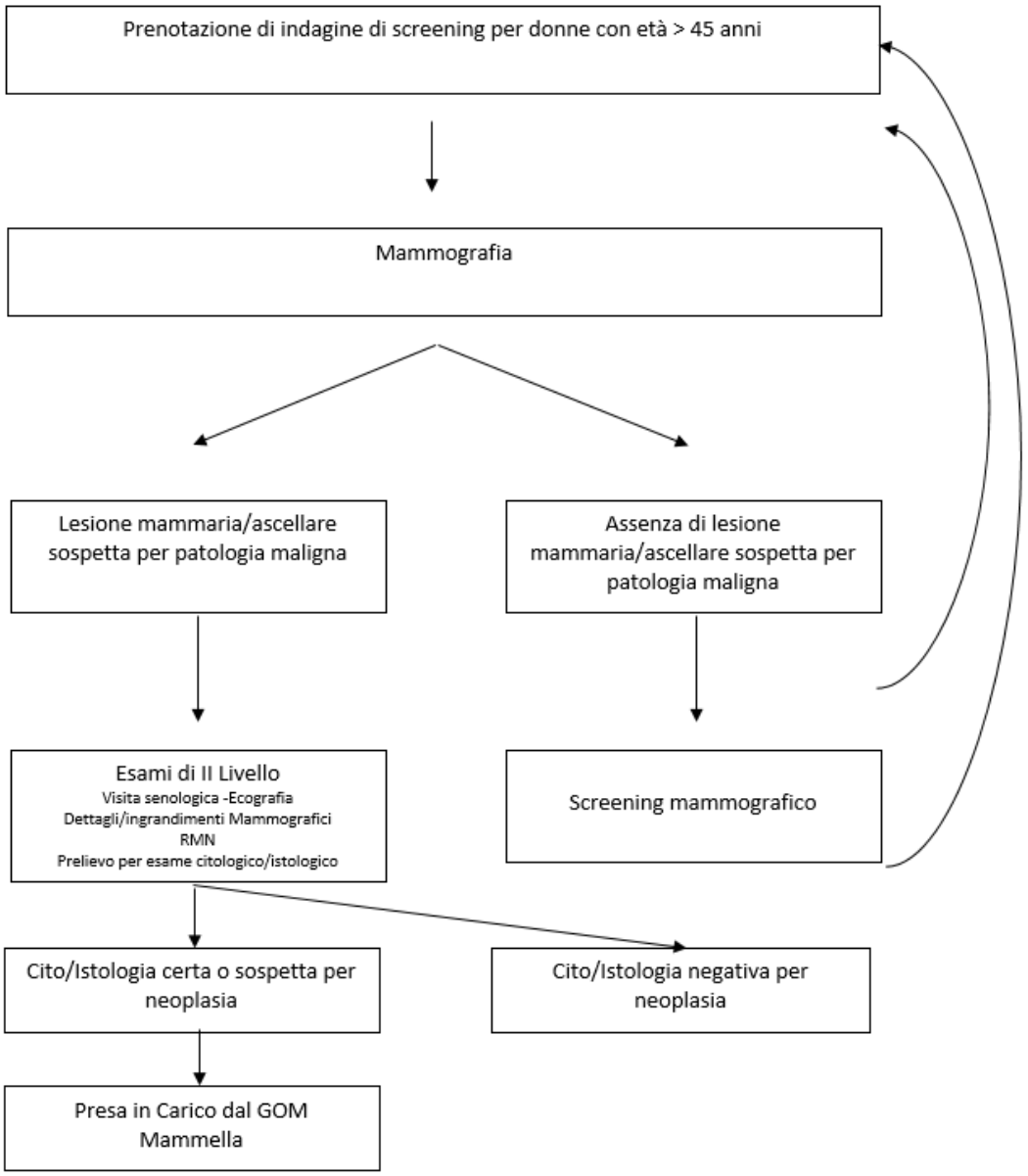
L'utilizzo della tomosintesi (*digital breast tomosynthesis*, DBT) nello screening della popolazione generale è oggetto di studi. I risultati sono promettenti ed è verosimile la sua adozione come strumento di screening generalizzato nei prossimi anni. Grazie alla sua capacità di ottenere ricostruzioni tridimensionali, infatti, la DBT consente il superamento di alcune limitazioni della DM causate da sovrapposizioni strutturali con risultante riduzione dei falsi negativi e falsi positivi.

Con lo scopo di garantire l'estensione delle Procedure a tutta la popolazione individuata, i centri di II livello della Rete potranno mettere a disposizione le proprie risorse umane e strumentali. Di seguito in **Figura 1** si propone il Percorso Assistenziale cui fare riferimento. La paziente sarà contattata dalla propria ASL di residenza o dal proprio MMG, con la periodicità specifica per fascia di età sopra descritta, con un invito a praticare lo screening presso un centro di I livello della Rete.

Le pazienti 'positive' al test di screening saranno richiamate per esami di approfondimento presso le strutture identificate dalla ASL di residenza. Gli esami di II livello includeranno, a seconda dei casi: ecografia, dettagli/ingrandimenti mammografici, RMN con mdc, prelievo con ago per citologia o istologia. Gli esami di II livello potranno essere effettuati anche presso il CORP/CORPUS di riferimento, quando necessario. Le pazienti che al termine dell'approfondimento avranno una diagnosi citologica/istologica certa o sospetta per neoplasia mammaria saranno presi in carico dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale mammaria per il percorso Diagnostico/Stadiativo e, eventualmente, Terapeutico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 1. Percorso di Screening Senologico per Persone Asintomatiche



Percorso diagnostico/stadiativo per persone con lesione mammaria

Donne e uomini di almeno 18 anni, con una lesione mammaria di incerta natura e/o con sintomi ad essa collegati (es. secrezione dal capezzolo, dolore mammario) afferiranno autonomamente od opportunamente indirizzate dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di I o II livello della Rete per la gestione diagnostico-terapeutica del caso. I casi accertati andranno poi indirizzati al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale mammaria. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento

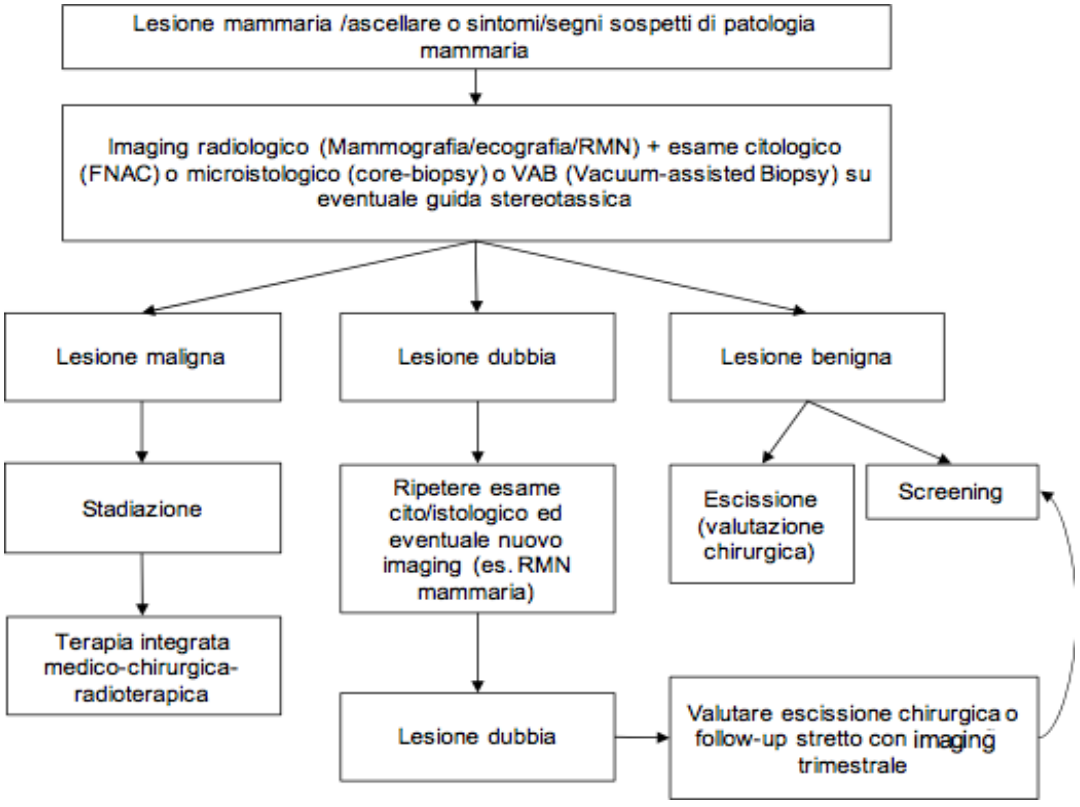
fonte: http://burc.regione.campania.it

del problema presso un ambulatorio dedicato alla patologia mammaria entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (chirurgo senologo, radiologo, radiologo interventista, genetista, anatomo-patologo, oncologo, radioterapista e psiconcologo). L'infermiere Case-Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi, in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso altre strutture della Rete Oncologica Regionale.

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, le pazienti di sesso femminile e nella fascia di età appropriata saranno reindirizzate al percorso di screening per la diagnosi precoce delle malattie mammarie come previsto dalle linee guida più attuali (vedi **Figura1**). Tutti gli altri saranno reindirizzati al MMG.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso (vedi **Figura2**).

Figura 2. Percorso diagnostico per Persone con nodulo mammario/sintomi di sospetto



fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposto/a agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, riportati in **Figura 3**, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), sulla base dello stadio TNM (**Allegato 1** al PDTA Mammella), al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

Nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio I e II asintomatiche, il rischio di riscontrare metastasi a distanza mediante scintigrafia ossea, ecografia epatica e radiogramma del torace è talmente basso (circa 5%) che vi può essere indicazione alla sola stadiazione locoregionale (**Figura 3, pannello A**). Essa prevede una mammografia (MMX) bilaterale, eventualmente associata ad ecografia mammaria, soprattutto per le donne giovani o con necessità di ulteriore approfondimento sulla base del risultato della MMX. Soprattutto in stadio II clinico, può essere valutata l'aggiunta di una ecografia dell'addome e della RX torace.

L'esame obiettivo, un emocromo completo con formula e un profilo biochimico completo andrebbero eseguiti in tutte le pazienti con tumore della mammella al fine di verificarne l'idoneità a ricevere il trattamento programmato e ad escludere od accertare comorbidità. Il dosaggio dei marcatori tumorali (CEA e CA15-3) può essere considerato prima di iniziare il trattamento programmato. In caso di alterazione, i marcatori potranno essere utilizzati per valutare l'andamento delle terapie.

La RM mammaria con mezzo di contrasto (mdc) è indicata come indagine di complemento a mammografia ed ecografia mammaria in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario solo nelle seguenti condizioni:

1. Pazienti con mutazione germinale di BRCA1/2.
2. Forte sospetto di bilateralità tumorale (clinico, per carcinoma lobulare infiltrante alla biopsia diagnostica, multifocalità o multicentricità).
3. CUP *syndrome*.
4. Diagnosi differenziale di lesioni pericicatriziali.
5. Valutazione preoperatoria post terapia sistemica neoadiuvante.
6. Risultati equivoci alla MMX/ecografia, se non possibile la biopsia.
7. Sospetto clinico o all'*imaging* convenzionale in donne con protesi mammarie.

L'esecuzione di esami aggiuntivi di stadiazione (TC del torace e/o TC dell'addome con mdc, scintigrafia ossea, TC o RM encefalo con mdc) è indicata in caso di positività clinica dei linfonodi ascellari e/o tumori superiori ai 5 cm (stadio II, a giudizio clinico, e stadi III e IV TNM), biologia

fonte: http://burc.regione.campania.it

aggressiva (tumori HER2-positivi o Triplo-negativi), pazienti sintomatiche o che presentano segni clinici o di laboratorio suggestivi per la presenza di metastasi (**Figura 3 Pannello A e B**). Esami endoscopici quali gastroscopia o colonscopia sono indicati solo sulla base di sospetto clinico/radiologico di metastatizzazione al tratto gastrointestinale. La PET-FDG, con o senza TC associata, è indicata solo in caso di inconclusività delle altre indagini stadiative.

L'appropriatezza delle indagini radiologiche ed endoscopiche diagnostico/stadiative è riassunta in **Tabella 1.**

Figura 3. Percorso di Stadiazione per tumore della mammella accertato

Pannello A

Stadio I T1 N0 M0 Stadio IIA T0-1 N1 M0 T2 N0 M0 Stadio IIB T2 N1 M0 T3 N0 M0	**Esami clinico-laboratoristici-strumentali** • Anamnesi ed esame obiettivo • Emocromo e routine biochimica • Mammografia bilaterale, ecografia mammaria • Eventuale Risonanza Magnetica mammaria (CUP syndrome, multifocalità, multicentricità, lesioni maligne controlaterali) • Definizione anatomo-patologica di ER, PgR, c-erbB2, Ki-67, grading e istotipo • Counselling oncogenetico, se sospetta ereditarietà • Counselling oncofertilità, se paziente in età fertile che necessita di trattamenti sistemici antineoplastici • <u>Esami addizionali se presenti sintomi di sospetto o per tumori con biologia aggressiva:</u> ➢ TC del torace standard ➢ Ecografia epatica ➢ Scintigrafia ossea ➢ Markers tumorali (CEA, CA 15-3) ➢ Altri: TC torace e/o addome, RMN addome, RMN encefalo,

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pannello B

Stadio IIIA T3 N1 M0 Stadio IIIA T0-3 N2 M0 Stadio IIIB T4 N0-2 M0 Stadio IIIC Ogni T N3 M0 Stadio IV Ogni T Ogni N M1	**Esami clinico-laboratoristici-strumentali** • Anamnesi ed esame obiettivo • Emocromo e routine biochimica • Markers tumorali (CEA, CA 15-3) • Mammografia bilaterale, ecografia mammaria • Eventuale Risonanza Magnetica mammaria (CUP syndrome, multifocalità, multicentricità, lesioni maligne controlaterali,) • Definizione anatomo-patologica di ER, PgR, c-erbB2, Ki-67, grading e istotipo • Counselling oncogenetico, se sospetta ereditarietà • Counselling oncofertilità, se paziente in età fertile che necessita di trattamenti sistemici antineoplastici • TC total body con mdc • Scintigrafia ossea • <u>Esami addizionali se presenti sintomi di sospetto:</u> ➢ RMN addome ➢ RMN encefalo ➢ esami endoscopici

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. Appropriatezza degli esami diagnostici e stadiativi

SETTING	TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Stadio I-II TNM	Citologia/Biopsia	Appropriata
	Mammografia bilaterale	Appropriata
	Ecografia mammaria e cavi ascellari	Appropriata
	Risonanza magnetica mammaria con mdc	Appropriata in casi selezionati
	RX torace standard	Appropriata in casi selezionati
	Ecografia addominale	Appropriata in casi selezionati
	TC torace con mdc	Appropriata in casi selezionati
	TC o RM addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
	TC o RM encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
	Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
	PET-FDG/TC	Appropriata in casi selezionati
	Dosaggio dei markers tumorali (CEA, CA15-3)	Appropriata prima dell'inizio dei trattamenti raccomandati
	Esami endoscopici (es. gastroscopia, colonscopia)	Appropriata in casi selezionati
Stadio III-IV TNM	Citologia/Biopsia	Appropriata
	Mammografia bilaterale	Appropriata
	Ecografia mammaria e cavi ascellari	Appropriata
	Risonanza magnetica mammaria con mdc	Appropriata in casi selezionati
	RX torace standard	Appropriata, ma preferibile TC torace
	Ecografia addominale	Appropriata, ma preferibili TC o RM addome
	TC torace con mdc	Appropriata
	TC o RM addome con mdc	Appropriata
	TC o RM encefalo con mdc	Appropriata
	Scintigrafia ossea	Appropriata
	PET-FDG con/senza TC	Appropriata in casi selezionati
	Dosaggio dei markers tumorali (CEA, CA15-3)	Appropriata prima dell'inizio dei trattamenti raccomandati
	Esami endoscopici (es. gastroscopia, colonscopia)	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase precoce

La terapia del tumore della mammella differisce a seconda dello stadio di malattia (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia in fase localmente avanzata non suscettibile di un approccio chirurgico radicale up-front e malattia avanzata). I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

In caso di diagnosi istologica di carcinoma mammario localizzato (Stadio I, II e in casi selezionati il IIIA) il percorso prevede il ricorso diretto all'intervento chirurgico, che andrà eseguito entro i 20-30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa (**Figura 4A**). Fanno eccezione i sottotipi HER2+ e Triplo-negativo che, anche se operabili, ma con dimensioni □ 2 cm, seguono il percorso del trattamento neoadiuvante (**Figura 5**).

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni circa dall'intervento chirurgico. Spetterà al Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame istologico una nuova visita, che possibilmente, dovrebbe essere erogata entro 7 giorni, in modo tale che il GOM possa pianificare il successivo percorso terapeutico o follow-up. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM della Presa in Carico.

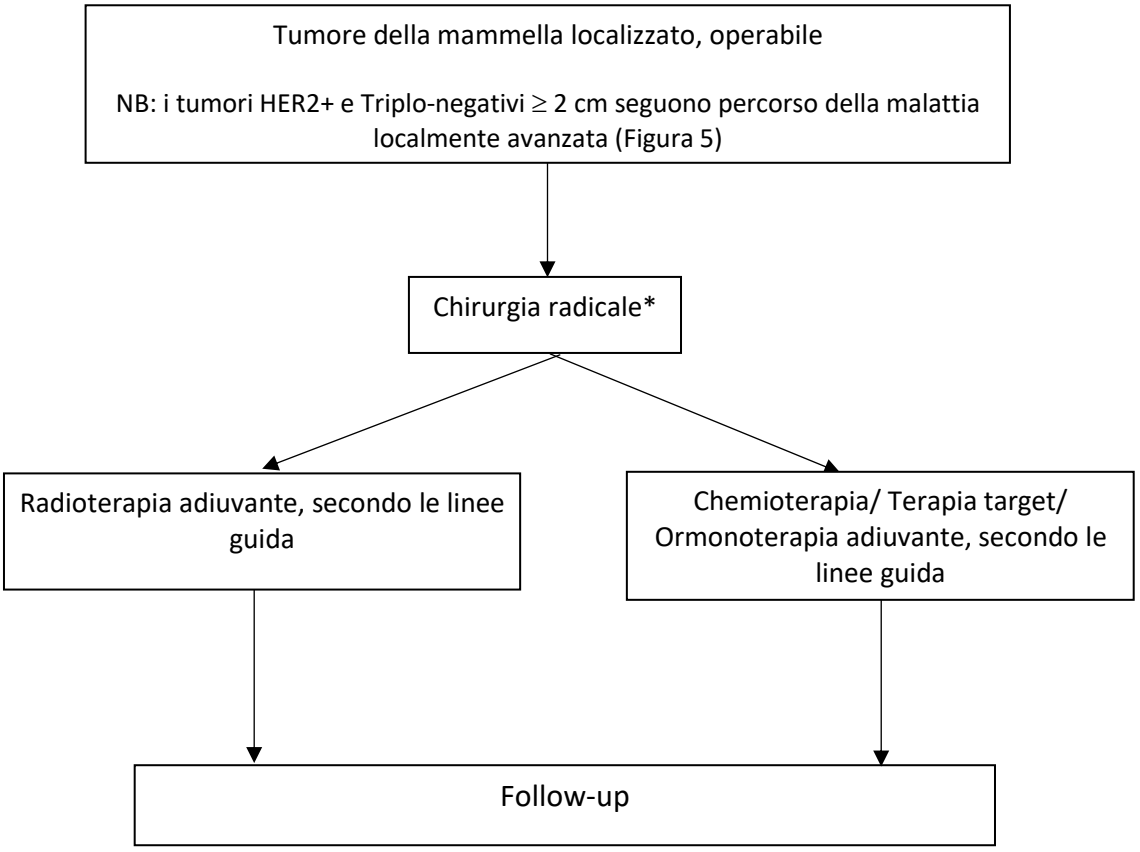
L'inizio di una eventuale terapia sistemica (es. chemioterapia) dovrà avvenire entro 30-60 giorni dall'intervento chirurgico.

L'inizio della Radioterapia dovrà essere realizzato, secondo le linee guida nazionali, preferibilmente entro tre mesi dall'intervento chirurgico.

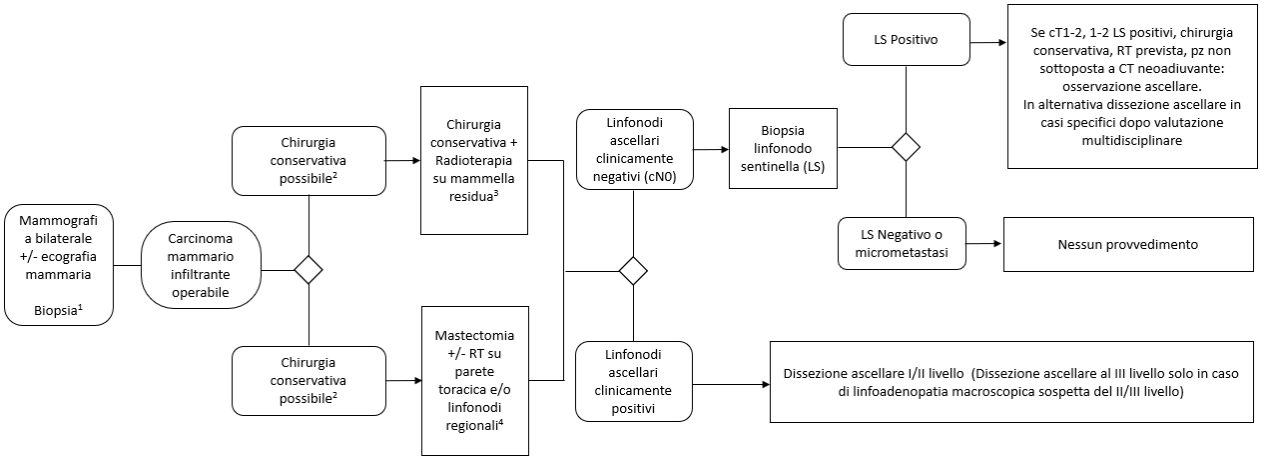
La **Figura 4** sintetizza il percorso terapeutico da seguire nel caso in cui venga diagnosticato un tumore della mammella in fase precoce di malattia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 4A. Percorso per la terapia del tumore mammario in fase precoce



*Percorso per la paziente con neoplasia operabile



Nota 1 - La biopsia è preferibile all'agoaspirato in quanto consente una definizione istologica e la caratterizzazione

molecolare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nota 2 - In base a: localizzazione, multifocalità, dimensioni del T, dimensioni mammella, preferenza della paziente,
controindicazioni a RT.
Nota 3 - Radioterapia standard 50 Gy/25 frazioni o ipofrazionata 40-42.5 Gy/15-16 frazioni o altro frazionamento iso-
equivalente; +/- boost 10-16 Gy; +/- RT sui linfonodi regionali
Nota 4 - Radioterapia su parete toracica se: T>5cm o T primitivo con invasione cute e/o muscolo pettorale e/o parete
toracica; 4 o più linfonodi ascellari metastatici. Radioterapia su linfonodi regionali se: pT3 o pT4, pT1 o pT2 con
almeno 4 linfonodi ascellari positivi, pT1-4 con 1-3 linfonodi positivi

Il trattamento sistemico adiuvante deve essere preso in considerazione dopo il trattamento chirurgico in funzione della significativa riduzione del rischio di recidiva e di morte ottenuta con la polichemioterapia, con la terapia endocrina e con la terapia biologica (trastuzumab□pertuzumab). La decisione di quale o quali terapie utilizzare nella singola paziente richiede una attenta valutazione di *fattori prognostici* che definiscono l'entità del rischio di ripresa di malattia e *fattori predittivi* di risposta a specifici trattamenti (ER, HER2), nonché dei *benefici* attesi dal trattamento in termini di percentuale di beneficio assoluto ed effetti collaterali attesi.
La scelta di un'appropriata terapia per le pazienti con carcinoma mammario si basa tradizionalmente su parametri clinico-patologici prognostici (età, dimensione del tumore, presenza di metastasi linfonodali e grado istologico), oltre a fattori biologici predittivi di risposta al trattamento (ER/PgR e HER2). La combinazione di questi fattori negli algoritmi decisionali può supportare il clinico nella scelta delle diverse opzioni di trattamento. In considerazione dell'elevato valore prognostico dello stato dei linfonodi ascellari e del loro ruolo nella recente definizione della categoria di pazienti a rischio elevato di recidiva, si rammenta l'importanza di una corretta stadiazione linfonodale ascellare ai fin di una appropriata scelta della terapia adiuvante.

Per la Radioterapia adiuvante la scelta del frazionamento e dei volumi da irradiare deve seguire le correnti linee guida. Le attuali tendenze prevedono un sempre maggiore utilizzo di schemi di Radioterapia ipofrazionata.

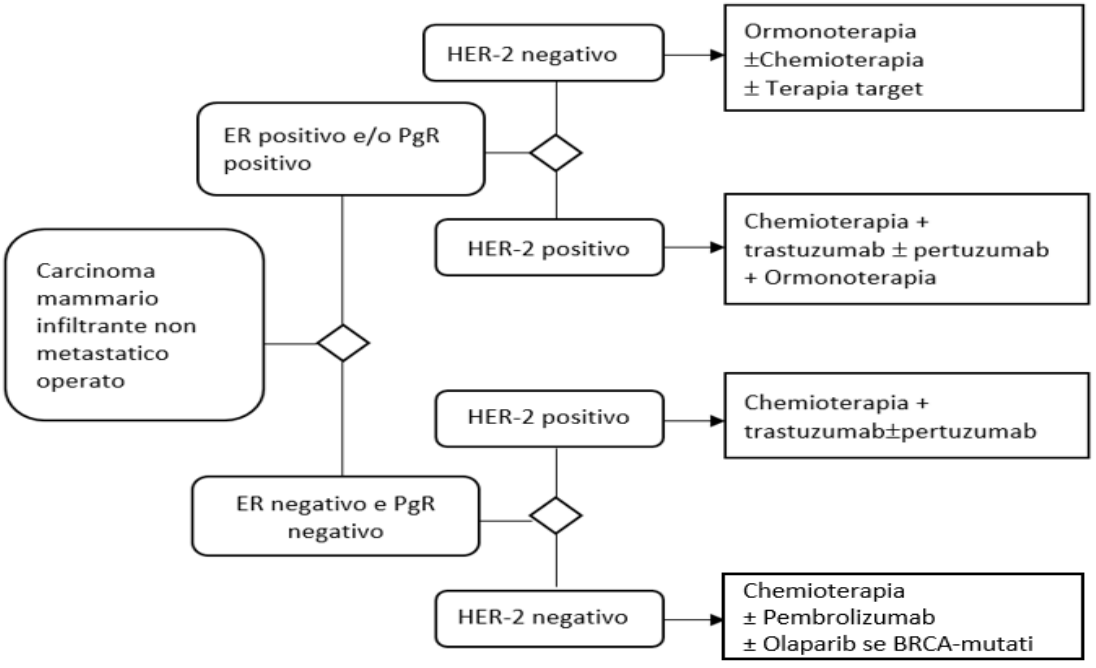
fonte: http://burc.regione.campania.it

Oggi sono disponibili test multigenici in grado di guidare la scelta della terapia adiuvante. Il beneficio atteso dei test multigenici combinati agli indicatori prognostici clinico-patologici è quello di avere informazioni aggiuntive (tipicamente espresse in livelli di rischio o punteggio) in termini di esiti clinici (sviluppo di metastasi a 10 anni). L'uso di test multigenici può portare a una selezione ottimale dei pazienti e potrebbe evitare gli effetti tossici della chemioterapia adiuvante in pazienti che non ne trarrebbero realmente beneficio. In Italia sono disponibili quattro test multigenici per il carcinoma mammario in fase iniziale: Oncotype DX®, EndoPredict®, MammaPrint® e Prosigna®, validati in studi clinici e farmacoeconomici. La prescrizione dei test multigenici in Regione Campania è effettuata nell'ambito dei GOM regionali del tumore della mammella attraverso l'accesso ad un'apposita scheda di prescrizione presente nella piattaforma web della ROC.

La scelta terapeutica deve comunque tenere in debito conto le comorbidità della paziente e, sulla base di una dettagliata informazione sul rapporto rischio/beneficio di ciascun trattamento, eventuali preferenze della paziente stessa.

La **Figura 4B** sintetizza il percorso terapeutico da adottare nella gestione del carcinoma mammario in fase precoce valutando i fattori predittivi di risposta al trattamento.

Figura 4B. Percorso per la terapia del Tumore Mammario in fase precoce:



fonte: http://burc.regione.campania.it

Note per la Figura 4A e 4B.

1. La ormonoterapia adiuvante è rappresentata da tamoxifene o inibitore dell'aromatasi, associati o meno ad un analogo del GnRH (nelle pazienti in premenopausa) ed ha una durata di 5-10 anni. La chemioterapia adiuvante, preferibilmente a base di antracicline e taxani, salvo casi specifici, dovrà avere una durata di 4-6 mesi. Si rimanda alle linee guida AIOM 2020 e successive per le indicazioni specifiche.
2. La terapia con trastuzumab (ed eventualmente pertuzumab) dovrà avere una durata complessiva di 12 mesi (tenendo conto anche la durata di una eventuale terapia avvenuta in fase preoperatoria, vedi percorso seguente). Il trastuzumab può essere associato ad una chemioterapia a base di taxani ma non antracicline, per eccessivo rischio di cardiotossicità.
3. L'uso di Neratinib è stato approvato nel trattamento adiuvante esteso di pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale positivo al recettore ormonale con iperespressione/amplificazione di HER2 che hanno completato la terapia adiuvante a base di trastuzumab da meno di un anno. Tale farmaco, tuttavia, ad oggi non è rimborsato in Italia. Nelle more della rimborsabilità, l'utilizzo del Neratinib è, comunque, possibile nell'ambito di un programma ad uso compassionevole nominale che ci consente di offrire a pazienti operate con malattia HER2-positiva high-risk un'ulteriore arma terapeutica.
4. Per le pazienti con carcinoma mammario operato, recettori ormonali positivi, in terapia ormonale adiuvante in postmenopausa oppure in premenopausa e in successiva menopausa indotta da chemioterapia adiuvante o da analogo LH-RH, la terapia con farmaci inibitori del riassorbimento osseo (es. Denosumab, difosfonati) dovrebbe essere presa in considerazione sin dall'inizio della terapia ormonale adiuvante per ridurre il rischio di fratture ossee. Recenti dati, inoltre, dimostrano che l'uso di questi farmaci contribuisce a ridurre ulteriormente il rischio di recidiva (soprattutto ossea), costituendo, pertanto, un altro motivo per la loro prescrizione in questo setting.
5. Per le pazienti con carcinoma mammario operato, recettori ormonali positivi, HER2-negativo, N0 o N1-3, a rischio intermedio di recidiva, la scelta del trattamento adiuvante (endocrinoterapia da sola o chemioterapia seguita da endocrinoterapia) può essere supportata dall'utilizzo di test multigenici attualmente rimborsati in Italia sulla base del DM 18 maggio 2021. In Regione Campania, l'utilizzo dei test multigenici per il tumore della mammella è regolato dalla Delibera Regionale n. 381 del 14/09/2021.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitori dell'aromatasi deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH). Per le pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo ai recettori ormonali, HER2-negativo ad alto rischio di recidiva (≥4 linfonodi positivi o 1-3 linfonodi positivi e almeno una delle seguenti caratteristiche: G3 o T≥5 cm), è indicata l'aggiunta alla terapia endocrina di una terapia target con Abemacilib. In Italia, abemaciclib in associazione alla terapia endocrina è attualmente rimborsato da parte del SSN come da Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13/06/2023.

Per le pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER2-negativo ad alto rischio di recidiva e mutazione germinale di *BRCA1* o *BRCA2* è indicato il trattamento adiuvante con olaparib (in associazione alla terapia endocrina nei casi di malattia con recettori ormonali positivi). Al momento della stesura del presente PDTA olaparib adiuvante non è ancora approvato da AIFA e pertanto non è rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale. L' accesso ad Olaparib è disponibile nell' ambito del programma ad uso compassionevole per il trattamento adiuvante di pazienti con neoplasia mammaria in stadio precoce, HER2-negativo e con mutazioni germinali nei geni *BRCA1/2*, che presentino caratteristiche istopatologiche ad alto rischio come da studio registrativo Olympia e che abbiano terminato il trattamento loco-regionale e la chemioterapia (neo/adiuvante).

Per le pazienti con carcinoma mammario infiltrante sottoposte a chirurgia conservativa la radioterapia adiuvante trova sempre indicazione. Per le pazienti sottoposte a mastectomia l'indicazione per la radioterapia adiuvante va considerata alla luce dei fattori prognostici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase localmente avanzata

In caso di carcinoma mammario localmente avanzato non suscettibile di approccio chirurgico *ab initio* (per le dimensioni e/o per la presenza di N2/N3 clinico) il trattamento sistemico neoadiuvante ha la finalità di permettere la successiva chirurgia.

La terapia neoadiuvante è, anche, consigliata per ridurre l'estensione della chirurgia in tumori operabili candidati alla mastectomia.

L'approccio terapeutico neoadiuvante va impiegato, come già detto, anche in caso di tumori HER2+ e Triplo-negativi > 2 cm, anche se operabili e N0, al fine di garantire le massime probabilità di guarigione alle pazienti. Alcune linee guida internazionali (es. NCCN) suggeriscono, per questi tumori, l'impiego della terapia neoadiuvante anche nei casi pT1c (1-2 cm) N0.

Tipicamente, il trattamento neoadiuvante ha assunto la forma di chemioterapia (eventualmente associata a farmaci biologici), sebbene vi sia un crescente interesse a espandere il ruolo della terapia endocrina neoadiuvante (± terapia con inibitori di CDK4/6) in alcuni sottogruppi di pazienti con malattia endocrino-sensibile.

Dopo terapia neoadiuvante, può essere presa in considerazione una chirurgia conservativa per le pazienti che ottengono un'ottima risposta, ad eccezione delle pazienti con iniziale mastite carcinomatosa, nelle quali l'eventuale chirurgia, qualora fattibile, sarà sempre la mastectomia associata a dissezione ascellare.

La radioterapia dopo trattamento neoadiuvante va valutata in base a: lo stadio d'esordio, le caratteristiche biologiche della malattia, la risposta alla chemioterapia ed all'intervento chirurgico ricevuto.

La **Figura 5 (5A e 5B)** sintetizza il percorso terapeutico da adottare nella gestione del carcinoma mammario localmente avanzato e, più, in generale, dei tumori candidati alla terapia neoadiuvante.

I regimi chemioterapici da adottare in *setting* neoadiuvante saranno gli stessi previsti per il trattamento adiuvante. La durata è di 4-6 mesi, salvo progressione clinica della patologia tumorale. In caso di progressione e malattia operabile, sarà necessario sospendere temporaneamente il trattamento sistemico per indirizzare la paziente a chirurgia radicale. In seguito varranno le strategie del *setting* adiuvante.

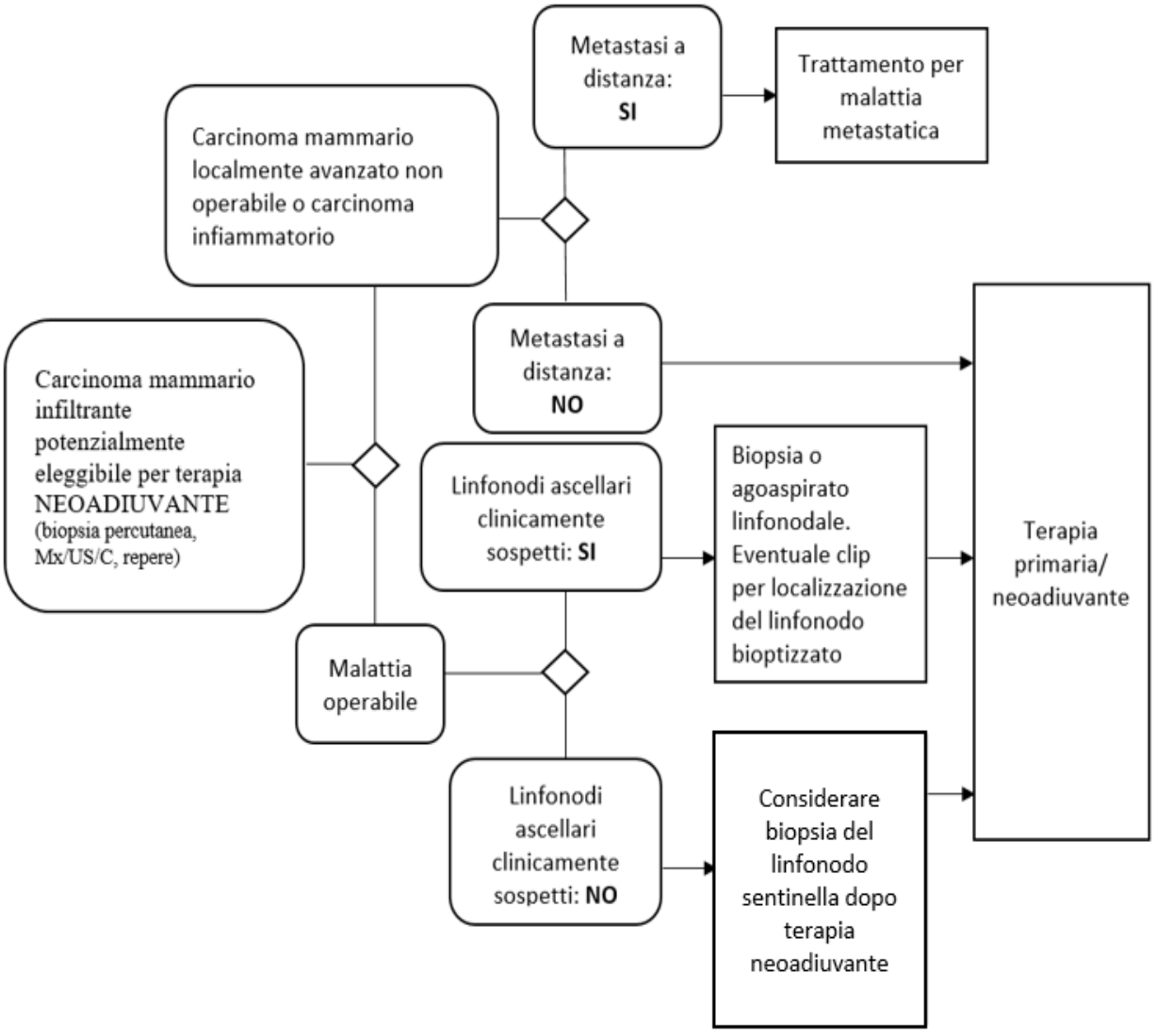
fonte: http://burc.regione.campania.it

Per i tumori HER2-positivi in *setting* neoadiuvante sono indicati regimi a base di antracicline, taxani e trastuzumab. Quest'ultimo può essere somministrato in associazione al taxano ma mai in associazione ad antracicline. Sarebbe preferibile associare a trastuzumab anche pertuzumab, approvato in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva e il trattamento. Tale indicazione non è tuttavia soggetta a rimborsabilità, al momento. Per le pazienti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato, infiammatorio o in stadio iniziale ad alto rischio di recidiva (cT1c cN1-N2; cT2-4 cN0-cN2) è indicato l'utilizzo del pembrolizumab come trattamento neoadiuvante (in combinazione con chemioterapia) e, successivamente, come trattamento adiuvante dopo chirurgia (in monoterapia), di pazienti adulti con carcinoma mammario. Al momento della stesura del presente PDTA, l'accesso al pembrolizumab è reso possibile da un programma di uso compassionevole.

Nelle pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo e malattia residua dopo terapia sistemica neoadiuvante, è oggi approvato il farmaco TDM1 in fase adiuvante, sulla scorta dei risultati dello studio KATHERINE. Nelle pazienti con carcinoma mammario triplo negativo e malattia residua dopo trattamento sistemico neoadiuvante è disponibile una monochemioterapia con capecitabina sulla scorta dei risultati dello studio CREATE-X. In questo studio erano inclusi anche pazienti con tumori ormonosensibili per cui l'opzione della capecitabina post neoadiuvante potrebbe essere presa in considerazione anche per i tumori luminali ad alto rischio.

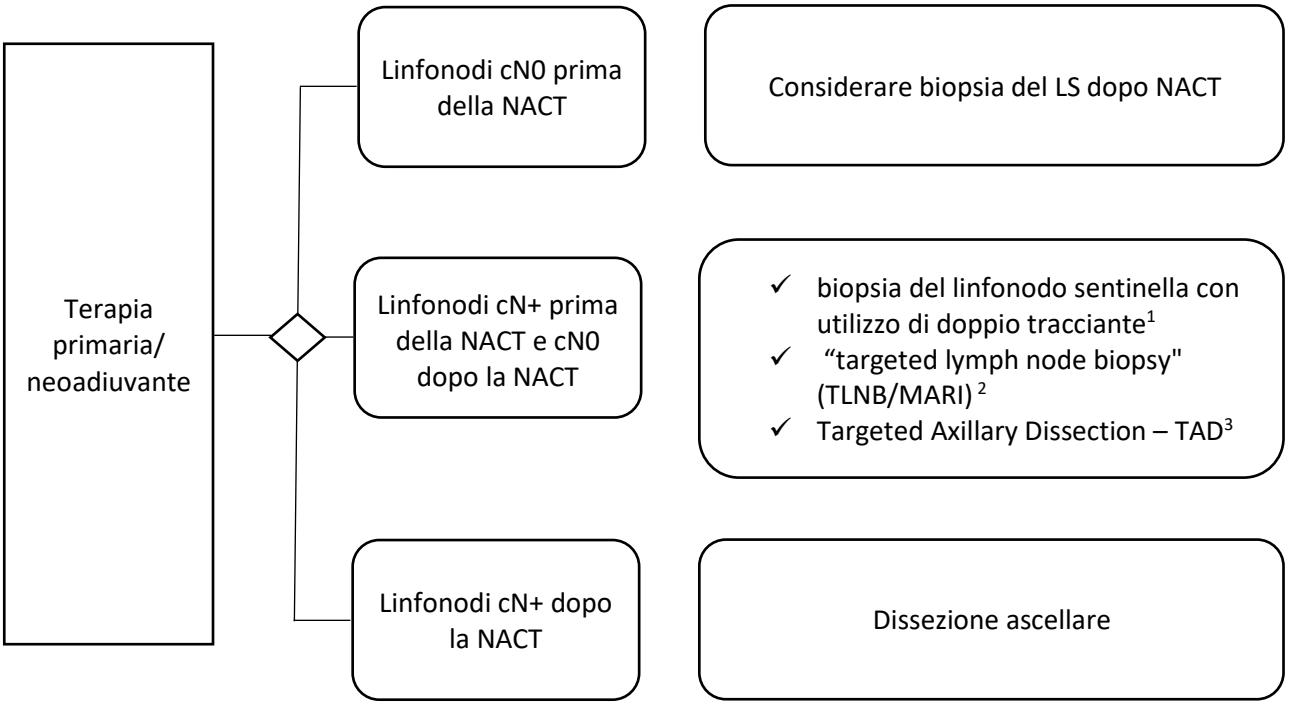
fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5A. Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato o in cui ci sia indicazione per la terapia neoadiuvante (tumori HER2+ e Triplo-negativi > 2 cm; tumori candidati a mastectomia)



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5B. Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato o in cui ci sia indicazione per la terapia neoadiuvante (tumori HER2+ e Triplo-negativi > 2 cm; tumori candidati a mastectomia)



1. Biopsia del linfonodo sentinella (SLNB-asportazione di almeno 3 linfonodi sentinella) con utilizzo del doppio tracciante

2. "Targeted Lymph Node Biopsy" (TLNB/MARI): asportazione dei linfonodi precedentemente marcati con clip

3. Targeted axillary Dissection-TAD: asportazione del/dei linfonodi sentinella identificati con doppio tracciante e del /dei linfonodo/i marcato/i con clip prima della NACT- dunque SLNB+TLNB/MARI

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso terapeutico per persone con neoplasia mammaria accertata ed in fase metastatica

Solo il 6-7% circa dei tumori della mammella si presenta metastatico *de novo*, mentre la maggior parte delle diagnosi di malattia metastatica viene effettuata durante il follow-up successivo a trattamenti per la malattia localizzata. Il rischio di recidiva nel tempo dipende principalmente dallo stadio alla diagnosi e dal sottotipo molecolare. Quest'ultimo si associa abitualmente anche ad un diverso *pattern* di siti metastatici (maggior rischio di metastasi ossee nelle neoplasie ER+/HER2-negative, maggior rischio di metastasi viscerali nei tumori Triplo-negativi, maggior rischio di metastasi cerebrali nei tumori HER2-positivi).

Il trattamento del tumore mammario metastatico si prefigge essenzialmente di prolungare la sopravvivenza, ridurre o ritardare la comparsa dei sintomi, migliorare la qualità della vita.

In un numero limitato di casi (fino a 10%) quando la malattia si presenta oligometastatica si può auspicare oltre al controllo della malattia anche alla lungo sopravvivenza/guarigione (2-3%). In questi casi un approccio multidisciplinare che contempli dei trattamenti loco-regionali sui singoli secondarismi può essere valutato in base alle caratteristiche biologiche della malattia di base e alla risposta alla terapia sistemica.

La scelta della terapia sistemica tiene conto in primis delle caratteristiche biologiche di malattia e in particolare dello stato dei recettori ormonali e di HER2: questi sono ad oggi gli unici due fattori predittivi validati nel tumore mammario.

La chemioterapia da sola o in associazione a farmaci biologici rappresenta la prima opzione terapeutica nei tumori Triplo-negativi o HER2-positivi, rispettivamente. Nella malattia che esprime i recettori ormonali (sottogruppi Luminali) il trattamento di prima scelta è rappresentato dalla terapia endocrina +/- farmaci biologici (preferibilmente un CDK4/6-inibitore). Alla luce delle ultime evidenze scientifiche l'uso della terapia con CDK4/6-inibitori + terapia endocrina risulta plausibile anche in pazienti con malattia viscerale sintomatica e nei casi in cui si palesa il quadro della cosiddetta "crisi viscerale". Resta inteso che ogni caso va valutato singolarmente mirando sempre più ad un approccio personalizzato e che la chemioterapia nelle pazienti con crisi viscerale resta una valida opzione terapeutica.

La **Figure 6A-C** sintetizzano il percorso terapeutico *sommario* da seguire per il carcinoma mammario metastatico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 6A. Percorso terapeutico generale per tumore della mammella metastatico

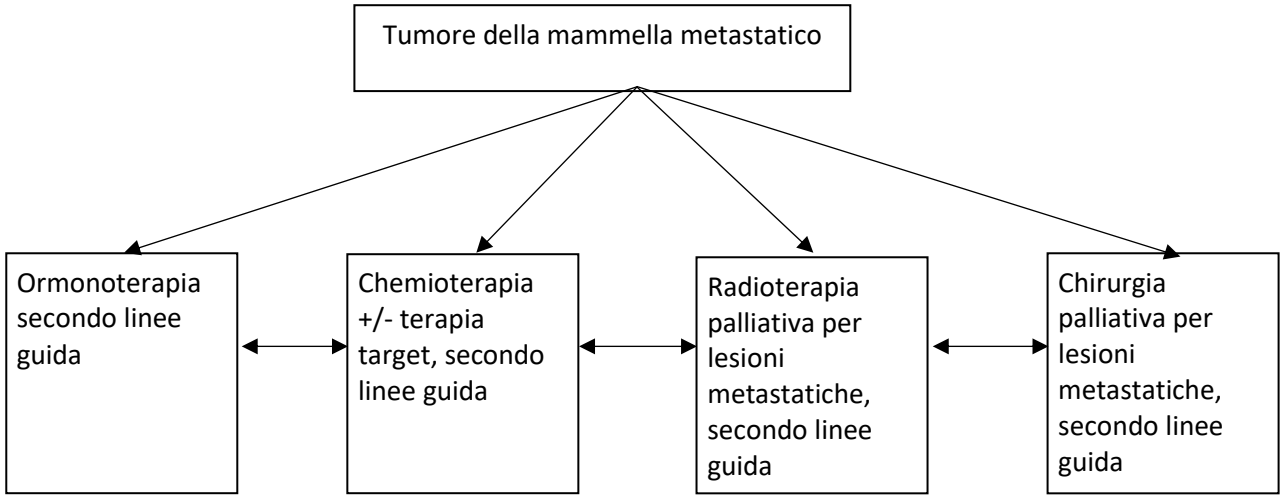
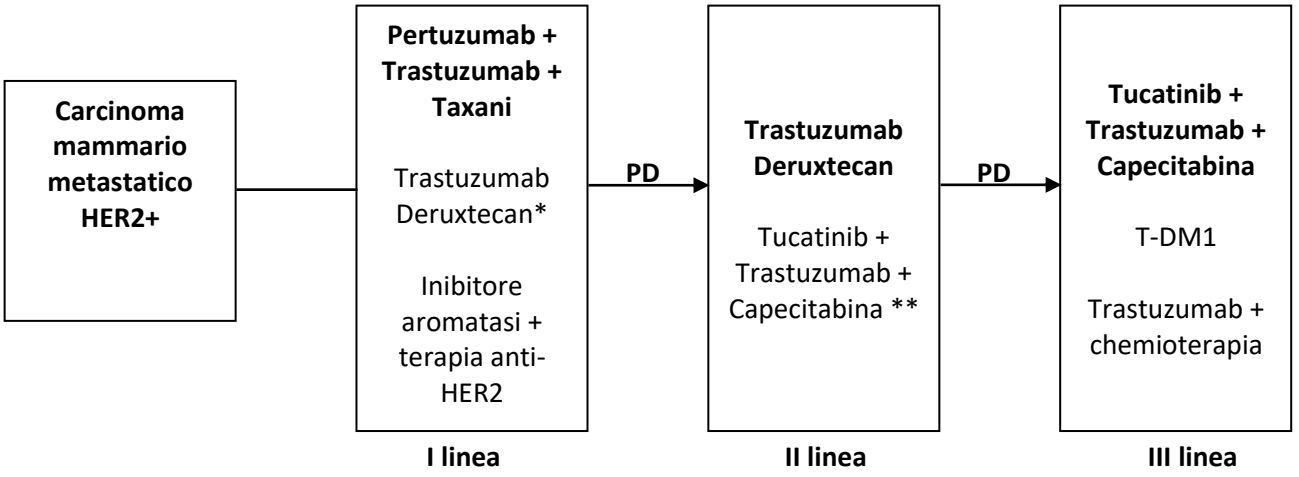


Figura 6B. Percorso terapeutico per tumore della mammella metastatico HER2-positivo



*****Solo nei casi con DFI < 6 mesi dal termine della terapia anti-HER2 nel setting neo/adiuvante

****** Nei casi in progressione dopo 2 linee di terapia anti-HER2

Legenda. PD: progressione di malattia.

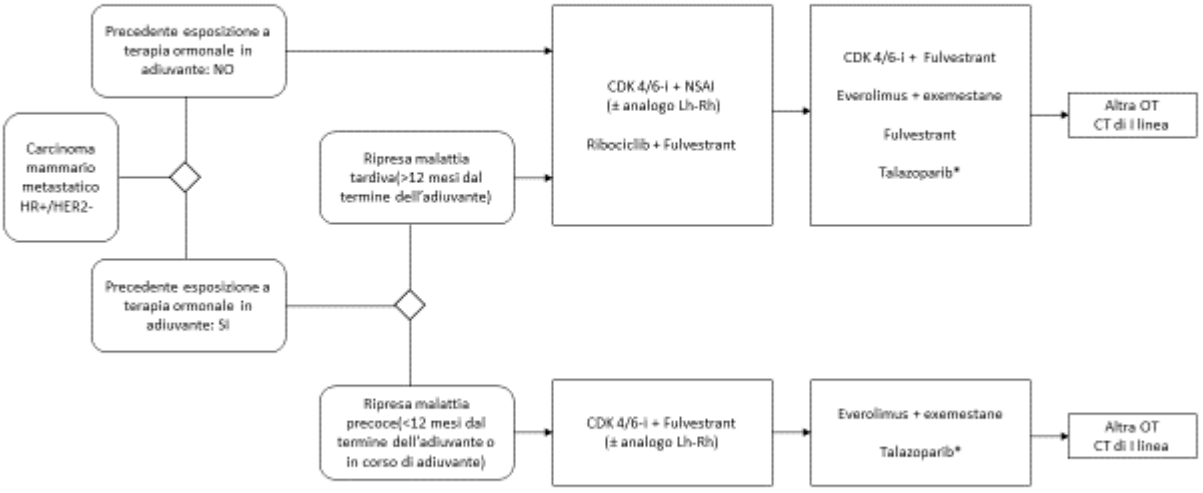
Note per la Figura 6B.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. La figura 6B è indicativa sulle opzioni terapeutiche attualmente disponibili per la malattia metastatica HER2+.
2. Pertuzumab è indicato in associazione a Trastuzumab e docetaxel o paclitaxel in pazienti adulte con carcinoma mammario HER2-positivo non operabile o metastatico o localmente recidivato non trattate in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica (vedi testo per criteri di eleggibilità e per caratteristiche delle pazienti incluse).
3. Il Trastuzumab emtasine (T-DM1), in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. Le pazienti devono: essere state sottoposte in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro 6 mesi dal completamento della terapia adiuvante.
4. In pazienti selezionati, con carcinoma mammario HER2+/ER+ ad andamento estremamente indolente e/o laddove un trattamento chemioterapico sia controindicato, il trattamento con AI + terapia anti-HER2 può essere un'alternativa alla chemioterapia. Si segnala tuttavia che non esistono studi di confronto con chemioterapia + terapia anti-HER2.
5. Trastuzumab deruxtecan in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione. Trastuzumab deruxtecan è rimborsato in Italia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 come da Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03/07/2023.
6. Tucatinib in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.
7. Linee terapeutiche superiori alla III sono possibili in base delle condizioni cliniche della paziente e alla presenza di opzioni ragionevoli considerando il rapporto tossicità/efficacia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 6C. Percorso terapeutico per tumore della mammella metastatico HR+ / HER2-negativo



Note per la Figura 6C.

1. Alpelisib, un inibitore selettivo dell'isoforma alfa dell'enzima fosfatidilinositolo-3 chinasi (PI3K) è oggi indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali, negativo per HER2, con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia sulla scorta dei risultati dello studio SOLAR-1.
2. Nel carcinoma mammario metastatico HER2-negativo con mutazione germline di BRCA 1/2, attualmente in Italia sono disponibili gli agenti PARP-inibitori Olaparib e Talazoparib. In particolare, Olaparib è stato autorizzato in pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, HER2-negativo, con mutazione germline di BRCA 1/2, precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario a recettori ormonali positivi, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia

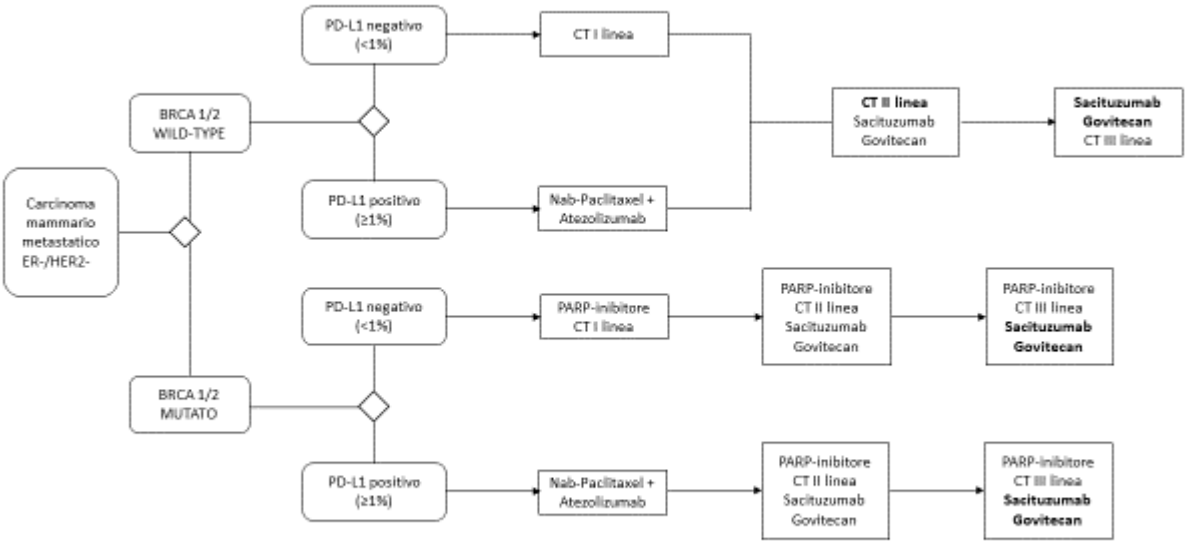
fonte: http://burc.regione.campania.it

endocrina. Talazoparib è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali, BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina. Tuttavia, si rammenta che l'olaparib è attualmente rimborsato solo per le pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico triplo-negativo e mutazione BRCA1/2, mentre il talazoparib è rimborsato per tutte le pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-neativo e mutazione BRCA1/2 indipendentemente dallo stato dei recettori ormonali.

3. In caso di progressione durante una linea endocrina, il passaggio ad endocrinoterapia di linea successiva o a chemioterapia va valutato caso per caso.
4. Pur in assenza di dati da studi prospettici, l'aggiunta di un'endocrinoterapia di mantenimento quando si interrompe la chemioterapia in una paziente in risposta o con malattia stabile è ammissibile.
5. Le pazienti in premenopausa con tumore ER+/HER2-negativo, presentano le stesse raccomandazioni terapeutiche delle pazienti in postmenopausa, sebbene sia necessario garantire una adeguata soppressione della funzione ovarica utilizzando un analogo del GnRH.
6. Ulteriori ormonoterapie sono rappresentate da fulvestrant, tamoxifene e inibitori dell'aromatasi. In taluni casi, da valutare sulla base di comorbilità, preferenze della paziente, *performance status* e precedenti terapie ormonali della fase precoce, possono anche essere considerate come trattamento di prima linea. Alternativamente saranno utilizzabili a partire dalla seconda, tenendo in conto il partner terapeutico precedentemente utilizzato in combinazione con un inibitore CDK4/6.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 6D. Percorso terapeutico per tumore della mammella metastatico triplo-negativo



1. Atezolizumab, da associare a Nab-paclitaxel, è autorizzato da AIFA (Determina n. DG 757/2020 del 14/07/2020; Gazzetta Ufficiale serie generale n.188 del 28/07/2020) per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico, non sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica, i cui tumori presentino espressione di PD-L1≥ 1% (tale cut off si riferisce al test immunoistochimico Ventana SP142).
2. Sacituzumab Govitecan in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.
   La rimborsabilità in seconda linea metastatica, come da scheda monitoraggio AIFA, è ristretta alle pazienti con una recidiva entro i 12 mesi dal termine della (neo) adiuvante e inizio della recidiva precoce.

In Italia, bevacizumab è indicato in associazione con paclitaxel per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Bevacizumab in associazione con capecitabina

fonte: http://burc.regione.campania.it

è inoltre indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei 12 mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con bevacizumab in associazione con capecitabina

Percorso follow-up per persone con neoplasia mammaria pregressa

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di *follow-up* clinico-strumentale dedicato per i successivi10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (vedi Figura 7). Nel programma di *follow-up* del carcinoma mammario operato l'esame obiettivo può essere eseguito ogni 3-6 mesi durante i primi 3 anni e quindi ogni 6-12 mesi per i due anni successivi e quindi annualmente. Nel programma di *follow-up* del carcinoma mammario operato la mammografia, per la ghiandola residua e/o controlaterale, dovrebbe essere eseguita con regolarità e a cadenza annuale.

Le pazienti in trattamento con inibitori dell'aromatasi andrebbero inoltre sottoposte a monitoraggio periodico della densità minerale ossea con esame MOC-DEXA al basale e successivamente ogni 1-2 anni, salvo ulteriori indicazioni specifiche.

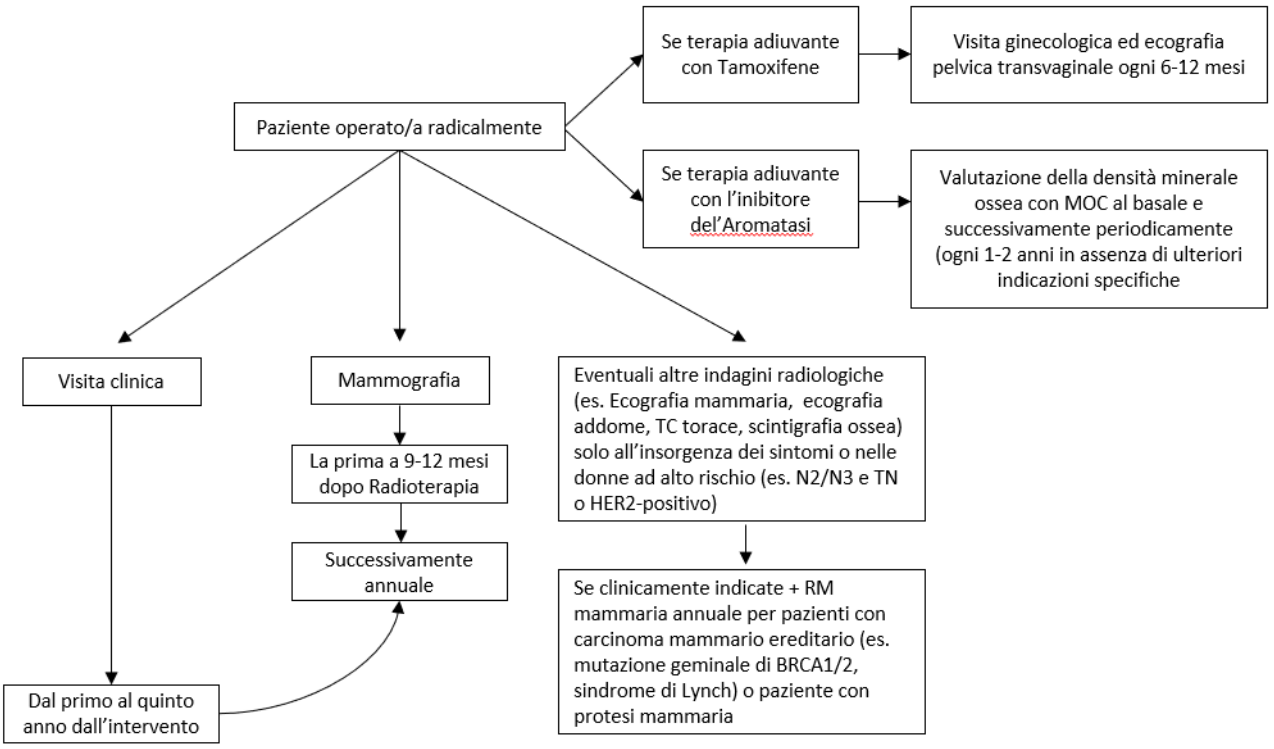
In assenza di sospetti clinici individuali o di programmi personalizzati, il cosiddetto *follow-up* "intensivo" non dovrebbe essere raccomandato. In particolare, l'uso di indagini strumentali quali la radiografia del torace; l'ecografia addominale, la TC encefalo-torace-addome; la TC-PET con FDG; la scintigrafia ossea, come anche la determinazione dei marcatori tumorali (CEA, CA-15.3) non dovrebbero fare parte delle indagini routinarie in assenza di sospetto clinico di ripresa.

In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato dall'Oncologo Medico al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati.

Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 7. Percorso di follow-up per paziente con pregressa patologia mammaria



CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del

fonte: http://burc.regione.campania.it

decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

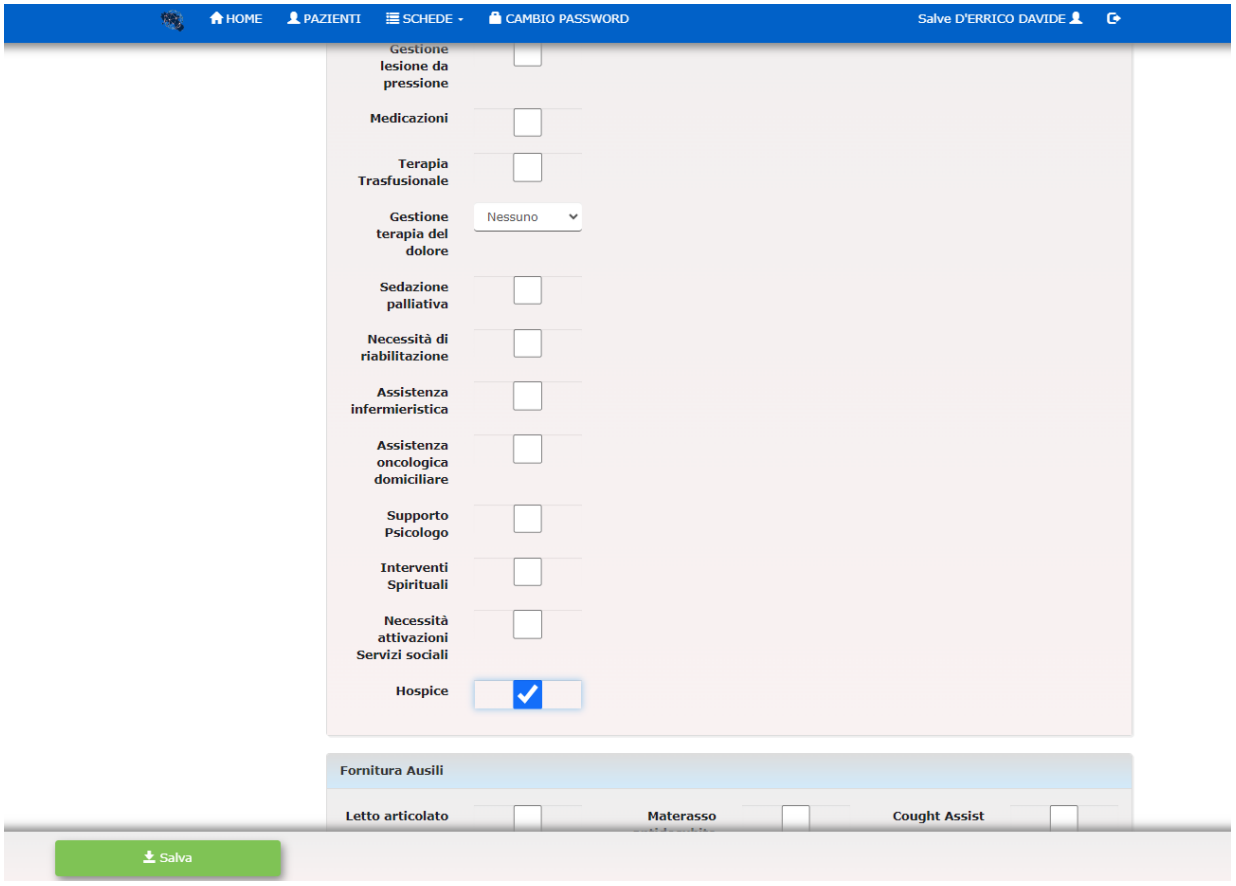
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

È cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al**

fonte: http://burc.regione.campania.it

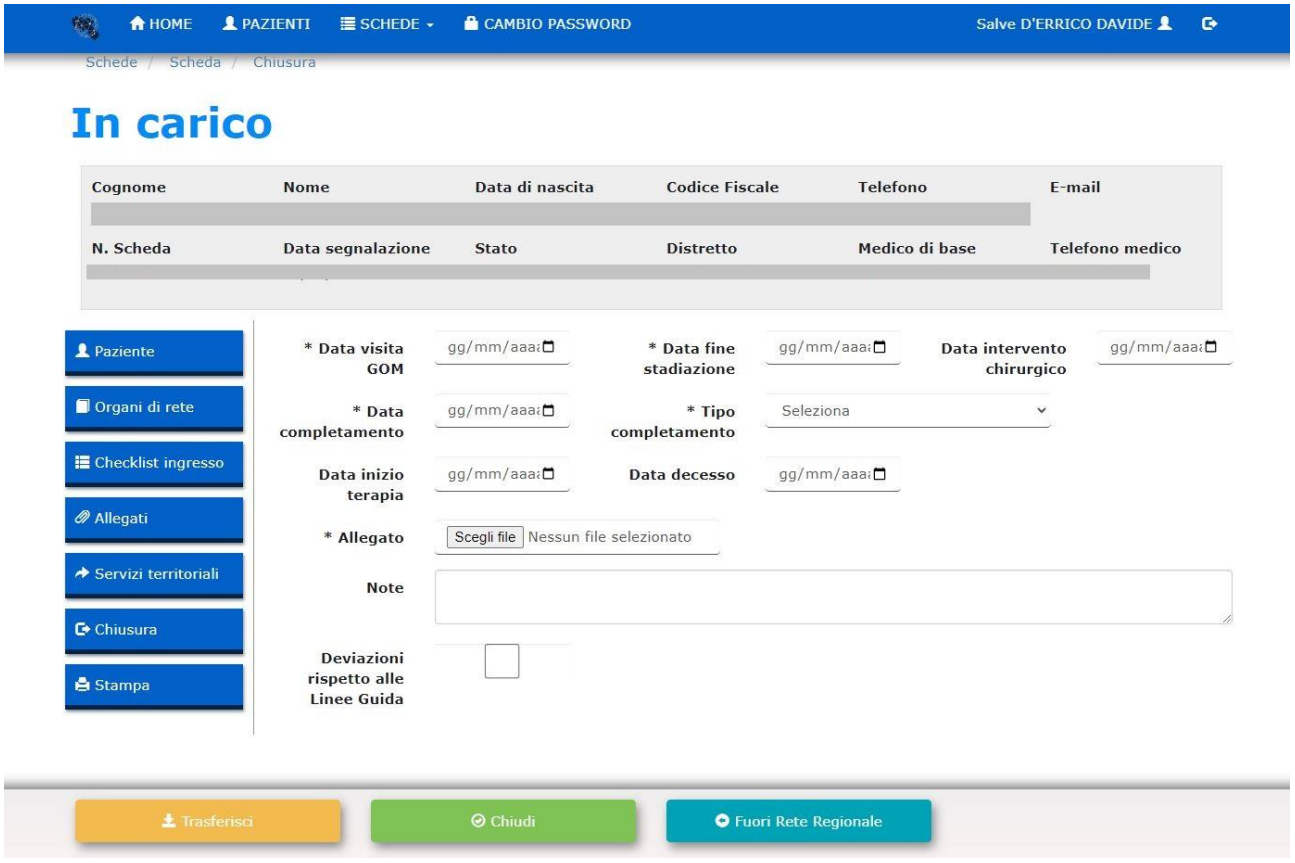
percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l'indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

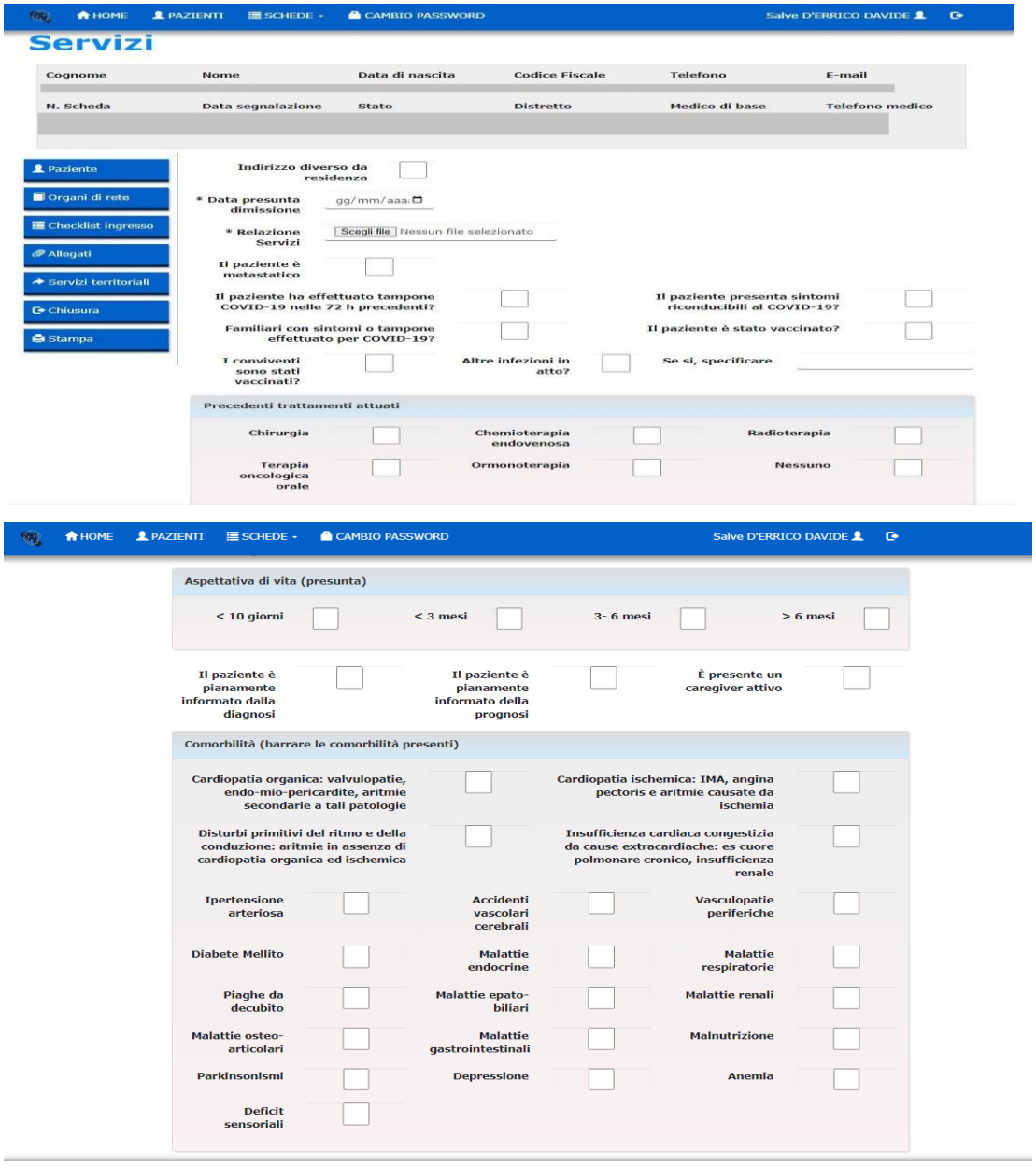
Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

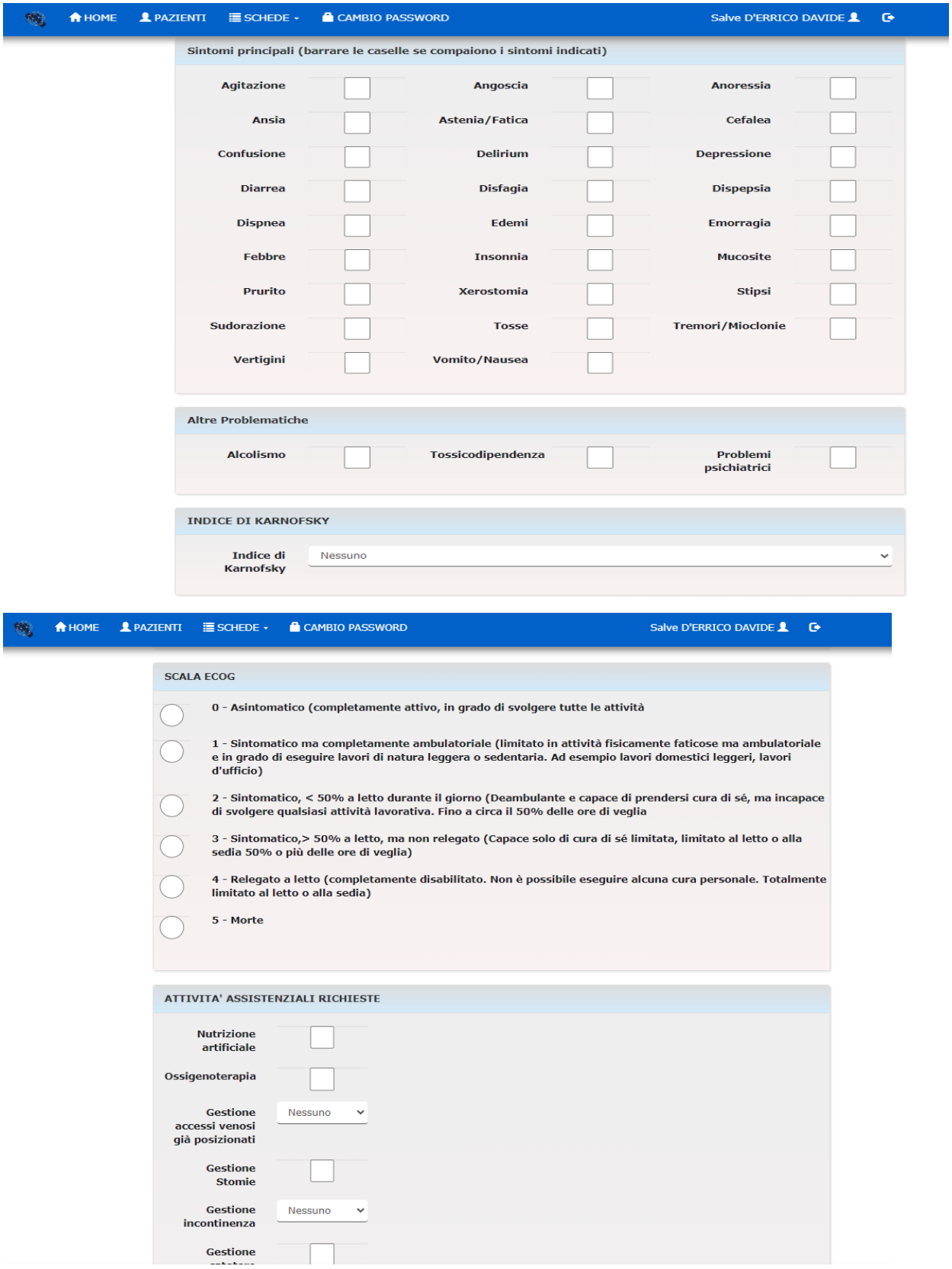
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

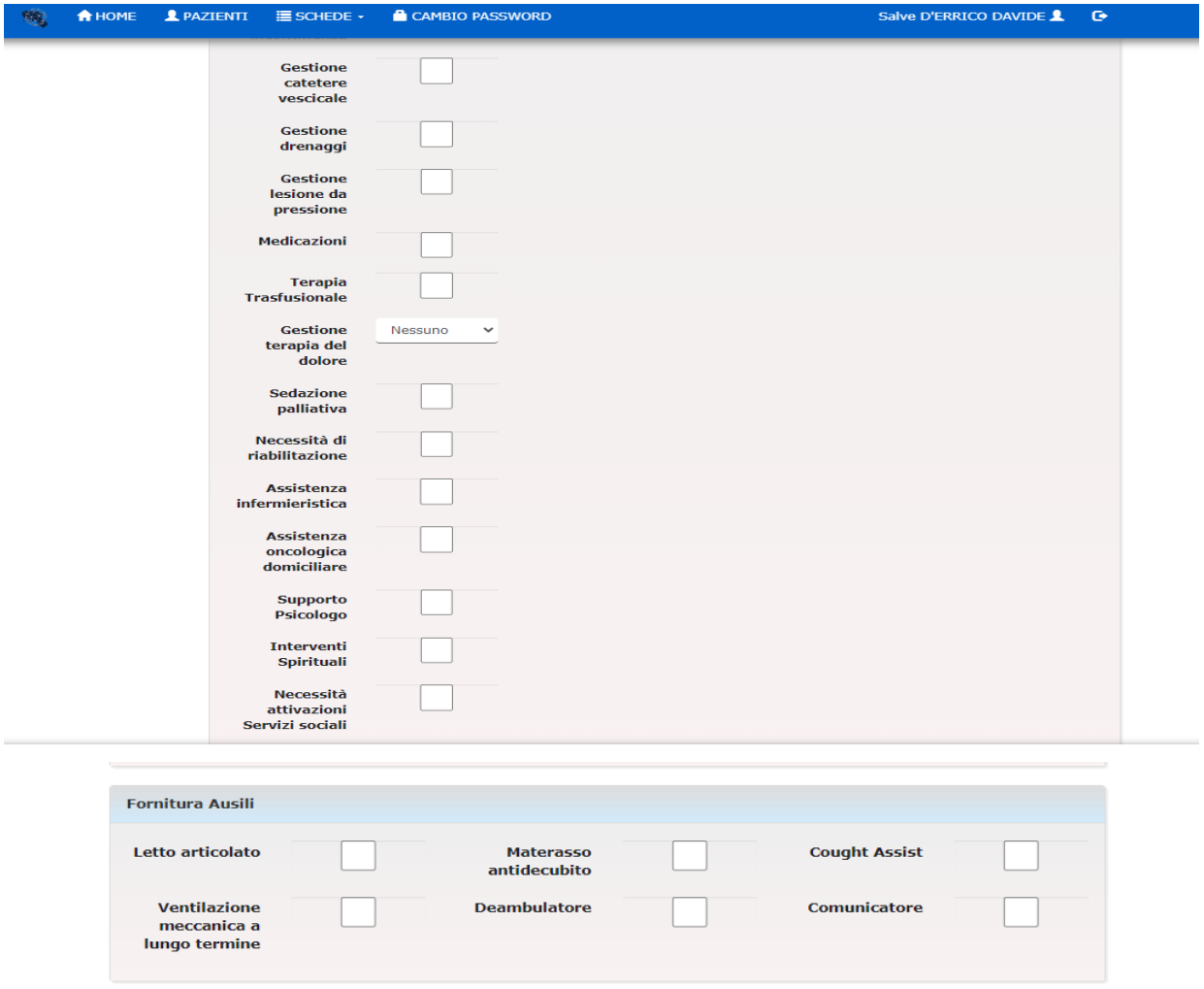
Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

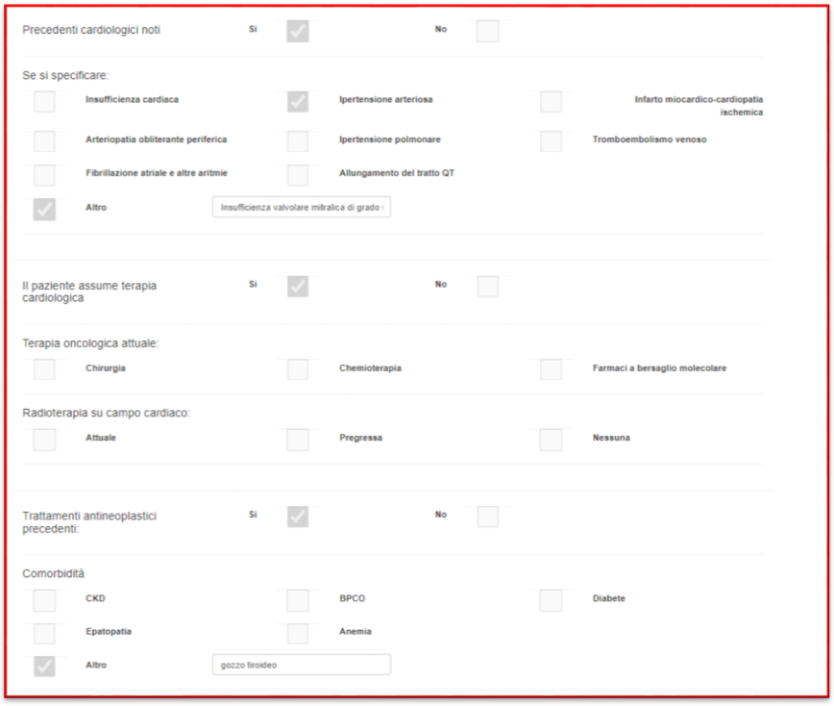


Figura A

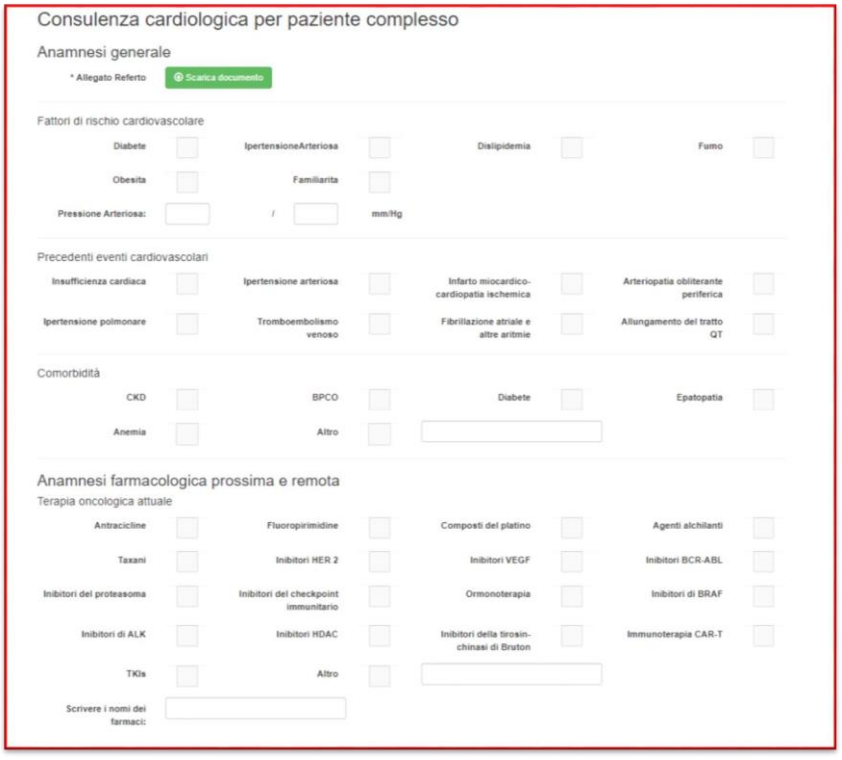


Figura B

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

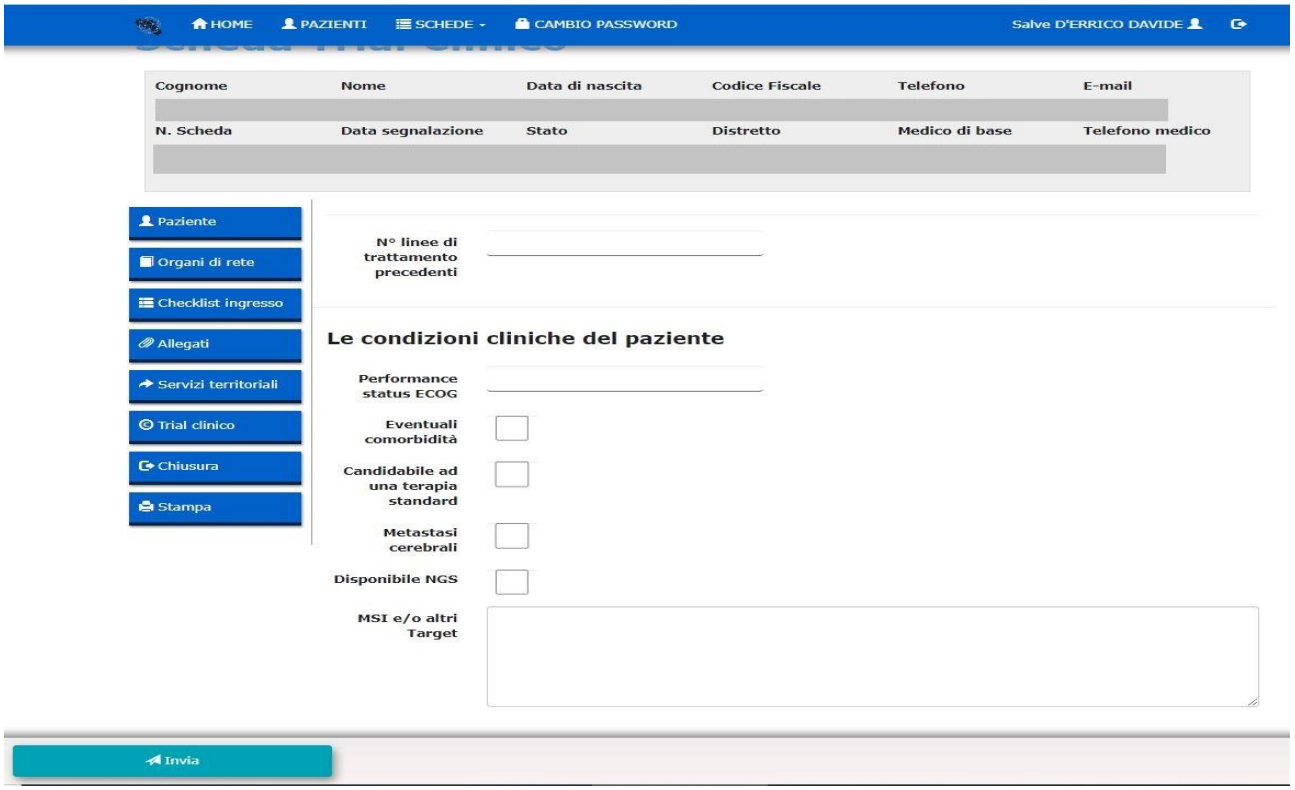
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐ F
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Test oncogenomici

La Delibera della Giunta Regionale n. 381 del 14/09/2021 definisce le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. I test possono essere pertanto erogati per le pazienti in carico ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari per il carcinoma mammario di tipologia aziendale e interaziendale della Rete Oncologica Campana (ROC) in ambito del Servizio Sanitario Regionale, fino alla concorrenza della contribuzione erogata.

Ogni prescrizione deve essere registrata nella piattaforma informatica della ROC da parte dei GOM mammella, in modo da consentire il monitoraggio della spesa e l'appropriatezza prescrittiva, consentendo la rendicontazione su base bimestrale da parte della Rete Oncologica Campana.

Il test è esclusivamente prescrivibile nei pazienti a Rischio Intermedio e **NON** prescrivibile nei pazienti a Basso Rischio e ad Alto Rischio con la contemporaneità delle caratteristiche riportate sotto:

BASSO RISCHIO	ALTO RSCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	**Almeno 4 delle seguenti caratteristiche**
G1 T1 (a-b)*	G3 T3 T4

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ki67 <20% ER >80% N negativo	Ki67 >30% ER <30% N positivo (>3 linfonodi non indicazione al test)

T1 (a-b)*: per il T1a sono sufficienti almeno altre 2 caratteristiche per il Basso Rischio

In piattaforma c'è la possibilità di verificare se l'indicazione terapeutica definita dal GOM viene confermata una volta ricevuto il risultato del test. Vi è l'obbligo di indicare il tipo di test e risultato, l'indicazione terapeutica con relativo schema terapeutico (**Figura C)**

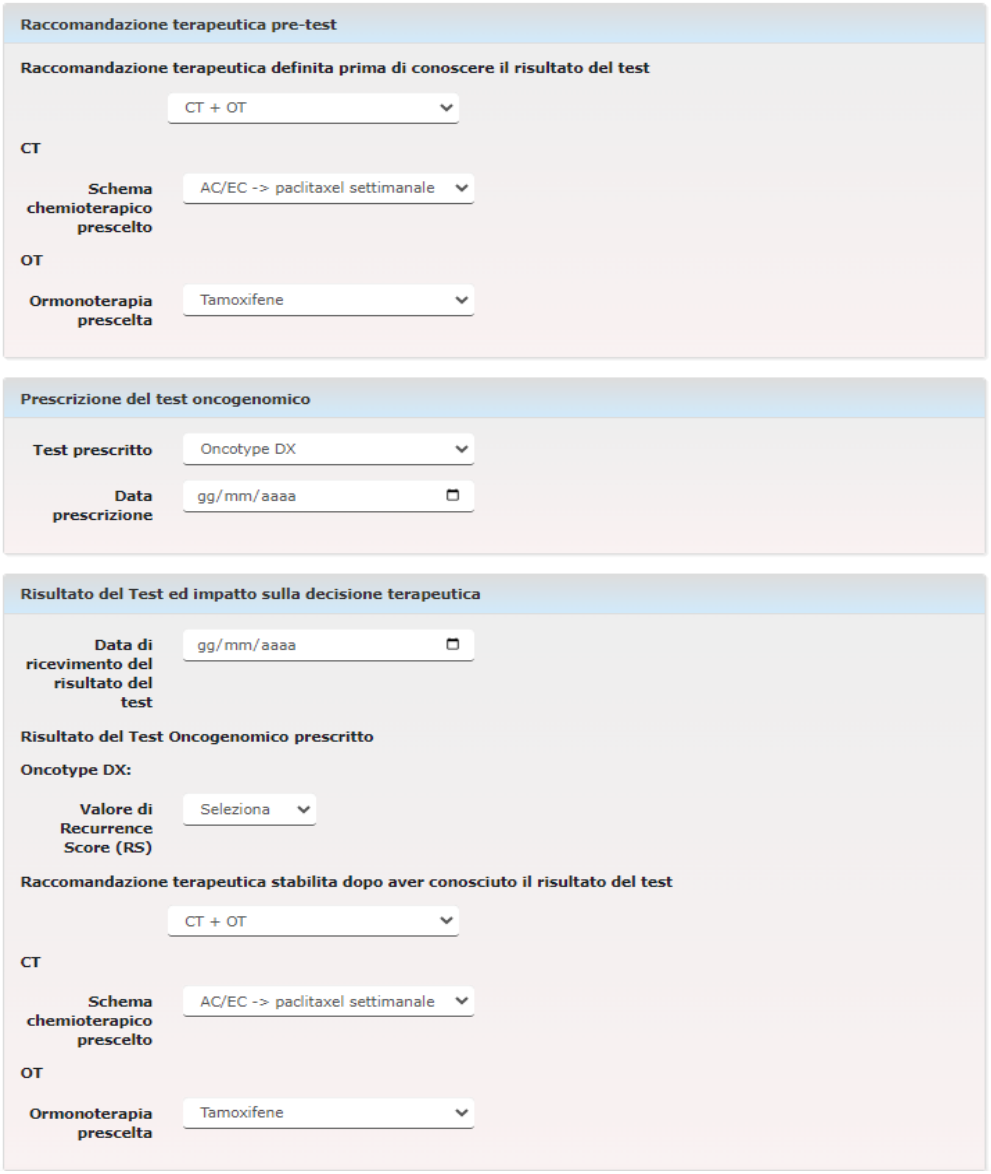


Figura C

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della mammella avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana

fonte: http://burc.regione.campania.it

- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 15 giorni** in casi di malattia avanzata e/o localmente avanzata; **entro 30-40 giorni** in caso di chemioterapia adiuvante successiva ad intervento chirurgico per malattia localizzata. La radioterapia andrebbe iniziata alla guarigione chirurgica e/o entro i 4-5 mesi dalla chirurgia o a 21 gg dalla fine della chemioterapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	S De Placido, M De Laurentiis, F. Ciardiello, V Ravo, S Falivene, M Rinaldo, F. Riccardi, R Caputo, N. Rocco, R. Di Giacomo; E. Esposito; G. Arpino, C. De Angelis, L. Scafuri, G. Facchini, C. Pizzonia
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)
Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA mammella	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si chiede di avviare un programma diffuso e costante di comunicazione/ divulgazione delle potenzialità della piattaforma ROC per l'attivazione delle cure domiciliari. Sul territorio malati e caregiver vivono grandi disagi per la "labilità" della continuità assistenziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 1 – Sistema di stadiazione TNM del tumore della mammella

Si riporta di seguito la stadiazione TNM clinica e patologica, come da Linee guida AIOM 2020, integrate nel Sistema Linee Guida Nazionale (SLGN).

Classificazione clinica

Tumore primitivo (T):
Tx: tumore primitivo non definibile
T0: non evidenza del tumore primitivo
Tis: carcinoma in situ:
Tis (DCIS) Carcinoma duttale in situ
Tis (Paget) Malattia di Paget del capezzolo non associata con carcinoma invasivo e/o in situ nel parenchima mammario sottostante(1)
T1: tumore della dimensione massima fino a 20 mm
T1mi: microinvasione ≤ 1 mm
T1a: tumore dalla dimensione compresa tra 1 mm e 5 mm (arrotondare misurazioni comprese tra 1.0-1.9 mm a 2 mm)
T1b: tumore dalla dimensione >5 mm e ≤ 10 mm
T1c: tumore dalla dimensione > 10 mm e ≤ 20 mm
T2: tumore superiore a 20 mm ma non superiore a 50 mm nella dimensione massima
T3: tumore superiore a 50 mm nella dimensione massima
T4: tumore di qualsiasi dimensione con estensione diretta alla parete toracica e/o alla cute (ulcerazione o noduli cutanei) (2)
T4a: estensione alla parete toracica (esclusa la sola aderenza/invasione del muscolo pettorale)
T4b: Ulcerazione della cute e/o noduli cutanei satelliti ipsilaterali e/o edema della cute (inclusa cute a buccia d'arancia) che non presenta i criteri per definire il carcinoma infiammatorio
T4c: presenza contemporanea delle caratteristiche di T4a e T4b
T4d: carcinoma infiammatorio(3)

Linfonodi regionali (N):
Nx: linfonodi regionali non valutabili (ad esempio, se precedentemente asportati)
N0: linfonodi regionali liberi da metastasi (agli esami strumentali e all'esame clinico)
N1: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali mobili (livello I-II)
cN1mi: micrometastasi (approssimativamente 200 cellule, deposito maggiore di 0.2 mm, ma nessuno maggiore di 2.0 m)(4)
N2: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali (livello I-II) che sono clinicamente fissi o fissi tra di loro; o in linfonodi mammari interni omolaterali clinicamente rilevabili in assenza di metastasi clinicamente evidenti nei linfonodi ascellari
N2a: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali (livello I-II) fissi tra di loro o ad altre strutture
N2b: metastasi solamente nei linfonodi mammari interni omolterali e in assenza di metastasi nei linfonodi ascellari (livello I-II)
N3: metastasi in uno o più linfonodi sottoclaveari omolaterali (livello III ascellare) con o senza coinvolgimento di linfonodi ascellari del livello I, II; o nei linfonodi mammari interni omolaterali in presenza di metastasi nei linfonodi ascellari livello I-II; o metastasi in uno o più linfonodi sovraclaveari omolaterali con o senza coinvolgimento dei linfonodi ascellari o mammari interni

fonte: http://burc.regione.campania.it

N3a: metastasi nei linfonodi sottoclaveari omolaterali
N3b: metastasi nei linfonodi mammari interni e ascellari
N3c: metastasi nei linfonodi sovraclaveari
Metastasi a distanza (M):
Mx: metastasi a distanza non accertabili (ma la diagnostica per immagini non è richiesta per assegnare la categoria M0)
M0: non evidenza clinica o radiologica di metastasi a distanza
cM0(i+): non evidenza clinica o radiologica di metastasi a distanza, ma depositi di cellule tumorali evidenziati mediante biologia molecolare o microscopicamente nel sangue, midollo osseo o in altri tessuti diversi dai linfonodi regionali, di dimensioni non superiori a 0,2 mm in una paziente senza segni o sintomi di metastasi
M1: metastasi a distanza evidenziate mediante classici esami clinico e radiologico e/o istologicamente dimostrate di dimensioni superiori a 0,2 mm (pM).

Classificazione patologica

pT: Tumore primitivo
La classificazione patologica del tumore primitivo corrisponde a quella clinica.
pN: Linfonodi regionali [5]
pNx: i linfonodi regionali non possono essere definiti (ad esempio: non sono stati prelevati o sono stati rimossi in precedenza)
pN0: non metastasi nei linfonodi regionali identificate istologicamente o presenza di sole cellule tumorali isolate (ITC)
Nota: si definiscono cellule tumorali isolate (isolated tumor cell= ITC) piccoli aggregati di cellule non più grandi di 0,2 mm o singole cellule tumorali o un piccolo raggruppamento di cellule con meno di 200 cellule in una singola sezione istologica. Le cellule tumorali isolate possono esssere evidenziate con i metodi istologici tradizionali o con metodi immunoistochimici. I linfonodi contenenti solo cellule tumorale isolate sono esclusi dalla conta totale dei linfonodi positivi ai fini della classificazione N, ma dovrebbero essere inclusi nel numero totale dei linfonodi esaminati.
pN0 (i-): non metastasi nei linfonodi regionali all'istologia (con colorazione standard ematossilina eosina), negativo il metodo immunoistochimico
pN0 (i+): presenza di cellule maligne (ITC) nei linfonodi regionali non superiori a 0,2 mm (evidenziate con ematossilina –eosina o con l'immunoistochimica)
pN0 (mol-): non metastasi nei linfonodi regionali istologicamente accertate, RT- PCR (real time- polymerase chain reaction) negativa
pN0 (mol+): RT-PCR positiva ma non metastasi nei linfonodi regionali all'istologia o all'immunoistochimica; non identificate ITC
pN1: micrometastasi; o metastasi in 1-3 linfonodi ascellari omolaterali; e/o metastasi (micro- o macro-) nei linfonodi mammari interni omolaterali rilevate con biopsia del linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili[5]
pN1mi: micrometastasi (aggregato di cellule tumorali contigue di dimensioni superiori a 0,2 mm e/o più di 200 cellule, ma non più grandi di 2 mm)
pN1a: metastasi in 1-3 linfonodi ascellari, includendo almeno una metastasi delle dimensioni massime superiori a 2 mm
pN1b: metastasi nei linfonodi mammari interni, ITC escluse
pN1c: combinazione di pN1a e pN1b
pN2: metastasi in 4-9 linfonodi ascellari omolaterali; o in linfonodi mammari interni omolaterali agli esami strumentali in assenza di metastasi nei linfonodi ascellari
pN2a: metastasi in 4-9 linfonodi ascellari, includendo almeno una localizzazione tumorale delle dimensioni massime superiori a 2 mm
pN2b: metastasi clinicamente rilevabili[6] nei linfonodi mammari interni, con o senza conferma istologica, in assenza di metastasi nei linfonodi ascellari
2 **pN3:** metastasi in 10 o più linfonodi ascellari omolaterali; o in linfonodi sottoclavicolari (livello III ascellare) omolaterali; o metastasi nei linfonodi mammari interni omolaterali evidenti all'indagine strumentale in presenza di metastasi in uno o più linfonodi ascellari positivi livello I-II; o metastasi in più di 3 linfonodi ascellari e nei linfonodi mammari interni con metastasi microscopiche o macroscopiche evidenziate con biopsia del linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili[6]; o metastasi nei linfonodi sovraclaveari omolaterali
pN3a: metastasi in 10 o più linfonodi ascellari omolaterali (almeno uno delle dimensioni massime superiori a 2 mm); o metastasi nei linfonodi sottoclavicolari (linfonodi ascellari III livello)
pN3b: pN1a o pN2a in presenza di cN2b (linfonodi mammari interni omolaterali positivi all'analisi strumentale), o pN2a in presenza di pN1b
pN3c: metastasi nei linfonodi sovraclaveari omolaterali

[1] I carcinomi nel parenchima mammario associati con malattia di Paget sono classificati in base al diametro e alle caratteristiche della malattia parenchimale, sebbene debba essere annotata la malattia di Paget.

fonte: http://burc.regione.campania.it

[(2)] La sola invasione del derma non permette la classificazione del tumore come pT4.
[(3)] Il carcinoma infiammatorio è caratterizzato da alterazioni cutanee tipiche che coinvolgono un terzo o più della cute mammaria. È importante sottolineare che la diagnosi di carcinoma infiammatorio è fondamentalmente clinica. Le alterazioni della cute posono essere dovute al linfedema causato dagli emboli tumorali nei vasi linfatici, ma il riscontro istologico di tali emboli non è necessario per la diagnosi di carcinoma infiammatorio. Emboli tumorali nei linfatici non associati alle alterazioni cutanee dovrebbero essere categorizzati secondo il diametro tumorale.[(4)] cN1mi è raramente utilizzato ma può essere appropriato in rari casi dove il linfonodo sentinella sia stato effettuato prima dell'intervento chirurgico, molto verosimilmente questo si può verificare nei casi trattati con terapia neoadiuvante.
[(5)] I suffissi(sn) e (fn) dovreebbero essere aggiunti alla categoria N per denotare la conferma di metastasi basata sul linfonodo sentinella o su FNA/core biopsy, rispettivamente
[(6)]Clinicamente rilevabili= rilevati mediante studi di diagnostica per immagini (esclusa la linfoscintigrafia) o mediante esame clinico e con caratteristiche altamente sospette per malignità o presunta macrometastasi patologica in base ad agoaspirato con ago sottile ed esame citologico.

Tabella 4. Classificazione in stadi del carcinoma mammario –AJCC 2017 (Ottava edizione)

Stadio 0	Tis	N0	M0
Stadio I A	T1*	N0	M0
Stadio I B	T0 T1*	N1 mi N1 mi	
Stadio IIA	T0 T1* T2	N1** N1** N0	M0
Stadio IIB	T2 T3	N1 N0	M0
Stadio IIIA	T0 T1* T2 T3 T3	N2 N2 N2 N1 N2	M0
Stadio IIIB	T4 T4 T4	N0 N1 N2	M0
Stadio IIIC	Ogni T	N3	M0
Stadio IV	Ogni T	Ogni N	M1

*T1 include T1mic
** I tumori T0 e T1 con sole micrometastasi linfonodali, sono esclusi dallo stadio II A e classsificati come stadio I B.
-M0 comprende M0(i+).
-La designazione pM0 non è valida; qualsiasi M0 dovrebbe essere clinica.
-Se una paziente si presenta con M1 prima di una terapia sistemica neoadiuvante, lo stadio è considerato IV e rimane IV indipendentemente dalla risposta alla terapia neoadiuvante.
-La designazione di stadio può cambiare se esami diagnostici per immagine rivelano la presenza di metastasi a distanza, a condizione che siano stati eseguiti entro quattro mesi dalla diagnosi in assenza di progressione di malattia e che la paziente non abbia ricevuto terapia neoadiuvante.
-I prefissi "yc" ed "yp" applicati alla classificazione T e alla classificazione N indicano la stadiazione dopo terapia neoadiuvante. Nessun gruppo di stadio è assegnato nel caso di ottenimento di una risposta completa patologica (ad esempio ypT0ypN0cM0).

Fonte: Linee Guida AIOM 2020.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 2. Schemi di chemioterapia adiuvante nel tumore della mammella.

Regime	Farmaci	Dose e schedula	Numero di cicli	Note
Schemi CMF like				
CMF classico	Ciclofosfamide	100 mg/die per os g1->14 ogni 28gg	6	
	Metotrexate	40 mg/m2 ev g1 e g8 ogni 28gg		
	5-Fluorouracile	600 mg/m2 ev g1 e 8 ogni 28gg		
CMF ev	Ciclofosfamide	600 mg/m2 ev g1 e 8 ogni 28gg	6	
	Metotrexate	40 mg/m2 ev g1 e g8 ogni 28gg		
	5-Fluorouracile	600 mg/m2 ev g1 e 8 ogni 28gg		
Schemi con antracicline senza taxani				
AC	Adriamicina o Epirubicina (per dosaggio Epirubicina vedi riga sotto)	60 mg/m2 g1 ogni 21gg	4	
	Ciclofosfamide	600 mg/m2 g1 ogni 21gg		
A/E->CMF	Adriamicina o Epirubicina (per dosaggio Epirubicina vedi riga sotto)	75 mg/m2 g1 ogni 21gg	4	
	Epirubicina	90 mg/m2 g1 ogni 21gg		
	CMF (come CMF classic o ev)			
CAF	Ciclofosfamide	100 mg/die os g1-g14 ogni 28gg	6	
	Adriamicina	30 mg/m2 ev g1 e 8 ogni 28gg		
	5-Fluorouracile	500 mg/m2 ev g1 e 8 ogni 28gg		
CEF canadese	Ciclofosfamide	75 mg/m2 per os g1-g14 ogni 28 giorni	6	
	Epirubicina	60mg/m2 g1 e g8 ogni 28 giorni		
	5-fluorouracile	600mg/m2 ev g1 e g8 ogni 28 giorni		
FAC	5-fluorouracile	500-600mg/m2 ev, g1 ogni 21 giorni	6	
	Adriamicina	50-60 mg/m q21		
	Ciclofosfamide	500-600 mg/m2 ev, g1 q21		

fonte: http://burc.regione.campania.it

FEC	5-fluorouracile	500-600mg/m2 ev g1 ogni 21 gg	6	
	Epirubicina	75-100 mg/m2 g1 ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	500-600 mg/m2 ev g1 ogni 21 gg		
Schemi con taxani con o senza antracicline				
AC/EC→ paclitaxel settimanale	Adriamicina o Epirubicina (per il dosaggio di epirubicina vedi riga sotto)	60 mg/m2 ev, g1 ogni 21 gg	4	
	Epirubicina	90 mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	600 mg/m2 ev g1 ogni 21 gg		
	Paclitaxel	80 mg/m2 settimanale ev	12 settimane	
FEC → PACLITAXEL SETTIMANALE	5-fluorouracile	600 mg/m2 ev g1 ogni 21gg	4	
	Epirubicina	90 mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	600 mg/m2 ev g1 ogni 21 gg		
	Paclitaxel	100 mg/mq ev settimana	8	
AC→ Docetaxel	Adriamicina	60mg/m2 ev g1 ogni 21gg	4	
	Ciclofosfamide	600 mg/m2 ev g1, ogni 21gg		
	Docetaxel	100 mg/mq ev g1 ogni 21 gg	4	
FEC 100→Docetaxel	5-fluorouracile	500 mg/m2 ev g1 ogni 21gg	3	
	Epirubicina	100 mg/m2 g1 ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	500 mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
	Docetaxel	100 mg/mq ev g1 ogni 21gg	3	
TAC	Docetaxel	75 mg/m2 ev g1 ogni 21gg	6	Con support del G-CSF come profilassi primaria (rischio di neutropenia febbrile> 20%)
	Adriamicina	50 mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	500mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
TC	Docetaxel	75 mg/m2 ev g1 ogni 21gg	4	
	Ciclofosfamide	600mg/m2 ev g1 ogni 21gg		
AC/EC → Paclitaxel dose dense	Adriamicina oppure Epirubicina (per	60mg/m2 ev, g1 ogni 15gg	4	G-CSF dal giorno +3 al giorno +10

fonte: http://burc.regione.campania.it

	dosaggio epirubicina vedi riga sotto)			oppure G-CSF peghilato a 24 ore dalla chemioterapia
	Epirubicina	90 mg/m2 ev g1 ogni 15gg		
	Ciclofosfamide	600mg/m2 g1 ogni 15gg		
	Paclitaxel	175mg/m2 ev g1 ogni 15 gg	4	
AC/EC → paclitaxel e trastuzumab	Adriamicina oppure Epirubicina (per dosaggio epirubicina vedi riga sotto)	60mg/m2 ev, g1 ogni 21gg	4	
	Epirubicina	90 mg/m2 ev g1 ogni 21 gg		
	Ciclofosfamide	600mg/m2 g1 ogni 21 gg		
	Paclitaxel	90 mg/m2 settimana	12	
	Trastuzumab settimanale o trisettimanale (vedi sotto)	4mg/kg dose carico, 2mg/kg/settimana	A completare 1 anno	Trastuzumab in concomitanza con il taxolo
	Trastuzumab trisettimanale	8mg/kg dose carico, 6mg/kg ogni 3 settimane	A completare 1 anno	
AC/EC→ docetaxel e trastuzumab	Adriamicina oppure Epirubicina (per dosaggio epirubicina vedi riga sotto)	60mg/m2 ev, g1 ogni 21gg	4	
	Epirubicina	90 mg/m2 ev g1 ogni 21 gg		
	Ciclofosfamide	600mg/m2 g1 ogni 21 gg		
	Docetaxel	100mg/m2 g1 ogni 21 gg	4	
	Trastuzumab	8mg/kg dose carico, 6mg/kg ogni 3 settimane	1 anno	Trastuzumab in concomitanza con il docetaxel
TCH	Docetaxel	75 mg/m2 ev g1 ogni 21gg	6	
	Carboplatino	AUC 6 ev ogni 21gg		
	Trastuzumab	8mg/kg dose carico, 6mg/kg ogni 3 settimane	1 anno	Trastuzumab avviato insieme alla chemioterapia
T-Ciclo H	Docetaxel	75mg/m2 ev ogni 21gg		
	Ciclofosfamide	600 mg/m2 ev ogni 21 gg		
	Trastuzumab	8mg/kg dose carico, 6mg/kg ogni 3 settimane	1 anno	Trastuzumab avviato insieme alla

fonte: http://burc.regione.campania.it

				chemioterapia
Paclitaxel - Trastuzumab	Paclitaxel	80 mg/m2/settimana ev	12 settimane	
	Trastuzumab	4 mg/kg dose carico, 2mg/kg ogni settimana. Dalla 13 settimana possibilità di passaggio a 6mg/kg ogni 3 settimane	1 anno	Trastuzumab avviato insieme alla chemioterapia
Antracicline o antracicline + taxani	Dopo 4-6 di chemioterapia, iniziare Trastuzumab	8 mg/kg dose carico, 6 mg/kg ogni 3 settimane	1 anno	Trattamento avviato al termine della chemioterapia

Fonte: Linee Guida AIOM 2020.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma della Cervice

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del GOM cervice.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Ginecologi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici Ginecologi Oncologici Radioterapisti Gastroenterologi Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Endoscopisti Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UOC Endoscopia UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DELLA CERVICE UTERINA

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il fattore eziologico dei tumori della cervice uterina è rappresentato da un pool di ceppi di *Papilloma Virus Umano* (HPV) ad alto rischio, trasmesso essenzialmente per via sessuale. I fattori di rischio sono rappresentati fondamentalmente da tutte le condizioni di trasmissione del virus e di progressione delle lesioni pre-maligne. Considerato che il carcinoma della cervice è caratterizzato da una lunga fase preclinica e rappresenta la fase evolutiva finale di una serie di lesioni a rischio progressivamente più alto, lo screening organizzato di popolazione resta la misura fondamentale di prevenzione non solo per la diagnosi precoce di cancro, ma anche per la riduzione dell'incidenza di forme invasive, in quanto consente l'individuazione e l'asportazione di lesioni precancerose. Il Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018 ha dato indicazione a tutte le Regioni di introdurre, entro il 2018, il test per la diagnosi dell'HPV come test di primo livello nello screening per il tumore della cervice uterina, in sostituzione della citologia. La Regione Campania, con DCA n.35 del 3 maggio 2019 ha approvato il piano regionale di screening cervicale con test HPV-DNA come screening di primo livello con richiamo quinquennale nella fascia di età 30-64 anni, mantenendo il PAP-test di screening con richiamo triennale nella la fascia di età 25-29 anni.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori della cervice uterina in Europa[2] è di un ASR di 14.7 per 100.000 donne con un numero di casi atteso di 58.169. In Italia[2] al 2020 è stimato un ASR di 9.4 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 3.152. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 7,2 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 221.

In Italia l'andamento temporale[4], periodo 2003/2014, è in lieve decremento, con una variazione percentuale annua (APC) di -0,4 %; in Campania per il breve periodo 2008/2022, la bassa numerosità della casistica non consente una stima puntuale del trend temporale.

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori della cervice uterina in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 6.3 per 100.000 donne con un numero di decessi stimati di 25.989. In Italia[2] si stima al 2020 un ASR di 2.7 per 100.000 ed un numero di 1.011 decessi. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 1.1 per 100.000 ed un numero stimato di decessi di 30.

Considerata la scarsa qualità della registrazione della mortalità per tumore dell'utero, in cui la quota più consistente di decessi viene registrata come "Utero non specificato", per la Regione Campania è stata stimata anche la mortalità di quest'ultima causa specifica; in aggiunta quindi ai tassi di mortalità specifici per tumore della cervice uterina (e del corpo dell'utero), va considerato il tasso di decessi per Utero NAS (Non Altrimenti Specificato) il cui ASR stimato al 2022 è di 5.5 per 100.000, con un numero di decessi stimato di 185.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni per tumore del collo dell'utero[5] in Italia e pari al 68%. La probabilità di sopravvivere altri 5 anni, avendo superato il primo anno dalla diagnosi, è pari al 75%, ed al 93% dopo 5 anni dalla diagnosi. In Campania la sopravvivenza a 5 anni è pari al 65%; tale più bassa sopravvivenza può essere determinata da due fattori concomitanti: una più bassa adesione allo screening organizzato di popolazione da parte delle donne invitate, e quindi minore anticipazione diagnostica, e criticità che intervengono lungo in successivo percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei casi di cancro accertati.

Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017-2019 sono state trattate chirurgicamente per tumore della cervice uterina n. 534 donne residenti in Campania; di queste 406 (76% della casistica) sono state trattate in 51 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 115 (24% della casistica) sono state trattate in ulteriori 18 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono state trattate chirurgicamente per tumore della cervice uterina n. 311 donne residenti in Campania; di queste 238

5 La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

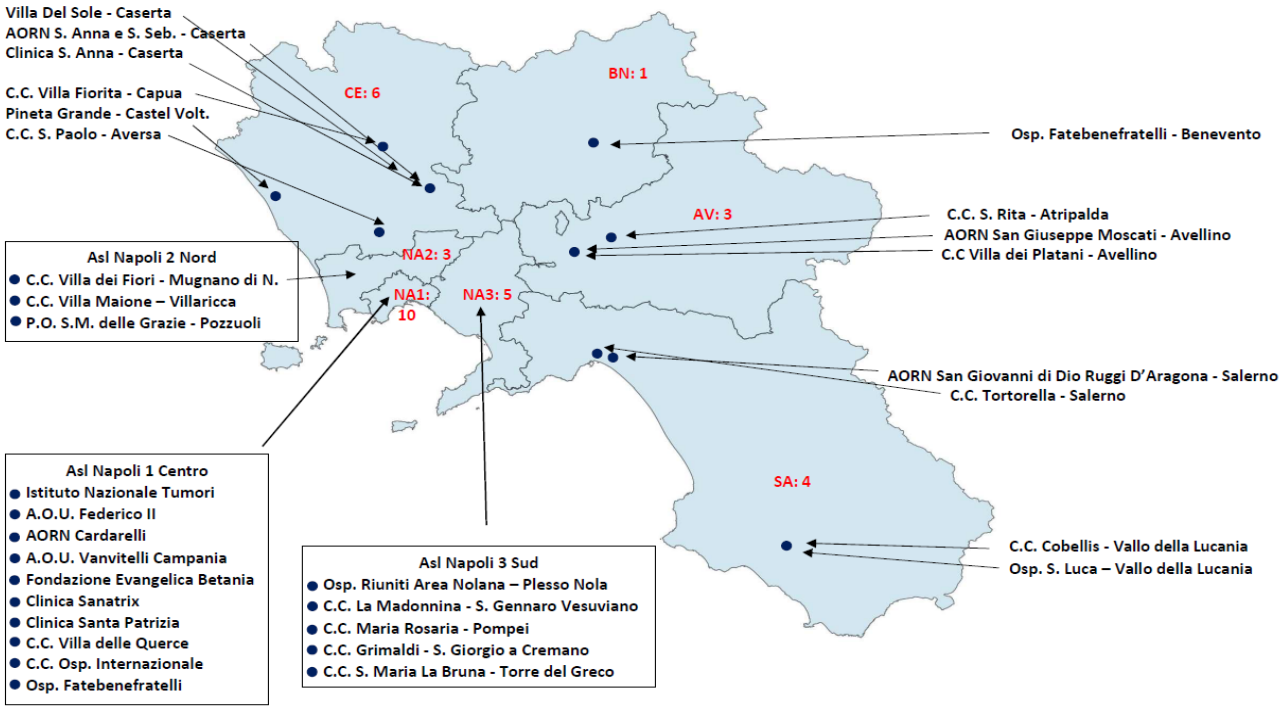
fonte: http://burc.regione.campania.it

(76,5 % della casistica) sono state trattate in 38 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 73 (23,5 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 15 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei tumori della cervice uterina non viene evidenziata alcuna differenza della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 32 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori della cervice uterina[6].

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Cervice
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 32



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Screening con PAP-test / HPV-test per soggetti asintomatici
- Percorso diagnostico-stadiativo per pazienti con sospetto di patologia cervicale uterina
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia della cervice accertata ed in fase precoce
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia della cervice accertata ed in fase avanzata
- Follow-up per pazienti con patologia della cervice uterina pregressa

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

SCREENING CON PAP-TEST / HPV-TEST PER SOGGETTI ASINTOMATICI

Lo Screening mediante PAP-test è una procedura attualizzata dalle Strutture territoriali. Consiste nell'eseguire test citologici morfologici (PAP-test) e/o in preferenza di patologia molecolare applicata alla morfologia (HPV-DNA-test). Le strutture di primo livello coinvolte sono, nello specifico, le Unità Operative Materno-Infantili (U.O.M.I.) consultoriali distrettuali e gli ambulatori di ginecologia dei plessi ospedalieri di base e di I livello. La popolazione oggetto dello screening dovrà essere la popolazione femminile, vaccinata e non per HPV, di età compresa tra 25 e 64 anni. Le procedure di screening e relativi percorsi sono riportati in **Figura 1 e 2**. La gestione delle lesioni a basso grado di malignità o dubbie esula dagli scopi del presente documento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 1. Screening per donne 25-64 anni

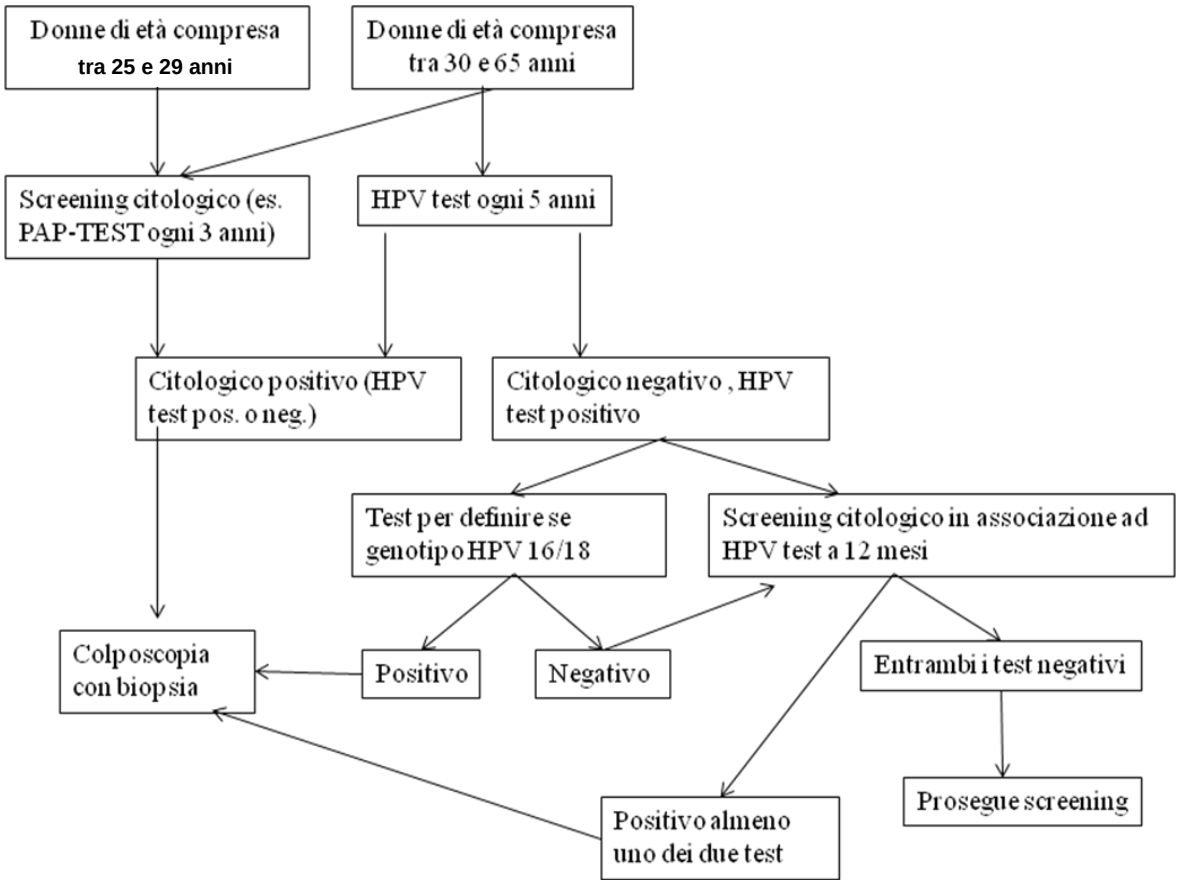
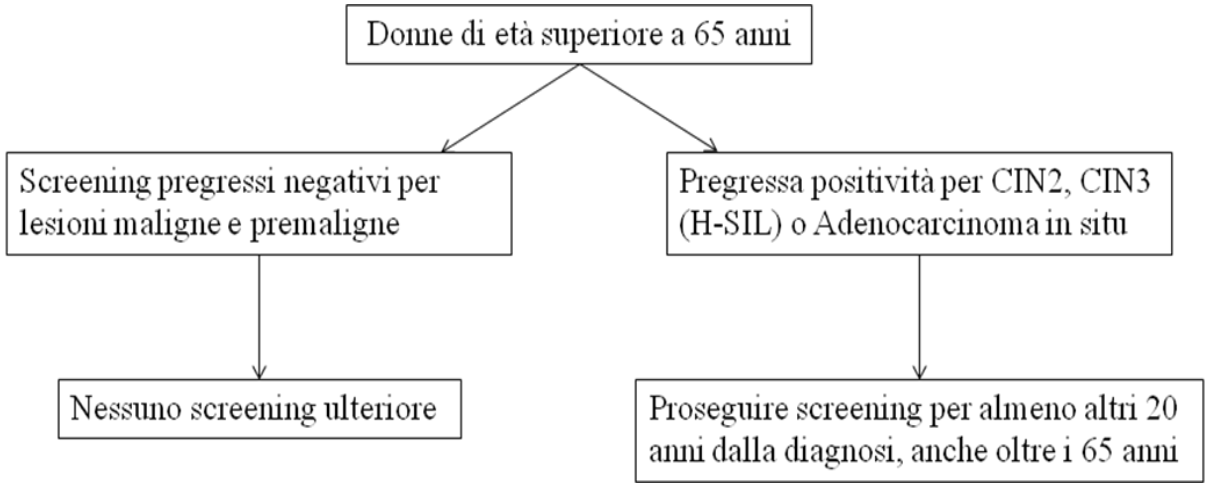


Figura 2. Sorveglianza per donne di età superiore ai 65 anni



fonte: http://burc.regione.campania.it

VACCINAZIONE PROFILATTICA CONTRO LE INFEZIONI DA HPV

La vaccinazione anti-HPV costituisce un mezzo di prevenzione primaria estremamente efficace, e l'introduzione del vaccino nonavalente nel 2017 (contro i genotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) consentirebbe di prevenire circa il 90% dei tumori della cervice uterina.

In Italia, la vaccinazione HPV viene offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita in tutte le Regioni italiane sin dalla fine del 2007[(4)].

In accordo con il nuovo piano vaccinale 2017-2019, la vaccinazione è prevista a partire dal dodicesimo anno di vita con l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Infatti, l'obiettivo è l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione.

La Regione Campania con decreto n. 76 del 18/10/2019 ha ritenuto, pertanto di dover ampliare l'offerta vaccinale anti HPV, disponendo come segue:

- Confermare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV per le ragazze e i ragazzi dodicenni, dando la possibilità ai centri vaccinali e ai pediatri di libera scelta di somministrarlo già dai nove anni di vita, così come previsto da scheda tecnica vaccinale aggiornata;
- Disporre la gratuità della prestazione vaccinale alle donne fino a 25 anni di età a partire dalla coorte 1996;
- Estendere l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne venticinquenni non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma (PAP-test);
- Offrire gratuitamente la vaccinazione anti-HPV alle donne che sono state sottoposte a recenti trattamenti per lesioni HPV-correlate (in accordo alle recenti linee guida, sul follow-up post-trattamento di CIN2-3 pubblicate da ISS nel luglio 2020).

PERCORSO DIAGNOSTICO / STADIATIVO PER PAZIENTI CON SOSPETTO DI PATOLOGIA CERVICALE UTERINA

Donne di almeno 18 anni, con sospetto di neoplasia della cervice uterina (es. meno/metrorragie, dolore pelvico) confermato dall'esame clinico specialistico o positive allo screening dovranno essere indirizzate dal proprio MMG, Ginecologo o altro specialista al centro di I fascia della Rete al fine dell'inquadramento mediante colposcopia diagnostica con biopsie. Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, la paziente sarà re-indirizzata al percorso di screening (**Figure 1 e 2**). I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti ritenuti più opportuni caso per caso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tali procedure andranno effettuate prima di indirizzare la paziente presso il GOM specialistico di patologia, al quale vanno indirizzati solo i casi positivi per neoplasia, diagnosticati nel territorio e richiedenti completamento della stadiazione. L'infermiere Case Manager designato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami necessari per la diagnosi nella Rete interna alla struttura o di indirizzare il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

Il *work-up* per una corretta stadiazione prevede, in seguito alla biopsia diagnostica:

- Esame emocromocitometrico con formula e piastrine
- Studio biochimico della funzionalità renale (compresa clearance della creatinina misurata o calcolata) ed epatica
- Test di gravidanza per le pazienti in età fertile
- RX del torace
- RM addome-pelvi con mdc (comprese sequenze T1 e T2 parassiali all'utero)
- In caso di malattia localmente avanzata, malattia sintomatica senza lesioni apprezzabili alla radiografia, lesioni dubbie al radiogramma standard o prima di iniziare un trattamento sistemico neoadiuvante: TC torace con mdc o TC total body con mdc
- Nel tumore della cervice uterina localmente avanzato o nello stadio iniziale con sospetto strumentale di coinvolgimento linfonodale, la PET-TC o la TC torace-addome sono raccomandate per la valutazione della malattia linfonodale e di quella a distanza; la PET-TC è l'opzione di scelta per la pianificazione del trattamento radio-chemioterapico con intento curativo e per la valutazione della risposta al trattamento neoadiuvante
- Cistoscopia e/o rettoscopia nel sospetto di infiltrazione di vescica e/o retto (con biopsie delle mucose a conferma della sospetta infiltrazione)
- Visita ginecologica in narcosi in casi di dubbia infiltrazione parametriale

In seguito agli esami clinico-strumentali (ed alla chirurgia nei casi precoci sottoposti a conizzazione cervicale) si rende necessaria l'attribuzione di uno stadio secondo la classificazione FIGO, la più largamente utilizzata in ambito ginecologico-oncologico e che prelude necessariamente alla definizione del più adeguato percorso terapeutico. Di seguito si riporta l'ultima versione della stadiazione FIGO che, in precedenza esclusivamente clinica, attualmente prevede anche la possibilità di stadiazione radiologica (suffisso *r*) e patologica (suffisso *p*) **(Tabella 1).**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. Stadiazione FIGO (2018)

Stadio I: il carcinoma è strettamente confinato alla cervice

IA: carcinoma invasivo che può essere diagnosticato solo microscopicamente con invasione in profondità < 5 mm

IA1: invasione stromale <3 mm in profondità

IA2: invasione stromale ≥3mm ma <5mm di profondità

IB: carcinoma invasivo con invasione stromale ≥5mm in profondità (maggiore dello stadio IA), lesione limitata alla cervice uterina

IB1: carcinoma invasivo con invasione stromale ≥5mm in profondità, e <2cm diametro massimo

IB2: carcinoma invasivo ≥2cm e <4cm diametro massimo

IB3: carcinoma invasivo ≥4cm diametro massimo

Stadio II: carcinoma della cervice che si estende oltre l'utero senza giungere alla parete pelvica o al III inferiore della vagina

IIA: coinvolgimento dei 2/3 superiori della vagina senza invasione dei parametri

IIA1: carcinoma invasivo <4cm di dimensione maggiore

IIA2: carcinoma invasivo ≥4cm di dimensione maggiore

IIB: con invasione dei parametri senza giungere alla parete pelvica

Stadio III: il carcinoma si estende alla parete pelvica e/o coinvolge il terzo inferiore della vagina e/o causa idronefrosi e/o rene non funzionante e/o linfonodi pelvici e/o aortici

IIIA: il carcinoma coinvolge il terzo inferiore della vagina, senza estensione alla parete pelvica

IIIB: estensione alla parete pelvica e/o idronefrosi o rene non funzionante (in assenza di altra causa nota)

IIIC: interessamento dei linfonodi pelvici e/o aortici (r: radiologicamente; p: patologicamente accertato)

IIIC1: interessamento dei soli linfonodi pelvici

IIIC2: interessamento dei linfonodi paraortici

Stadio IV: il carcinoma si estende oltre la piccola pelvi o ha coinvolto la mucosa della vescica (con conferma istologica su biopsia) o del retto. L'edema bolloso come tale non permette di assegnare lo stadio IV)

IVA: infiltrazione degli organi pelvici adiacenti

IVB: metastasi a distanza

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE (Stadio IA, IB1-2, IIA1 FIGO)

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio precoce, si propongono di seguito gli algoritmi raccomandati dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) nell'ambito delle Linee Guida 2022, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es. ESGO/ESTRO/ESP 2018, NCCN 2022). Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno rappresentate principalmente dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Ginecologo e dal Radioterapista.

La Tabella 2 riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della cervice in fase precoce

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata
RX torace	Appropriato
Cistoscopia	Appropriata in casi selezionati
Rettoscopia	Appropriata in casi selezionati

Negli stadi iniziali le attuali linee guida ESGO/ESTRO/ESP 2018 prevedono l'isterectomia radicale con annessiectomia bilaterale e stadiazione chirurgica/patologica dello stato linfonodale pelvico come trattamento standard negli stadi iniziali, con la sola eccezione dei tumori squamosi allo stadio IA1 in assenza di invasione linfovascolare che possono essere trattati con sola conizzazione (anche in pazienti non desiderosi di prole) o isterectomia extrafasciale (l'isterectomia radicale rappresenterebbe un sovratrattamento); per una più particolareggiata proposta di trattamento per gli stadi iniziali si veda **Figura 3**. L'annessiectomia è senza dubbio procedura standard nelle pazienti in postmenopausa e negli stadi avanzati, mentre la preservazione ovarica dovrebbe essere offerta alle donne in premenopausa con carcinoma a cellule squamose e adenocarcinoma di tipo comune (HPV-correlato).

Un trattamento fertility-sparing (ampia conizzazione / trachelectomia + linfadenectomia), esclusivamente intrapreso in centri di ginecologia oncologica, può essere proposto a donne desiderose di prole con età inferiore ai 40-45 anni affette da carcinoma squamoso o adenocarcinoma di tipo comune (HPV-correlato) ≤2cm e in assenza di metastasi; l'isterectomia di routine al termine del desiderio riproduttivo non è considerata necessaria.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In casi selezionati di malattia allo stadio IA2 con presenza di LVSI, IB1 e IIA1, il trattamento radioterapico esclusivo (EBRT pelvica + brachiterapia endocavitaria cervico-vaginale), o associato a chemioterapia radiosensibilizzante nello stadio IB1-2 / IIA1, può essere considerato come alternativa alla chirurgia. Di regola le pazienti dovrebbero essere trattate con una sola modalità terapeutica evitando quindi di dover poi associare radio-chemioterapia alla chirurgia.

In Figura 3 e 4 si riportano i percorsi terapeutici. La scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (radioterapista, anestesista, ginecologo oncologo, oncologo medico, anatomopatologo, radiologo). Il trattamento radioterapico andrà eseguito nei centri di I fascia riportati nel documento di Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità.

La gestione medica andrà effettuata nei centri di I e II fascia abilitati.

Alla luce delle recenti evidenze scientifiche, l'approccio mininvasivo (laparoscopico / robotico) al momento non deve essere preso in considerazione in prima intenzione rispetto all'approccio laparotomico attualmente considerato il *gold standard*.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE LOCALMENTE AVANZATA (IB3, IIA2, IIB, III, IV FIGO)

Riguardo al trattamento della neoplasia nello stadio localmente avanzato si propongono di seguito gli algoritmi raccomandati dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica nell'ambito delle Linee Guida 2022, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es. ESGO/ESTRO/ESP 2018, NCCN 2022). In figura 3 e 4 si riportano i percorsi terapeutici.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

Ad oggi il trattamento standard per la malattia localmente avanzata e/o con linfonodi positivi (stadio IB3 - IVA) è rappresentato dalla radioterapia associata alla chemioterapia concomitante a base di platino (cisplatino 40mg/mq settimanale) seguita da brachiterapia cervicovaginale di completamento. La chemioterapia neoadiuvante, alternativa controversa, potrebbe rappresentare una opzione terapeutica solo in casi ben selezionati di neoplasie ad alto volume (stadi IB3 / IIA2). Il

fonte: http://burc.regione.campania.it

trattamento curativo di radio-chemioterapia consta di una fase di trattamento a fasci esterni (EBRT), che prevede l'erogazione di una dose totale di 45-50Gy + eventuale boost su parametri interessati e/o linfoadenopatie, e di una fase di trattamento mediante brachiterapia cervico-vaginale fino ad una dose complessiva ≥85Gy equivalenti. L'opzione chirurgica upfront degli stadi IB3 può essere presa in considerazione in base a fattori di rischio individuali e patologici esclusivamente in centri di riferimento e dopo discussione multidisciplinare.

L'estensione del campo di trattamento alle stazioni linfonodali iliache comuni, e ai paraaortici è modulata secondo la classe di rischio di appartenenza, tenendo conto dei seguenti fattori: stadio tumorale, dimensioni del T, istologia, numero di linfonodi pelvici positivi, presenza di linfoadenopatie iliaco comuni (cfr. EMBRACE II). È fondamentale che la paziente venga indirizzata al Radioterapista che si interessa di brachiterapia prima dell'inizio del trattamento o nei primi giorni così da poter programmare tale fase del trattamento.

Negli stadi IIIB con presenza di idroureteronefrosi per coinvolgimento dell'uretere è consigliato il posizionamento di stent endoureterali o il confezionamento di nefrostomie per garantire il transito urinario e consentire la somministrazione di chemioterapia concomitante con farmaci nefrotossici come il cisplatino.

Per le pazienti con malattia metastatica a distanza (stadio IVB), la terapia standard è rappresentata dalla chemioterapia a base di platino e paclitaxel +/- bevacizumab, oppure più recentemente con l'aggiunta di pembrolizumab tramite Expanded Access Program (EAP) per le pazienti con CPS score PDL-1 > 1. Dalla seconda linea di trattamento, nelle pazienti recidivate e trattate precedentemente con chemioterapia a base di platino per la malattia metastatica, abbiamo la possibilità di somministrare il cemiplimab sempre attraverso Expanded Access Program (EAP).

Risulta indispensabile una corretta valutazione multidisciplinare che tenga conto per lo meno del parere dell'Oncologo Medico, del Chirurgo Ginecologo e del Radioterapista. In **Figura 4** si riporta il relativo percorso terapeutico. La scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (radioterapista, anestesista, ginecologo oncologo, oncologo medico, anatomopatologo, radiologo). Il trattamento radioterapico andrà eseguito nei centri di I fascia riportati nel documento di Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità.

La gestione medica andrà effettuata nei centri di I e II fascia abilitati.

RADIOTERAPIA ADIUVANTE

La radioterapia pelvica adiuvante (EBRT) è indicata solo in presenza di una definita combinazione di 2 o più fattori di rischio: presenza o meno di LVSI, dimensioni tumorali valutate all'esame obiettivo ≥ 2-4 o 5cm, infiltrazione stromale del terzo superficiale e/o profondo (Criteri di Sedlis

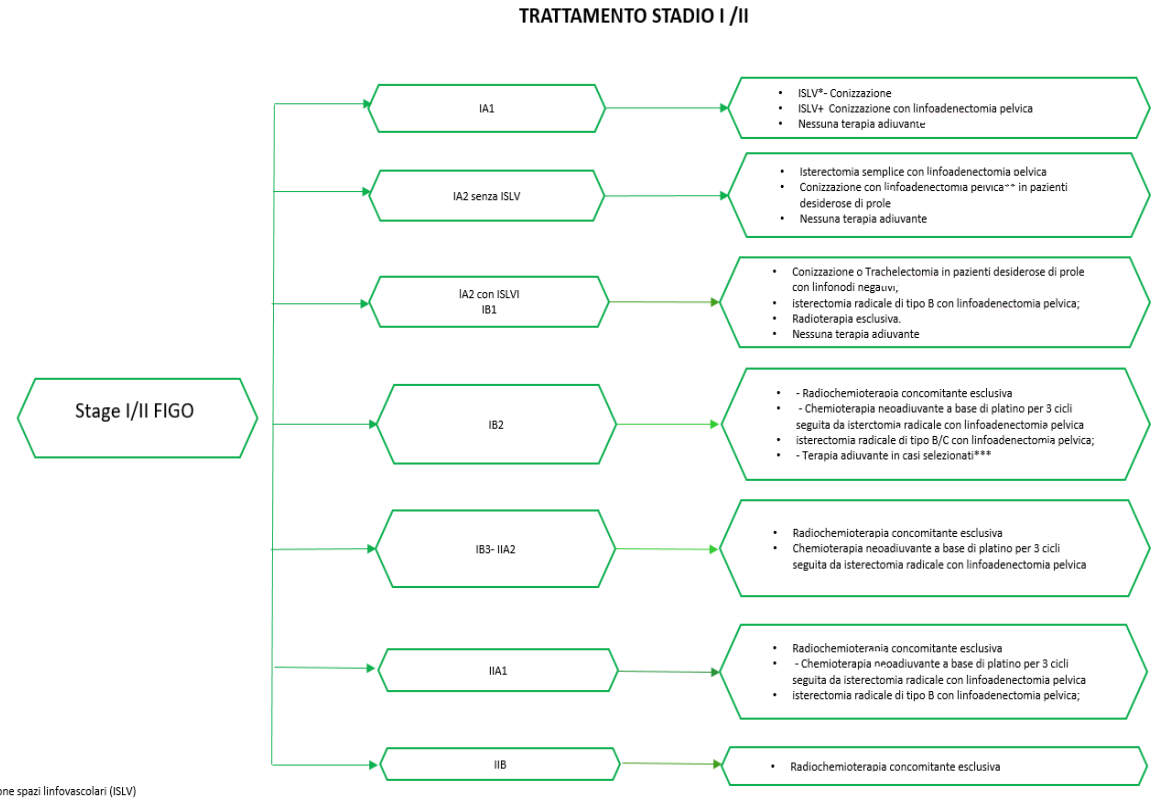
fonte: http://burc.regione.campania.it

modificati). Altri fattori di rischio di recidiva considerabili, oltre i criteri di Sedlis, sono: la presenza di margini chirurgici "close" o positivi e l'istologia tumorale (es. componente di adenocarcinoma). L'EBRT pelvica prevede l'erogazione di una dose totale di 45-50.4Gy (con frazionamento convenzionale: 1,8-2Gy giornalieri per 5 giorni a settimana), con tecnica 3Dconformazionale o preferibilmente IMRT/VMAT. L'irradiazione dei paraortici è indicata in caso di metastasi linfonodali agli iliaci comuni o paraortiche. La brachiterapia endovaginale di completamento dopo EBRT può essere effettuata in caso di margini di resezione vaginali positivi.

RADIO-CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

La radio-chemioterapia adiuvante (EBRT pelvica in associazione a Cisplatino 40mg/mq settimanale) è indicata in presenza di uno tra i seguenti fattori di rischio (Criteri di Peters): infiltrazione microscopica dei parametri, presenza di metastasi linfonodali, margini di resezione chirurgica positivi. La brachiterapia endovaginale di completamento dopo EBRT è indicata in caso di margini di resezione vaginali positivi o dubbi.

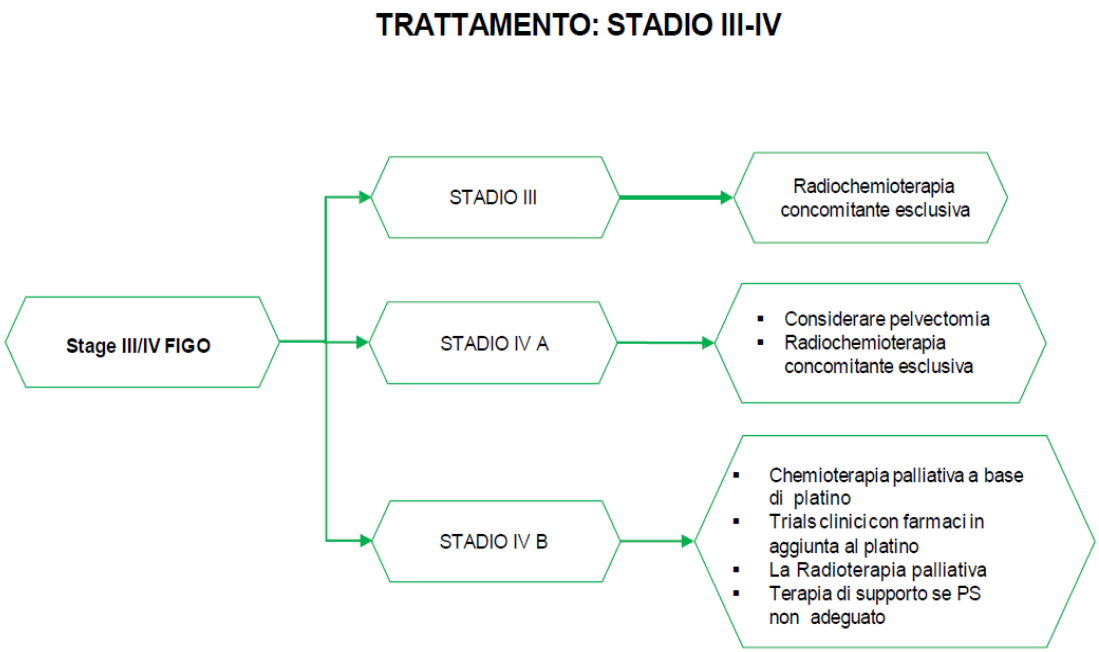
Figura 3. Percorso per la terapia del tumore della cervice uterina in stadio I e II FIGO



* infiltrazione spazi linfovascolari (ISLV)
**In pazienti desiderosi di prole con linfonodi negativi
*** in caso di linfonodi positivi, parametri positivi o margini positivi effettuare RT-CHT adiuvante; in caso di presenza di almeno 2 di 3 fattori di rischio tra infiltrazione stromale > 50%, infiltrazione degli spazi linfovascolari o tumore > 2 cm effettuare RT adiuvante

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 4. Percorso per la terapia del tumore della cervice uterina in stadio III e IV FIGO

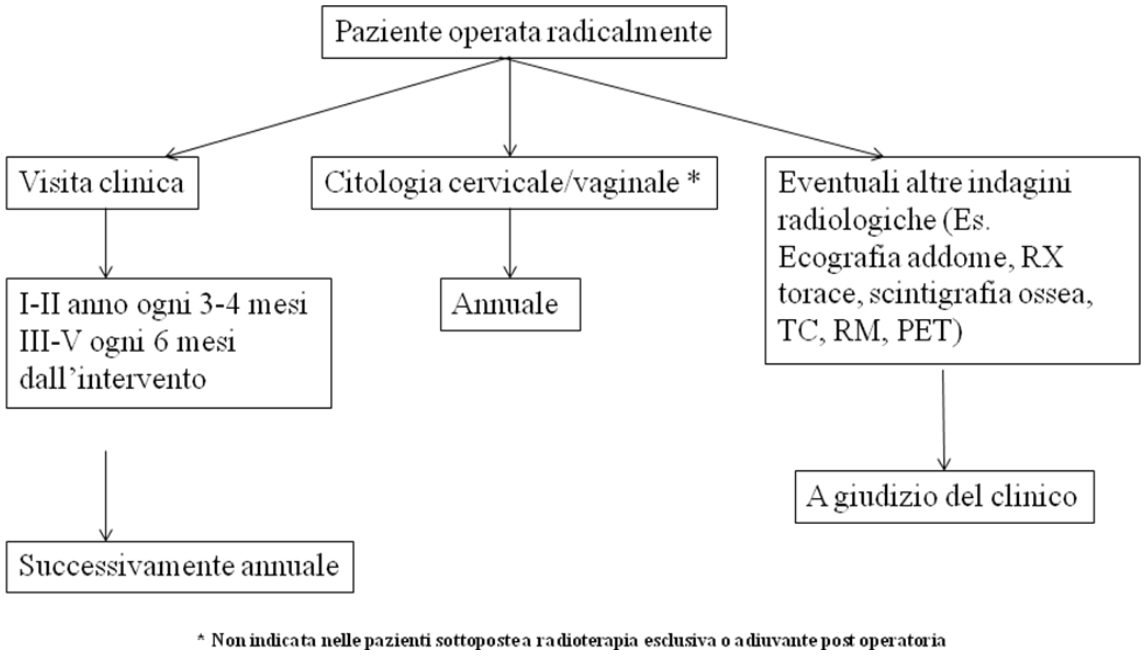


FOLLOW-UP E RECIDIVA PER PAZIENTI CON NEOPLASIA DELLA CERVICE UTERINA PREGRESSA

Qualora la malattia sia suscettibile di trattamento radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, la paziente rientrerà in un adeguato percorso di *follow-up* clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza **(Figura 5).** In caso di recidiva la paziente sarà opportunamente rivalutata dall'Oncologo Medico, Chirurgo Ginecologo e Radioterapista al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del momento **(Figura 6).** Per le pazienti in remissione non vaccinate va presa in considerazione la possibilità della vaccinazione contro l'HPV

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5. Percorso di follow-up di pazienti con pregresso carcinoma della cervice uterina



* Non indicata nelle pazienti sottoposte a radioterapia esclusiva o adiuvante post operatoria

Figura 6. Percorso per le gestione delle recidive di tumore della cervice uterina



Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESGO/ESTRO/ESP, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi.

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma squamocellulare della vulva

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM vulva**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Ginecologia Oncologici	UOC Ginecologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ginecologia Oncologici	UOC Ginecologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Urologia Oncologici	UOC Urologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

IL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DELLA VULVA

Introduzione

Il carcinoma vulvare rappresenta circa il 4% di tutte le neoplasie ginecologiche. Il 65% dei casi si registrano nei paesi ad alto reddito con un'età media alla diagnosi di 68 anni. Il tasso di sopravvivenza a 5 anni delle pazienti affette da carcinoma vulvare è pari all'85% negli stadi I e II, 53% per gli stadi III e IVA e 19% per lo stadio IVB (*Surveillance, Epidemiology, and End Results*). Il carcinoma a cellule squamose (*squamous cell carcinoma,* SCC) rappresenta il 90% dei carcinomi vulvari; il restante 10% include il melanoma vulvare, la malattia di Paget extramammaria, l'adenocarcinoma delle ghiandole del Bartolini, il carcinoma verrucoso, il carcinoma a cellule basali e il sarcoma vulvare. I principali fattori di rischio per lo sviluppo di una neoplasia vulvare sono:

- Età avanzata
- Infezione da HPV
- Fumo di sigaretta
- Condizioni infiammatorie vulvari
- Immunodeficienza

In particolare la percentuale delle neoplasie vulvari riconducibili ad un'infezione da HPV va dal 30 al 69%. L'infezione da ceppi a maggior potenziale oncogenico quali HPV 16 e 18 è stata inoltre rilevata nel 90% dei casi di lesioni squamose intraepiteliali di alto grado (HSIL), comprovando il ruolo che un'estesa campagna vaccinale può avere sul controllo e l'eradicazione di questa neoplasia.

VACCINAZIONE PROFILATTICA CONTRO LE INFEZIONI DA HPV

La vaccinazione anti-HPV costituisce un mezzo di prevenzione primaria estremamente efficace, e l'introduzione del vaccino nonavalente nel 2017 (contro i genotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) consentirebbe di prevenire circa il 90% dei tumori della cervice uterina.

In Italia, la vaccinazione HPV viene offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita in tutte le Regioni italiane sin dalla fine del 2007[(4)].

In accordo con il nuovo piano vaccinale 2017-2019, la vaccinazione è prevista a partire dal dodicesimo anno di vita con l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Infatti, l'obiettivo è l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la

fonte: http://burc.regione.campania.it

massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione.

La Regione Campania con decreto n. 76 del 18/10/2019 ha ritenuto, pertanto di dover ampliare l'offerta vaccinale anti HPV, disponendo come segue:

- Confermare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV per le ragazze e i ragazzi dodicenni, dando la possibilità ai centri vaccinali e ai pediatri di libera scelta di somministrarlo già dai nove anni di vita, così come previsto da scheda tecnica vaccinale aggiornata;
- Disporre la gratuità della prestazione vaccinale alle donne fino a 25 anni di età a partire dalla coorte 1996;
- Estendere l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne venticinquenni non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma (PAP-test);
- Offrire gratuitamente la vaccinazione anti-HPV alle donne che sono state sottoposte a recenti trattamenti per lesioni HPV-correlate (in accordo alle recenti linee guida, sul follow-up post-trattamento di CIN2-3 pubblicate da ISS nel luglio 2020).

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico / stadiativo per pazienti con sospetto carcinoma vulvare
- Percorso terapeutico per pazienti con carcinoma squamocellulare vulvare accertato in stadio precoce, localmente avanzato e metastatico
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva di carcinoma squamocellulare vulvare
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO / STADIATIVO PER PAZIENTE CON CARCINOMA VULVARE ACCERTATO

Tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma vulvare dovrebbero essere riferite ad un Centro Chirurgico Oncologico di riferimento con disponibilità anche di chirurgia ricostruttiva nell'ambito di un gruppo multidisciplinare esperto in oncologia ginecologica.

Nel sospetto di tumore maligno vulvare, la diagnosi deve essere effettuata mediante biopsia incisionale o punch. La biopsia escissionale è da evitare poiché potrebbe compromettere il successivo iter terapeutico (la decisione di effettuare la biopsia del linfonodo sentinella, la

fonte: http://burc.regione.campania.it

previsione del drenaggio linfonodale mono o bilaterale, la visibilità della cicatrice, l'identificazione del volume target in radioterapia). In caso di sospetto di sede multipla di malattia, ciascuna lesione deve essere sottoposta a biopsia separatamente.

L'esame istologico relativo alla biopsia deve includere l'istotipo tumorale, il grado e la profondità di invasione.

I linfonodi sospetti (alla palpazione e/o all'imaging) dovrebbero essere studiati mediante ago aspirato (FNA), o agobiopsia in quanto l'identificazione della presenza di metastasi linfonodali impatterebbe sul trattamento.

Stadiazione preoperatoria

La valutazione preoperatoria deve includere una chiara documentazione relativa all'esame clinico del T (dimensione della lesione, distanza in mm dalla linea mediana/ano/vagina/uretra) e dell'N (numero di linfonodi palpabili, sede, fissità ai piani profondi), comprensiva di documentazione iconografica con mappatura in caso di lesioni multiple. È raccomandato effettuare anche la valutazione clinica della vagina, della cervice uterina e dell'ano.

L'ecografia inguinale bilaterale è consigliata come prima indagine di stadiazione linfonodale. Nel sospetto e in caso di provata malattia linfonodale è raccomandato effettuare un esame di stadiazione con TC torace addome e pelvi con mdc. Nei casi localmente avanzati non operabili è consigliato effettuare anche esame PET-TC con FDG pretrattamento radio/chemioterapico (Tabella 1).

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
RX torace	Appropriata
Ecografia inguino-femorale	Appropriata
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC torace	Appropriata in casi selezionati
TC total-body con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con FDG	Appropriata in casi selezionati

Tabella 1. Esami di stadiazione per le neoplasie della vulva.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I sistemi di stadiazione utilizzati (FIGO e TNM), tengono conto delle dimensioni del tumore (T) dell'interessamento linfonodale (N), della presenza di metastasi a distanza. Il sistema di classificazione FIGO, aggiornato nel 2021, è riportato nella tabella 2. Il TMN ^{8th}, attualmente in corso di aggiornamento, è riportato nella tabella 3.

	Stadio FIGO 2021
I	Tumore confinato alla vulva o perineo
IA	Tumore di diametro < 2 cm, con un'invasione stromale ≤1 mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
IB	Tumore di diametro > 2 cm o con un'invasione stromale >1.0 mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
II	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione alle strutture perineali adiacenti (terzo inferiore dell'uretra, terzo inferiore della vagina, terzo inferiore dell'ano) con linfonodi negativi
III	Tumore di ogni dimensione con estensione alla porzione superiore delle strutture perineali adiacenti o con interessamento di uno o più linfonodi regionali* non fissi, non ulcerati
IIIA	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione ai 2/3 superiori dell'uretra, vagina, mucosa vescicale, mucosa rettale, o con metastasi linfonodali regionali ≤5 mm
IIIB	Metastasi linfonodali regionali >5 mm
IIIC	Metastasi linfonodali regionali con estensione extra-capsulare
IV	Tumore di qualsiasi dimensione con fissità all'osso, o metastasi linfonodali fisse/ulcerate o metastasi a distanza
IVA	Tumore di qualsiasi dimensione con fissità all'osso, o metastasi linfonodali fisse/ulcerate
IVB	metastasi a distanza

Tabella 2. Classificazione FIGO 2021

* Linfonodi regionali: inguino-femorali.

	Stadio ^{TMN8t} T
Tx	Il tumore primitivo non può essere accertato
T0	Non evidenza di tumore primitivo
T1	Tumore confinato alla vulva o perineo
T1a	Tumore di diametro < 2 cm con un'invasione stromale 1.0 mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
T1b	Tumore di diametro > 2 cm o con un'invasione stromale >1.0 mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
T2	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione alle strutture perineali adiacenti (terzo inferiore dell'uretra, terzo inferiore della vagina, terzo inferiore dell'ano) con linfonodi negativi
T3	Tumore esteso alle strutture circostanti come vescica, retto, strutture ossee o terzo superiore di uretra e vagina.

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Stadio TMN8th N
Nx	Linfonodi regionali non accertabili
N0	Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
N0 (i+)	Cellule tumorali isolate nei linfonodi regionali ≤0.2mm
N1	Metastasi regionali in 1 o 2 linfonodi (non fissi né ulcerati, senza estensione extranodale)
N1a	Metastasi linfonodali regionali in 1 o 2 linfonodi ciascuna <5mm
N1b	Metastasi linfonodali regionali in 1 linfonodo ≥5mm
N2	Metastasi 3 o più linfonodi (non fissi né ulcerati, senza estensione extranodale)
N2a	Metastasi linfonodali regionali in 3 o più linfonodi ciascuna <5mm
N2b	Metastasi linfonodali regionali in 3 o più linfonodi ciascuna ≥5mm
N2c	Metastasi linfonodali con estensione extranodale
N3	Metastasi linfonodali fisse o ulcerate
	Stadio TMN8th M
M0	Assenza di metastasi a distanza
M1	Metastasi a distanza (inclusi i linfonodi pelvici)

Tabella 3. Stadiazione TNM 2018.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO PRECOCE (Stadio I, Stadio II non bulky)

Management chirurgico

Il trattamento standard del tumore squamocellulare della vulva in stadio iniziale è rappresentato dall'escissione locale o vulvectomia radicale con margini di 1cm. È accettabile considerare margini di escissione più ristretti laddove il tumore sia prossimo alle strutture della linea mediana (clitoride, uretra, ano), al fine di preservarne la funzione.

Nei tumori con infiltrazione profonda ≤ 1mm (**T1a**) è raccomandata la vulvectomia parziale semplice senza dissezione linfonodale. Quando all'esame istologico definitivo l'infiltrazione supera 1mm è indicato procedere a ri-escissione.

Nei tumori con infiltrazione profonda >1mm (**T1b**) e nei T2 non bulky (<4cm), il trattamento chirurgico dipende dal sito di localizzazione.

- Per lesioni molto lateralizzate a distanza ≤ 2cm dalla linea mediana vulvare è indicata la vulvectomia parziale radicale con valutazione ipsilaterale dello stato linfonodale (linfonodo sentinella o dissezione linfonodale selettiva nel caso in cui il linfonodo sentinella non venga individuato).
- Per lesioni centrali (anteriori o posteriori) è indicata la vulvectomia parziale radicale con valutazione dello stato linfonodale bilaterale (linfonodo sentinella o dissezione linfonodale selettiva bilaterale nel caso in cui i linfonodi sentinella non vengono individuati).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione linfonodale

La biopsia del linfonodo sentinella, con tracciante radioattivo, è raccomandata nelle pazienti con tumori unifocali < 4cm, in assenza di linfonodi inguinali sospetti; in caso di positività con interessamento superiore a 2mm è preferibile completare la dissezione linfonodale inguinofemorale. Qualora questo non sia possibile vi è indicazione a trattamento radioterapico (EBRT) associato o meno a trattamento chemioterapico concomitante con cisplatino.

Qualora non venisse indentificato il linfonodo sentinella è indicata l'esecuzione della linfadenectomia inguinofemorale.

Radioterapia adiuvante

La radioterapia adiuvante sul sito primitivo (vulva) trova indicazione in caso di margini di escissione positivi dopo radicalizzazione chirurgica, margini positivi non radicalizzabili, margini vaginali close (< 8mm**) e dovrebbe essere considerata in presenza di fattori di rischio quali: LVSI, Tumor size, profondità di invasione >5mm, tipo di crescita multifocale o diffusa.

La radioterapia adiuvante sulla regione inguinale, associata a chemioterapia radiosensibilizzante, trova indicazione in caso di:

- Singolo linfonodo sentinella positivo con metastasi ≤2mm
- Dissezione linfonodale effettuata con evidenza di ≥2 metastasi linfonodali o singola metastasi linfonodale extracapsulare.

Quando la radioterapia adiuvante è eseguita per la presenza di linfonodi inguinali metastatici, il CTV linfonodale, dovrebbe comprendere l'area inguinale ipsilaterale e, nel caso in cui i linfonodi pelvici non siano sospetti alle immagini, il tratto distale della catena dei linfonodi iliaci con limite superiore a partire dalla biforcazione dell'arteria iliaca comune.

La radioterapia adiuvante deve essere programmata preferibilmente entro le 6 settimane dal trattamento chirurgico, dopo la guarigione clinica delle ferite chirurgiche. Il tempo totale di irradiazione non dovrebbe superare i 50 giorni. Nelle pazienti inoperabili, può essere proposta la radioterapia esclusiva, o la radiochemioterapia nella malattia localmente avanzata (preferibilmente con utilizzo del Cisplatino settimanale).

*** non vi è consenso unanime sul limite di distanza dei margini patologici al di sotto del quale dovrebbe essere suggerita la radioterapia adiuvante*.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO (Stadio II bulky, Stadio III, IVA con malattia confinata alla pelvi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nei tumori T2 bulky (> 4cm con coinvolgimento dell'uretra, vagina ed ano) o T3 è raccomandato il trattamento radio-chemioterapico concomitante. La dissezione linfonodale inguino-femorale può essere considerata come procedura stadiativa per guidare il successivo trattamento chemioterapico. Se la linfoadenectomia non è stata effettuata, o in caso di linfonodi positivi, il campo di radioterapia deve includere il tumore primitivo, i linfonodi inguinali e pelvici. Se la linfoadenectomia è stata effettuata e i linfonodi sono risultati negativi il campo di radioterapia può includere la sola regione vulvare; in presenza di metastasi inguinali clinicamente o radiologicamente evidenti invece dovrebbe essere effettuata una linfoadenectomia inguino-femorale o una FNA dei linfonodi sospetti. Il paziente dovrebbe quindi essere candidato a trattamento chemio-radioterapico concomitante ed il campo di radioterapia dovrebbe includere il tumore primitivo e le regioni linfonodali inguinofemorale e pelvica. Qualora la linfoadenectomia non rilevi metastasi linfonodali inoltre, si può effettuare un'irradiazione linfonodale inguinofemorale selettiva.

Il trattamento chemioterapico radiosensibilizzante di riferimento è rappresentato dal cisplatino somministrato con schedula settimanale, in alternativa associazioni di platino e fluorouracile o platino e mitomicina C.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO metastatico (IVB con malattia extrapelvica)

Non sono disponibili ad oggi raccomandazioni specifiche per il trattamento di pazienti con carcinoma vulvare allo stadio IVB con malattia extrapelvica. I farmaci chemioterapici più frequentemente utilizzati sono i derivati del platino in combinazione con paclitaxel o vinorelbina. Il trattamento radioterapico può trovare indicazione per il controllo dei sintomi causati dalla malattia locoregionale o dalle metastasi a distanza.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON RECIDIVA DI CARCINOMA VULVARE

In caso di recidiva di malattia è indicato procedere a ri-stadiazione clinica di malattia e successiva valutazione chirurgica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TC collo-torace-addome-pelvi e inguini con FDG	Appropriata
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata in casi selezionati

Tabella 4. Esami di stadiazione per le recidive di neoplasie della vulva

Recidiva vulvare

È raccomandata l'escissione radicale locale (vulvectomia totale o parziale). Quando la recidiva vulvare risulta infiltrante (profondità di invasione > 1mm) e la paziente è già stata sottoposta a precedente biopsia del linfonodo sentinella, è indicata una ri-stadiazione inguinale mediante linfadenectomia inguinofemorale uni o bilaterale. Le indicazioni per la radioterapia post-operatoria sono sostanzialmente sovrapponibili a quelle per il trattamento della malattia primaria. In caso di margini negativi, l'osservazione dopo chirurgia rimane una opzione. In caso di margini positivi le opzioni includono la re-escissione o la radioterapia +/- brachiterapia con eventuale chemioterapia radiosensibilizzante.

Recidiva linfonodale

Il trattamento di prima scelta, quando fattibile, è l'escissione chirurgica radicale seguita dalla radioterapia post-operatoria nelle pazienti non precedentemente irradiate, associata a chemioterapia radiosensibilizzante.

La radio-chemioterapia ad intento esclusivo e/o la brachiterapia è da considerare nelle pazienti non precedentemente irradiate, quando il trattamento chirurgico non è eseguibile.

Nelle recidive linfonodali di pazienti precedentemente irradiate la chemioterapia è da considerare.

FOLLOW-UP

La definizione di un adeguato programma di sorveglianza clinico-strumentale è opportuno per ridurre il rischio di recidiva che sebbene maggiore nei primi due anni, permane fino a cinque anni dal trattamento primario. Il programma di sorveglianza dovrebbe sempre includere l'anamnesi e l'esame clinico della vulva e della regione inguinale. L'esecuzione di indagini strumentali (Ecografia inguinale, TC torace-addome e pelvi con mdc, PET-TC con ^{18}FDG, RMN con mdc della pelvi) è raccomandata per la valutazione della risposta al trattamento radioterapico e in caso di

fonte: http://burc.regione.campania.it

sospetto all'esame clinico o in presenza di sintomi specifici. Il PAP-test cervico/vaginale e/o l'HPV-DNA-test può essere effettuato annualmente.

- In seguito ad intervento chirurgico trova indicazione il seguente programma di follow-up:

  - Prima visita di controllo a 6-8 settimane dall'intervento chirurgico.
  - Per i primi due anni dall'intervento chirurgico, ogni 3-4 mesi.
  - Il terzo e quarto anno, ogni 6 mesi.
  - In caso di malattia vulvare predisponente possono essere programmate ulteriori visite di follow-up.

- In seguito a trattamento radio-chemioterapico esclusivo è suggerito il seguente programma di follow-up:

  - Prima visita di controllo a 10-12 settimane dal completamento del trattamento con rivalutazione strumentale mediante TC total body con mdc o PET-TC con mdc iodato
  - Per i primi due anni, ogni 3-4 mesi.
  - Per il terzo e quarto anno, ogni 6 mesi.
  - In caso di malattia vulvare predisponente possono essere programmate ulteriori visite di follow-up.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESGO, ESMO, NCCN)

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

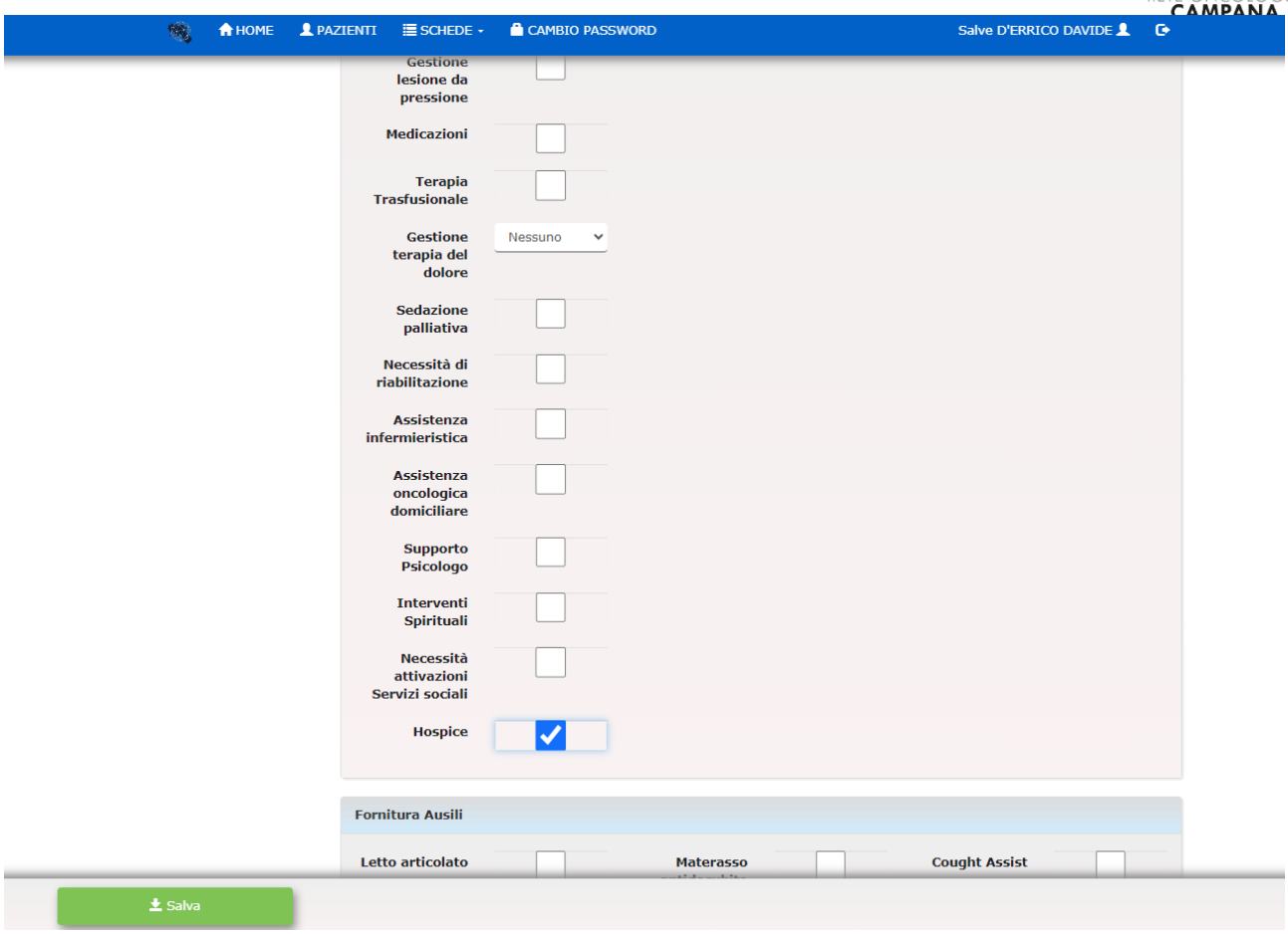
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al**

fonte: http://burc.regione.campania.it

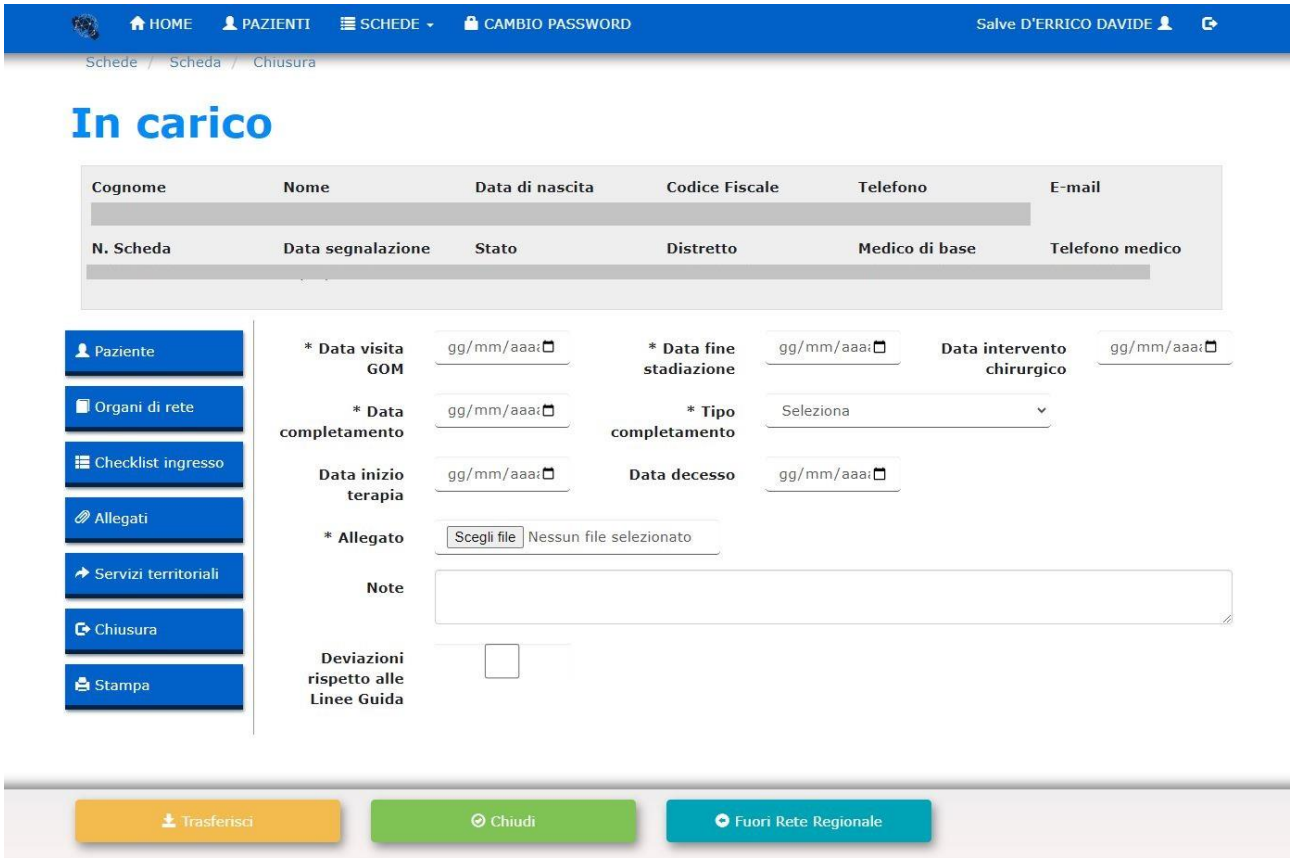
percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

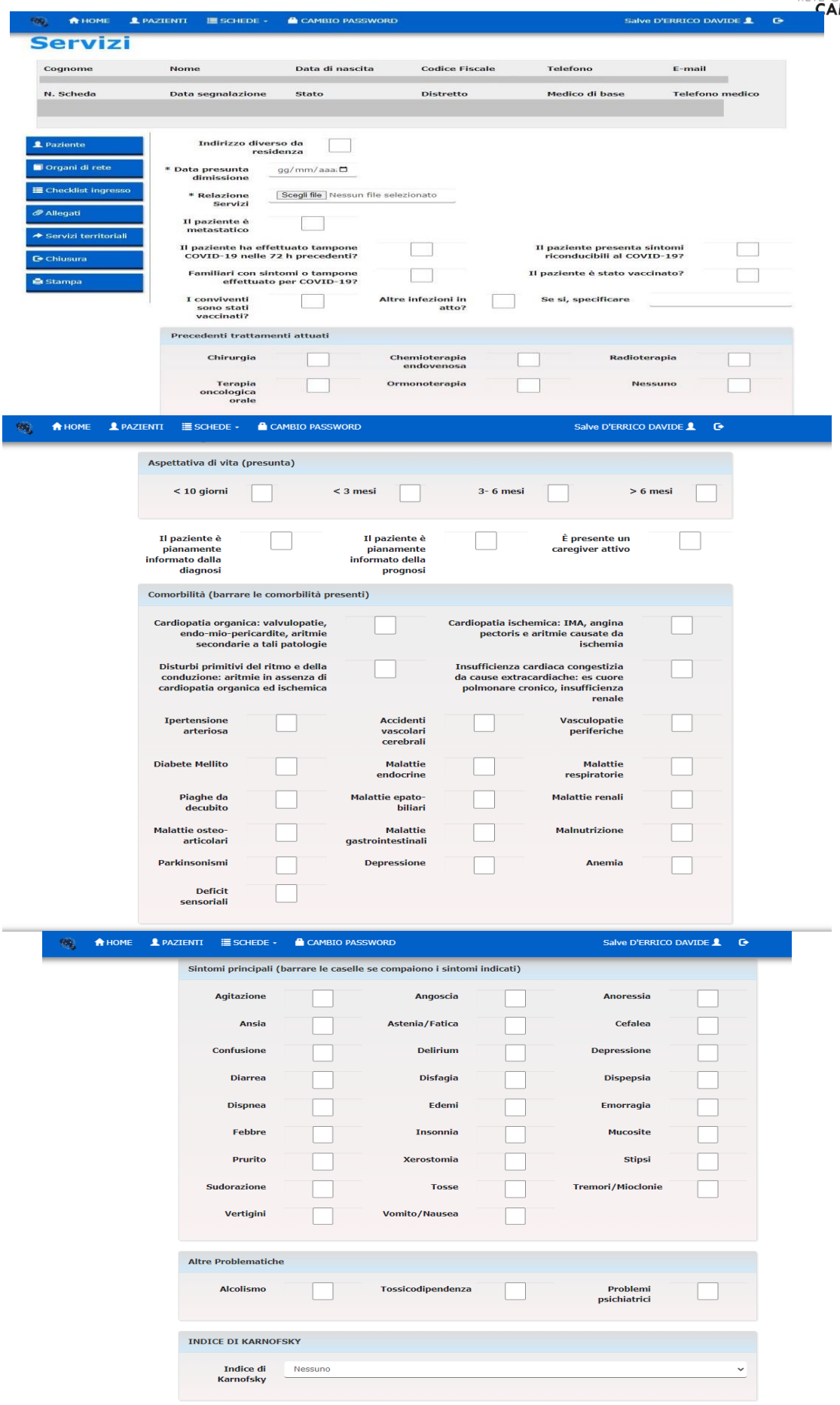
fonte: http://burc.regione.campania.it

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

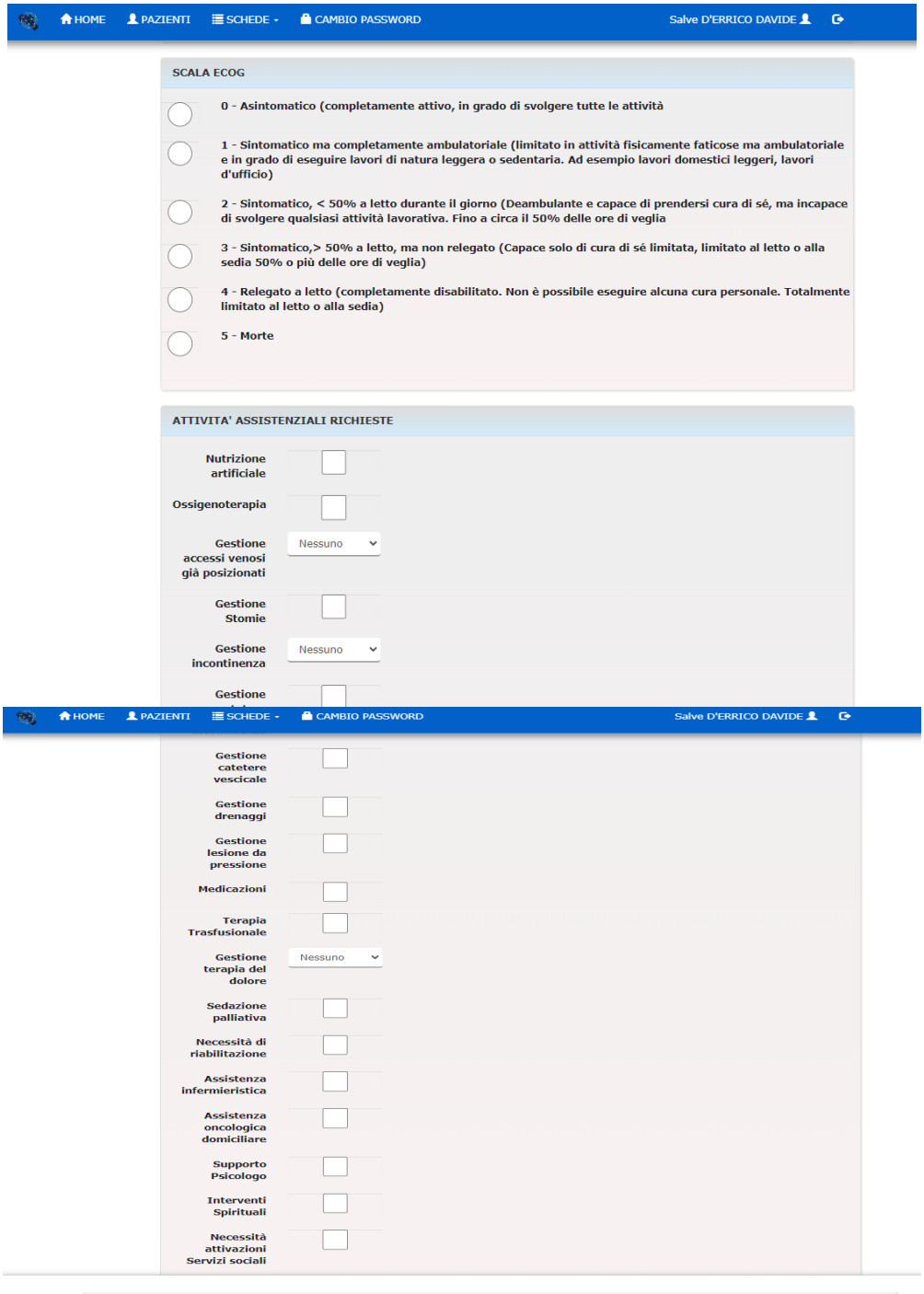
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

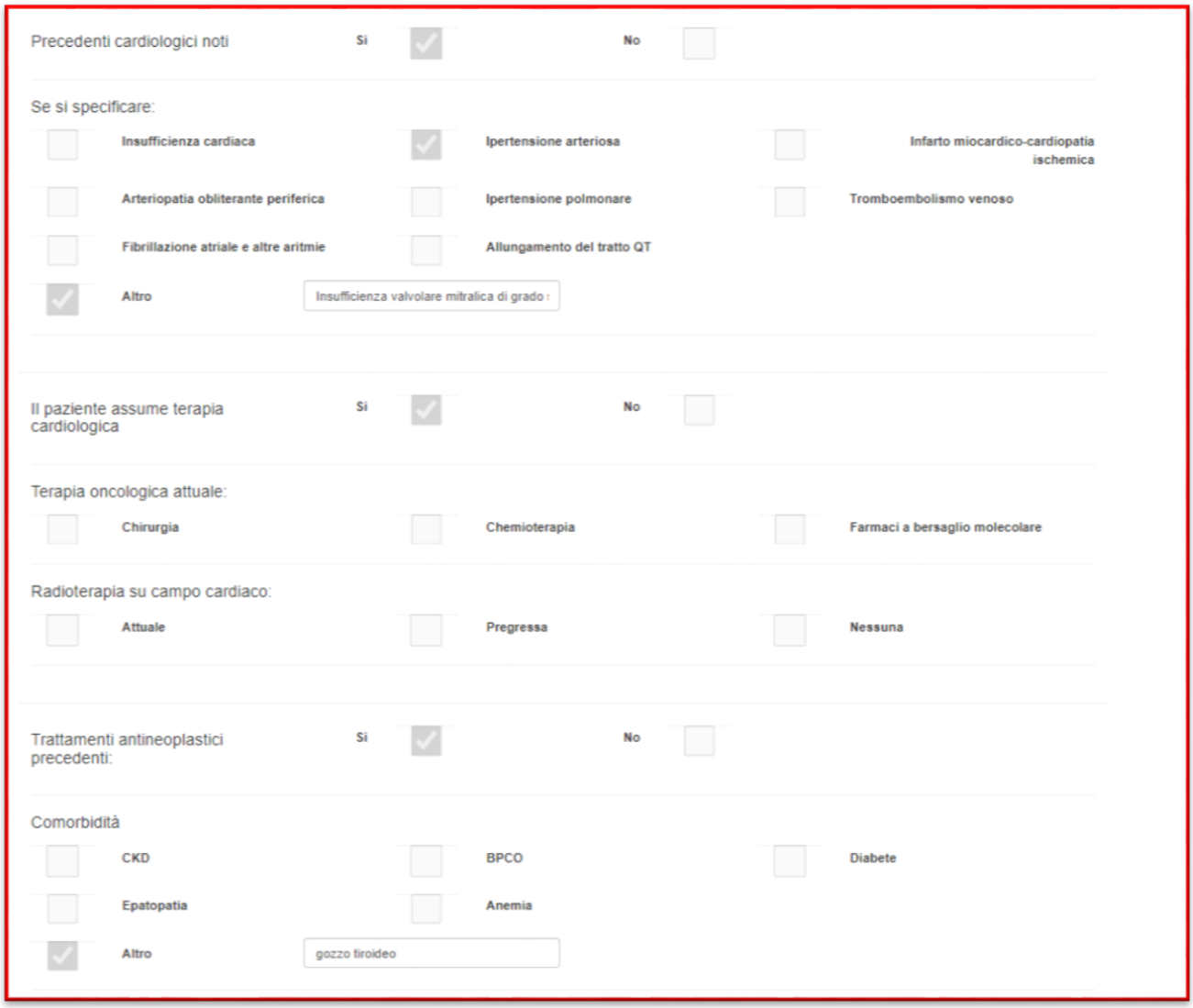


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

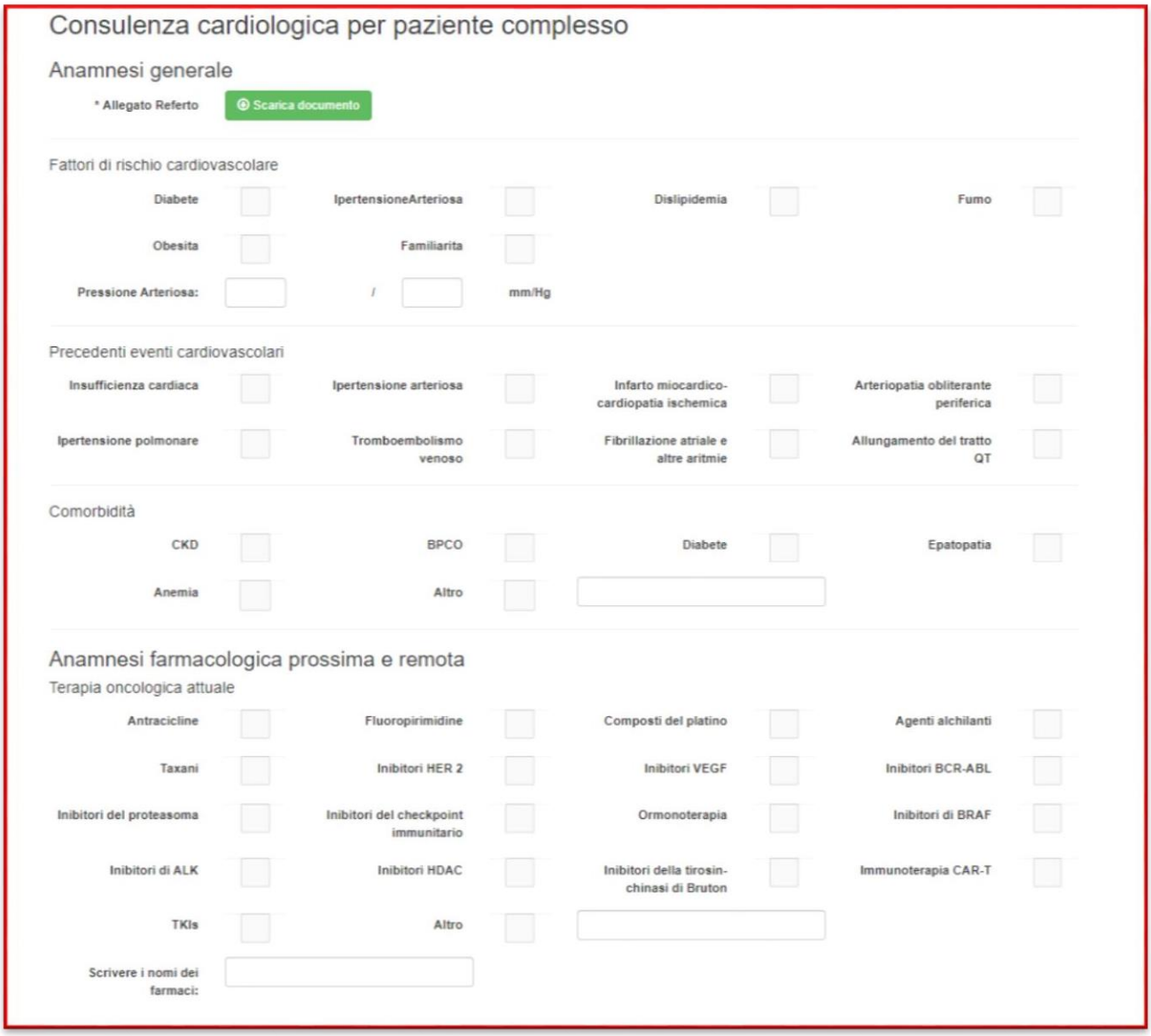


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai

fonte: http://burc.regione.campania.it

centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

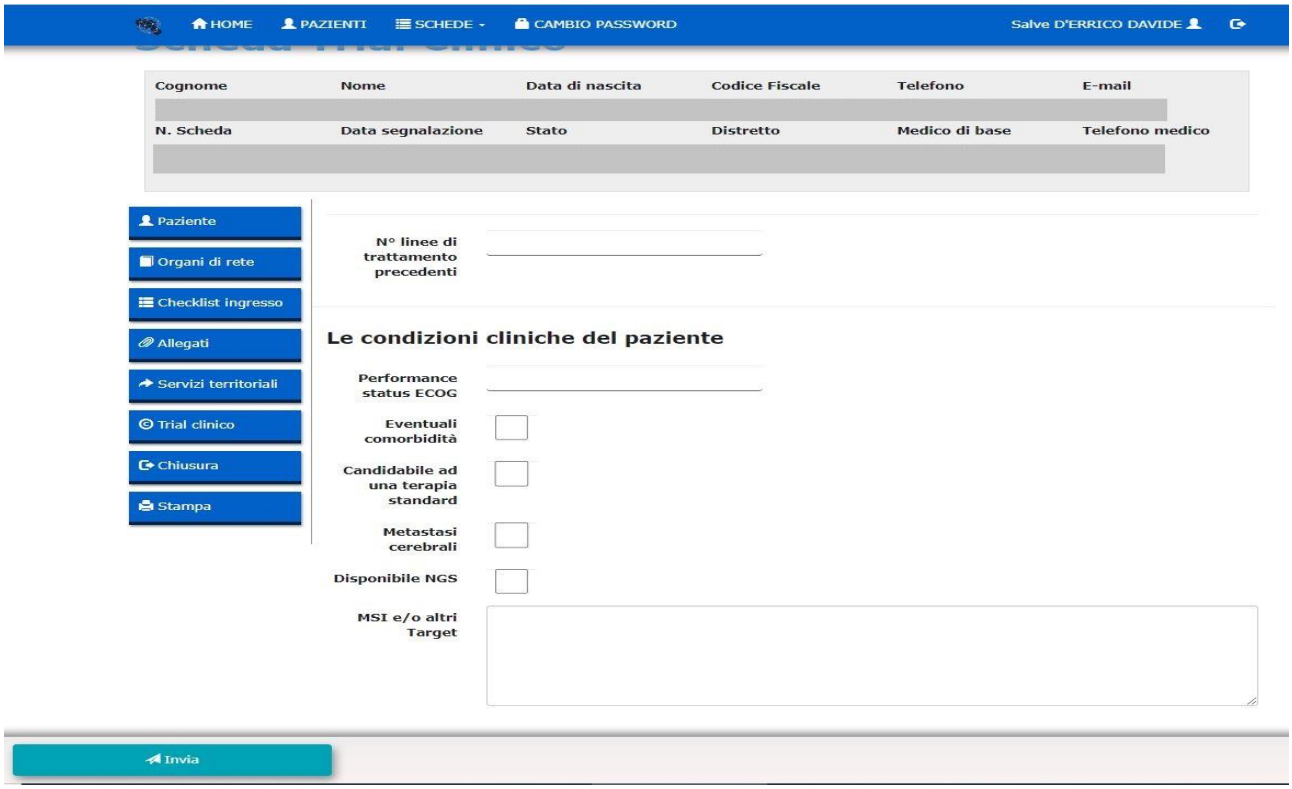
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

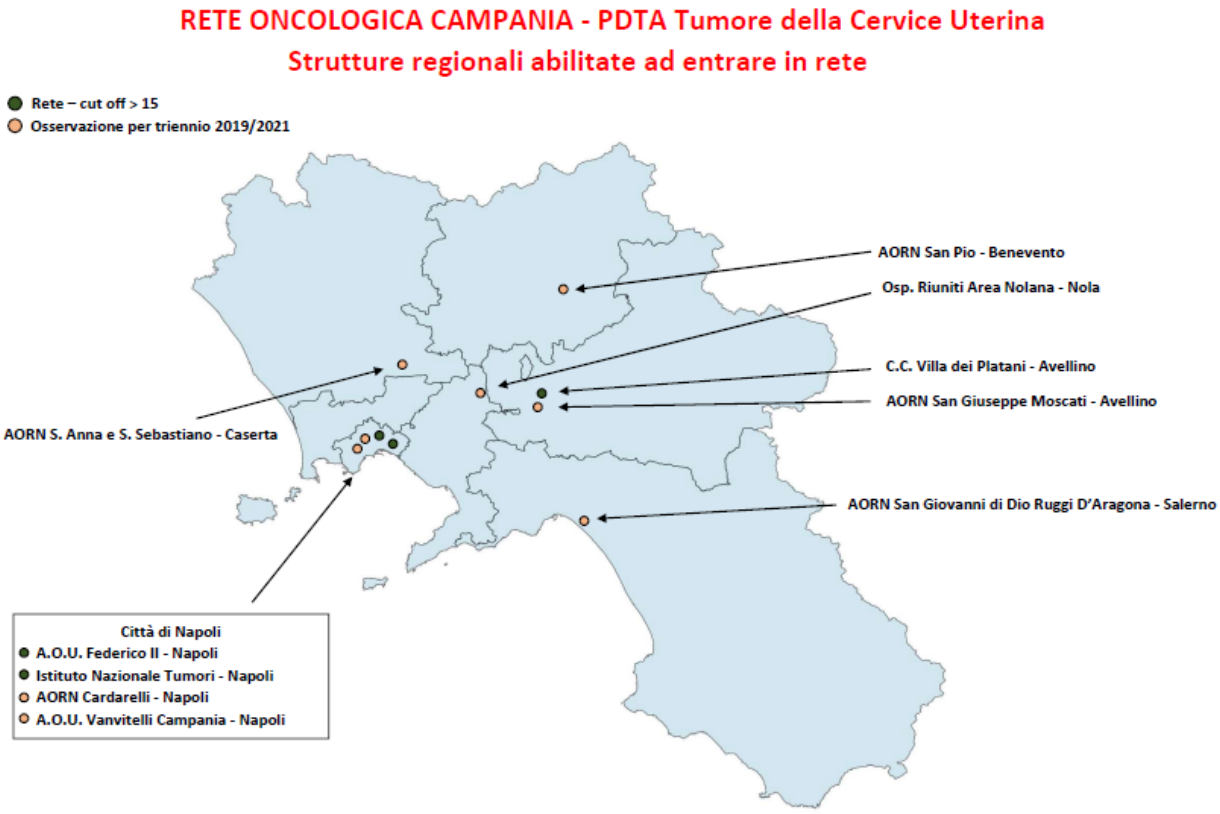
La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della cervice avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG, i centri di I livello o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la pazientesarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi: **1. Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari
(RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks –*

European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post-ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.
- A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	C. Pisano, E. Iannacone, F. Gherardi, C. De Angelis M. Orditura, L. Cobellis, B. Curcio, A. Rispoli, A. Mollo, C. Scaffa, C. Polistina
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Cervice-Vulva	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG, e l'automatico accreditamento dei MMG i cui pazienti vengono registrati in piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Per il Carcinoma dell'Ovaio

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In **tabella 1** sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM**.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Ginecologi Oncologi Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Ginecologia Oncologici Radioterapisti Genetisti Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELL'OVAIO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Attualmente sono identificati tre fattori di rischio predominanti per il tumore ovarico: ormonali, ambientali ed eredo-familiari. Un aumento del rischio è stato registrato in donne in menopausa trattate con terapia ormonale sostitutiva (estrogenica) per almeno 10 anni. La multiparità, l'allattamento al seno e un prolungato impiego di contraccettivi orali riducono il rischio di tumore ovarico. E' stata descritta un'associazione con l'esposizione ad asbesto e talco, con l'abuso di alcol, con l'obesità ed una dieta ricca di grassi, sebbene nessuno di questi fattori sia stato direttamente correlato alla neoplasia. Fumo e caffeina non sembrano invece avere evidenti relazioni. La maggior parte dei tumori ovarici epiteliali è sporadica, tuttavia nel 5-10% si riscontra un pattern familiare o ereditario. I fattori di rischio biomolecolari sono legati a mutazioni a carico di alcuni geni responsabili della riparazione del DNA attraverso la ricombinazione omologa, tra cui i geni BRCA1 e BRCA2; per le pazienti portatrici di mutazione dei geni BRCA il rischio di sviluppare un carcinoma ovarico aumenta dall'1- 2% della popolazione generale al 24-40% nelle donne con mutazione BRCA1 e all'11-18% nelle donne con mutazione di BRCA2.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori dell'ovaio in Europa[2] è di un ASR di 16.1 per 100.000 con un numero di casi atteso di 66.693. In Italia[2] al 2020 è stimato un ASR di 14.4 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 5.370. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 12.7 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 417.

Sia in Italia[4], periodo 2003/2014, che in Campania[3], periodo 2008/2022, l'andamento temporale è in decremento con una Variazione Percentuale Annua (APC) di - 0,8 % in Italia, valore statisticamente significativo e di - 0,8 % in Campania, valore non statisticamente significativo

[1] I numeri del cancro in Italia 2021 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori dell'ovaio in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 10.4 per 100.000 con un numero di decessi stimati di 44.053. In Italia[2] si stima al 2020 un ASR di 8.4 per 100.000 ed un numero di 3.285 decessi. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 7,5 per 100.000 ed un numero stimato di decessi di 254.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni dei tumori dell'ovaio[5] è pari al 40% in Italia. Esiste un forte gradiente per età: la sopravvivenza a 5 anni passa dal 72,7% registrata nelle donne giovani (15-44 anni) al 17,3% nelle donne anziane (75+). Come per altri tumori a cattiva prognosi, non si evidenziano differenze significative con la sopravvivenza rilevata in Campania, pari al 39% a cinque anni dalla diagnosi.

Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattate chirurgicamente per tumore dell'ovaio 1.075 donne residenti in Campania; di queste 743 (69,1 % della casistica) sono state trattate in 58 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 332 (30,9 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 53 strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono state trattate chirurgicamente per tumore dell'ovaio 760 donne residenti in Campania; di queste 587 (77,2 % della casistica) sono state trattate in 47 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 173 (22,8 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 40 strutture extraregionali.

L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori dell'ovaio, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

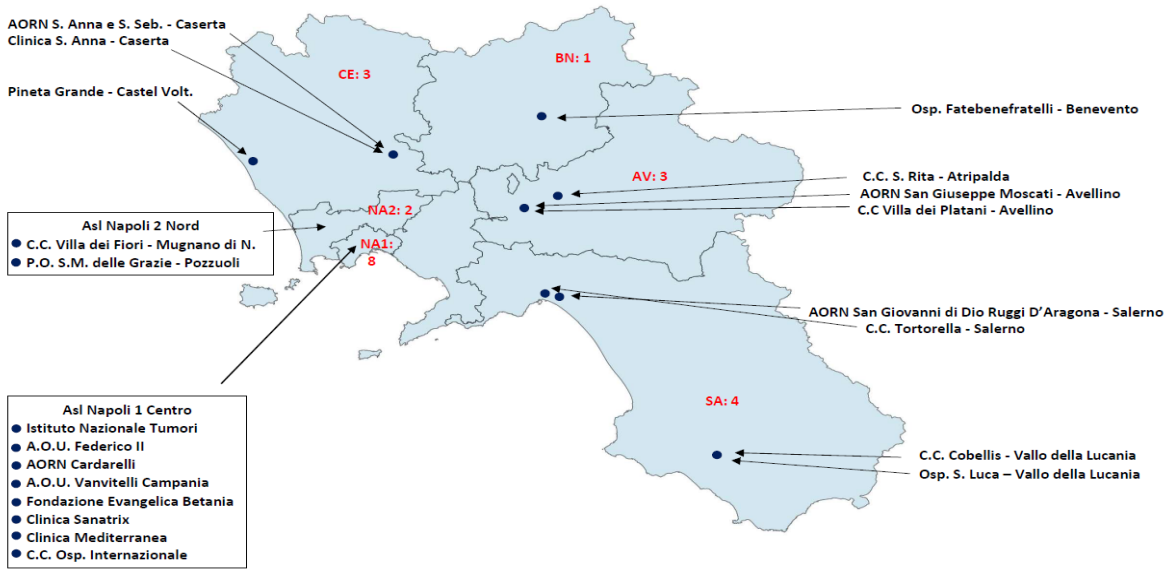
La Rete Oncologica Regionale ha identificato 21 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori dell'ovaio[6].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2021
[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DGRG 477 del 04/11/2021

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANA - PDTA Tumore dell'Ovaio
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 21



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetta neoplasia ovarica
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia ovarica accertata
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Oncogenetica e controlli a distanza
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA OVARICA

Il tumore ovarico è ancora oggi uno dei "big killers" tra le neoplasie ginecologiche (30%) ed occupa il decimo posto tra tutti i tumori femminili (3%). L'elevata mortalità associata a questo tumore è attribuibile a molti fattori tra cui: una sintomatologia aspecifica e tardiva e l'assenza di strategie di screening validate che consentano di effettuare una diagnosi precoce (eccetto per le donne con alterazioni dei geni BRCA1 e BRCA2).

In caso di evidenza clinica di una tumefazione pelvica a partenza annessiale, in particolare in donne in post-menopausa, deve essere posto il sospetto di neoplasia ovarica. In tal caso, le procedure diagnostiche generalmente adottate prevedono: anamnesi oncologica familiare, esame clinico, visita ginecologica, esecuzione di ecografia transvaginale e dosaggio del Ca125, del HE4 e valutazione indice ROMA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Anamnesi familiare

In primo luogo è essenziale valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie ovariche in giovane età (≤ 45 anni), neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi familiari (mammella, ovaio, pancreas, prostata, endometrio, colon-retto); presenza di mutazioni accertate a carico dei geni BRCA1/2 (sindrome ereditaria della mammella e/o dell'ovaio; sindrome sito-specifica dell'ovaio) o dei geni MMR (sindrome ereditaria del colon a carattere non poliposico o sindrome di Lynch2). Il counseling oncogenetico e l'effettuazione del test germinale per i geni BRCA1 e BRCA2 deve essere effettuato al momento della diagnosi di neoplasie ovariche non a basso potenziale di malignità (*borderline*) o mucinose e in caso di presenza di fattori di rischio eredo-familiari (riferimento PDTA tumori eredo-familiari).

Anamnesi personale

La presenza di disturbi addominali (nausea, dispepsia, gonfiore), variazioni di peso associate ad aumento della circonferenza addominale, dolore, alterazione dell'alvo, pollachiuria (per compressione degli organi urinari) rappresentano i principali sintomi o segni associati alla presenza di una neoplasia ovarica. Molti di questi si manifestano in fase tardiva, quando la neoplasia ha già interessato l'intero addome.

Dosaggio marcatori oncologici

Nei casi in cui si evidenzi una tumefazione ovarica sospetta per neoplasia è utile eseguire il dosaggio di alcuni markers tumorali. Il Ca125 è da sempre considerato associato alla presenza di tumori epiteliali dell'ovaio, tuttavia il suo valore predittivo positivo è del 10% ed aumenta al 20% quando si associa ad una valutazione ecografica della pelvi. Questo è il motivo per cui, al momento, nessuna società scientifica ne raccomanda l'utilizzo nello screening del carcinoma ovarico nella popolazione generale. I dati di letteratura a riguardo sono contrastanti, se da un lato un ampio studio prospettico in donne ad alto rischio (es. *carriers* di mutazioni BRCA, storia familiare di tumore ovarico o mammario) ha dimostrato che il Ca125 ha un basso valore predittivo positivo e non riduce la mortalità legata al tumore ovarico. Altri studi hanno messo in luce un potenziale ruolo della combinazione tra Ca125 ed ecografia pelvica transvaginale in donne in screening per una condizione di alto rischio nel favorire una diagnosi precoce con un impatto favorevole sulla sopravvivenza globale. Un nuovo antigene tumorale sierico detto, Human Epididymal secretory protein (HE4) ha dimostrato maggiore sensibilità, rispetto al precedente, in fase diagnostica, in particolare in pazienti con neoplasia in stadio iniziale. Numerosi sono gli algoritmi predittivi sviluppati utilizzando diversi fattori (stato menopausale, imaging, biomarcatori, etc) per valutare il

fonte: http://burc.regione.campania.it

rischio di presenza di neoplasia ovarica in donne con massa ovarica sospetta (non ancora sottoposte a chirurgia), tra questi l'indice ROMA è attualmente approvato da EMA (European Medicines Agency) e FDA (U.S. Food and Drug Administration) per la stima del rischio in donne con masse annessiali. In donne giovani è opportuno effettuare il dosaggio di altri marcatori quali β-hCG (β human Chorionic Gonadotropin) ed AFP (alfafetoproteina) indicativi di tumori germinali.
Nei casi in cui vi sia il sospetto che la neoplasia abbia partenza dal tratto gastrointestinale (e.s. sospetto Krukenberg) o in caso di istotipo mucinoso è utile il dosaggio di altri onco-marcatori quali CEA (Antigene Carcino Embrionario) e Ca 19.9.

Visita Ginecologica

La visita ginecologica con palpazione bimanuale pelvica e retto-vaginale rappresenta il primo approccio clinico alla paziente con sospetta neoplasia ovarica e prevede una valutazione delle caratteristiche di mono o bilateralità, di volume, di superficie e mobilità della tumefazione annessiale.

Ecografia pelvica transvaginale

L'ecografia pelvica transvaginale è considerata la metodica diagnostica d'elezione per valutare il rischio di malignità di una tumefazione ovarica. Attraverso la valutazione del *Pattern Recognition e UI* tale procedura fornisce informazioni in merito: al diametro della lesione, al contenuto, alla presenza di formazioni endocistiche (setti, papille, porzioni solide), al profilo esterno, alla vascolarizzazione al color-power doppler e all'eventuale presenza di ascite. Saranno così configurati i seguenti reperti diagnostici associati ad un rischio di malignità variabile a seconda delle caratteristiche riscontrate:

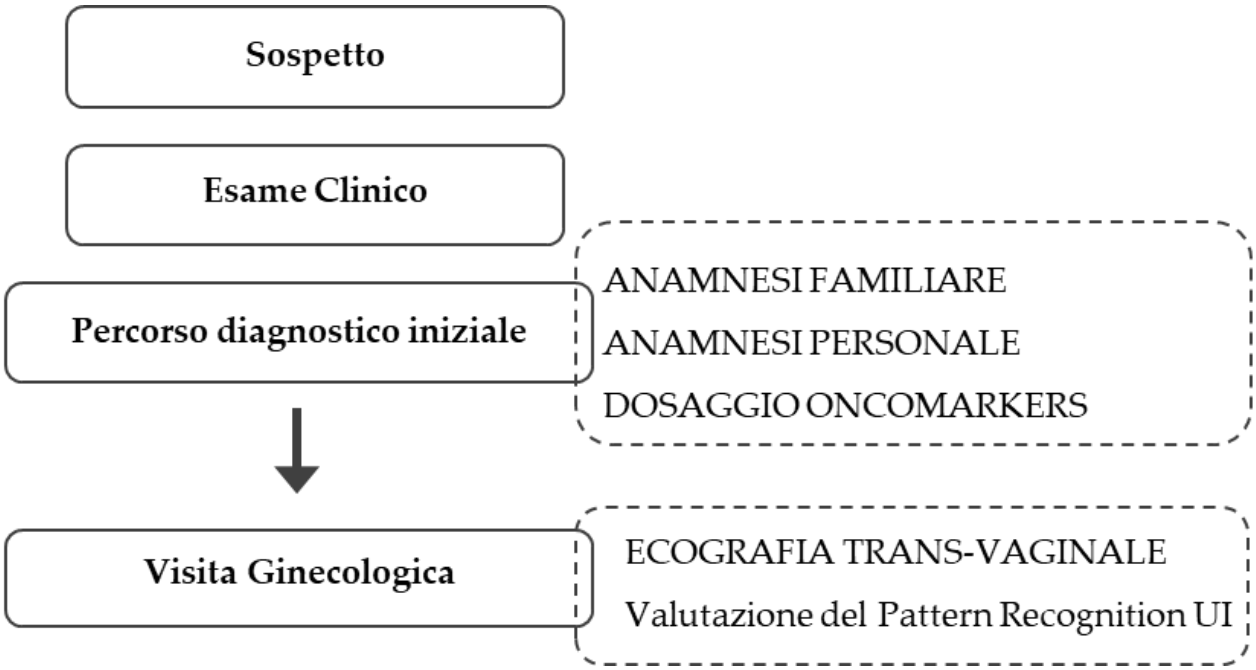
- cisti uniloculare priva di setti e porzioni solide (rischio malignità 0-0,6%)
- cisti multiloculare almeno un setto, ma senza porzioni solide misurabili (rischio malignità 1,7-10%)
- cisti uniloculari con all'interno area solida misurabile (rischio malignità 30-37%)
- cisti multiloculari solide setti multipli con almeno una porzione solida o papille (rischio malignità 41-65%)
- tumefazione solida componente solida maggiore dell'80% (rischio malignità 65%).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. Appropriatezza esami diagnostici di stadiazione per paziente con sospetta neoplasia ovarica.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia trans-vaginale	Appropriata
Dosaggio marcatori tumorali	Appropriato
TAC Total-body ± mdc	Non appropriata
TAC Torace ± mdc e RMN addome completo ± mdc	Non appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Non appropriata

Algoritmo di gestione della paziente con sospetta neoplasia ovarica



fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO/TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA OVARICA ACCERTATA

Ogni neoplasia ovarica deve essere valutata dal ginecologo oncologo afferente a centri ad elevata esperienza nella gestione di questa neoplasia.

Stadiazione pre-operatoria

Nella valutazione pre-operatioria di una paziente con evidenza clinica ed ecografica di massa annessiale sospetta per tumore ovarico è opportuno effettuare una TAC di torace-addome e pelvi o, in alternativa, una RMN di addome e pelvi per completare la stadiazione, effettuare una stima di resecabilità e pianificare la chirurgia. Gli esami vanno effettuati con mezzo di contrasto (salvo controindicazioni specifiche). Quanto alla valutazione del torace non esiste un'evidenza che la radiografia del torace o la TAC del torace siano necessarie, tuttavia gli esperti suggeriscono che restino parte della valutazione complessiva della paziente per un'adeguata pianificazione terapeutica per escludere la presenza di metastasi polmonari e/o di interessamento pleurico (che dovrebbe essere citologicamente accertato ai fini stadiativi). In casi selezionati, in particolare per la valutazione di lesioni dubbie extra pelviche che potrebbero modificare il programma terapeutico.

Tabella 2. Appropriatezza esami diagnostici di stadiazione per paziente neoplasia ovarica accertata.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body ± mdc	Appropriata
TAC Torace ± mdc e RMN addome completo ± mdc	Appropriate
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati

Chirurgia

Per tutte le pazienti con sospetta o confermata diagnosi di tumore ovarico il ginecologo oncologo esperto con supporto di un team multidisciplinare deve necessariamente essere coinvolto nella valutazione del programma terapeutico (esplorazione laparoscopica o mini laparotomica per diagnosi e giudizio di citoriducibilità chirurgica, eventuale indicazione citoriduzione chirurgica primaria *versus* chemioterapia neoadiuvante seguita da chirurgia d'intervallo). L'assenza di residuo tumorale macroscopico dopo chirurgia radicale rappresenta, tutt'oggi, il principale fattore prognostico nelle pazienti affette da neoplasia ovarica in stadio avanzato (citoriduzione chirurgica completa, residuo tumorale assente o RT=0). Utili per questa valutazione sono alcuni algoritmi (*scores*) utilizzati per valutare la citoriducibilità chirurgica (clinici, strumentali e chirurgici).

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'esplorazione chirurgica riveste un ruolo fondamentale in caso di sospetta neoplasia ovarica, ai fini di una corretta diagnosi istopatologica, della stadiazione patologica secondo la classificazione FIGO (nel testo), e nel tentativo di rimozione di tutta la malattia visibile.

Si raccomanda una valutazione istologica estemporanea per agevolare una diagnosi differenziale intraoperatoria (forme non invasive, non epiteliali, epiteliali di basso grado) e per poter così adattare la chirurgia al singolo caso.

Classificazione FIGO 2014 del carcinoma ovarico

Stadio I Tumore limitato alle ovaie.

- **Stadio IA** Tumore limitato ad un ovaio (capsula integra) o ad una tuba di Faloppio; assenza di tumore sulla superficie dell'ovaio o della tuba; assenza di cellule maligne nell' ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale
- **Stadio IB** Tumore limitato ad entrambe le ovaie (capsule integra) o a entrambe le tube di Faloppio; assenza di tumore sulla superficie delle ovaie o delle tube di Faloppio; assenza di cellule maligne nell'ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale.
- **Stadio IC** Tumore limitato ad una o entrambe le ovaie o le tube di Faloppio, con una dei seguenti caratteristiche; **IC1** Rottura intraoperatoria (*spilling*) della capsula; **IC2** Rottura capsulare precedente all'intervento o presenza di tumore sulla superficie dell'ovaio e/o della tuba; **IC3** Cellule maligne nell' ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale.

Stadio II Tumore che coinvolge una o entrambe le ovaie e/o le tube con estensione pelvica o carcinoma peritoneale primitivo

- **Stadio IIA** Estensione e/o metastasi all'utero e/o alle tube e/o alle ovaie.
- **Stadio IIB** Estensione ad altri tessuti pelvici intraperitoneali.

Stadio III Tumore che coinvolge una o entrambe le ovaie o le tube, o carcinoma peritoneale primitivo, con diffusione confermata citologicamente o istologicamente al peritoneo fuori dalla pelvi e/o metastasi ai linfonodi retro-peritoneali

- **IIIA1** Soltanto linfonodi retro-peritoneali positivi (dimostrati citologicamente o istologicamente); **IIIA1(i)** Metastasi con diametro massimo fino a 1 cm; **IIIA1(ii)** Metastasi con diametro massimo maggiore di 1 cm
- **IIIA2** Metastasi peritoneali microscopiche extra-pelviche, con o senza metastasi ai linfonodi retroperitoneali.
- **IIIB** Metastasi peritoneali macroscopiche extra-pelviche di diametro massimo fino a2 cm, con o senza metastasi nei linfonodi retro-peritoneali.
- **IIIC** Metastasi peritoneali macroscopiche extra-pelviche di diametro massimo

fonte: http://burc.regione.campania.it

superiore a 2 cm, con o senza metastasi nei linfonodi retroperitoneali (inclusa l'estensione del tumore alla capsula del fegato e della milza, senza interessamento parenchimale dell'uno o dell' altro organo)

Stadio IV Metastasi a distanza, con esclusione delle metastasi peritoneali

- **Stadio IVA** Diffusione pleurica con citologia positiva
- **Stadio IVB** Metastasi parenchimali e metastasi a organi extra-addominali (inclusi i linfonodi inguinali e i linfonodi al di fuori della cavità addominale)

Valutazione dell'operabilità

Una valutazione favorevole delle condizioni generali e del rischio anestesiologico della paziente è pre-requisito fondamentale soprattutto per i casi con sospetta malattia avanzata. E 'auspicabile, ove appropriato, effettuare valutazione per la preservazione della fertilità.

Valutazione della resecabilità (citoriducibilità chirurgica)

Il tumore residuo post-chirurgico rappresenta ancora oggi il principale fattore condizionante la prognosi nelle pazienti affette carcinoma ovarico. La stadiazione clinico-strumentale è in grado di selezionare i casi in cui una citoriduzione chirurgica ottimale non è tecnicamente fattibile. Nelle pazienti con evidenza strumentale di malattia extragonadica si rende necessaria una valutazione di citoriduzione chirurgica primaria con esplorazione laparoscopica (LPS) o mini-laparotomica. Tale procedura è indispensabile nella maggior parte dei casi ai fini di una corretta valutazione di citoriducibilità.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chirurgia di stadiazione (stadi iniziali FIGO I-IIA- Algoritmo 1)

Circa il 30% delle neoplasie ovariche maligne viene diagnosticata in uno stadio iniziale. L'approccio raccomandato in questi stadi è quello laparotomico (LPT) mediano. La tecnica laparoscopica può essere utilizzata in mani esperte ed in centri selezionati a patto che venga effettuata un'adeguata stadiazione chirurgica. Ogni sforzo chirurgico deve essere effettuato per mantenere intatta la capsula tumorale durante la rimozione. La rottura capsulare al momento della resezione o dell'estrazione dall'addome è associata a disseminazione intraddominale di cellule tumorali.

La disponibilità dell'esame istologico estemporaneo al congelatore può consentire di completare la stadiazione chirurgica al momento della prima chirurgia, ed in mancanza di esso o nei casi di diagnosi non conclusiva è da preferire l'intervento chirurgico in due tempi.

La stadiazione FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), stadiazione patologica, prevede:

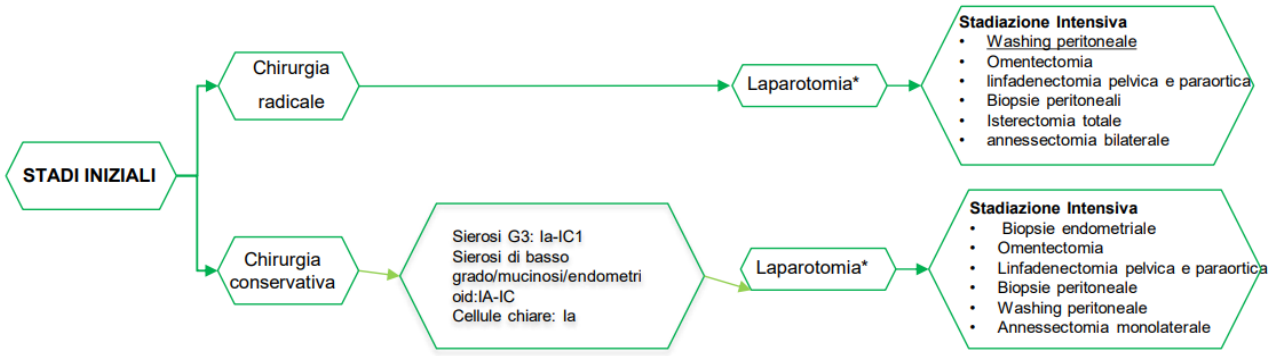
- lavaggio peritoneale per esame citologico
- isterectomia totale extrafasciale con annessiectomia bilaterale
- omentectomia totale (infracolica)
- biopsie peritoneali multiple (docce paracoliche, peritoneo prevescicale e del Douglas, emidiaframma destro, radice del mesentere)
- linfoadenectomia pelvica e paraortica fino alla vena renale sinistra (procedura a valenza stadiativa, ma non terapeutica) ad eccezione degli istotipi mucinosi al I stadio
- appendicectomia (negli istotipi mucinosi)

La preservazione della fertilità può essere considerata in donne desiderose di prole con neoplasie apparentemente in stadio iniziale e/o tumori a basso rischio. La decisione definitiva può essere presa dopo chirurgia di stadiazione basandosi sul grado e sullo stadio finale: la preservazione della fertilità è accettata in caso di stadio FIGO IA o 1C1, carcinoma sieroso di basso grado, endometrioide oppure tumori mucinosi di tipo espansivo; gli altri sottostadi dello stadio I oppure differenti istotipi sono soggetti a decisione individuale. L'annessiectomia bilaterale con preservazione dell'utero può essere considerata in pazienti giovani selezionate, con carcinomi a basso rischio invasivo ad apparente stadio IB e con biopsia endometriale negativa, tenendo presente che non è da considerarsi trattamento standard essendoci poche evidenze a supporto di questa gestione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In caso di diagnosi incidentale alla chirurgia eseguita per una sospetta condizione benigna, la seconda procedura chirurgica è necessaria quando la paziente non sia stata appropriatamente stadiata (chirurgia di ristadiazione).

ALGORITMO 1: CARCINOMA OVARICO - TERAPIA CHIRURGICA STADI INIZIALI



* Laparoscopia in Centri con specifica ed elevata esperienza

Chirurgia di citoriduzione (stadi avanzati FIGO IIB-IV, algoritmo 2)

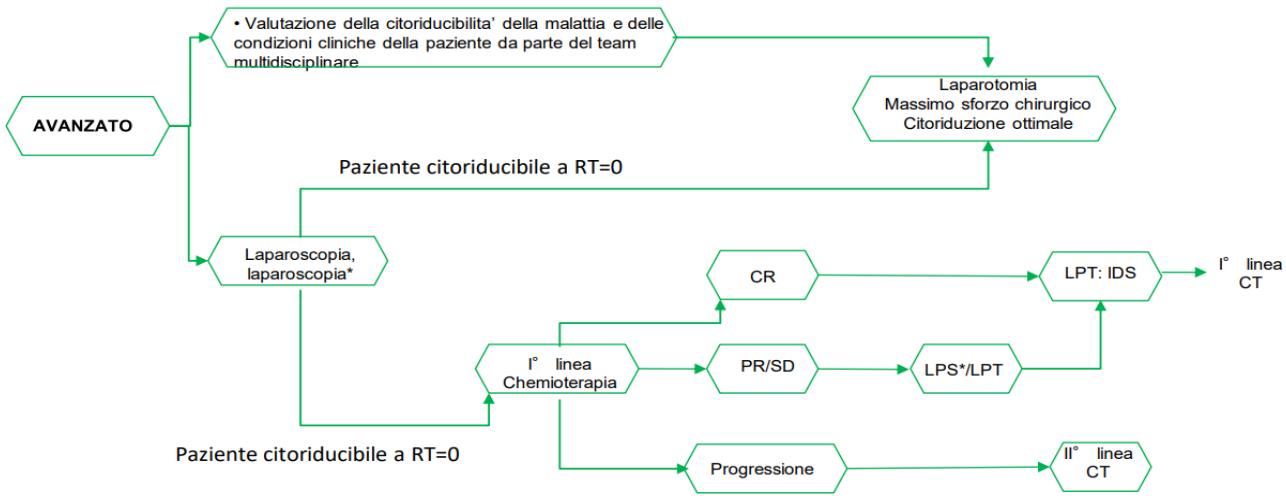
La maggior parte (70%) dei carcinomi ovarici viene diagnosticato in stadio avanzato (FIGO III-IV). La resezione completa di tutta la malattia macroscopicamente visibile rappresenta oggi il principale fattore prognostico indipendente negli stadi FIGO III e IV. Se la resezione completa di malattia può essere ottenuta, la chirurgia *upfront* resta tutt'ora il gold standard negli stadi avanzati. Tuttavia, gli studi EORTC55971 e CHORUS, gravati però da un basso tasso di citoriduzione completa, hanno riportato risultati sovrapponibili in termini di sopravvivenza globale e libera da malattia in donne sottoposte a chemioterapia neoadiuvante seguita da chirurgia d'intervallo rispetto a quelle sottoposte a chirurgia primaria (PDS) (prospettando un vantaggio in termini di morbidità e mortalità perioperatoria). Premessa la necessità che la valutazione di citoriducibilità chirurgica avvenga in centri di riferimento ad elevato volume di casi ed adeguato *skill* chirurgico, è in corso uno studio multicentrico internazionale (TRUST) volto a confermare il maggior valore prognostico della chirurgia primaria in centri ad alto tasso di citoriduzione completa.

Le procedure da eseguire negli stadi avanzati possono prevedere, oltre a quelle previste nella chirurgia di stadiazione, delle cosiddette procedure addizionali volte all'eradicazione di tutta la

fonte: http://burc.regione.campania.it

malattia macroscopicamente visibile: (eventuali) resezioni intestinali, peritonectomia, splenectomia, resezioni epatiche di lesioni glissoniane, *stripping* diaframmatico, asportazione dei soli linfonodi *bulky* pelvici ed aortici (giacchè lo studio randomizzato LION ha dimostrato la non utilità della linfoadenectomia sitematica). In accordo con le linee guida l'approccio laparotomico sia nella chirurgia primaria, d'intervallo, che secondaria è da preferire a quella laparoscopica negli stadi avanzati (III-IV) in casi molto selezionati ed in mani esperte. Le tecniche di chirurgia mininvasiva sono per lo più utilizzate negli stadi iniziali (o presunti tali), alcuni studi non hanno mostrato differenza per *outcomes* chirurgici, tassi di recidiva o sopravvivenza tra le due differenti procedure.
In tutte le pazienti con malattia non resecabile, una valida opzione terapeutica è costituita dalla chemioterapia neo-adiuvante (3 cicli) seguita da chirurgia d'intervallo (*IDS, Interval Debulking Surgery*) eseguita con le stesse finalità citoriduttive della chirurgia primaria. I criteri a sfavore di una citoriduzione completa possono considerarsi: l'infiltrazione della radice del mesentere; la carcinomatosi diffusa del piccolo intestino (tale che la resezione di tali impianti porterebbe alla sindrome dell'intestino corto); il coinvolgimento massivo dello stomaco/duodeno, della testa o della parte mediale del pancreas; il coinvolgimento del tronco celiaco, arterie epatiche, arteria gastrica sinistra. In casi selezionati può essere presa in considerazione la resezione di lesioni metastatiche (stadio IVB) quali: metastasi epatiche intraparenchimali, metastasi polmonari isolate, metastasi linfonodali extra addominali.

ALGORITMO 2: CARCINOMA OVARICO - TERAPIA CHIRURGICA STADIO AVANZATO



* Solo in Centri di comprovata esperienza per valutare la citoriducibilita'

fonte: http://burc.regione.campania.it

Radioterapia

Nel trattamento del carcinoma ovarico la radioterapia ha un ruolo limitato. Può essere impiegata, con intento palliativo, per il controllo dei sintomi determinati dalla presenza di secondarismi ossei, cerebrali, linfonodali e/o viscerali. Può inoltre trovare indicazione nella malattia oligometastatica per il trattamento di secondarismi (principalmente linfonodali e cerebrali) e delle recidive pelviche, mediante l'utilizzo di tecniche altamente conformate (radioterapia stereotassica) che permettono l'erogazione di dosi considerate palliative.

TERAPIA MEDICA

Tumori a basso potenziale di malignità (BPM) (*Borderline*)

I tumori BPM rappresentano dal 10 al 20% di tutti i tumori ovarici epiteliali e, a differenza delle forme invasive, tendono a manifestarsi in uno stadio più precoce e ad un'età più giovane, con prognosi nettamente migliore. Non vi è indicazione a terapia medica negli stadi iniziali.

Tumori maligni Stadi FIGO I-II

Le pazienti con carcinoma ovarico iniziale sono suddivise in tre categorie di rischio in base a fattori prognostici definiti. Nelle pazienti a basso rischio (stadio FIGO IA-B G1) la chirurgia è risolutiva nel 95% dei casi e non vi sono evidenze che dimostrino un vantaggio di un successivo trattamento chemioterapico adiuvante. Le pazienti con malattia ad alto rischio (stadio IA-IB G3, IC G2/G3 e II) sono candidate ad un trattamento chemioterapico adiuvante, mentre la stessa è da considerarsi opzionale ed oggetto di counseling nelle pazienti a rischio intermedio (stadio FIGO IA-IB G2 e IC G1). Una metanalisi della Cochrane ha valutato 4 studi randomizzati prospettici dimostrando un vantaggio in termini di OS (overall survival, HR 0.71) e PFS (progression free survival, HR 0.67) per la chemioterapia adiuvante a base di platino *versus* la sola osservazione negli stadi iniziali (1). Dati più recenti, su valutazioni retrospettive che prendono in considerazione le differenze biologiche dei diversi sottotipi istologici di tumore ovarico, considerano la chemioterapia adiuvante di scarso beneficio nei tumori non sierosi (mucinoso, endometrioide e a cellule chiare) confinati all'ovaio (2,3). Alla luce di queste osservazioni, oggi si propone un trattamento adiuvante personalizzato come da tabella sottostante:

fonte: http://burc.regione.campania.it

	IA	IB/IC1	IC 2-3	IIA
Sieroso alto grado (G2-G3)	CHT	CHT	CHT	CHT
Sieroso basso grado (G1)	No CHT	CHT opzionale	CHT opzionale	CHT
Endometrioide alto grado (G3)	CHT	CHT	CHT	CHT
Endometrioide basso grado (G1-G2)	No CHT	CHT opzionale	CHT opzionale	CHT
Cellule chiare	CHT Opzionale	CHT Opzionale	CHT	CHT
Mucinoso	G1-G2 crescita espansiva: no CHT Infiltrativa: CHT opzionale	G1-G2 crescita espansiva: CHT opzionale Infiltrativa: CHT	G1-G2 crescita espansiva: CHT opzionale Infiltrativa: CHT	CHT

Lo standard di trattamento prevede, ad oggi, l'utilizzo del carboplatino AUC 5-6 per 6 cicli o della combinazione carboplatino AUC 5/paclitaxel 175 mg/mq per 3-6 cicli, con 6 cicli proposti prevalentemente nei tumori di alto grado o con capsula rotta.

Sebbene la durata ottimale del trattamento di combinazione sia controversa, sei cicli dovrebbero essere destinati alle pazienti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado e alle pazienti in stadio IC per il vantaggio evidenziato in termini di PFS, sebbene non significativo, nello studio GOG 157.

Tumori maligni in stadio FIGO IIb-IV

Nell'approccio alla paziente con neoplasia ovarica in stadio avanzato le linee guida nazionali ed internazionali sono concordi nel dare alla chirurgia radicale un ruolo prognostico indipendente correlato alla sopravvivenza.

Negli stadi avanzati, in donne non candidabili a trattamento chirurgico primario, la chemioterapia neo-adiuvante rappresenta una valida alternativa terapeutica. Due ampi trials di riferimento (EORTC55971 e CHORUS) hanno mostrato risultati sovrapponibili in PFS ed OS in donne affette da neoplasie in stadio FIGO IIIC-IV sottoposte a trattamento chemioterapico neo-adiuvante (NACT, *Neo Adjuvant Chemo-Therapy*) nel confronto con quelle sottoposte a chirurgia radicale *upfront*. Per la scarsa percentuale di resezioni complete emersa in questi studi (<20%), al fine di confermare questo dato, è in corso lo studio TRUST, che si pone come obiettivo quello di testare

fonte: http://burc.regione.campania.it

prospetticamente questo confronto in centri altamente qualificati. In tal senso la selezione della paziente per chirurgia primaria o trattamento neo-adiuvante deve essere effettuata in centri d'eccellenza e nell'ambito di team multidisciplinari.

Negli stadi avanzati, il rischio di recidiva nei primi due anni dalla chirurgia può raggiungere il 70%, pertanto, al fine di ridurre tale condizione di rischio, come per gli stadi iniziali, si è affermata nel tempo l'indicazione a chemioterapia di I linea. Dopo numerosi trials in questo *setting*, da oltre 15 anni il trattamento chemioterapico di riferimento è rappresentato dalla combinazione di Carboplatino AUC5 e Paclitaxel 175 mg/mq ogni 21 giorni per 6 cicli.

In pazienti che presentino controindicazioni al trattamento con Paclitaxel (es. diatesi allergica, pre-trattamento per altre neoplasie, o presenza di fattori di rischio come neuropatia diabetica o per rifiuto dell'alopecia) si può prendere in considerazione lo schema Carboplatino AUC5 + Doxorubicina Liposomiale Peghilata (DLP) 30 mg/mq ogni 21 giorni per 6 cicli per la presenza di dati sovrapponibili in efficacia tra i due regimi di combinazione.

In pazienti fragili, la schedula settimanale Carboplatino AUC2 + Paclitaxel 60 mg/mq giorno 1, 8, 15 q21 per 6 cicli può essere adottata alla luce di una migliore tollerabilità emersa dal confronto con quella tri-settimanale pur non essendo, tuttavia, associata ad un miglioramento della sopravvivenza libera da progressione.

Negli ultimi anni numerosi sono stati i trials clinici sviluppati al fine di prolungare la sopravvivenza libera da recidiva e migliorare la sopravvivenza globale. Il primo farmaco ad aver ottenuto un beneficio nel ridurre il rischio di recidiva o morte fino al 30% (HR 0.7 e HR 0.82) in due studi di riferimento di fase III randomizzati (GOG0218 e ICON 7) in donne in stadio FIGO IIIB-IV è stato il Bevacizumab (anticorpo monoclonale anti VEGF-*vascular endothelial growth factor*).

L'anti-angiogenico ha ottenuto l'approvazione da parte dell'EMA (European Medicines Agency) e la rimborsabilità in donne affette da carcinoma ovarico in stadio FIGO IIIB-IV in associazione al trattamento chemioterapico convenzionale con Carboplatino/Palcitaxel per 6 cicli seguito da mantenimento per 21 cicli complessivi. Il trattamento con l'anticorpo monoclonale si caratterizza per un discreto profilo di tollerabilità. L'ipertensione di grado $\geq$ G2 e la proteinuria $\geq$ G3 sec. CTCAE v5.0 sono tra le tossicità di classe più frequenti, direttamente correlate alla dose ed alla durata del trattamento. Nessuno dei due studi sovra citati è riuscito a dimostrare un beneficio in OS nella popolazione globale, ma da un'analisi *post hoc* di entrambi è emerso un vantaggio statisticamente significativo in OS per nelle pazienti in stadio IV (studio GOG0218) e/o ad elevato rischio di recidiva (studio ICON 7 in donne con neoplasie in stadio FIGO III sub-ottimamente citoridotte, con residuo tumorale >1cm o stadio IV).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La decisione terapeutica per le pazienti con carcinoma ovarico in stadio FIGO IIIB-IV deve essere orientata anche sulla base dello stato mutazionale BRCA1/2. Il test BRCA germinale e somatico è oggi lo standard alla diagnosi. Le linee guida raccomandano l'effettuazione del test BRCA1 e 2 somatico e/o germinale (in accordo con direttive regionali e capacità dei singoli centri) in tutte le pazienti affette da carcinoma epiteliale dell'ovaio, del peritoneo o delle tube di Falloppio non mucinoso e non *borderline* al momento della prima chirurgia.

Questa indicazione ha ottenuto ancor più aderenza nella pratica clinica alla luce dei risultati dei 3 studi registrativi di fase III (SOLO1, PRIMA, PAOLA1) che hanno portato all'approvazione l'utilizzo dei PARP (*poli-ADP-ribose-polmerase*) inibitori (olaprib, niraparib) in monoterapia o della combinazione Olaparib/Bevacizumab nel mantenimento dopo risposta (parziale o completa) a trattamento chemioterapico di I linea *platinum based,* garantendo un beneficio statisticamente significativo in PFS rispetto al placebo in donne affette da carcinoma ovarico in stadio avanzato (FIGO III-IV). Ognuno di questi farmaci ha ottenuto la rimborsabilità in una popolazione differente in linea con quella inclusa nei rispettivi studi registrativi. Nelle pazienti con mutazione BRCA1/2 (germinale o somatica), il trattamento di mantenimento prevede l'utilizzo degli inibitori di PARP: Olaparib (24 mesi) o Niraparib (36 mesi) da selezionare in base alle caratteristiche cliniche (istologia endometrioide e/o sierosa di alto grado), alle comorbidità, alle tossicità residue ed alla presenza di malattia residua post chirurgia. In Italia l'indicazione di Olaparib è nel mantenimento per 2 anni in donne affette da tumori sierosi ed endometrioidi di alto grado con mutazione dei geni BRCA 1 e 2 (germinale o somatica) dopo risposta (completa o parziale) a chemioterapia di I linea alla luce dei dati di riduzione del rischio di recidiva o morte rispetto al placebo pari a circa il 70% (HR 0.3; mPFS 13.8 mesi vs *not reached*) e ad un vantaggio in OS clinicamente significativo anche se non statisticamente significativo (HR 0.55 95% CI, da 0,40 a 0,76; P = 0,0004). In questo *subset* clinico il farmaco ha ritardato la comparsa di recidiva al punto che a 7 anni, il 67,0% dei pazienti trattate con olaparib rispetto al 46,5% dei pazienti trattati con placebo era vivo e il 45,3% rispetto al 20,6%, rispettivamente erano libere da recidiva. Olaparib è da considerare come farmaco di scelta in caso di istologia sierosa G3 e mutazione BRCA alla luce di questi dati.

Sulla linea del precedente trial anche Niraparib ha ottenuto l'approvazione da parte di AIFA come terapia di mantenimento (dose 200 o 300mg per os/die) in tutte le pazienti con tumore ovarico sieroso o endometrioide di alto grado in stadio avanzato (FIGO III-IV) con residuo post chirurgia in risposta parziale o completa ad un trattamento chemioterapico *platinum based* di prima linea indipendentemente dalla presenza di mutazione BRCA o di un HRd (*Homologous Recombination deficiency*) alla luce dei dati emersi dallo studio PRIMA/ENGOT OV26. L'utilizzo del Niraparib rispetto al placebo è stato associato ad un vantaggio statisticamente significativo in mPFS di 5.6

fonte: http://burc.regione.campania.it

mesi (13.8 *vs* 8.2 mesi; HR 0.62, 0.50-0.76) in tutte le pazienti. Tuttavia, nelle donne affette da tumori HRd, incluse pazienti con mutazione somatica di BRCA il vantaggio è nettamente superiore raggiungendo una differenza netta di 11.5 mesi (21.9 *vs* 10.4 mesi; HR 0.43, 0.31-0.59) rispetto al placebo. Niraparib rappresenta, ad oggi, un'alternativa ad Olaparib nelle pazienti BRCA mutate ed una valida alternativa nelle pazienti con tumore HRd per beneficio in mPFS duraturo nel tempo in entrambi i casi in presenza di risposta alla chemioterapia valutabile, o nelle pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante.

Quanto alle pazienti con tumori HR *proficients* (HRp) Niraparib è riuscito ad ottenere in queste donne una riduzione del rischio di recidiva o morte rispetto al placebo non trascurabile ma di entità inferiore (32%; HR 0.68). Per tale condizione nelle pazienti *HRp* la scelta tra Bevacizumab e niraparib deve essere effettuata, in accordo con la paziente, valutando molteplici fattori e considerando che: i due farmaci hanno un profilo di tollerabilità differente, Bevacizumab performa bene in donne con neoplasie "*high risk*", in presenza di versamento (ascitico e pleurico), niraparib è rimborsato solo nei tumori ad istologia sierosa ed endometrioide G3, in pazienti con malattia residua post chirurgia valutabile per risposta al trattamento, nella altre istologie (es. mucinosa, cellule chiare) il Bevacizumab è l'unico trattamento di mantenimento disponibile. Nelle pazienti con neoplasie HRp la scelta del niraparib piuttosto che del Bevacizumab può essere considerata anche in funzione alla risposta al trattamento di prima linea o neoadiuvante (es. criteri RECIST 1.1, chemotherapy response score, CRS, KELIM^{TM} score), optando per il PARp inibitore nelle pazienti con risposta ottimale alla chemioterapia.

Nelle pazienti candidate a trattamento con Bevacizumab, in particolare in donne con profilo HRd esiste, oggi, un'ulteriore opzione terapeutica rappresentata dalla combinazione di Bevacizumab (15mg/kg d1 q21) con Olaparib (300mg b.i.d.) per 24 mesi nel mantenimento dopo regime di combinazione di I linea con carboplatino/ paclitaxel/ Bevacizumab.

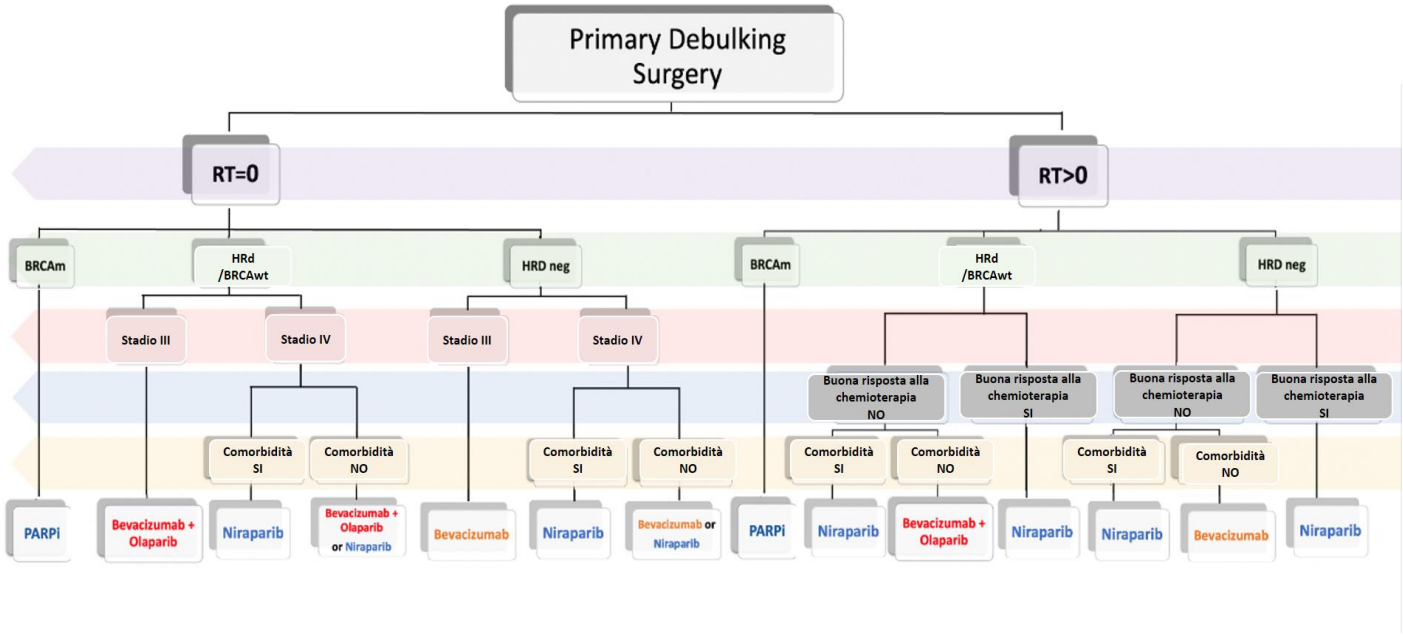
Nello studio di fase III PAOLA1 i risultati hanno mostrato che Olaparib in combinazione con Bevacizumab ha ridotto il rischio di progressione della malattia o di morte del 41% e migliorato la sopravvivenza libera da progressione (PFS) con una mediana di 22.1 mesi rispetto ai 16.6 mesi nelle pazienti trattate con Bevacizumab in monoterapia (HR 0,59; IC 95%: 0,49-0,72; $p < 0,0001$). Dall'analisi per sottogruppi è emerso che, anche in questo trial, la popolazione che si avvantaggia di più della combinazione rispetto al solo Bevacizumab è quella delle pazienti con mutazione BRCA e HRd (mPFS di 37.2 mesi; HR 0.31 e 0.33). L'aggiunta di Olaparib al Bevacizumab, invece, ha mostrato un effetto quasi nullo nel sottogruppo HRp o con stato dell'HRR non noto (mPFS di 16.9 mesi vs 16 mesi; HR 0.31 e 0.33) al punto che la combo ha ottenuto approvazione europea nel

fonte: http://burc.regione.campania.it

sottogruppo di pazienti HRd e rimborsabilità da parte di AIFA esclusivamente BRCA wild type HRd.

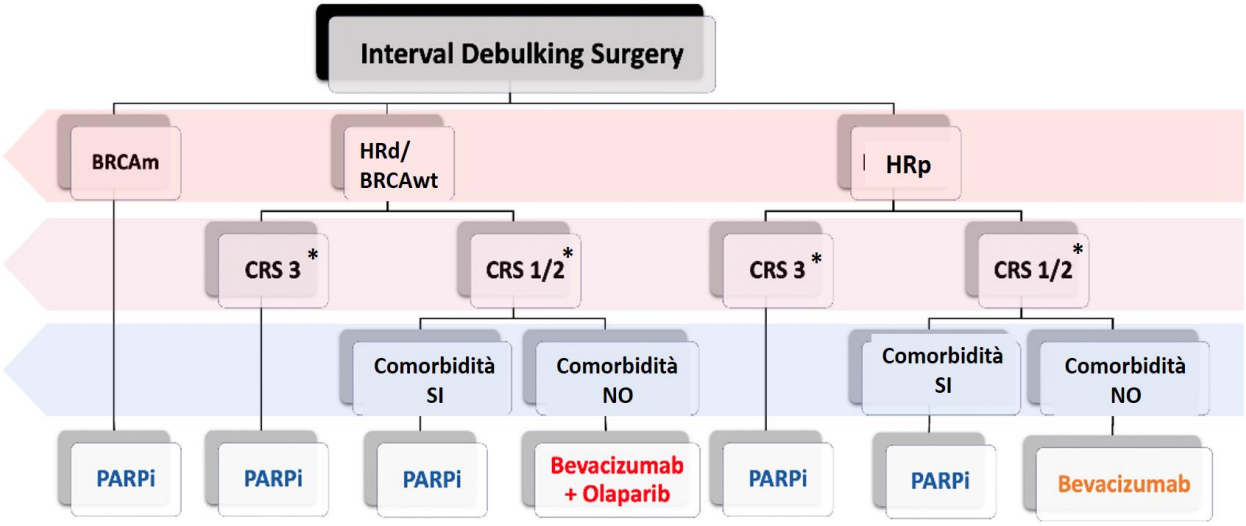
Questi dati supportano l'ipotesi dell'effetto sinergico di Olaparib e Bevacizumab nelle pazienti BRCA mutate e con HRd sottolineando l'importanza dello stato di HRd quale nuovo fattore prognostico e predittivo di risposta agli inibitori di PARP.

Algoritmo di trattamento della terapia di mantenimento di prima linea in pazienti affette da carcinoma ovarico avanzato sottoposte a chirurgia citoriduttiva primaria.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Algoritmo di trattamento della terapia di mantenimento di prima linea in pazienti affette da carcinoma ovarico avanzato sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e successiva chirurgia d'intervallo.



* Chemotherapy response score

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON RECIDIVA DI NEOPLASIA OVARICA

Nonostante il miglior approccio terapeutico in *upfront*, il tasso di recidive del carcinoma ovarico nei due anni successivi al termine della chemioterapia di I linea resta costantemente elevato (70-80%). Dai dati emersi nel *follow up* dei trials clinici registrativi, l'utilizzo dei PARP inibitori (PARPi) e del Bevacizumab come mantenimento in prima linea ha sicuramente impattato favorevolmente sui tassi di ripresa di malattia, ritardando la comparsa di recidiva. Tuttavia è da considerare che negli ultimi anni molti farmaci utilizzati nel trattamento della recidiva sono stati anticipati in prima linea determinando inevitabilmente una modifica dell'algoritmo di trattamento utilizzato quotidianamente nella pratica clinica. In particolare nel *setting* delle pazienti BRCA mutate, la popolazione di donne recidivate dopo trattamento con PARPi è portatrice di neoplasie con un profilo clinico e molecolare del tutto nuovo e misconosciuto, spesso associato a resistenza ai trattamenti successivi.

Storicamente la scelta di un trattamento di seconda linea utilizzava come unico parametro di valutazione il *Platinum Free Interval* (PFI), ovvero l'intervallo intercorso tra la fine del trattamento con platino e la comparsa di recidiva. Le pazienti recidivate venivano, pertanto, suddivise in: **refrattarie** (progredite durante la I linea o entro 1 mese dall'ultimo ciclo di platino), **resistenti** (progredite o recidivate entro 6 mesi dall'ultimo trattamento con platino), **parzialmente platino sensibili** (con PFI tra 6 e 12 mesi) e **platino sensibili** (PFI > 12 mesi). Le pazienti, appartenenti alle singole categorie ricevevano un trattamento analogo, senza considerare caratteristiche individuali. Attualmente sappiamo che la resistenza al platino non è una variabile categorica e che, pur continuando il PFI a rappresentare un parametro importante per la scelta di un trattamento di II linea, altri sono i fattori (es. tumore-correlati; paziente correlati; trattamenti pregressi) che devono influenzare le decisioni terapeutiche. Questo concetto è stato totalmente integrato nell'algoritmo di trattamento della recidiva di carcinoma ovarico nelle nuove linee guida europee nel corso dell'ultima Consensus dell'European Society for Medical Oncology (ESMO)/European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) in cui: si preferisce parlare di intervallo libero da trattamento (*Treatment Free Interval Platinum*; TFIp) piuttosto che PFI e si suddividono le pazienti recidivate in quelle responsive al platino, potenzialmente candidate ad un ritrattamento e quelle non eleggibili per tale terapia.

Alla categoria di **pazienti non eleggibili a ritrattamento con platino** appartengono: donne che hanno sviluppato ipersensibilità al farmaco (es. cisplatino o carboplatino), quelle con comorbidità che controindichino trattamento con platino-derivati (es. scarsa clearance della creatinina), quelle con PFI < 6 mesi. In questo *subset*, al di fuori di trials clinici la chemioterapia convenzionale ha

fonte: http://burc.regione.campania.it

efficacia limitata con tassi risposte obiettive pari a circa il 20-30%. La monochemioterapia è da prediligere alla poli-chemioterapia essendo per lo più orientata al controllo dei sintomi. Gli agenti chemioterapici in indicazione con *outcomes* sovrapponibili sono: **topotecan**, **doxorubicina liposomiale peghilata (DLP)**, **gemcitabina**, **paclitaxel settimanale, etoposide, vinorelbina, ciclofosfamide orale**. Inoltre, per pazienti non in grado di tollerare trattamenti chemioterapici un'ulteriore opzione disponibile è quella di agenti ormonali come: **tamoxifene**; **megestrolo acetato** o **inibitori dell'aromatasi** (es. anastrozolo, letrozolo), che diventano di riferimento nelle pazienti con tumori sierosi di basso grado. La scelta di un trattamento piuttosto che un altro deve adattarsi alle caratteristiche della paziente, alle comorbidità, considerare la tollerabilità e le tossicità residue ai trattamenti precedenti. Pur avendo il bevacizumab ottenuto l'approvazione da parte di FDA e EMA in combinazione con topotecano o paclitaxel settimanale per aver offerto un vantaggio in mPFS rispetto alla sola chemioterapia nello studio di fase III AURELIA, l'utilizzo del farmaco è limitato ad alcuni paesi Europei, e non rimborsato in Italia, pertanto non utilizzabile nella pratica clinica.

Nelle **pazienti con PFI superiore a 6 mesi ricandidabili a platino-derivati** i dati di letteratura confermano l'indicazione ad un ritrattamento con regimi di combinazione a base di platino per 6 cicli ed eventuale successivo mantenimento con bevacizumab o PARP inibitori da selezionare in relazione al profilo mutazionale della paziente (es. BRCA mutata *vs* wild type), alle comorbidità ed alla precedente terapia di I linea. Per le pazienti non candidabili al platino per intolleranze e/o tossicità persistenti una valida opzione disponibile è rappresentata dalla combinazione **DLP** (doxorubicina liposomiale peghilata) **e Trabectedina** che nello studio di fase III OVA 301 ha dimostrato un vantaggio in OS rispetto alla sola DLP in questo sottogruppo di pazienti (con PFI 6-12 mesi) al punto da ottenere la rimborsabilità in questo *setting* clinico. I dati di letteratura suggeriscono, inoltre, una maggiore efficacia nelle pazienti portatrici di mutazione di BRCA 1 e 2. La combinazione **DLP e Trabectedina** può essere impiegata anche nelle linee successive; rappresenta, infatti, una valida ipotesi nel trattamento di III linea delle pazienti parzialmente platino-sensibili e pre-trattate con PARPi e/o bevacizumab, per le quali non vi sarebbero ulteriori terapie di mantenimento disponibili.

Nelle **pazienti che sono eleggibili al ritrattamento con platino** la scelta prevede il riutilizzo di una doppietta a base di platino (es. **carboplatino o cisplatino/paclitaxel; carboplatino-cisplatino/gemcitabina; carboplatino/DLP)**. La combinazione carboplatino/DLP ha dimostrato equiefficia rispetto alla combo carboplatino/paclitaxel, con differente profilo di tollerabilità, *topic* utile nella discussione con la paziente, soprattutto in donne che richiedono regimi non alopecizzanti. Per pazienti con Performance Status (PS) mediocre, non in condizioni cliniche da sostenere un

fonte: http://burc.regione.campania.it

trattamento combinato, la monoterapia con carboplatino o cisplatino è un'opzione valida. La scelta del trattamento di II linea deve essere necessariamente adattato alla paziente considerando i precedenti trattamenti.

Nelle pazienti **platino-sensibili non pre-trattate** con terapie *target* le linee guida suggeriscono:

1. in donne BRCA mutate, HRd o BRCA *wild type* clinicamente non sintomatiche o con controindicazioni al Bevacizumab un ritrattamento con una combinazione *platinum-based* e successivo mantenimento (in caso di risposta parziale o completa) con PARP inibitori a seconda del regime di rimborsabilità (es. olaparib nelle BRCA mutate, niraparib, rucaparib nelle BRCA mutate ed *all comers*).

2. in pazienti **BRCA *wild type*** e clinicamente sintomatiche, con malattia *Bulky*, versamento pleurico o ascitico e/o con controindicazioni al trattamento con farmaci orali è consigliata la combinazione carboplatino/gemcitabina (unico regime chemioterapico approvato)/Bevacizumab seguita dalla monoterapia con l'antiangiogenico fino a progressione di malattia e/o a tossicità inaccettabile. Tale associazione ha dimostrato nello studio registrativo OCEANS di migliorare la PFS rispetto alla sola chemioterapia di circa 4 mesi (12.4 vs 8.4 mesi; HR 0.48; CI 95%: 0.39-0.61; p<0.0001).

Tale opzione è da considerare anche in **donne precedentemente esposte ai PARP inibitori**.

Un'altra opzione valida, tuttavia non rimborsata in Italia, vede il Bevacizumab associato al regime di combinazione carboplatino/DLP dimostratosi superiore in mPFS rispetto al precedente dello studio OCEANS in termini di mPFS (studio ENGOT-ov18/AGO-OVAR 2.21 mPFS 13.3 vs 11.7mesi; HR: 0.80; CI 95%: 0.68–0.96; p = 0.0128).

In pazienti **precedentemente esposte al Bevacizumab**, ma non a PARP inibitori, la scelta suggerita è costituita dal ri-trattamento con una combinazione a base di platino seguita dal mantenimento con inibitori di PARP in caso di risposta parziale o completa. La scelta del farmaco deve essere effettuata considerando che:

- **Olaparib** (compresse 300mg b.i.d.) ha ottenuto l'approvazione e la rimborsabilità nel mantenimento delle pazienti affette da recidiva di carcinoma ovarico sieroso di alto grado con mutazione BRCA 1/ 2 (germinale o somatica) in donne responsive a trattamento a base di platino per il beneficio di 13.6 mesi in PFS rispetto al placebo emerso nello studio di fase III SOLO 2 (19.1 mesi vs 5.5 mesi CI 95%, 16.3-25.7; HR 0.30, IC 95% 0.22-0.41; P<0.0001).
- **Niraparib** (compresse 300mg, 200mg) è approvato nella stessa categoria clinica di pazienti, ma indipendentemente dalla presenza di mutazione BRCA, pertanto, è utilizzabile nelle *all comers* con istologia sierosa ed endometrioide di alto grado nonostante il vantaggio

fonte: http://burc.regione.campania.it

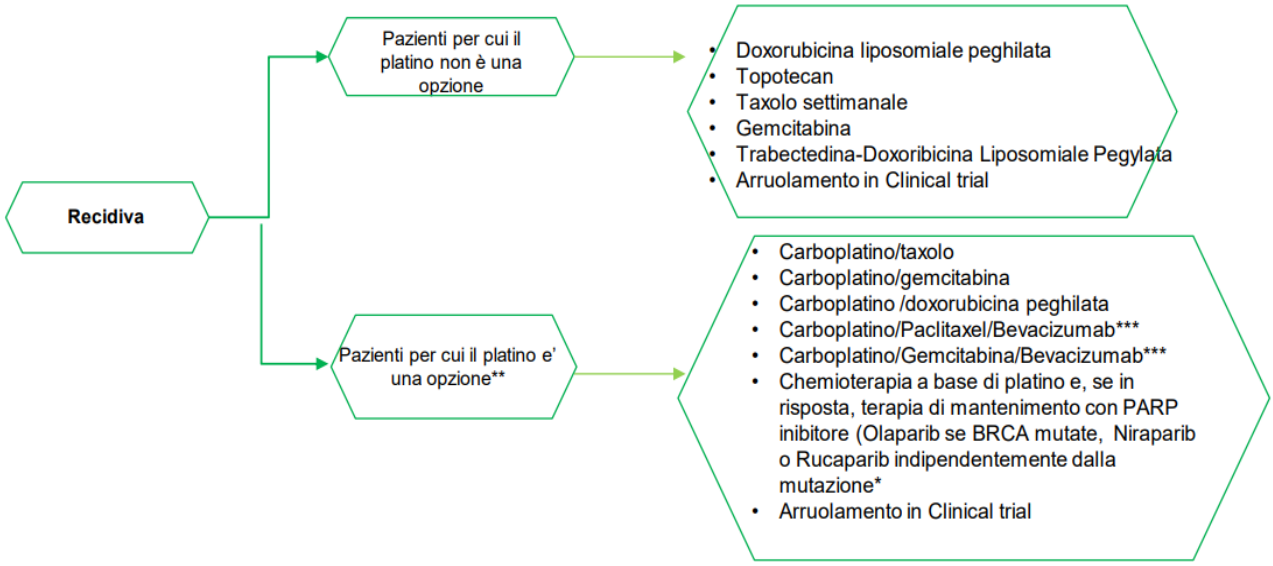
maggiore si riscontri nel sottogruppo di pazienti con mutazione BRCA (21 vs 5.5 mesi, HR 0.27; CI 92%= 0.17-01.144) o HRd (12.9 vs 3.8 mesi; HR 0.38; CI 95%= 0.24-0.59).

- **Rucaparib** (compresse 600mg b.i.d.) alla stregua del precedente è utilizzabile come mantenimento in pazienti con neoplasie ad istologia sierosa ed endometrioide di alto grado nello stesso *setting* indipendentemente dallo stato mutazionale nonostante nello studio registrativo (ARIEL3) il beneficio ricavato dal farmaco sia nettamente superiore nel sottogruppo di donne con mutazione somatica o germinale di BRCA (mPFS 16.6 vs 5 mesi; HR 0.23; CI 95%= 0.16-0.34) o con profilo HRd (mPFS 13.6 vs 5.4 mesi; HR 0.32; CI 95%= 0.24-0.42).

Non abbiamo, ad oggi biomarcatori molecolari in grado di predire la risposta al platino al di fuori dello status di BRCA e dell'HRd, fattori clinici devono orientare l'oncologo nella scelta dei trattamenti successivi considerando che: una comprovata resistenza al platino corrisponde ad una progressione in corso di trattamento; una resistenza attesa è corrispettiva di una precoce e sintomatica recidiva con bassa probabilità di risposta al platino successivamente. In queste situazioni, nonostante le pazienti siano state inizialmente sensibili al platino è opportuno proseguire con trattamenti standard con non platino derivati o arruolarle in trials con trattamenti innovativi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Algoritmo di trattamento di pazienti con recidiva di carcinoma ovarico.



* Se PARPi naive

**Considerare sempre la possibilità di chirurgia di salvataggio nelle pazienti con intervallo libero da platino > 6 mesi con intento di citoriduzione completa

***bevacizumab solo se non precedentemente somministrato e paziente alla prima recidiva

fonte: http://burc.regione.campania.it

ONCOGENETICA E CONTROLLI A DISTANZA

Valutazione Onco-Genetica

Sulla base delle ultime evidenze scientifiche, è consigliabile l'esecuzione del test-BRCA, somatico e germinale, sin dal momento della diagnosi per tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma epiteliale ovarico non mucinoso e non borderline, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, per completare la fase diagnostica molecolare.

In considerazione della complessità della problematica oncologica eredo-familiare per gli aspetti oncologici e psicosociali, il counseling oncogenetico (CO) rappresenta l'intervento specialistico più idoneo per la presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare, per la gestione del rischio oncologico. Il counseling oncogenetico si avvale della collaborazione tra diversi professionisti, parte di un'equipe multidisciplinare dedicata composta dal genetista, l'oncologo, il ginecologo oncologo, lo psicologo, il radiologo, il senologo che intervengono ciascuno secondo le specifiche competenze**.** Queste figure professionali posseggono formazione e competenze per la gestione delle pazienti e dei familiari carriers di mutazioni a carico dei geni BRCA1 e 2 o con elevato rischio oncologico familiare e si propongono di lavorare in rete nella gestione integrata dei singoli casi. Nella paziente con diagnosi di tumore ovarico BRCA-correlato è importante considerare il rischio oncologico per tumore della mammella di circa il 60-80% per le carrier BRCA1 e di circa il 49% per le carrier BRCA2. Inoltre, le donne portatrici di mutazioni in BRCA2 hanno un rischio aumentato, rispetto alla popolazione generale, per melanoma, tumori dello stomaco, del pancreas e delle vie biliari. Pertanto, la definizione di stato di portatore di mutazioni dei geni BRCA1/2 implica l'offerta alla paziente con tumore ovarico ereditario di un programma di prevenzione (sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o chirurgia profilattica) da integrare necessariamente al follow-up oncologico standard.

In presenza di un test positivo sarà possibile estendere l'analisi della specifica alterazione individuata nel probando anche ai familiari che lo desiderino per identificare gli individui mutati a maggiore rischio di malattia. I familiari sani a rischio vanno inseriti in programmi di prevenzione specifici in accordo con le linee guida disponibili in tale ambito.

Per tutti gli aspetti connessi alla ereditarietà si rimanda al PDTA dei tumori eredo familiari e al Decreto 100 -2019 con il piano attuativo del PDTA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW-UP

Nonostante le pazienti affette da neoplasia ovarica ottengano una risposta completa dopo trattamento chirurgico primario e trattamento chemioterapico, il 25% delle pazienti con diagnosi di neoplasia ovarica in fase iniziale e l'80% delle pazienti con una malattia in fase avanzata sono destinate a presentare una recidiva di malattia. La recidiva della neoplasia si può monitorare con l'identificazione di segni clinici, quali la perdita di peso, l'astenia, il dolore in regione pelvica, con l'esecuzione di esami biochimici, per esempio la determinazione del valore di CA125 e l'esecuzione di esami strumentali.

Esami previsti per il follow up in pazienti libere da malattia

Poiché il 26-50% delle recidive avvengono in regione pelvica, l'esecuzione dell'esame clinico, che preveda la palpazione bimanuale pelvica e retto-vaginale insieme ad una accurata anamnesi volta alla identificazione di segni clinici è effettuato ogni tre mesi nei primi due anni, ogni sei mesi dal terzo al quinto anno e ogni anno dopo il quinto anno. La determinazione del Ca125 in assenza di segni clinici o strumentali di recidiva può aiutare a selezionare le pazienti da sottoporre ad esami strumentali. L'utilizzo del CA125 nel follow up dovrebbe essere sempre discusso con le pazienti. Per quanto riguarda l'impiego degli esami strumentali nella diagnosi precoce di recidiva di neoplasia, l'esecuzione della ecografia pelvica è indicata nelle pazienti in età fertile sottoposte ad intervento chirurgico conservativo. L'impiego di TC e RMN, ad oggi, è riservato solo a pazienti con un fondato sospetto clinico di recidiva della neoplasia. La PET-TC è indicata solo nel caso di una valutazione della paziente per chirurgia della recidiva.

Esami previsti per il follow up in pazienti con mutazione BRCA e in familiari sani di pazienti mutate

Per le pazienti con tumore dell'ovaio, *carrier* di mutazioni nei geni BRCA1/2, sono raccomandate specifiche misure di prevenzione oncologica, quali la sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o la chirurgia profilattica, in base allo stadio di malattia al momento del *counseling* oncogenetico post-test. Alle pazienti con pregresso tumore ovarico, libere da malattia al momento della comunicazione di un risultato positivo del test genetico, viene raccomandato un programma di sorveglianza clinico-strumentale intensivo, oltre al follow-up oncologico routinario. La sorveglianza clinico-strumentale intensiva prevede la visita senologica e l'ecografia mammaria

fonte: http://burc.regione.campania.it

semestrali, la mammografia bilaterale e la risonanza magnetica delle mammelle con mezzo di contrasto annuali. È prevista una visita dermatologica annuale per le donne *carrier BRCA2*. In casi selezionati, si può considerare la mastectomia profilattica bilaterale, quale possibile ***familiari sani carrier BRCA1/2*.**

Per i familiari sani, *carrier* di mutazione nei geni *BRCA1/2*, sono previste misure di prevenzione oncologica quali la sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o la chirurgia profilattica. La sorveglianza clinico-strumentale intensiva viene proposta a partire dai 25 anni o dai 10 anni prima della diagnosi più precoce in famiglia per le donne e dai 40 anni per gli uomini. Il programma di sorveglianza è illustrato in dettaglio nel PDTA tumori ereditari e nel Decreto 100 che include il piano attuativo dei tumori ereditari.

La salpingo-ovariectomia bilaterale profilattica riduce di circa l'80% il rischio di ammalarsi di tumori delle tube e delle ovaie, con un impatto significativo relativamente alla riduzione della mortalità per tali tumori. L'ovariectomia, effettuata in età pre-menopausale, ha dimostrato altresì di ridurre il rischio di tumore mammario di circa il 50%. La salpingo-ovariectomia profilattica è raccomandata dai 35-40 anni in poi, e dopo aver completato il progetto familiare. In attesa di sottoporsi alla chirurgia profilattica di tube/ovaie, viene suggerita, comunque, l'esecuzione dell'ecografia pelvica transvaginale associata al CA125 ogni sei mesi, per quanto di limitata efficacia. Nel counseling vengono presi in considerazione gli aspetti riguardanti le modifiche dello stile di vita e l'utilizzo di farmaci a scopo preventivo (ad esempio l'uso degli anticoncezionali), quali ulteriori misure di controllo del rischio oncologico.

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti

fonte: http://burc.regione.campania.it

territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

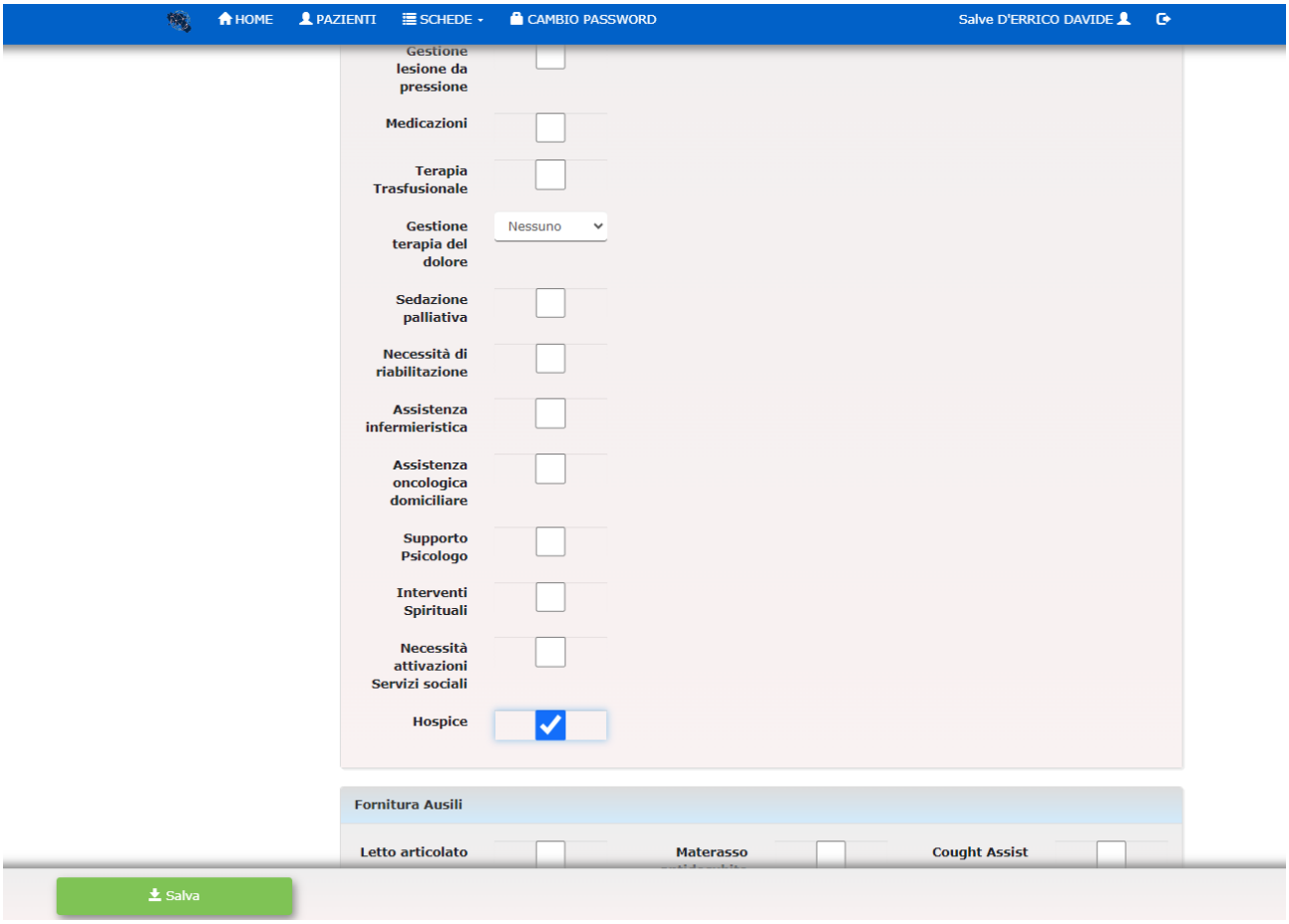
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al**

fonte: http://burc.regione.campania.it

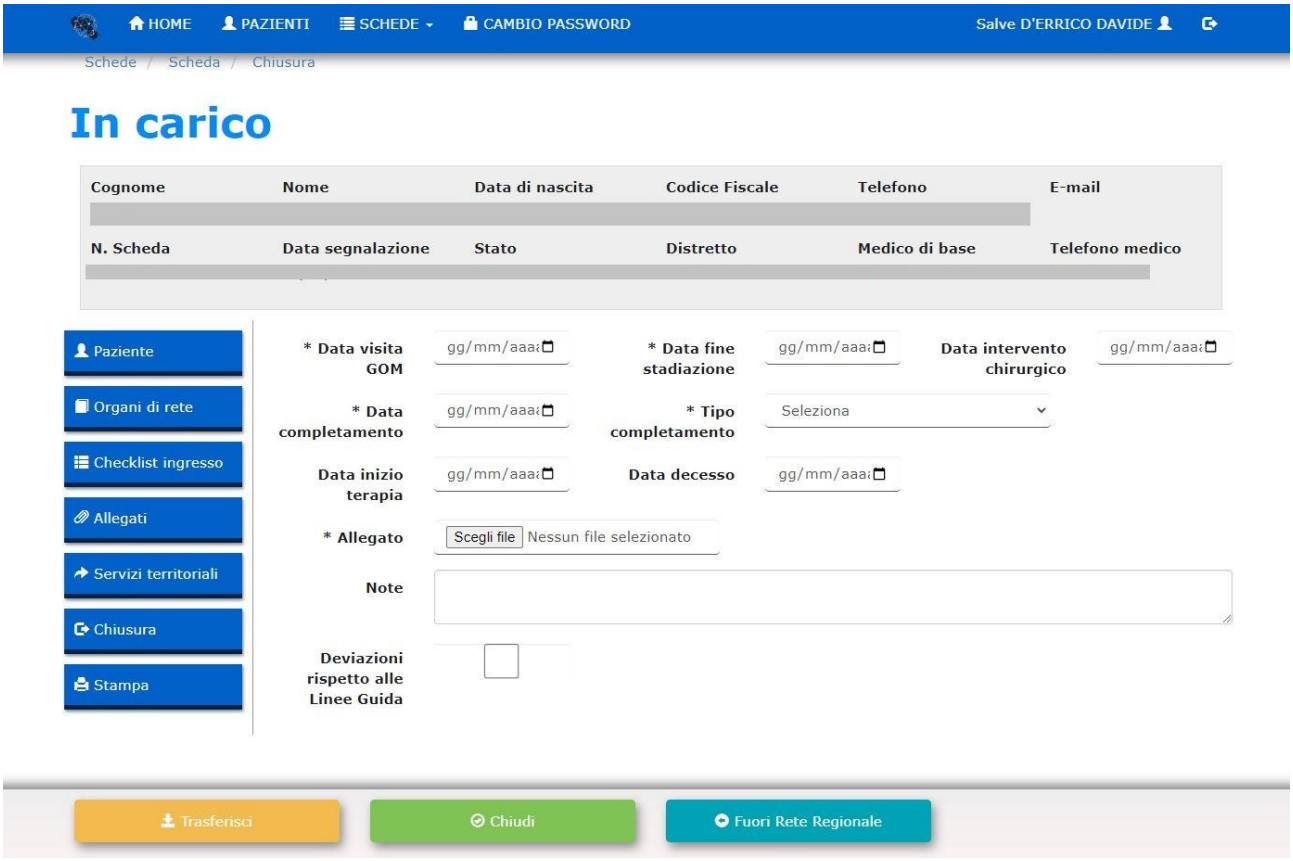
percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

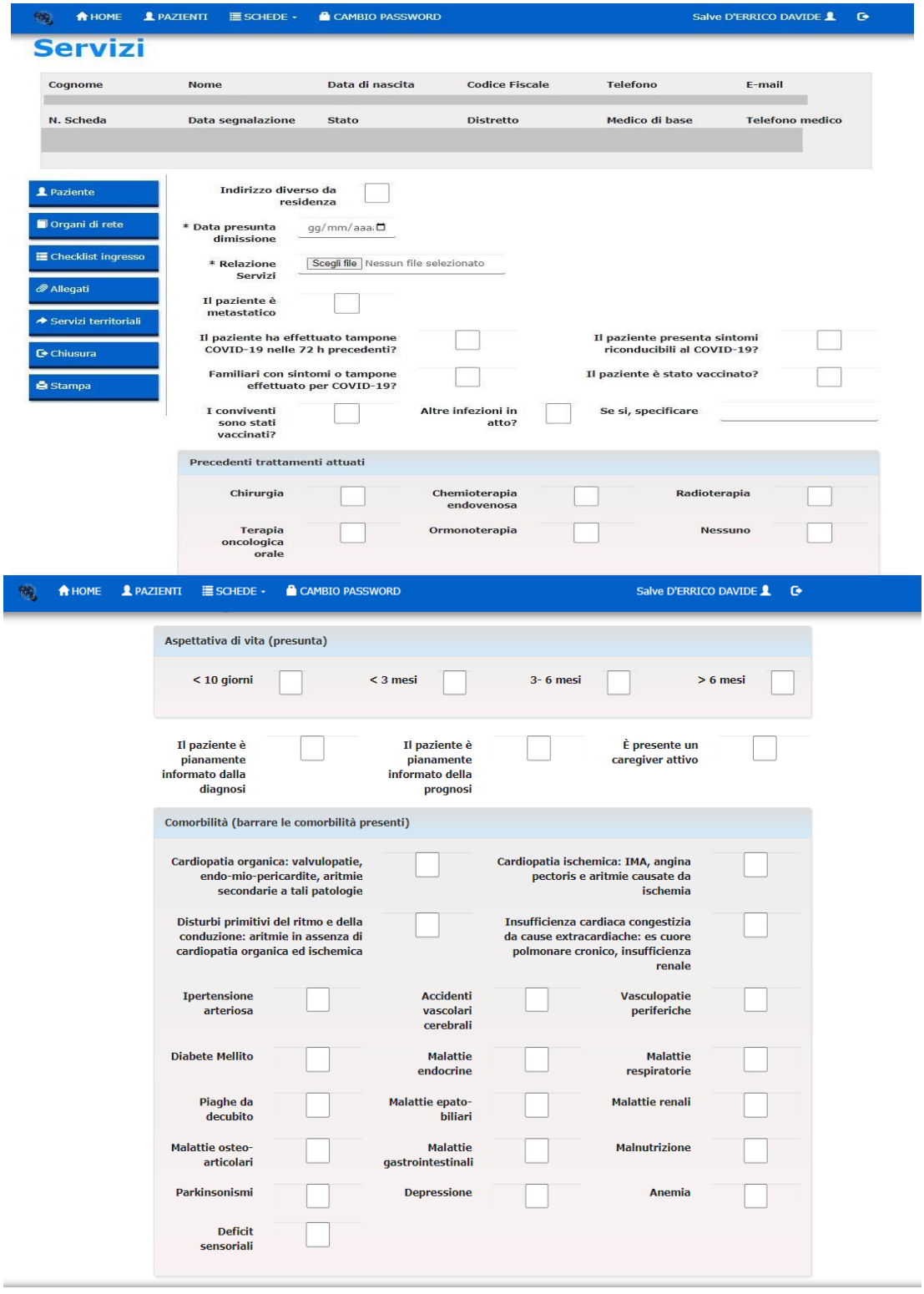
fonte: http://burc.regione.campania.it

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

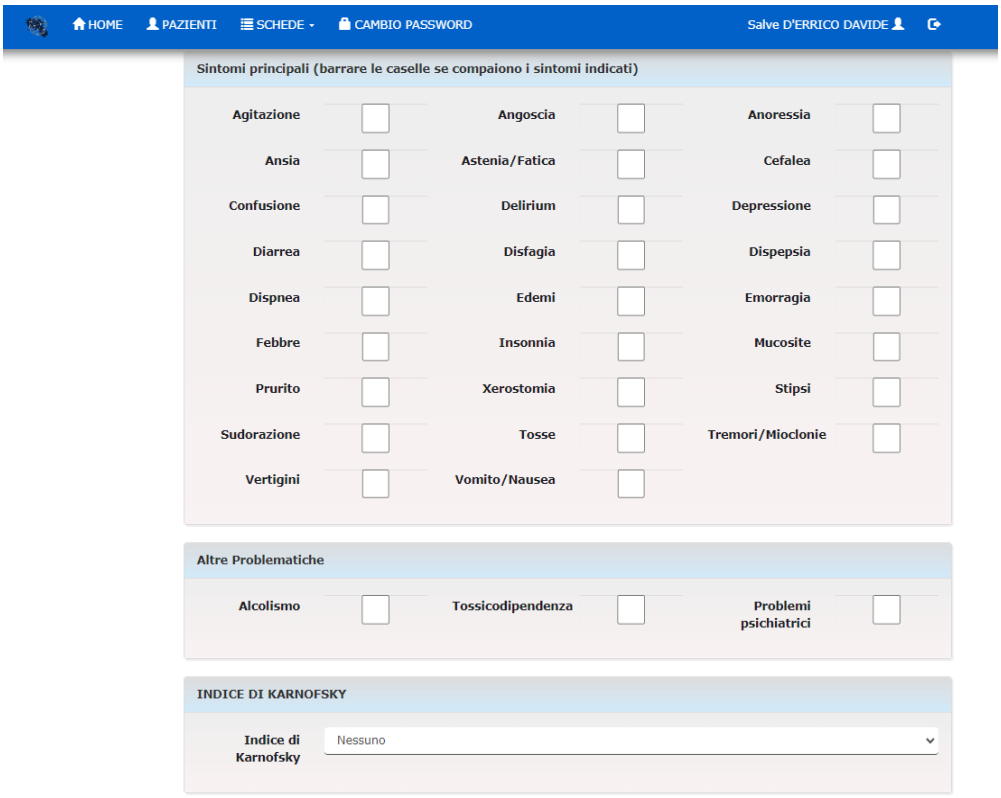
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

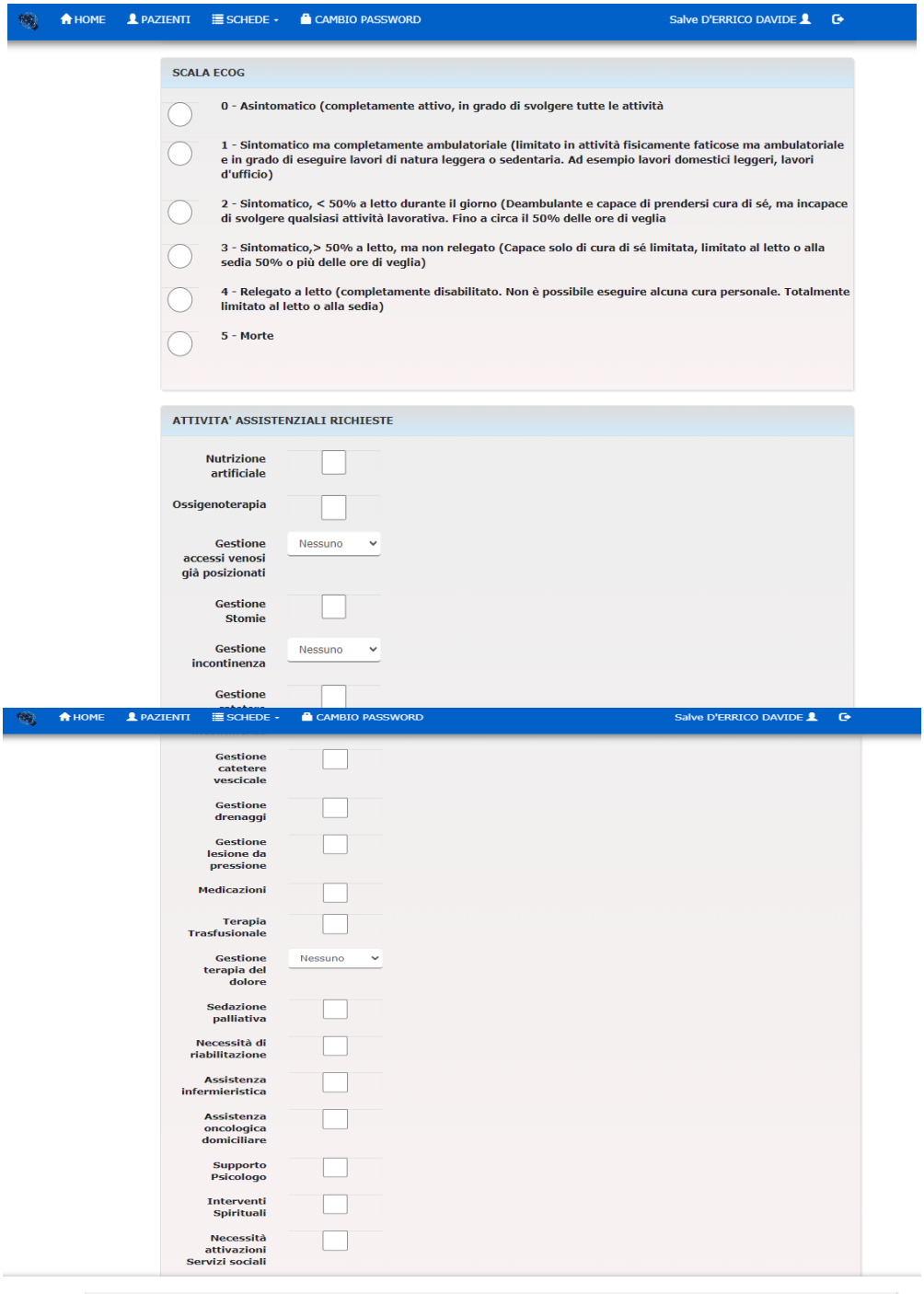
fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



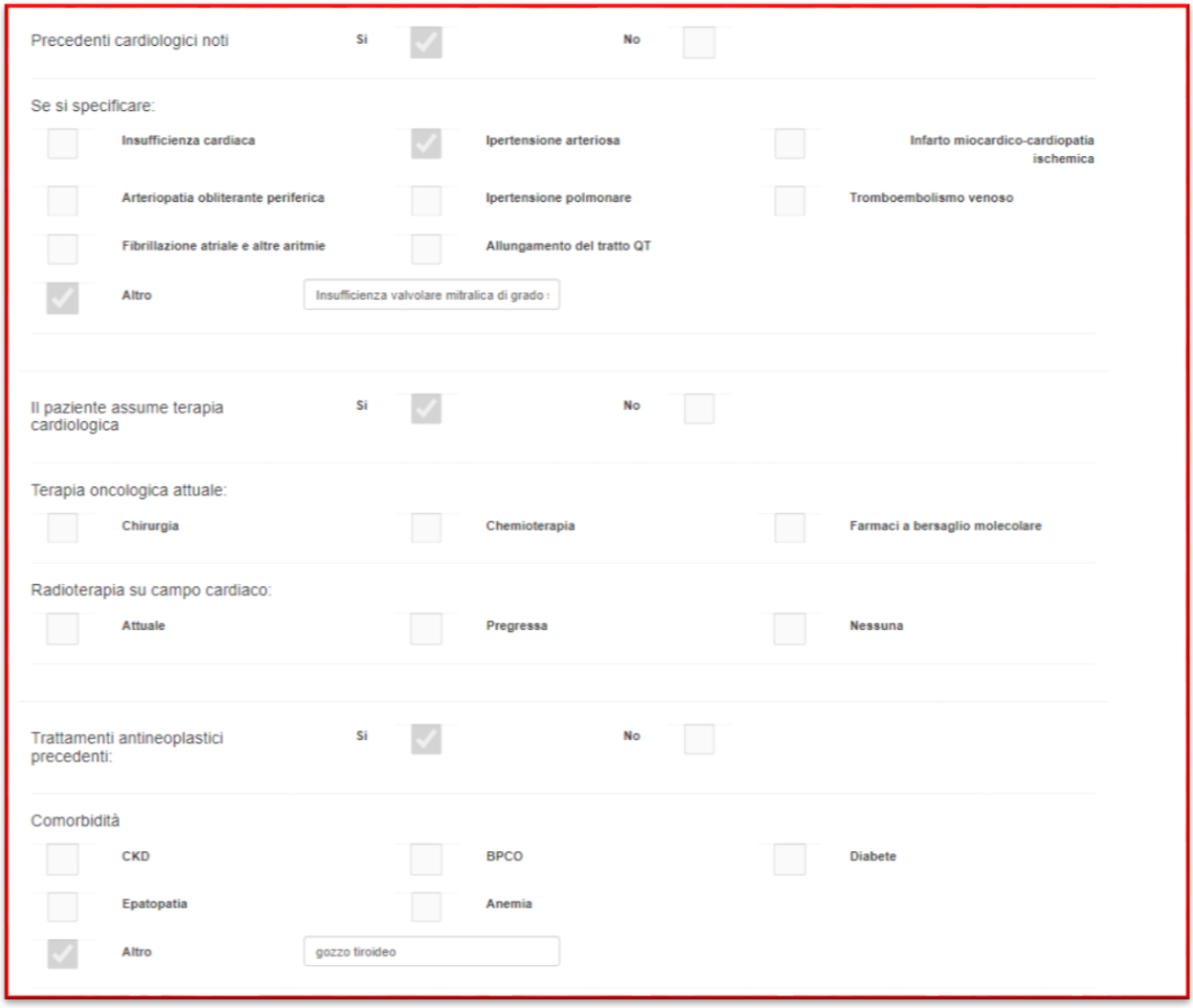
fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

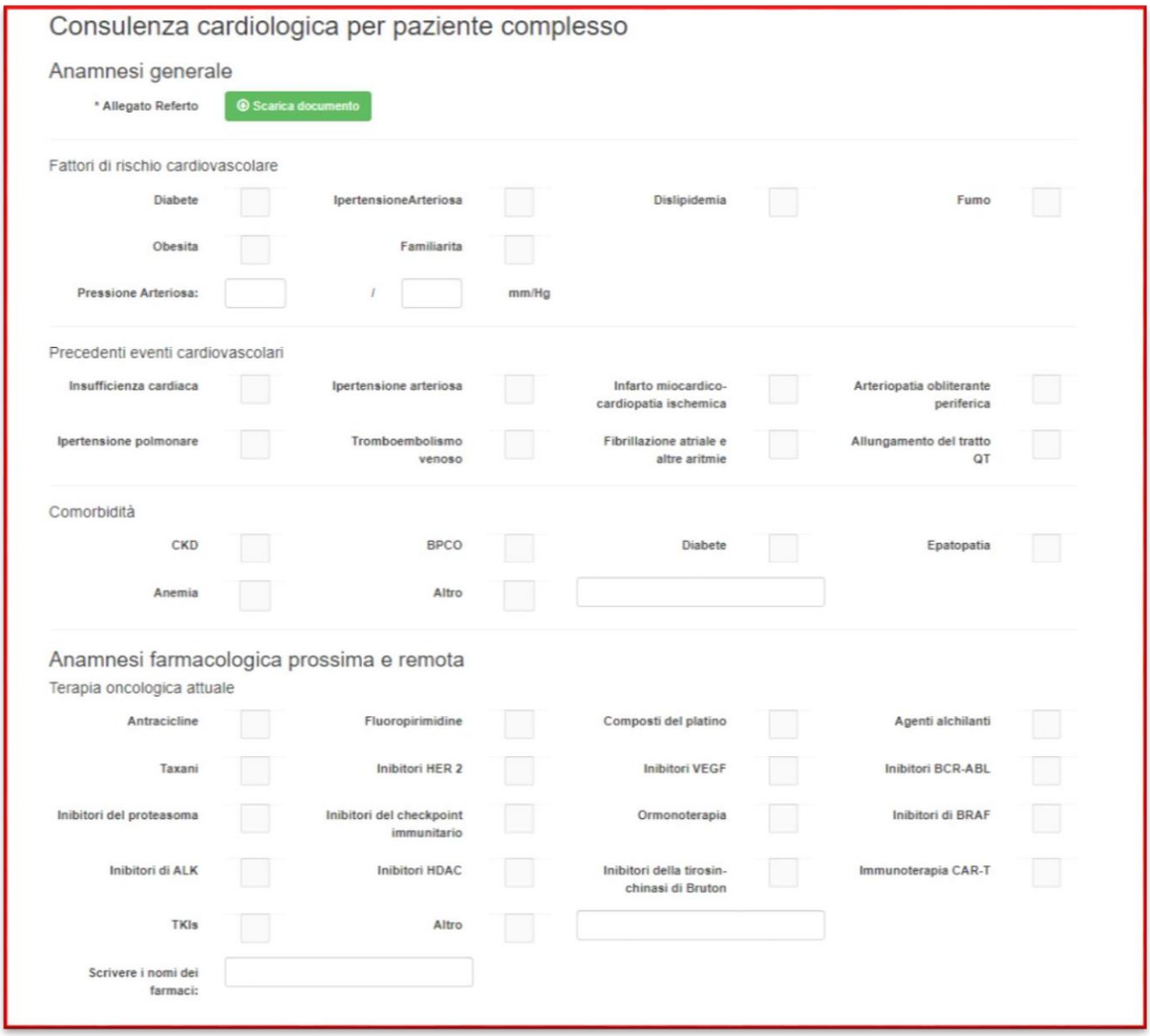


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la

fonte: http://burc.regione.campania.it

richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

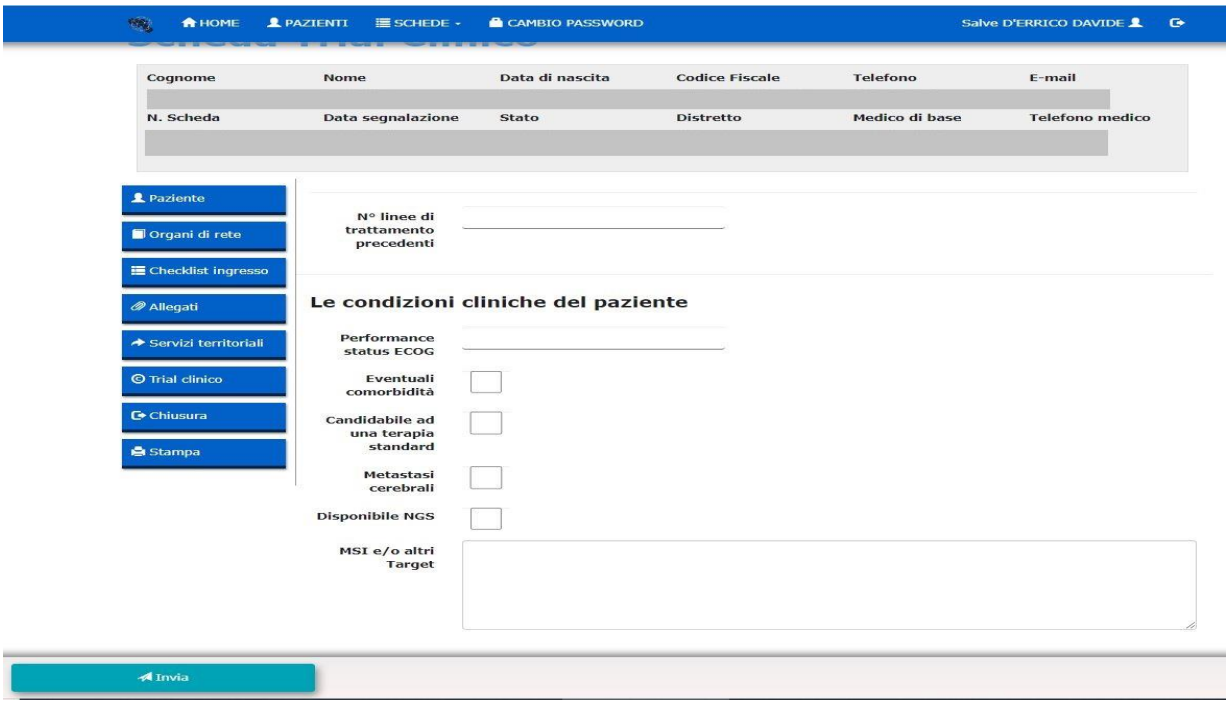
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	☐
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia
Sede Tumore Primitivo
Istologia
Sedi malattia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal

fonte: http://burc.regione.campania.it

Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore dell'ovaio avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	S. C. Cecere, S. Pignata, M. Orditura, E. Rossi, , E Iannaccone, C. Scaffa, M. Malzoni, C. De Angelis, C. Ferrara, S. Pepe
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai

fonte: http://burc.regione.campania.it

	referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Ovaio	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che venga effettuata ove indicato la valutazione dell'oncofertilità da parte dei due centri campani autorizzati - Per favorire l'ideazione di questi percorsi assistenziali, la Rete Oncologica Campana

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma dello Stomaco

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del GOM gastrico.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generale	UOC Chirurgia Generale
	Radioterapisti	UOC Radioterapisti
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generale	UOC Chirurgia Generale
	Radioterapisti	UOC Radioterapisti
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Endoscopisti	UOC Endoscopia
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELLO STOMACO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il tumore dello stomaco è considerato, dal punto di vista eziopatogenetico, una malattia multifattoriale legata all'interazione tra fattori ambientali e genetici, con una presentazione sporadica in oltre il 90% dei casi (le forme ereditarie note sono responsabili solo del 1-5% dei casi di carcinoma gastrico).

I tumori dello stomaco possono essere divisi anatomicamente in due categorie: tumori del cardias (giunzione gastro-esofagea) e tumori dello stomaco propriamente detto (forme "distali"). Nell'ultimo decennio si è registrato un decremento di incidenza del cancro gastrico distale con un parallelo relativo incremento delle neoplasie originate dal cardias e dalla giunzione gastroesofagea, che rappresentano attualmente circa il 40% di tutti i tumori dello stomaco. I dati epidemiologici e molecolari, tuttavia, evidenziano che la maggior parte degli adenocarcinomi della giunzione gastro-esofagea presenta elementi che li accomunano più all'adenocarcinoma esofageo che non a quello gastrico.

L'infezione cronica da *Helicobacter pylori* (HP) rappresenta il principale fattore di rischio per le forme non cardiali, soprattutto per i carcinomi di tipo intestinale dell'antro gastrico. Concorrono, con effetti interattivi, l'abitudine al fumo, le abitudini alimentari e la storia familiare; il basso consumo di verdura e frutta e l'alto consumo di carni rosse, di cibi conservati con sale, nitrati e affumicatura sono associati ad un aumento del rischio. La gastrite cronica indotta da HP o da altre cause (compreso il reflusso biliare) induce condizioni di "stress ossidativo" con produzione di ossidi di azoto e calo della concentrazione dei fattori antiossidanti. In presenza di gastrite è inoltre incrementata l'attività proliferativa ghiandolare, che costituisce una condizione di rischio per lo sviluppo di displasia, fortemente stimolata anche dal rilascio di ioni ammonio attraverso la potente azione ureasica dell'HP. Come già introdotto, la maggior parte dei carcinomi gastrici è costituita da forme sporadiche: solo l'1-5% dei casi é ascrivibile a forme ereditarie di cui sono descritte le specifiche mutazioni patogenetiche. Queste includono la poliposi adenomatosa familiare (FAP), la sindrome di Lynch, la sindrome di Li-Fraumeni ed alcune varianti della sindrome di Peutz-Jeghers. Più recentemente è stata identificata una forma di cancro gastrico ereditario diffuso (HDGC) caratterizzata dalla presenza di carcinoma con istologia di tipo "diffuso" (sec. Lauren) in consanguinei di I e II grado, con un'età media alla diagnosi di circa 38 anni, e dall'associazione, nelle donne, con il carcinoma mammario di tipo lobulare.

[1] ESMO (European Society for Medical Oncology) 2022 Guidelines for gastric cancer.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il principale fattore di rischio per le neoplasie cardiali è invece rappresentato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE). La MRGE determina un'infiammazione cronica della mucosa esofagea distale e del cardias, attraverso la persistente e anomala esposizione di queste regioni agli acidi gastrici, favorendo l'insorgenza dell'esofago di Barrett, caratterizzato da metaplasia colonnare mucipara. La continua esposizione all'ambiente acido determina nel tempo l'evoluzione di questa condizione di metaplasia verso una displasia, a tutti gli effetti condizione precancerosa (rischio stimato 30-40 volte superiore di sviluppare un adenocarcinoma). Altri fattori di rischio noti sono l'obesità, probabilmente per l'elevata incidenza di reflusso gastro-esofageo riscontrata nei soggetti obesi, l'ernia iatale e una dieta povera di fibre e ricca di carni rosse, cibi conservati sotto sale o molto caldi. Al contrario, una dieta ricca in frutta e verdure, vitamine A, C, E, oligoelementi quali beta-carotene, selenio e fibre potrebbe avere un ruolo protettivo.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori dello stomaco in Europa[2] è di un ASR di 26.4 per 100.000 nei maschi e 12.2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 136.038 (83.716 uomini e 52.322 donne). In Italia, per il 2020[2], sono state stimate circa 14.700 nuove diagnosi (8.800 uomini e 5.900 donne).
La stima in Campania[3], al 2022, indica un ASR di 22.4 per 100.000 negli uomini e 13.3 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 1.122 (656 uomini e 467 donne).

L'andamento temporale in Italia[4] mostra un decremento significativo sia negli uomini, con una variazione percentuale annua (APC) di -2,4 %, che nelle donne, con una APC di -2,7 %. Anche in Campania[3], periodo 2008/2022, viene evidenziato un andamento temporale in decremento, con una APC di –1,3 % nei maschi e di -1,7 % nelle donne. (dati statisticamente significativi

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013)
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori dello stomaco in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 19.0 per 100.000 nei maschi e 8.6 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi annui stimati di circa 100.000. In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 17.1 per 100.000 nei maschi e di 8.1 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2021 di 8.500 (5.100 uomini e 3.400 donne).

La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 17.0 per 100.000 negli uomini e 9.4 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 823 decessi (492 uomini e 331 donne).

L'andamento temporale della mortalità ha evidenziato in Italia[4] un decremento significativo, con una riduzione annua di -2,4% nei maschi e -2,7% nelle donne; ugualmente in decremento, con variazioni percentuali annue statisticamente significative (APC), si è osservato in Campania[3] per il periodo 2008/2022 con una APC di –2,3 % nei maschi e – 2,9 nelle donne. (valori statisticamente significativi)

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni in Italia è stimata relativamente più elevata (30% negli uomini, 35% nelle donne) rispetto alla media Europea (25%), benchè il tumore gastrico continui a rappresentare una neoplasia aggressiva collocata tra quelle a peggiore prognosi; in Campania si osserva una sopravvivenza simile a quella rilevata a livello nazionale, con il 29% di sopravvivenza a 5 anni nei maschi ed il 31% nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore dello stomaco 1.471 pazienti residenti in Campania; di questi 1.255 (85,3% della casistica) sono stati trattati in 72 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 216 (14,7 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 80 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore dello stomaco 902 pazienti residenti in Campania; di questi 777 (86,1% della casistica) sono stati trattati in 65 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 175 (13,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 50 diverse

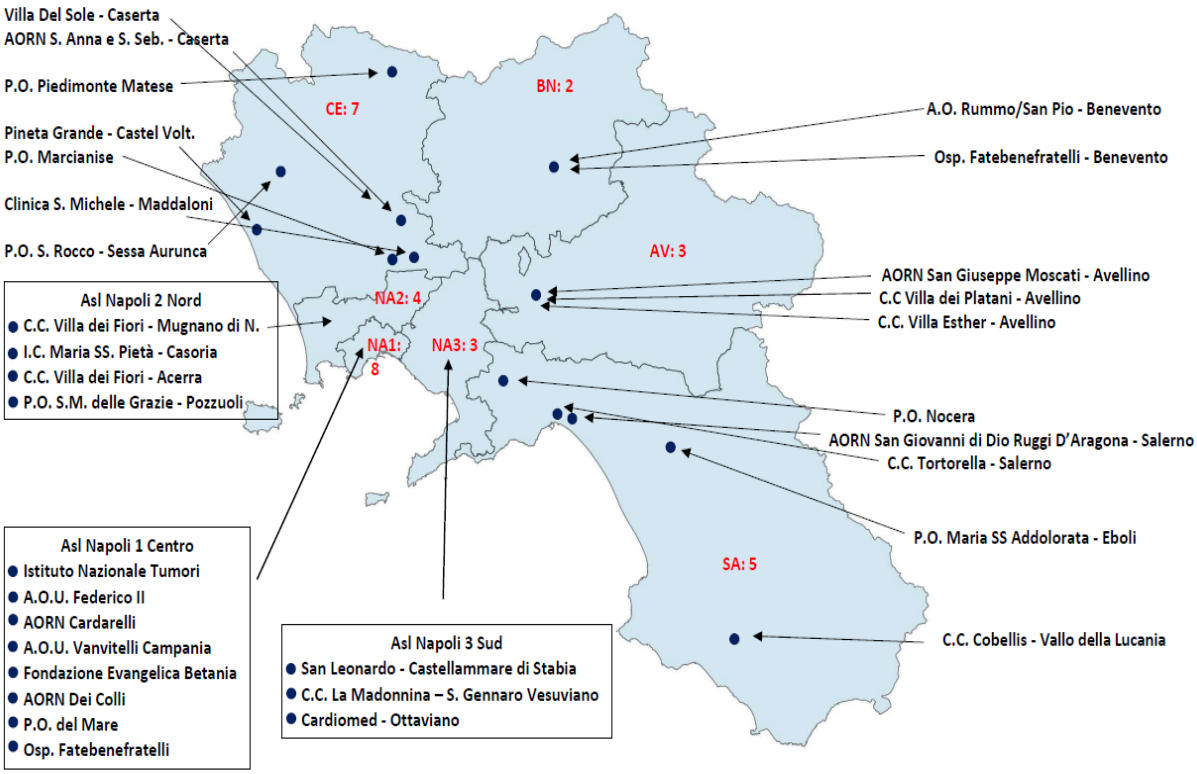
fonte: http://burc.regione.campania.it

Per i trattamenti chirurgici dei tumori gastrici non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 32 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori gastrici[5].

(Vedi mappa per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore dello Stomaco
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 32



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia gastrica
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase precoce
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase avanzata
- Follow-up per paziente con patologia gastrica pregressa

[5] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA GASTRICA.

I tumori dello stomaco sono quasi sempre asintomatici nelle fasi iniziali (early gastric cancer) e solo tardivamente possono manifestarsi con sintomi e segni per lo più aspecifici, che sono spesso causa di un ritardo diagnostico, in quanto trattati come patologie gastriche benigne (gastrite, ulcera gastrica, reflusso gastro-esofageo e dispepsia). Donne ed uomini di almeno 18 anni con sospetto clinico di neoplasia dello stomaco (es. calo ponderale, anoressia, epigastralgia refrattaria ai comuni trattamenti, disfagia, ematemesi, sarcofobia, melena, anemizzazione cronica con astenia e pallore, comparsa di tumefazioni linfonodali sospette) dovranno afferire, opportunamente indirizzate dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento, presso un centro oncologico di II livello per la valutazione del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale gastrica. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia. L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami laboratoristici, radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi, in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. In caso di mancanza di tale figura di coordinamento, tale incarico sarà ricoperto periodicamente da un medico afferente al GOM. (Figura 1) Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il/la paziente sarà indirizzato/a all'inquadramento del problema da parte del MMG.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per il caso.

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposto agli opportuni esami clinico- strumentali di stadiazione, riportati in tabella 2, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 1: Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia gastrica

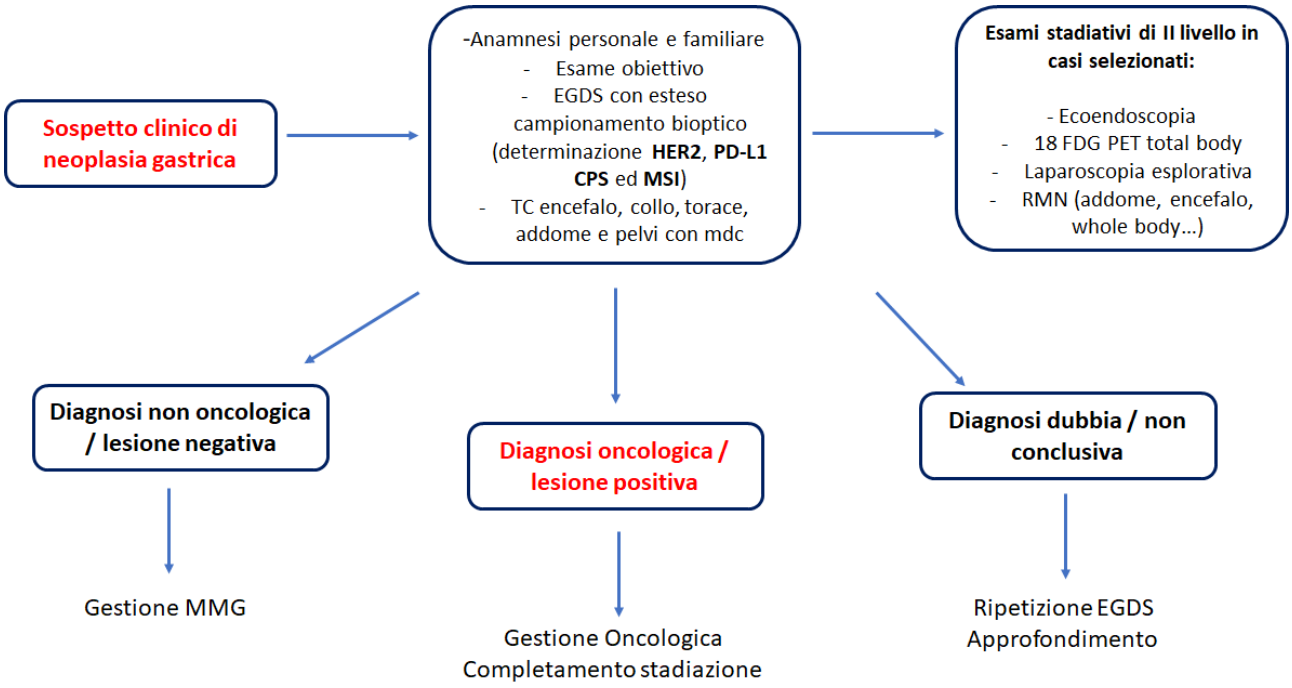


Tabella 2. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore dello stomaco

Malattia localizzata	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, CA19.9, CA125) TC encefalo-collo-torace-addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple (6) Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo (secondo Lauren) e grading Consueling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Supporto nutrizionistico **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici**: RMN addome (o altra sede) con mdc Scintigrafia ossea total body Laparoscopia esplorativa

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia localmente avanzata	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, CA 19.9, CA 125) TC encefalo – collo - torace- addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo (sec. Lauren) e grading e la determinazione IHC dello stato di HER-2, MSI, PD-L1 CPS Consueling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Supporto nutrizionistico Valutazione del dolore e terapia antalgica **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici**: RMN addome con mdc RMN encefalo/ 18 FDG PET total body Laparoscopia esplorativa
Malattia metastatica	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, CA 19.9, CA 125) TC encefalo – collo - torace- addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo (sec. Lauren) e grading e la determinazione IHC dello stato di HER-2, MSI, PD-L1 CPS Consueling oncogenetico se sospetta ereditarietà

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Supporto nutrizionistico Valutazione del dolore e terapia antalgica **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici**: RMN addome con mdc RMN encefalo/ Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body Laparoscopia esplorativa

La tabella 3 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma gastrico localizzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple per esteso campionamento (6 prelievi)	Appropriata
TAC encefalo – collo – torace – addome e pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc (o altra sede)	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati
Laparoscopia esplorativa	Appropriata in casi selezionati

La tabella 4 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma gastrico localmente avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple	Appropriata
TAC encefalo – collo - torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Laparoscopia esplorativa	Appropriata in casi selezionati

La tabella 5 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma gastrico metastatico.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple	Appropriata
TAC encefalo – collo - torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA GASTRICA ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE

La terapia del tumore dello stomaco differisce a seconda che la malattia si presenti alla diagnosi in fase precoce o in fase avanzata. Si riporta in tabella 6 il percorso per tumore dello stomaco in fase non metastatica, in conformità alle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate (AIOM, ESMO, NCCN). Tali trattamenti saranno modificati, pertanto, secondo la loro evoluzione. Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno almeno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Generale dedicato al trattamento dei tumori del tratto gastro-esofageo alto, dal Radiologo, dall'Endoscopista e dal Radioterapista. Il trattamento chirurgico, indicato sin dagli stadi più precoci secondo le più recenti linee guida (esempio ≥ cT2N0), andrà eseguito nei centri di II della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

In considerazione della complessità del trattamento del paziente affetto da neoplasia dello stomaco, tutti i pazienti affetti da neoplasie gastriche alla diagnosi devono essere sottoposti a consulto nutrizionistico di base con eventuale integrazione nutrizionale, counseling psicologico, counseling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso si sospetti una patologia ereditaria, counseling di oncofertilità, nei pazienti giovani in età fertile e desiderosi di prole che necessitino di trattamenti antiblastici e valutazione chirurgica o anestesiologica per il posizionamento di adeguato accesso venoso centrale o periferico (laddove non disponibile presso un ambulatorio dedicato nella UOC di Oncoematologia) nei pazienti che necessitino di trattamenti antiblastici. L'accesso venoso centrale

fonte: http://burc.regione.campania.it

sarà quindi posizionato da personale dedicato in centri di I e II livello prima dell'inizio del trattamento. Il Case Manager del GOM provvederà alla organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la diagnosi di tumore dello stomaco e prima di intraprendere il trattamento. Il rapporto con il Nutrizionista dedicato e lo psiconcologo saranno rapporti continuativi durante il trattamento, mentre il chirurgo o anestesista con il compito di posizionare l'accesso venoso (o il personale infermieristico dedicato presso gli ambulatori di posizionamento PICC di pertinenza oncoematologica) si occuperanno delle eventuali complicanze legate alla gestione dell'accesso venoso centrale stesso (es. infezioni, ostruzioni, dislocazioni…), alla diagnosi ed al trattamento di queste ultime con un tempo di attesa massimo per la prima visita dopo l'insorgenza della complicanza di 3 giorni e con un tempo di reimpianto di accesso venoso, in caso di rottura, fuoriuscita, infezione o dislocazione dei dispositivi di 7 giorni (con le dovute eccezioni legate al singolo caso). In caso di pazienti non operabili per patologie concomitanti e che presentino disfagia, sarà valutata dal GOM la possibilità di posizionamento di endoprotesi.

Tabella 6. Percorso terapeutico per tumore dello stomaco non metastatico

Stadio	**Trattamento**
Tis-T1a, N0	**Chirurgico**: - Resezione endoscopica mucosale (EMR) oppure - Dissezione endoscopica sottomucosale (ESD) in caso di tumori < 20 mm, G1, senza invasione vascolare e/o linfatica - Gastrectomia R0, totale o subtotale distale in base alla sede della neoplasia con linfoadenectomia D1-D2 e ricostruzione alla Roux (da preferire rispetto alla Billroth)
T1b, N0	**Chirurgico**: - Gastrectomia R0, totale o subtotale distale in base alla sede della neoplasia con linfoadenectomia D2 e ricostruzione alla Roux (da preferire rispetto alla Billroth)
≥ T2 o N+	**Trattamenti integrati:** - Polichemioterapia perioperatoria e chirurgia - Radiochemioterapia preoperatoria nelle forme giunzionali in pazienti con buon performance status (PS)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	- Chirurgia seguita da monochemioterapia adiuvante o da chemioradioterapia adiuvante in casi selezionati di resezioni R1 (residuo microscopico) o linfoadenectomia< D2. Tale opzione è da riservare a pazienti non trattati in fase preoperatoria, in quanto sono sempre preferibili i trattamenti preoperatori.
Paziente non resecabile per controindicazioni	Medico: - Chemioradioterapia -Chemioterapia esclusiva

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA GASTRICA ACCERTATA ED IN FASE AVANZATA

Si riporta in tabella 7 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia gastrica in fase localmente avanzata o metastatica. I percorsi indicati sono stati costruiti in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e saranno modificati secondo la loro evoluzione.

La chemioterapia rappresenta l'opzione terapeutica di riferimento per i pazienti con carcinoma gastrico localmente avanzato o metastatico. In caso di tumore localmente avanzato, è indispensabile una corretta e attenta valutazione della potenziale resecabilità della neoplasia (anche attraverso l'esecuzione di un'accurata stadiazione loco-regionale mediante ecoendoscopia nei centri di riferimento): i pazienti con tumore localmente avanzato, ma potenzialmente resecabile, infatti, saranno sottoposti a polichemioterapia di conversione neoadiuvante nell'ambito di strategia perioperatoria secondo le più recenti evidenze, con rivalutazioni strumentali al termine della fase primaria al fine di valutarne l'operabilità. Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno principalmente l'Oncologo medico, il radiologo, il medico nucleare, il radioterapista, l'endoscopista ed il Chirurgo. In caso di non risposta al trattamento o di malattia localmente avanzata, ma non resecabile alla diagnosi, il paziente verrà sottoposto ad un trattamento chemioterapico di I linea (vedi malattia metastatica).

In caso di tumore metastatico alla diagnosi, oggigiorno è mandatoria la valutazione sul campione tumorale dello stato di espressione del recettore HER-2 mediante tecnica immunoistochimica ed eventualmente di ibridazione in situ nei casi di dubbia positività (score 2+). Tale valutazione deve necessariamente essere effettuata presso centri di anatomia patologica accreditati nell'ambito di strutture di I livello ed il risultato dovrà essere disponibile entro 7 giorni lavorativi dalla richiesta,

fonte: http://burc.regione.campania.it

salvo difficoltà tecniche caso specifiche. Una ulteriore determinazione immunoistochimica oggi indispensabile è rappresentata dall'analisi dello stato del recettore PD-L1 secondo CPS (*combined positive score*) in considerazione della possibilità di offrire in I linea, nei pazienti HER-2 negativi, una combinazione di chemio-immunoterapia nei pazienti con PD-L1 CPS $\geq$5. Ulteriori marcatori predittivi molecolari, potenzialmente utili nella malattia in fase avanzata, sono l'MSI status (tumori MSI-H possono giovarsi, in linee successive alla prima o in prima, di eventuale approccio immunoterapico, anche esclusivo). Sarebbe auspicabile che il risultato fosse disponibile prima dell'inizio del trattamento di I linea. Il GOM valuterà il paziente nella sua interezza, considerando sia trattamenti standard sia l'inserimento in protocolli clinici per farmaci innovativi, sempre dopo aver discusso con il paziente e tenendo conto delle sue volontà e possibilità. Inoltre, Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del paziente e supportarlo nella palliazione dei sintomi mediante un rapporto nutrizionistico continuativo, un counseling psiconcologico, un counseling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, un supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici palliativi in caso di sanguinamenti o stenosi serrate. Tale scopo sarà raggiunto mediante l'attivazione da parte del Case Manager di GOM di consulenze presso gli ambulatori dedicati presso l'UOC di Nutrizione clinica, servizio di psiconcologia, UOC Genetica medica, UOC anestesiologia e terapia del dolore afferenti al GOM stesso.

Tabella 7. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore dello stomaco metastatico

Stadio	**Trattamento**
Localmente avanzato, potenzialmente resecabile	**1. Trattamento di conversione con polichemioterapia preoperatoria secondo le linee guida** **2. Valutazione con ri-stadiazione dopo 4 cicli di trattamento, comprendente EGDS, TC total body con mdc e 18-FDG PET total body** Operabile: intervento chirurgico — Non operabile: prosegue Trattamento chemioterapico **3. Rivalutazione strumentale dopo ulteriori 4 cicli in caso di malattia non operabile** (vedi sopra) Operabile: intervento chirurgico — Non operabile: prosegue Trattamento chemioterapico
Localmente avanzato, non resecabile	**Vedi malattia metastatica**

fonte: http://burc.regione.campania.it

IV stadio	**Chemioterapia di I linea in base allo stato di Her-2 e PD-L1 CPS (mandatorio).** **Valutazione stato di MSI (auspicabile).** **Valutare l'inserimento in trials clinici.** **Chirurgia palliativa del primitivo in caso di stenosi serrate o sanguinamenti** **Chirurgia di protezione in caso di stenosi da carcinosi peritoneale** **Posizionamento di endoprotesi in caso di disfagia** **Supporto nutrizionistico** **Terapia antalgica**
	Chemioterapia di II linea in pazienti con accettabile performance status (PS) 0-1 in progressione dopo una I linea di trattamento. **Valutare l'inserimento in trials clinici** **Chemioterapia di III linea in pazienti con accettabile performance status (PS) 0-1 in progressione dopo una II linea di trattamento.** **Valutare l'inserimento in trials clinici** **Valutazione immunoterapia (nel contesto di programmi compassionevoli o off-label, (se fattibili) in pazienti con malattia MSI-H in linee successive alla prima**

FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON PATOLOGIA GASTRICA PREGRESSA

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 10 anni ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (vedi Figura 2 e tabella 5) e della presenza di complicanze legate all'intervento chirurgico (es. anemia, dumping sindrome). Ad oggi, non esistono programmi di follow-up standardizzati. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato/a dall'Oncologo Medico al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali. Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati e le principali linee guida per la gestione della patologia.

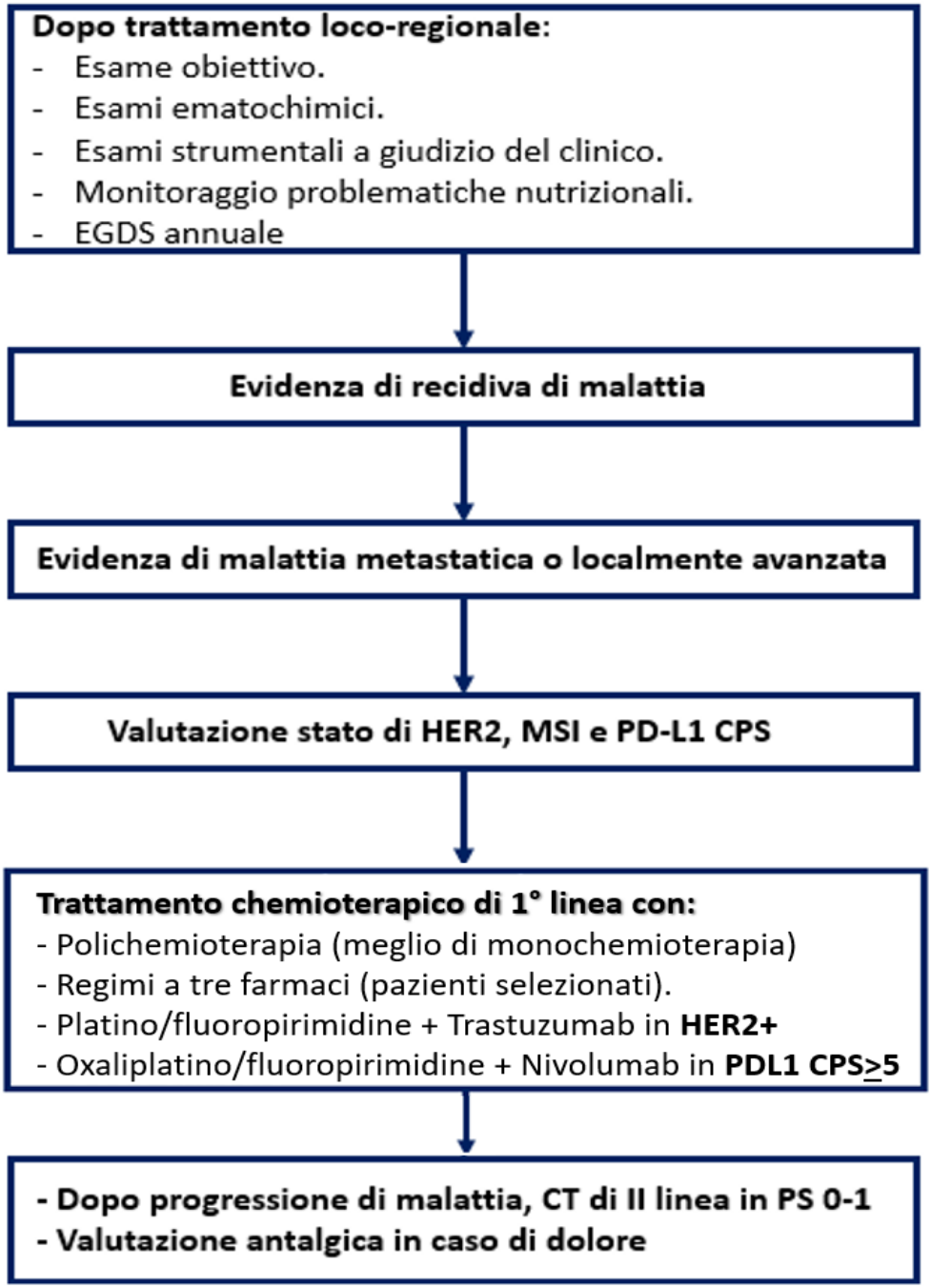
Tabella 8. Schedula di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia gastrica

	Timing	**Follow-up**
0-2 anni	**Ogni 3-4 mesi**	**-Visita clinica** **-Esami ematochimici** **-EGDS ogni anno; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi** **-Esami strumentali da eseguire su necessità clinica**
3-5 anni	**Ogni 6 mesi**	**-Visita clinica** **-Esami ematochimici** **-EGDS ogni 2 anni; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi** **-Esami strumentali da eseguire su necessità clinica**
>5 anni	**Ogni anno**	**-Esami strumentali da eseguire su necessità clinica**

fonte: http://burc.regione.campania.it

		-Follow-up da effettuare presso ambulatori specialistici o presso MMG

Figura 2. Percorso in caso di recidiva durante follow-up per carcinoma gastrico



fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per tumore dello stomaco avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 10 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, almeno per quanto attiene la prima TC stadiativa, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, l'intervento chirurgico laddove indicato sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico dovrà essere disponibile **entro 15 giorni dalle procedure bioptiche o dall'intervento chirurgico.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 21 giorni dalla prima valutazione (ed entro 60 giorni dall'eventuale intervento chirurgico, attesi i tempi di recupero del paziente e le eventuali complicanze)**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma dell'Esofago

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 9 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** esofago.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generale	UOC Chirurgia Generale
	Radioterapisti	UOC Radioterapisti
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generale	UOC Chirurgia Generale
	Radioterapisti	UOC Radioterapisti
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Endoscopisti	UOC Endoscopia
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELL'ESOFAGO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio

I fattori di rischio per il tumore esofageo variano a seconda della sede di malattia, dell'istotipo e della regione geografica di riferimento, potendosi identificare a livello globale e nazionale, regioni ad elevata e bassa incidenza. Il tabacco e il consumo di alcol rappresentano i maggiori fattori di rischio in entrambi i sessi.

Il fumo di sigaretta è responsabile da solo di circa 1/3 dei casi di neoplasia dell'esofago ed è in grado di condizionare un rischio 5-10 volte maggiore di ammalarsi nei fumatori. Tale rischio è strettamente correlato al numero di sigarette e agli anni complessivi di consumo, e subisce un forte incremento in caso di consumo contemporaneo di sigarette e alcol. A causa dell'azione sinergica dei numerosi cancerogeni, i soggetti bevitori/fumatori possono avere un rischio di ammalarsi di tumore dell'esofago fino a 100 volte più alto.

Il consumo di alcol è correlato specificamente all'insorgenza del carcinoma squamoso, così come lo sviluppo dell'adenocarcinoma è meno strettamente correlato all'abitudine tabagica.

Il principale fattore di rischio per l'insorgenza dell'adenocarcinoma esofageo (prevalente nelle sedi inferiori/distali dell'esofago) è invece rappresentato dal reflusso gastro-esofageo. L'esposizione cronica al reflusso acido condiziona lo sviluppo di un'esofagite peptica e successivamente dell'esofago di Barrett (che rappresenta il fattore singolo più incisivo e importante per l'adenocarcinoma). I portatori di esofago di Barrett hanno un rischio 2-3 volte superiore rispetto ai pazienti affetti da MRGE in assenza di metaplasia (rischio annuo pari a 0.45%).

I fattori favorenti il reflusso, quale l'obesità e l'ernia iatale, rappresentano ulteriori elementi da considerare a rischio, accanto ad una dieta caratterizzata da un basso consumo di frutta e verdura, o da grandi quantità di cibi e bevande a temperatura particolarmente elevata (come abitudine in alcuni paesi dell'Est asiatico).

Accanto a questi fattori dietetico-comportamentali, una serie di altre condizioni sono considerate ad aumentato rischio: la tilosi (rara sindrome genetica caratterizzata da ipercheratosi e papillomatosi con un rischio del 95% di sviluppare un carcinoma squamoso prima dei 65 anni), la sindrome di Plummer-Vinson, l'acalasia (disordine motorio dell'esofago con rischio di sviluppare un carcinoma esofageo fino a 30 volte superiore alla popolazione generale) e una pregressa ingestione di caustici (con una lunga latenza anche di 40 anni tra esposizione agli agenti acidi e diagnosi di tumore).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Incidenza

Nel 2020 l'incidenza di nuovi casi di tumore dell'esofago in Europa[1] è stata stimata nell'ordine di ASR di 10.9 per 100.000 nei maschi e 2.7 per 100.000 nelle donne, con un numero di casi complessivi di oltre 30000 (23000 nei maschi e 7000 nelle femmine). Esiste una netta variabilità geografica che vede Olanda e Irlanda come i due paesi a maggiore incidenza (ASR >20 per 100.000).
L'Italia[2] è considerato uno dei paesi a minore incidenza (ASR 3.1 per 100.000 in entrambi i sessi) con dati stimati al 2020 per un totale di 2400 nuove diagnosi (1700 nei maschi e 700 nelle donne).
La stima in Campania[6] al 2021 indica un ASR di 3,1 per 100.000 negli uomini e 0.9 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 124 (91 uomini e 33 donne).

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori dell'Esofago in Europa[1] è rappresentata da un ASR di 9.4 per 100.000 per i maschi e 2.1 per 100.000 per le femmine, con un numero complessivo di decessi stimati di 25617 (19851 maschi, 5766 femmine) su oltre 500.000 decessi annui a livello globale.

In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 2.7 per 100.000 (1416 morti nei maschi e 559 nelle femmine).

La stima in Campania[5] al 2021 indica un ASR di mortalità di 2,8 per 100.000 negli uomini e 0,8 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 98 decessi (74 uomini e 24 donne).

Sopravvivenza

In Italia la sopravvivenza a 5 anni è del 13% negli uomini e del 22% nelle donne, tale da rendere il carcinoma dell'esofago una delle neoplasie a prognosi.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia esofagea
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia esofagea accertata ed in fase precoce
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia esofagea accertata ed in fase avanzata
- Follow-up per paziente con patologia esofagea pregressa

[1] ESMO (European Society for Medical Oncology) 2022 Guidelines for oesophageal cancer.
[2] I numeri del cancro in Italia 2022 – AIRTUM, Intermedia Editore.
[5] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA ESOFAGEA.

I tumori dell'esofago possono essere asintomatici o paucisintomatici nelle fasi iniziali e alcuni sintomi associati (pirosi, reflusso, rigurgito…) possono essere inizialmente confusi con condizioni patologiche aspecifiche o benigne.
Tardivamente, quando il coinvolgimento circonferenziale e stenotico del viscere è avanzato, compare il sintomo più caratteristico: la disfagia.
In presenza di disfagia persistente (per liquidi e/o solidi) in soggetti con età maggiore di 18 anni è opportuno che i pazienti siano riferiti, attraverso il MMG o altro specialista di riferimento, presso un centro oncologico di II livello per la valutazione del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico e per la pianificazione dell'iter terapeutico.
Sintomi e segni associati in grado di rafforzare il sospetto clinico sono rappresentati da: odinofagia, calo ponderale, ematemesi, epigastralgia, anemizzazione, specie in un soggetto fumatore e/o consumatore di alcol. Questo corredo sintomatologico configura un quadro di massima allerta meritevole di immediato approfondimento diagnostico, senza tentativi di trattamento medico empirico per condizioni aspecifiche (esempio impiego di IPP, antiacidi ecc).
L'esame cardinale per la diagnosi del tumore dell'esofago è rappresentato dalla esofagogastroduodenoscopia (EGDS) con biopsie multiple.
Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia. L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami laboratoristici, radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi, in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. In caso di mancanza di tale figura di coordinamento, tale incarico sarà ricoperto periodicamente da un medico afferente al GOM. (Figura 3) Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il/la paziente sarà indirizzato/a all'inquadramento del problema da parte del MMG.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposto agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, riportati in tabella 10, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami

fonte: http://burc.regione.campania.it

potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

Figura 3: Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia esofagea

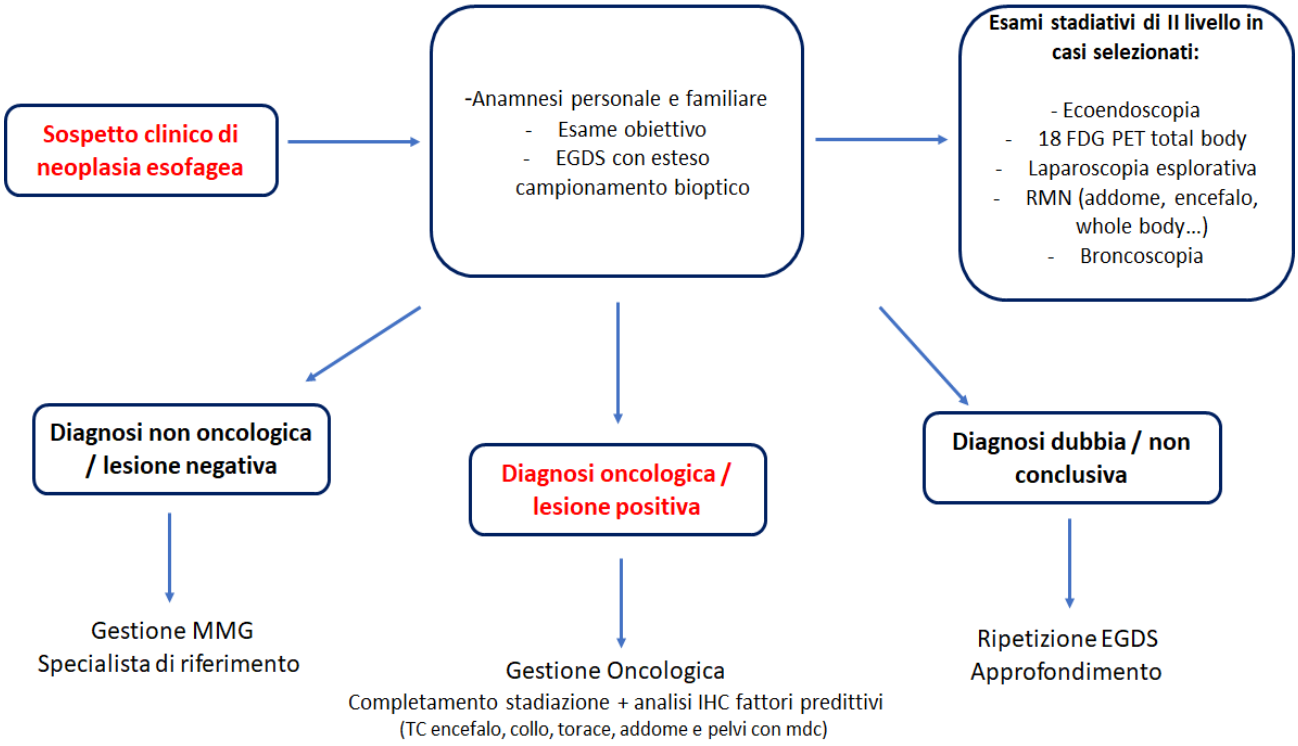


Tabella 10. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore dello stomaco

Malattia localizzata (candidata a neoadiuvante/ approccio definitivo)	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9) TC encefalo, collo, torace, addome e pelvi con mdc 18 FDG PET total body Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo (adenoca vs squamoso) e grading Consueling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Valutazione ORL (pervietà vie aeree, esclusione di seconde neoplasie del distretto testa-collo) Supporto nutrizionistico (enterale o parenterale) **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici**: RMN addome con mdc Scintigrafia ossea total body Broncoscopia (esofago cervicale e toracico superiore-medio)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia localmente avanzata	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125) TC encefalo, collo, torace, addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente L' istotipo e la determinazione dello stato di PD-L1 CPS ed HER2 (se adenocarcinoma distale) Consueling oncogenetico se sospetta Ereditarietà Valutazione ORL (pervietà vie aeree) Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Supporto nutrizionistico (enterale o parenterale) Valutazione del dolore e terapia antalgica **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici**: RMN addome con mdc RMN encefalo 18 FDG PET total body Broncoscopia (esofago cervicale e toracico superiore-medio)
Malattia metastatica	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125) TC encefalo, collo, torace, addome e pelvi con mdc EGDS con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo e la determinazione dello stato di PD-L1 CPS (HER2 se adenocarcinoma distale) Consueling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consueling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Consueling psicologico Supporto nutrizionistico Valutazione del dolore e terapia antalgica **Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici** Valutazione per palliazione della disfagia (protesi/RT/etc) sintomatici: RMN addome con mdc RMN encefalo Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body

La tabella 11 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma esofageo localizzato.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS con biopsia multiple	Appropriata (diagnosi)
Ecoendoscopia	Appropriata
TC encefalo, collo, torace, addome e pelvi con e senza mdc	Appropriata
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome (o altro distretto) con mdc	Appropriata in casi selezionati
Broncoscopia	Appropriata in casi selezionati

La tabella 12 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma esofageo localmente avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS con biopsia multiple	Appropriata (diagnosi)
Ecoendoscopia	Appropriata
TC encefalo, collo, torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
Broncoscopia	Appropriata in casi selezionati

La tabella 13 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma esofageo metastatico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS con biopsia multiple	Appropriata
TC encefalo, collo, torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA ESOFAGEA ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE

La terapia del tumore dell'esofago differisce a seconda che la malattia si presenti alla diagnosi in fase precoce o in fase avanzata, e a seconda della sede e dell'istotipo (carcinoma squamoso vs adenocarcinoma). Si riporta in Tabella 6 il percorso per il carcinoma squamoso dell'esofago in stadio localizzato (candidabile ad approccio chirurgico e/o neoadiuvante o definitivo), mentre in Tabella 7 il percorso per l'adenocarcinoma localizzato, in conformità alle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate (AIOM, ESMO, NCCN). Tali trattamenti saranno modificati, pertanto, secondo la loro evoluzione. Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno almeno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Generale dedicato al trattamento dei tumori del tratto gastro-esofageo alto e dal Radioterapista. Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II livello della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

In considerazione della complessità del trattamento del paziente affetto da neoplasia dell'esofago, tutti i pazienti affetti da carcinoma esofageo alla diagnosi devono essere sottoposti a consulto nutrizionistico con eventuale integrazione nutrizionale e valutazione di strategie nutrizionali enterali artificiali (specie in caso di necessità di chemio-radioterapia), counseling psicologico, counseling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso si sospetti una patologia ereditaria, counseling di oncofertilità, soprattutto nei pazienti giovani che necessitino di trattamenti antiblastici e abbiano

fonte: http://burc.regione.campania.it

desiderio di prole, valutazione ORL nei casi selezionati (preservazione della pervietà delle vie aeree superiori, esclusione di seconde neoplasie del distretto testa-collo),valutazione chirurgica o anestesiologica per il posizionamento di adeguato accesso venoso centrale o periferico (laddove non disponibile presso un ambulatorio dedicato nella UOC di Oncoematologia) o di device o intervento per nutrizione enterale (PEG o digiunostomia ecc). L'accesso venoso centrale sarà quindi posizionato da personale dedicato in centri di I e II livello prima dell'inizio del trattamento. Il Case Manager del GOM provvederà alla organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la diagnosi di tumore dello stomaco e prima di intraprendere il trattamento. Il rapporto con il Nutrizionista dedicato e lo psiconcologo saranno rapporti continuativi durante il trattamento, mentre il chirurgo o anestesista con il compito di impiantare l'accesso venoso (o il personale infermieristico dedicato presso gli ambulatori di posizionamento PICC di pertinenza oncoematologica) si occuperanno delle eventuali complicanze legate alla gestione dell'accesso venoso centrale stesso (es. infezioni), alla diagnosi ed al trattamento di queste ultime con un tempo di attesa massimo per la prima visita dopo l'insorgenza della complicanza di 3 giorni e con un tempo di reimpianto di accesso venoso, in caso di rottura, fuoriuscita, infezione o dislocazione dei dispositivi di 7 giorni (con le dovute eccezioni legate al singolo caso). In caso di pazienti non operabili per patologie concomitanti e che presentino disfagia severa, sarà valutata dal GOM la possibilità di posizionamento di endoprotesi compatibilmente con gli altri trattamenti e le aspettative di vita.

Tabella 14. Percorso terapeutico per carcinoma squamoso esofageo non metastatico (localizzato)

Stadio	**Trattamento**
Stadio Tis-T1a, N0	Trattamento: chirurgico
	- Mucosectomia endoscopica (EMR) in casi selezionati=>sorveglianza endoscopica - Dissezione endoscopica sottomucosale (ESD)=>sorveglianza endoscopica - Esofagectomia
T1b-T4a, N0-N+	-**Esofago Cervicale**: CRT definitiva (RT 50.4 Gy, NB: no 60 Gy) =>Chirurgia di salvataggio in casi selezionati - **Esofago Toracico**:

fonte: http://burc.regione.campania.it

	CRT neoadiuvante (RT 41.4 – 50.4 Gy + CT) =>esofagectomia => (in futuro terapia adiuvante con Nivolumab per 1 anno nei pazienti non in pCR) CRT definitiva (RT 50.4 Gy, NB: no 60 Gy) =>sorveglianza endoscopica e Strumentale
T4b, N0-N+ **(non resecabile)**	CRT definitiva (RT 50.4 Gy, NB: no 60 Gy) CT esclusiva (se infiltrazione aorta, trachea ecc tale da controindicare RT)

Tabella 15. Percorso terapeutico per adenocarcinoma esofageo non metastatico (localizzato)

Stadio Tis-T1a, N0	Trattamento: chirurgico
	- Mucosectomia endoscopica (EMR) in casi selezionati =>sorveglianza endoscopica - Dissezione endoscopica sottomucosale (ESD) =>sorveglianza endoscopica - Esofagectomia
T1b-T4a, N0-N+	CT perioperatoria CRT neoadiuvante (41.4 – 50.4 Gy + CT => esofagectomia => (in futuro terapia adiuvante con Nivolumab per 1 anno nei pazienti non in pCR). CT neoadiuvante => esofagectomia Esofagectomia (≤ T2N0)
T4b, N0-N+ **(non resecabile)**	CT esclusiva CRT definitiva (RT 50.4 Gy, NB: no 60 Gy) in casi selezionati CT esclusiva come prima linea (se infiltrazione aorta, trachea ecc tale da cointroindicare RT)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA ESOFAGEA ACCERTATA ED IN FASE AVANZATA

Si riporta in tabella 8 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia esofagea in fase localmente avanzata non resecabile o metastatica. I percorsi indicati sono stati costruiti in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e saranno modificati secondo la loro evoluzione.

La chemioterapia rappresenta l'opzione terapeutica di riferimento per i pazienti con carcinoma esofageo, sia squamoso che adenocarcinoma, localmente avanzato o metastatico. In caso di tumore localmente avanzato, è indispensabile una corretta e attenta valutazione della potenziale resecabilità della neoplasia (anche attraverso l'esecuzione di un'accurata stadiazione loco-regionale mediante ecoendoscopia e 18 FDG PET nei centri di riferimento).

È opportuno inoltre sempre considerare l'impatto della neoplasia sulle vie aeree (nelle forme cervicali e toraciche superiori) valutando l'effettuazione di una broncoscopia stadiativa e di un'eventuale consulenza ORL.

I pazienti con tumore localmente avanzato, ma potenzialmente resecabile, saranno sottoposti a polichemioterapia di conversione neoadiuvante nell'ambito di strategia perioperatoria secondo le più recenti evidenze, con rivalutazioni strumentali al termine della fase primaria al fine di valutarne l'operabilità. Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno principalmente l'Oncologo medico, il radiologo, il medico nucleare ed il Chirurgo. In caso di non risposta al trattamento o di malattia localmente avanzata, ma non resecabile alla diagnosi, il paziente verrà sottoposto ad un trattamento chemioterapico di I linea (vedi malattia metastatica).

In caso di tumore metastatico alla diagnosi, si ritiene opportuna la valutazione istologica dello stato di HER-2 (*limitatamente agli adenocarcinomi distali con coinvolgimento della giunzione gastro-esofagea*) mediante tecnica immunoistochimica e di ibridazione in situ nei casi di dubbia positività (2+). Tale valutazione deve necessariamente essere effettuata presso centri di anatomia patologica accreditati nell'ambito di strutture di I livello ed il risultato dovrà essere disponibile entro 7 giorni lavorativi dalla richiesta, salvo difficoltà tecniche caso specifiche. Un ulteriore fattore predittivo oggi fondamentale nella malattia avanzata è rappresentato dal PD-L1 CPS (sempre con limitazione all'istologia adenocarcinoma, del distretto giunzionale o esofago puro), in considerazione della possibilità di offrire chemio-immunoterapia di I linea in pazienti HER2 negativi e PD-L1 CPS $\geq$5. Inoltre, ulteriore marcatore potenzialmente utile è lo stato MSI (in vista di possibile immunoterapia, anche off label o nell'ambito di trials clinici). Sarebbe auspicabile che il risultato fosse disponibile

fonte: http://burc.regione.campania.it

prima dell'inizio del trattamento di I linea. Il GOM valuterà il paziente nella sua interezza, considerando sia trattamenti standard sia l'inserimento in protocolli clinici per farmaci innovativi, sempre dopo aver discusso con il paziente e tenendo conto delle sue volontà e possibilità. Inoltre, Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del paziente e supportarlo nella palliazione dei sintomi mediante un rapporto nutrizionistico continuativo, un consueling psiconcologico, un consueling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, un supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici palliativi in caso di sanguinamenti o stenosi serrate. Tale scopo sarà raggiunto mediante l'attivazione da parte del Case Manager di GOM di consulenze presso gli ambulatori dedicati presso l'UOC di Nutrizione clinica, servizio di psiconcologia, UOC Genetica medica, UOC anestesiologia e terapia del dolore afferenti al GOM stesso.

Tabella 16. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore esofageo metastatico (squamoso e adenocarcinoma)

Stadio	**Trattamento**
Localmente avanzato, potenzialmente resecabile	**1. Trattamento di conversione con polichemioterapia preoperatoria secondo le linee guida (adenocarcinoma) o CRT (squamoso o casi selezionati adenocarcinoma)** **2. Valutazione con ri-stadiazione dopo 4 cicli di trattamento, comprendente ecoendoscopia, TC total body con mdc e 18-FDG PET total body** resecabile: intervento chirurgico — Non resecabile: prosegue Trattamento chemioterapico **1. Rivalutazione strumentale dopo ulteriori 4 cicli in caso di malattia** 2. **non operabile** (vedi sopra) Resecabile: intervento chirurgico — Non resecabile: prosegue Trattamento chemioterapico
Localmente avanzato, non resecabile	**Vedi malattia metastatica**
IV stadio	Chemioterapia di I linea (eventuale RT palliativa o di consolidamento, specie nei carcinomi squamosi) Valutazione stato di HER2 (adenocarcinoma distale e giunzione GE), PD-L1 CPS per adenocarcinoma esofageo e giunzionale (indispensabile). Valutazione MSI status (auspicabile). Valutare l'inserimento in trials clinici. Chirurgia palliativa del primitivo in caso di stenosi serrate o Sanguinamenti Posizionamento di endoprotesi in caso di disfagia (compatibilmente ai

fonte: http://burc.regione.campania.it

	trattamenti e all'attesa di vista) Supporto nutrizionistico (valutazione in primis per enterale, anche artificiale) Terapia antalgica
	Chemioterapia di II linea in pazienti con performance status (PS) 0-1 in progressione dopo una I linea di trattamento. Valutare l'inserimento in trials clinici Immunoterapia di II linea (carcinoma squamoso). Chemioterapia di III linea in pazienti con performance status (PS) 0-1 in progressione dopo una II linea di trattamento. Valutare l'inserimento in trials clinici Valutazione immunoterapia (nel contesto di programmi compassionevoli o off-label, se fattibili) in pazienti con malattia MSI-H o PD-L1 CPS >10 in linee successive alla prima. **Terapie concomitanti palliative:** - Palliazione disfagia (valutazione endoprotesi o RT/brachiterapia in base all'aspettativa di vita) - Palliazione del sanguinamento (chirurgia palliativa, trattamento medico o RT) - Supporto nutrizionale (enterale sng, digiunostomia o PEG vs parenterale)

FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON PATOLOGIA ESOFAGEA PREGRESSA

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 5 anni ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (Tabella 9) e della presenza di complicanze legate all'intervento chirurgico (es. anemia, dumping sindrome). Ad oggi, non esistono programmi di follow-up standardizzati. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato/a dall'Oncologo Medico al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali. Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati e le principali linee guida per la gestione della patologia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 17. Schedula di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia gastrica

	Timing	Follow-up
0-2 anni	**Ogni 3-4 mesi**	**-Visita clinica -Esami ematochimici -EGDS ogni anno; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi -Esami strumentali da eseguire su necessità clinica**
3-5 anni	**Ogni 6 mesi**	**-Visita clinica -Esami ematochimici -EGDS ogni 2 anni; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi -Esami strumentali da eseguire su necessità clinica**
>5 anni	**Ogni anno**	**-Esami strumentali da eseguire su necessità clinica -Follow-up da effettuare presso ambulatori specialistici o presso MMG**

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per tumore esofageo avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 10 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, almeno per quanto attiente la prima TC stadiativa, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, l'intervento chirurgico laddove indicato sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico dovrà essere disponibile **entro 15 giorni dalle procedure bioptiche o dall'intervento chirurgico.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 21 giorni dalla prima valutazione (ed entro 60 giorni dall'eventuale intervento chirurgico, attesi i tempi di recupero del paziente e le eventuali complicanze)**

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.

- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.

- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso

fonte: http://burc.regione.campania.it

la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

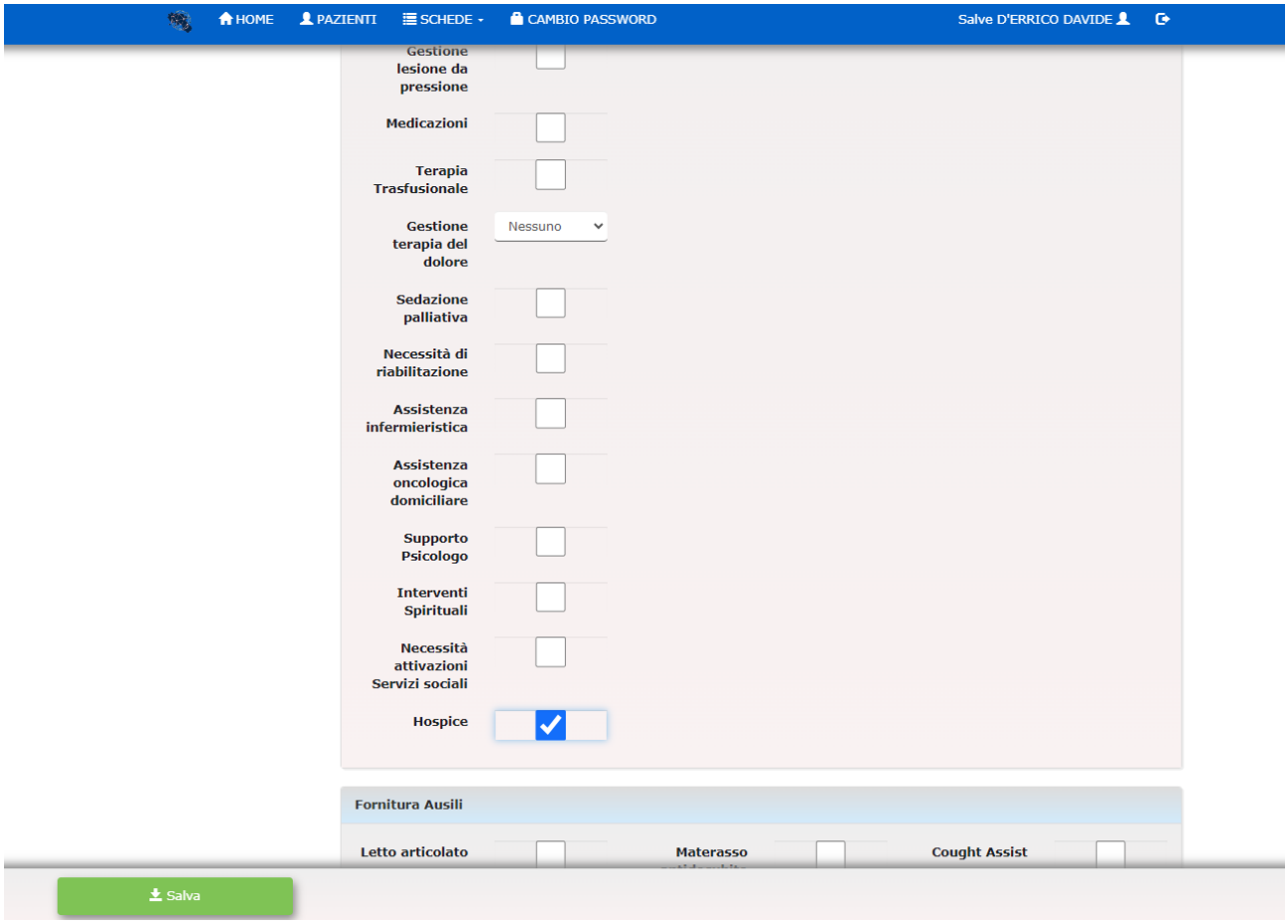
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed

Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete

fonte: http://burc.regione.campania.it

Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

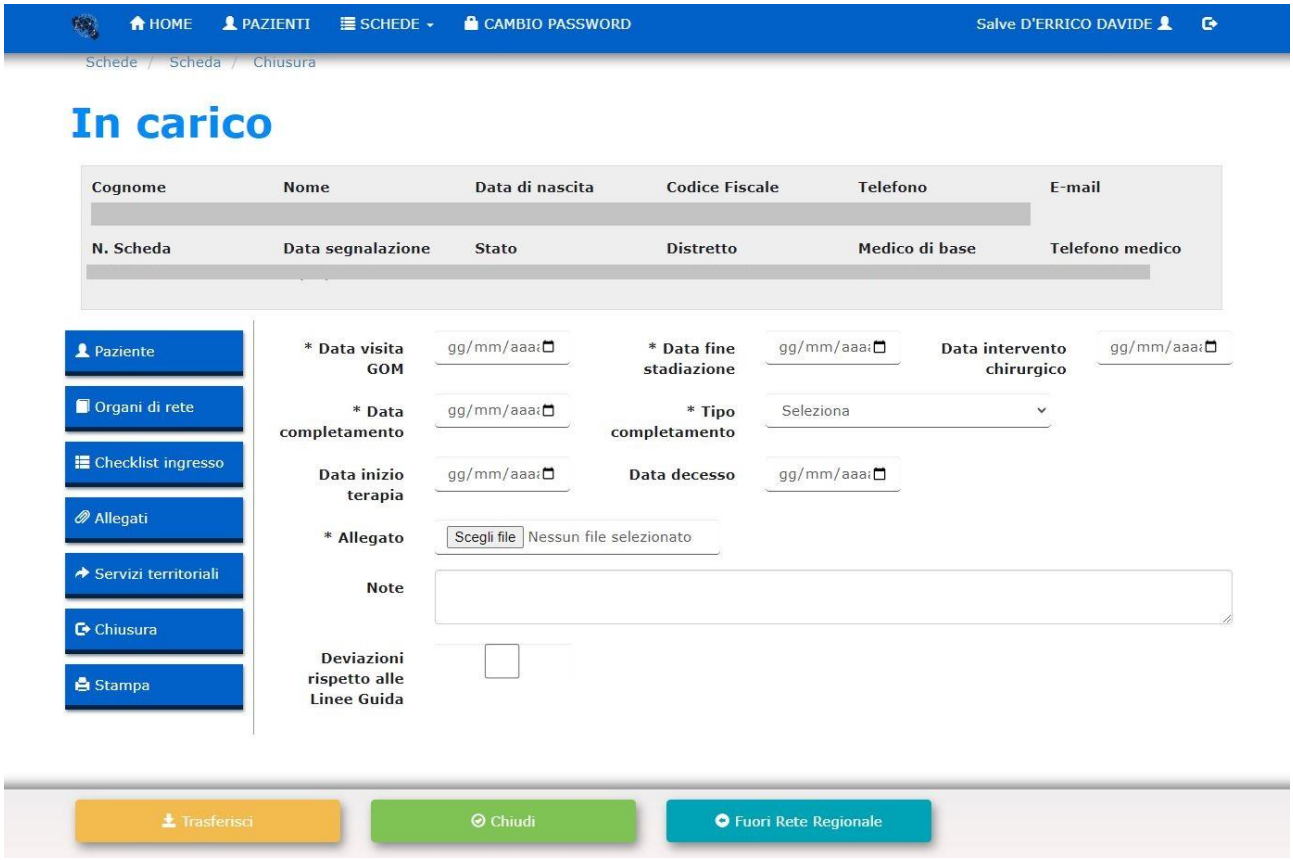
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

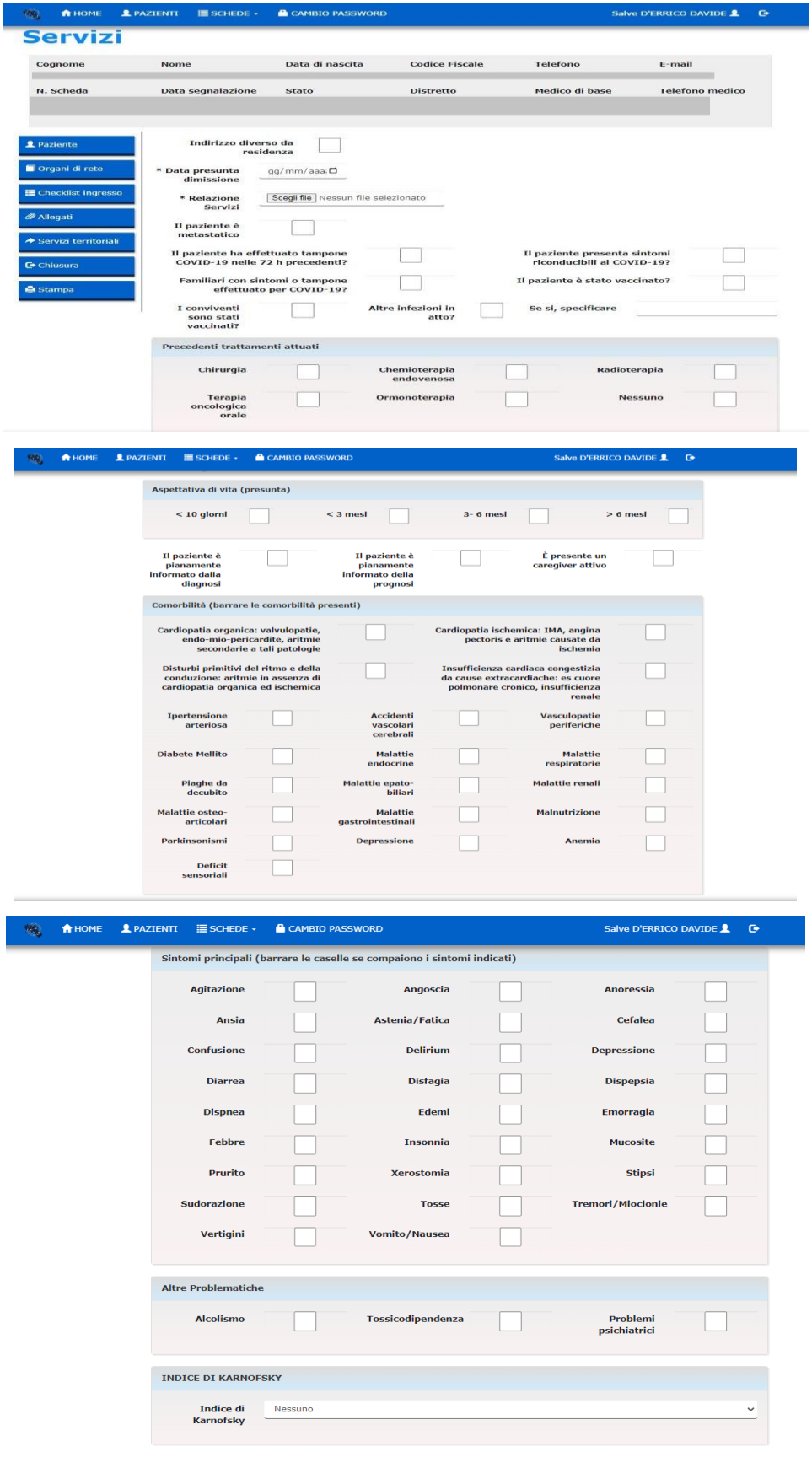
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

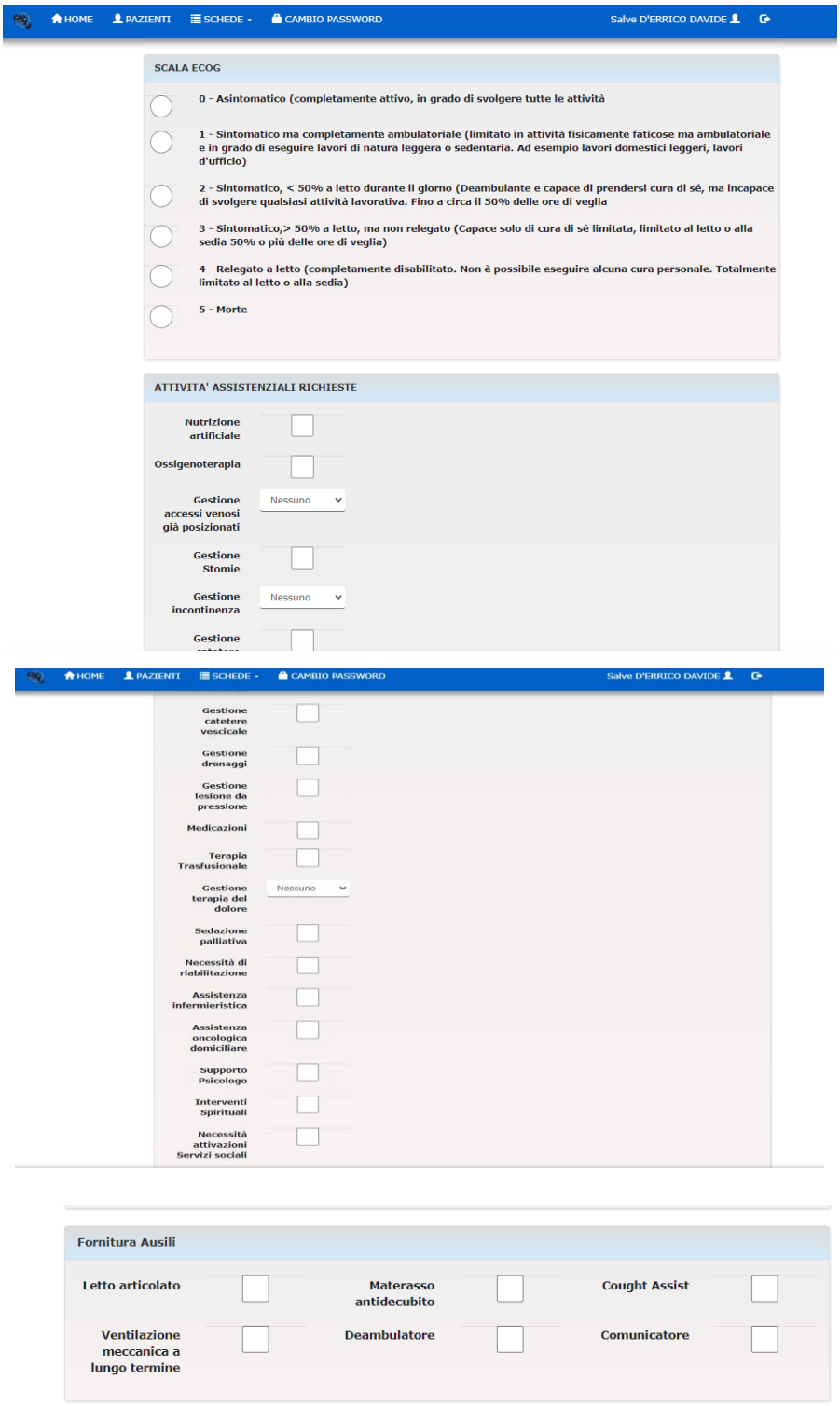
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.Tramite la piattaforma il GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

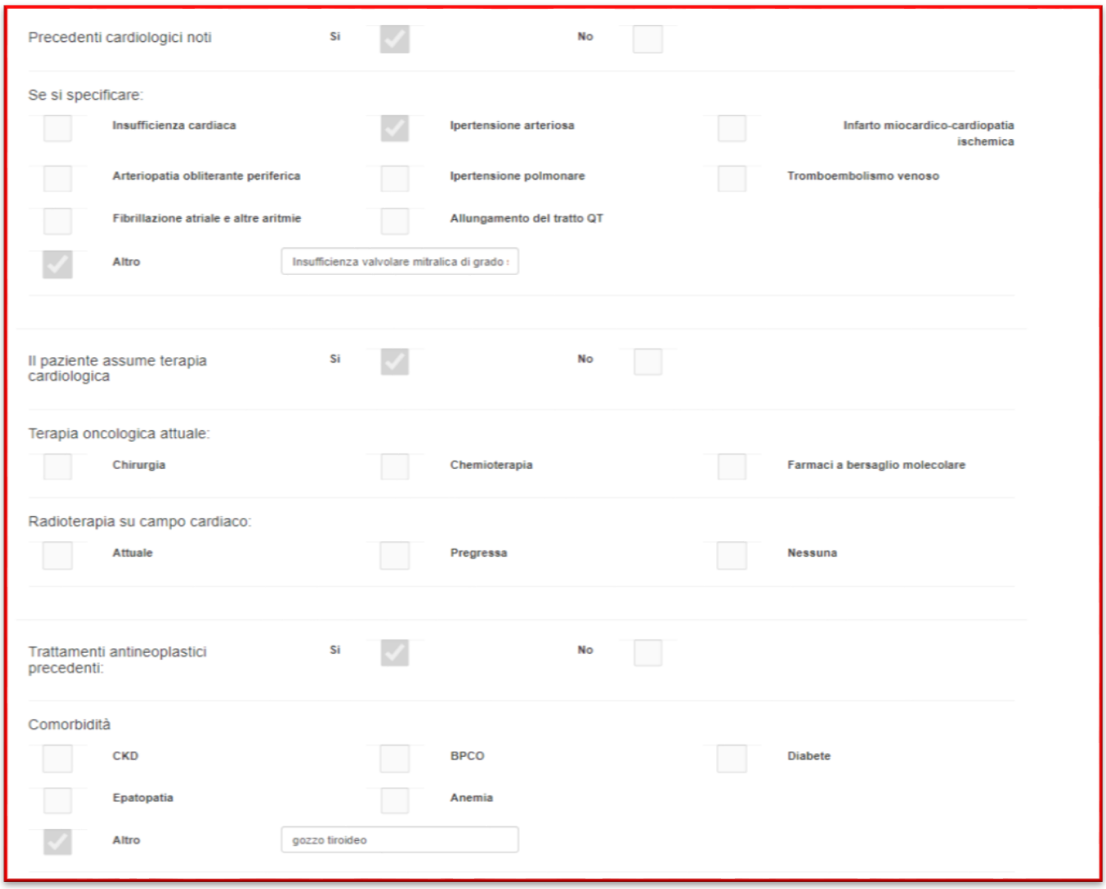


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

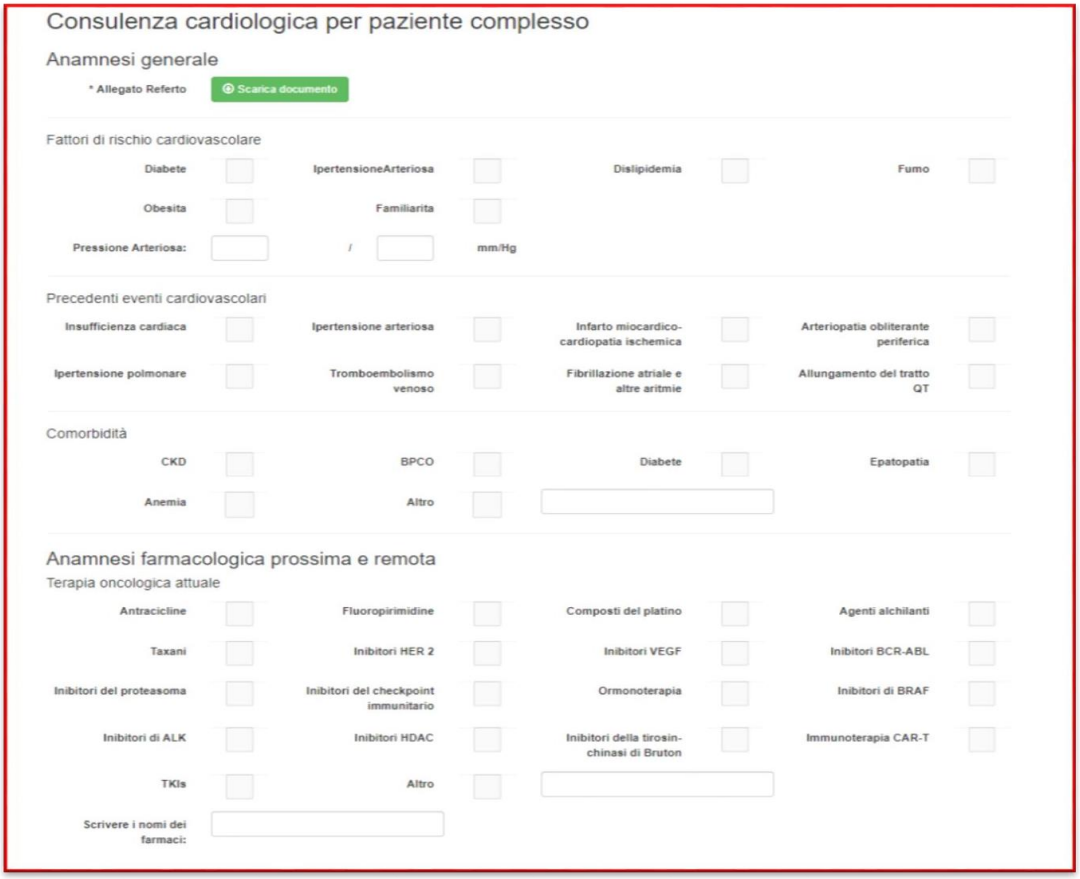


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

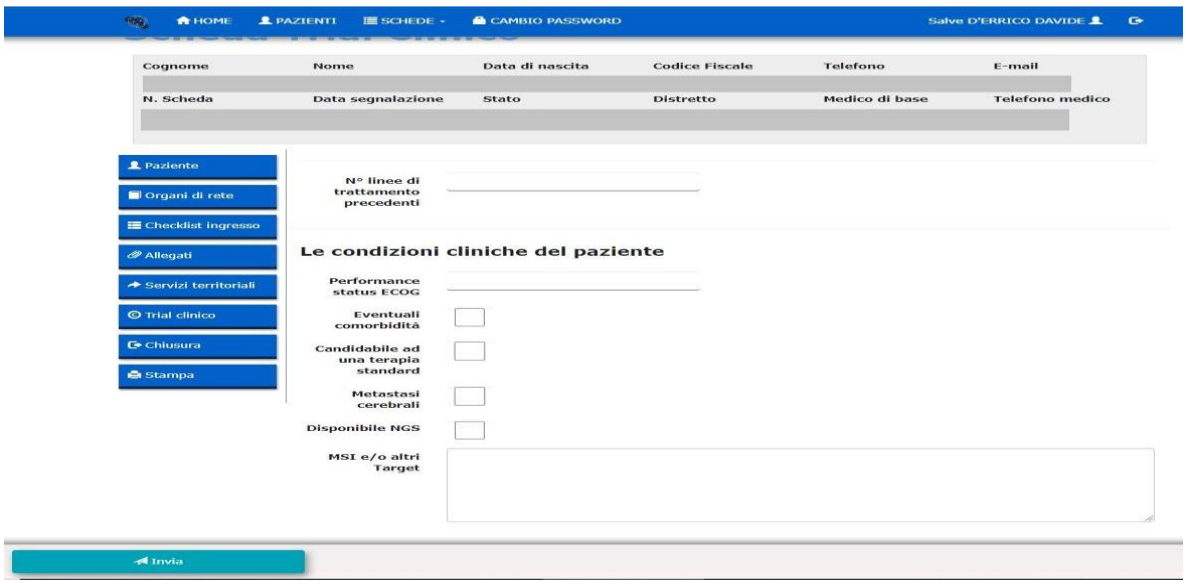
fonte: http://burc.regione.campania.it

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi: **1. Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**
La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i
Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari
(RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks –*

European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

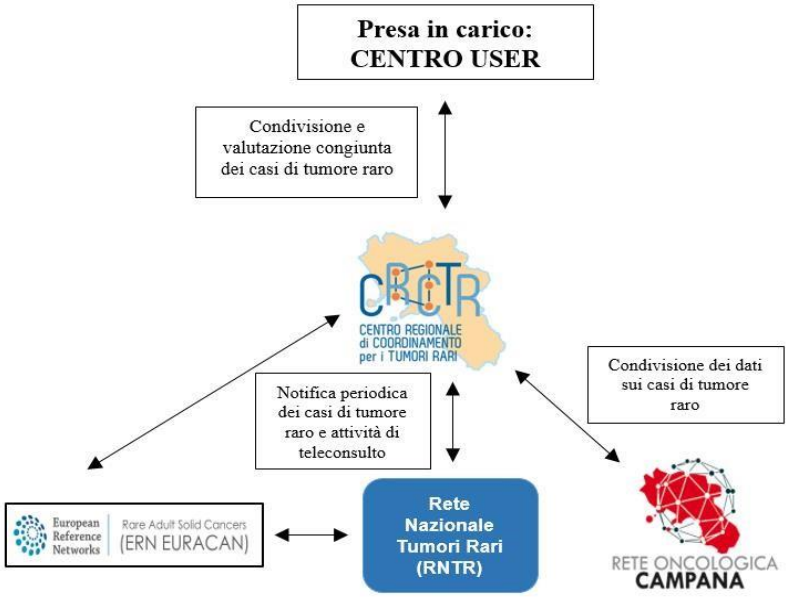
Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

• A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	F. De Vita, F. Ciardiello, R. Casaretti, E. Mercadante, S. Falivene, R. Palaia
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Stomaco-Esofago	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i tumori del pancreas esocrino

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In **tabella 1** sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** pancreatico.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Chirurghi Generali Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Generale UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Chirurghi Generali Radioterapisti Neuroradiologi Gastroenterologi Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Generale UOC Radioterapia UOC Neuroradiologia UOC Gastroenterologia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DEL PANCREAS

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Tra i fattori di rischio maggiormente associati alla possibilità di sviluppo di carcinoma pancreatico sono da evidenziare il fumo di sigaretta e fattori dietetici; i fumatori presentano un rischio di incidenza da doppio a triplo rispetto ai non fumatori ed è stata identificata una relazione dose-risposta, oltre che documentata la diminuzione del rischio in rapporto alla cessazione del fumo. La proporzione di carcinoma pancreatico attribuibile al fumo è dell'ordine del 20-30% nei maschi e del 10% nelle femmine. L'obesità, la ridotta attività fisica, l'alto consumo di grassi saturi e la scarsa assunzione di verdure e frutta fresca sono correlati ad un più alto rischio di contrarre la neoplasia. Altri fattori di rischio sono rappresentati dalla pancreatite cronica e dal diabete mellito. Infine, fino al 10% dei pazienti con tumori pancreatici evidenzia una storia familiare specifica, che in alcuni casi è possibile spiegare nel contesto di sindromi note: la sindrome di Peutz-Jeghers (rischio di oltre 100 volte), la sindrome familiare con nevi atipici multipli e melanoma (20-30 volte), la mutazione germinale del gene BRCA2 (3-10 volte), la pancreatite ereditaria (10 volte) e la sindrome di Lynch. Anche la presenza di varianti dei loci genomici dei gruppi sanguigni AB0 (in particolare nei gruppi non 0) ha mostrato una maggiore tendenza a sviluppare tumori pancreatici.

Incidenza

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del pancreas in Europa[2] è di un ASR di 22.4 per 100.000 nei maschi e 16.1 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 140.116 (70.210 uomini e 69.906 donne). In Italia[1] sono stati stimati per il 2022 circa 14.500 nuove diagnosi (6.300 uomini e 7.900 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 13,7 per 100.000 negli uomini e 11.5 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 858 (435 uomini e 422 donne).

[1] I numeri del cancro in Italia 2022 – AIOM -AIRTUM, *Intermedia Editore*
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'andamento temporale[4] in Italia è in incremento negli uomini, con una variazione di + 0,4% e stabile nelle donne. In Campania, le variazioni percentuali annue (APC) per il periodo 2008/2022, evidenziano un incremento annuo di +1,6 % per i maschi (valore non statisticamente significativo), ed un incremento per le donne, statisticamente significativo, di + 1,2 %.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del pancreas in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 21.4 per 100.000 nei maschi e 15.0 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 132.134 (66.698 uomini e 65.436 donne). In Italia[2] per il 2021 sono state stimati 12.900 (6.300 uomini e 6.600 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 14.0 per 100.000 negli uomini e 11.3 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 820 decessi (420 uomini e 400 donne). Il trend dei tassi di mortalità in Campania, per il periodo 2008/2022, evidenzia una variazione percentuale annua (APC) di + 0,5% per i maschi e + 0,9 % per le donne. (entrambi i valori non statisticamente significativi).

Sopravvivenza

I tumori del pancreas presentano in assoluto la più bassa sopravvivenza oncologica; in Italia la sopravvivenza a 5 anni[5] dalla diagnosi è pari al 11% negli uomini ed al 12% nelle donne; in Campania si osserva una sopravvivenza sovrapponibile a quella rilevata a livello nazionale, sia nei maschi che nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del pancreas 655 pazienti residenti in Campania; di questi 388 (59,2% della casistica) sono stati trattati in 44 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 267 (40,8 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 47 diverse strutture extraregionali.

Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del pancreas 521 pazienti residenti in Campania; di

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2021
[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

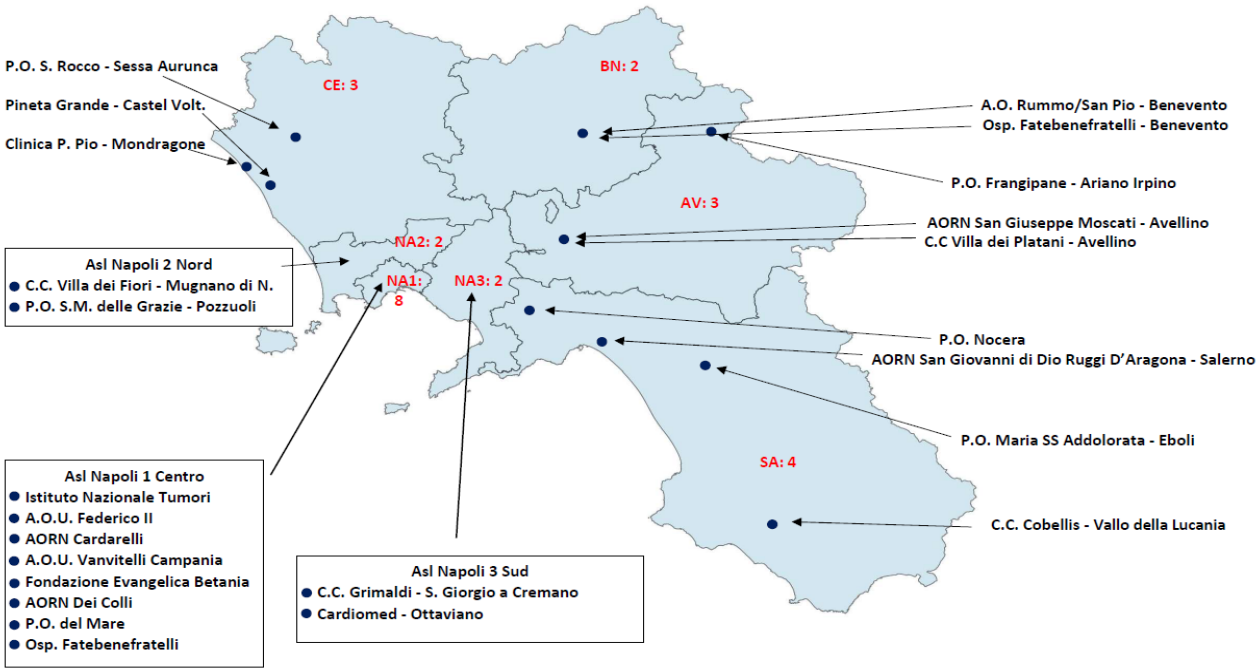
questi 355 (68,1 % della casistica) sono stati trattati in 40 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 166 (31,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 34 diverse strutture extraregionali.

L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori del pancreas, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 24 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori pancratici[6].

(Vedi mappa regionale sotto riportata per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Pancreas
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 24



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

-Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia pancreatica o lesioni pancreatiche precancerose

-Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia pancreatica accertata ed in fase precoce

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

-Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia pancreatica accertata ed in fase localmente avanzata resecabile e non-resecabile

-Percorso terapeutico per paziente con neoplasia pancreatica accertata in fase metastatica

-Follow-up per paziente con patologia pancreatica pregressa

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA PANCREATICA O EVIDENZA DI LESIONI PANCREATICHE PRECANCEROSE

I tumori del pancreas esocrino sono asintomatici nelle fasi iniziali e solo tardivamente possono manifestarsi con sintomi e segni per lo più aspecifici, che sono spesso causa di un ritardo diagnostico, in quanto trattati come patologie non neoplastiche con le quali entrano in diagnosi differenziale. I sintomi possono essere piuttosto aspecifici e possono essere in prima ipotesi evidenziati e seguiti dal MMG che deve indirizzare precocemente il paziente in centri di I e II livello per un corretto inquadramento della sintomatologia. Pertanto, donne e uomini di almeno 18 anni con sospetto clinico di neoplasia del pancreas (es. calo ponderale, anoressia, diabete mellito di nuova insorgenza senza storia familiare, pancreatite acuta idiopatica, comparsa improvvisa di depressione, presenza di trombosi artero-venose in assenza di fattori di rischio, ittero, dolore addominale con irradiazione dorsale e alla scapola) o con evidenza di Neoplasia Cistica Mucinosa (MCN) e Neoplasia Mucinosa Papillare Intraduttale (IPMN), scoperte accidentalmente o in ambito di programmi di screening dovranno afferire, opportunamente indirizzate dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento, presso un centro oncologico di II livello per la valutazione del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale pancreatica. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia entro 7 giorni lavorativi dal momento del primo contatto. I singoli centri partecipanti alla rete, infatti, rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico cui il Cittadino può far riferimento. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia. Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami laboratoristici, radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi, in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. In caso di mancanza di tale figura di coordinamento, tale incarico sarà ricoperto periodicamente da un medico afferente al GOM.

- ✓ Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il/la paziente sarà indirizzato/a all'inquadramento del problema da parte del MMG.

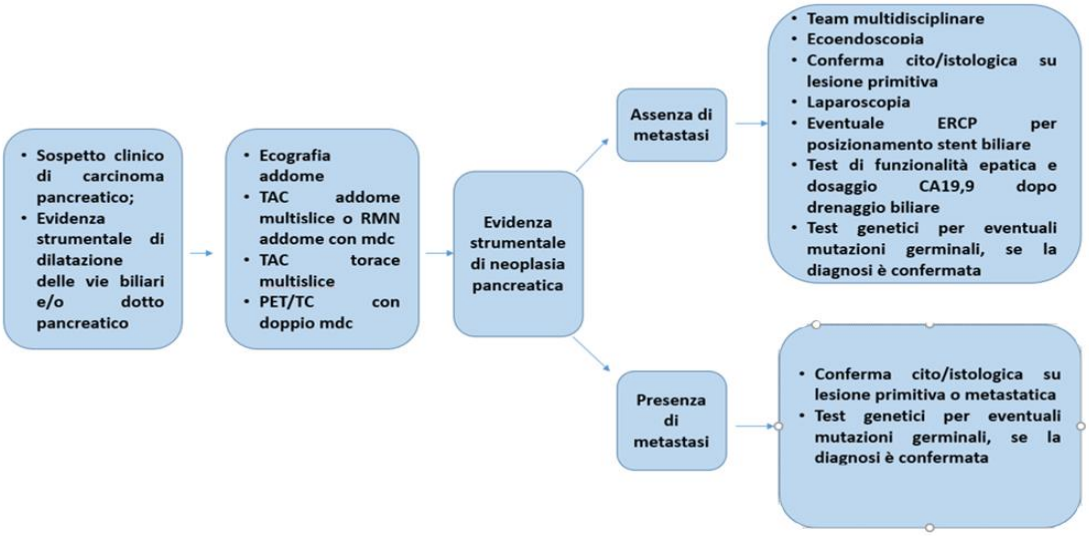
fonte: http://burc.regione.campania.it

- ✓ I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti ritenuti più opportuni caso per caso.

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposto/a agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (Figura 1), riportati in tabella 2, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico. Entro 15 giorni dalla prima visita deve essere completata la stadiazione strumentale. Qualora non fosse stata eseguita un'indagine diagnostica cito/istologica di certezza, tale procedura (FNAB, FNAC, biopsia eco/TC-guidata, ecoendoscopia) dovrà essere attuata entro 14 giorni dalla presa in carico del paziente. Il referto della suddetta procedura dovrà essere reso disponibile preferibilmente entro 7 giorni dalla procedura e non oltre i 14 giorni dalla stessa. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni dalla conclusione della fase diagnostico-stadiativa la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura cito/istologica di certezza sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi.

Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico, e se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Figura 1. Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia pancreatica



fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore del pancreas

Malattia resecabile	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA) TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia pancreatica con biopsie Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Counseling psicologico Supporto nutrizionale Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici: RMN addome con mdc Colangio-RMN
Malattia borderline e localmente avanzata	Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA, Ca 125) TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia pancreatica con biopsie Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Counseling psicologico Supporto nutrizionionale Valutazione del dolore e terapia antalgica Valutazione angiologica Valutazione diabetologica e/o internistica Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici: RMN addome con mdc 18 FDG-PET total body Colangio RMN ed eventuale posizionamento di stent
	Anamnesi ed esame obiettivo

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia metastatica	Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA, Ca 125) Valutazione mutazioni gBRCA1/2 (auspicabile). TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia con biopsie su lesione pancreatica o lesione metastatica se più facilmente aggredibile Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antiblastici Counseling psicologico Supporto nutrizionale Valutazione del dolore e terapia antalgica Valutazione angiologica Valutazione diabetologica e/o internistica <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc RMN encefalo 18 FDG-PET total body Colangio RMN ed eventuale posizionamento di stent palliativo

La tabella 3 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma pancreatico resecabile.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecoendoscopia con biopsia lesione pancreatica	Appropriata
Ecografia addominale con biopsia pancreatica percutanea	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Colangio-RMN	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tabella 4 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma pancreatico borderline/localmente avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecoendoscopia con biopsia lesione pancreatica	Appropriata
Ecografia addominale con biopsia pancreatica percutanea	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Colangio-RMN	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

La tabella 5 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma pancreatico metastatico.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecoendoscopia con biopsia lesione pancreatica	Appropriata
Ecografia addominale con biopsia percutanea pancreatica o, se più aggredibili, di metastasi (es. fegato)	Appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Colangio-RMN	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE

Solo il 20% dei pazienti presenta una malattia potenzialmente suscettibile di resezione chirurgica alla diagnosi e la sopravvivenza globale a 5 anni dalla chirurgia non supera il 20%. Nella figura 2 e nella figura 3 è rappresentato il percorso per tumore del pancreas localizzato, in conformità alle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate (AIOM, ESMO, NCCN).

Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Generale dedicato al trattamento dei tumori pancreatici, dal Radioterapista e dal Gastroenterologo. Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II livello della Rete

fonte: http://burc.regione.campania.it

Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

L'intervento chirurgico dovrà essere programmato dal medico specialista membro del GOM entro 20-30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa. La diagnosi istologica definitiva del tumore dovrà essere disponibile entro 14 giorni dall'intervento. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura e follow-up. L'inizio di un'eventuale chemioterapia adiuvante dovrà avvenire entro 28 giorni dall'intervento chirurgico, salvo situazioni cliniche particolari (ad esempio complicanze post-operatorie), tenendo presente che il massimo beneficio lo si ottiene entro le 10 settimane.

In considerazione della complessità del trattamento del/della paziente affetto/a da neoplasia del pancreas, tutti i pazienti con questa diagnosi devono effettuare:

- Consulenza nutrizionale,
- Counseling psicologico,
- Counseling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso in cui si sospetti una patologia ereditaria,
- Counseling di oncofertilità, soprattutto nei pazienti in età fertile che necessitino di trattamenti antiblastici
- Valutazione chirurgica o anestesiologica per l'eventuale necessità di posizionamento di adeguato accesso venoso centrale e periferico nei pazienti che necessitino di trattamenti antiblastici.

L'accesso venoso centrale sarà quindi posizionato da personale dedicato in centri di I e II livello prima dell'inizio del trattamento. L'infermiere Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM provvederà all'organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la diagnosi di tumore del pancreas e prima di intraprendere il trattamento oncologico.

Il rapporto con il Nutrizionista dedicato, il gastroenterologo e lo psico-oncologo sarà effettuato in modo continuativo durante il successivo periodo del trattamento e di follow-up del/della paziente, mentre il chirurgo o anestesista con il compito di impiantare l'accesso venoso (o il personale

fonte: http://burc.regione.campania.it

infermieristico dedicato presso gli ambulatori di posizionamento PICC di pertinenza onco-ematologica) si occuperanno delle eventuali complicanze legate alla gestione dell'accesso venoso centrale stesso (es. infezioni), della diagnosi ed del trattamento di queste ultime con un tempo di attesa massimo per la prima visita dopo l'insorgenza della complicanza di 3 giorni e con un tempo di reimpianto di accesso venoso, in caso di rottura, fuoriuscita, infezione o dislocazione dei dispositivi di 7-14 giorni (con le dovute eccezioni legate al singolo caso). Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutata dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico. Tale percorso sarà modificato nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso.

Figura 2. Percorso terapeutico globale per tumore del pancreas localizzato

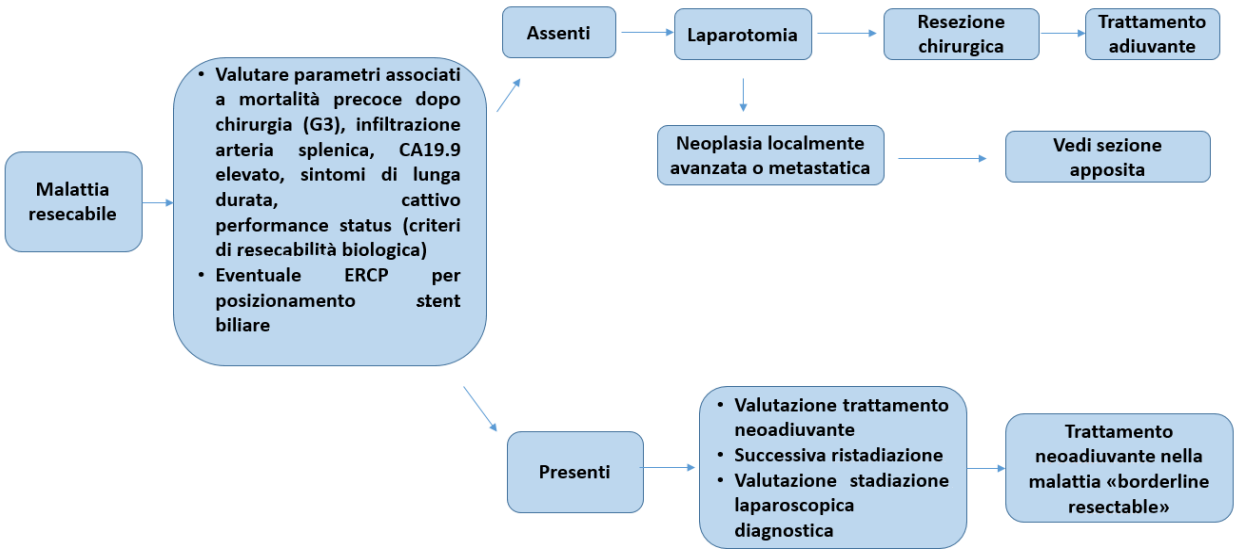
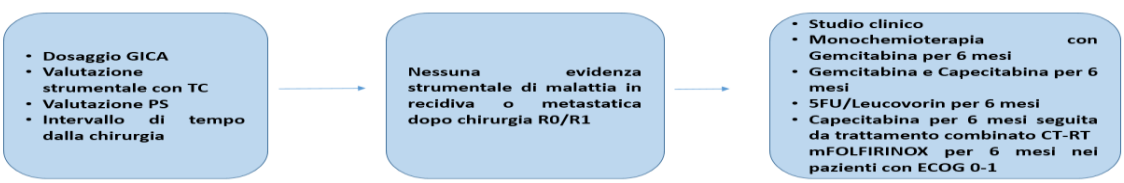


Figura 3. Percorso terapeutico adiuvante per tumore del pancreas localizzato



fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA ACCERTATA BORDERLINE RESECTABLE E LOCALMENTE AVANZATO.

In caso di tumore pancreatico accertato in fase borderline resecabile o localmente avanzato, è indispensabile una corretta e attenta valutazione della potenziale resecabilità della neoplasia.

Si definisce tumore borderline resectable secondo i criteri NCCN un tumore che interessa l'asse arterioso celiaco l'arteria mesenterica superiore per meno di 180° nella loro circonferenza oppure con coinvolgimento della vena cava superiore o coinvolgimento dei vasi venosi mesenterici per più di 180° (con ricostruibilità chirurgica degli stessi).

Si definisce, invece, un tumore localmente avanzato non resecabile (sempre secondo i criteri NCCN) un tumore che interessa la circonferenza dell'arteria mesenterica superiore e dell'asse arterioso celiaco per più di 180° oppure un tumore che ha coinvolgimento diretto completo (encasement) della vena mesenterica superiore, della vena porta o presenza di occlusione vascolare per fenomeni trombotici con conseguente assenza di possibilità ricostruttiva vascolare chirurgica.

I pazienti con tumore potenzialmente resecabile, sia da un punto di vista chirurgico sia da un punto di vista biologico (livelli del CA 19.9 <500 [*International consensus on definition and criteria of borderline resectable pancreatic ductal adenocarcinoma 2017*, https://doi.org/10.1016/j.pan.2017.11.011], sintomatologia clinica insorta da meno di 40 giorni, tumore G1-G2) dovranno essere sottoposti al trattamento chirurgico primario.

I pazienti con tumore pancreatico potenzialmente resecabile chirurgicamente, ma non biologicamente (elevato Ca 19.9 alla diagnosi [>500], G3, paziente sintomatico da più di 40 giorni) o con tumore localmente avanzato dovranno, invece, sottoposti a trattamento chemioterapico primario o chemio-radioterapico (neoadiuvante) e successivamente a rivalutazione di malattia.

È necessario che il/la paziente sia inquadrato nel suo complesso fin dal momento della diagnosi nell'ambito dell'ambulatorio dedicato afferente al GOM per patologia, scoraggiando le valutazioni specialistiche isolate a causa della complessità della patologia. Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno l'oncologo medico, il radiologo, il chirurgo ed il radioterapista.

Il GOM dovrà valutare il/la paziente nella sua interezza, considerando sia trattamenti standard sia l'inserimento in protocolli clinici per farmaci innovativi, sempre dopo aver discusso con il paziente e tenendo conto delle sue volontà e possibilità. Inoltre, Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del paziente e supportarlo nella palliazione della sintomatologia correlata mediante supporto nutrizionale, counseling psico-oncologico, counseling genetico in caso si sospetti una patologia

fonte: http://burc.regione.campania.it

ereditaria, supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici a scopo palliativo; tali visite dovranno essere svolte entro e non oltre i 7 giorni dalla prenotazione.

Sarà compito del Case Manager del GOM la prenotazione delle consulenze presso gli ambulatori dedicati afferenti al GOM stesso. Per l'impianto e la gestione degli accessi venosi centrali e periferici, vedi disposizioni nel paragrafo precedente (percorso terapeutico per persone con neoplasia pancreatica in stadio precoce).

Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II livello della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello. L'intervento chirurgico dovrà essere programmato dal medico specialista membro del GOM entro 20-30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa. La diagnosi istologica definitiva del tumore dovrà essere disponibile entro 14 giorni dall'intervento. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura e follow-up. L'inizio di un'eventuale chemioterapia, radioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire entro 10 settimane dall'intervento chirurgico.

Nel caso in cui la chirurgia non sia fattibile in prima istanza il/la paziente dovrà essere indirizzato a un trattamento chemioterapico, radioterapico (eventualmente anche stereotassico) e/o chemio-radioterapico entro e non oltre le 3 settimane dalla visita effettuata dal GOM per la definizione del percorso di cura del paziente.

In caso di mancata risposta ai trattamenti a scopo neoadiuvante (chemioterapia e/o chemio-radioterapia) sia nel caso di malattia localmente avanzata che in caso di malattia metastatica, il paziente seguirà le stesse indicazioni dei casi di malattia metastatica.

Si riporta nelle figure 4, 5 e 6 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia pancreatica potenzialmente resecabile e localmente avanzata. I percorsi indicati sono stati costruiti in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e saranno modificati secondo la loro evoluzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 4. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas con resecabilità borderline

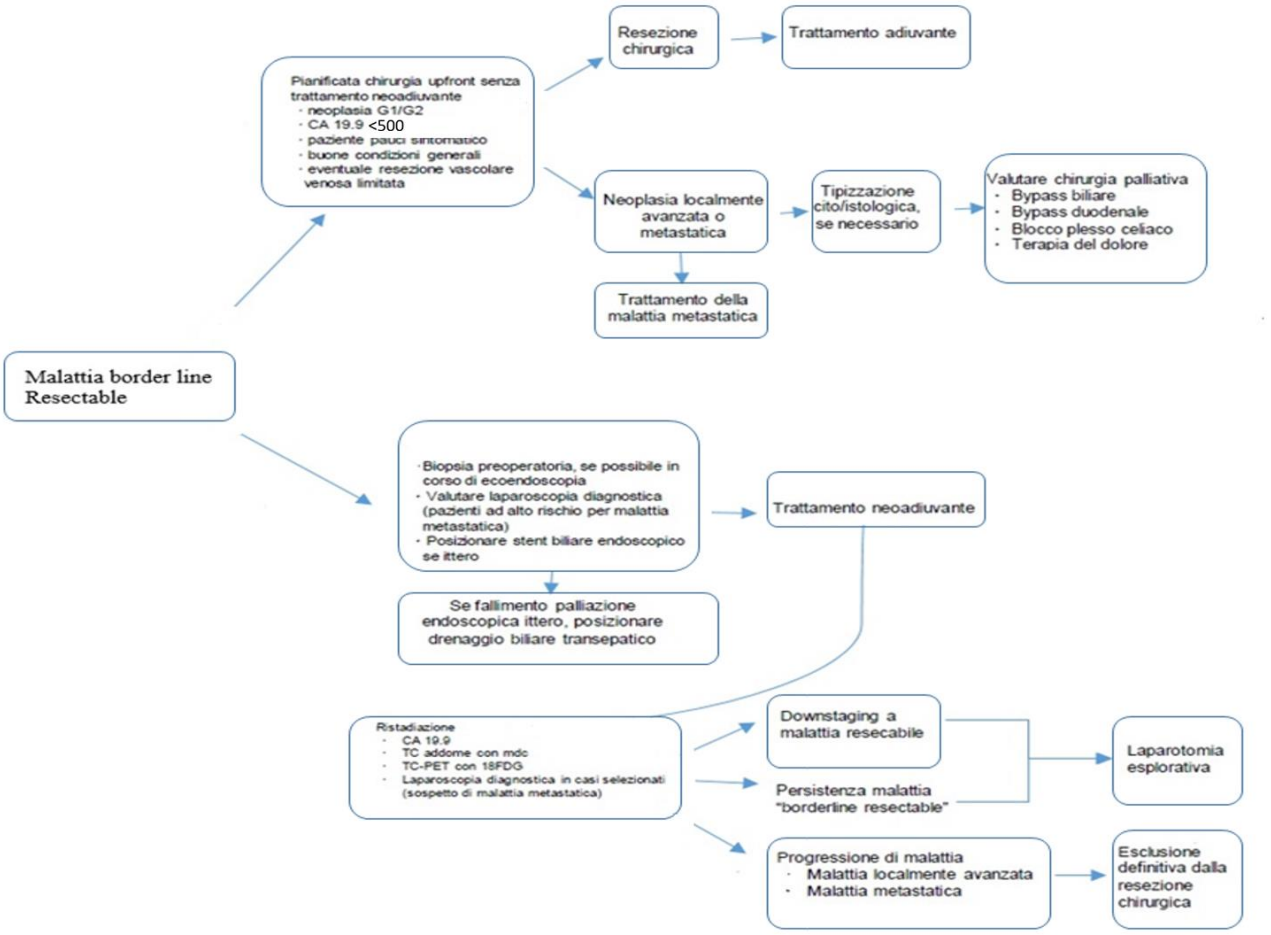
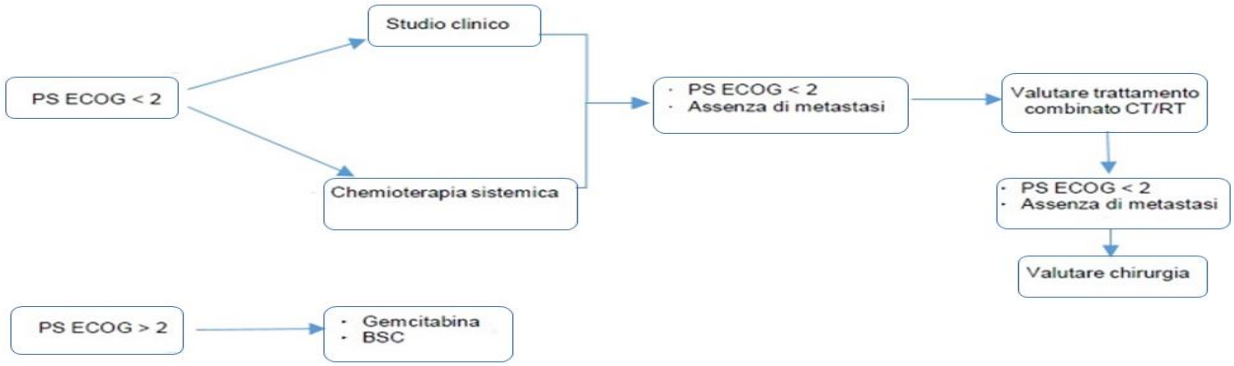
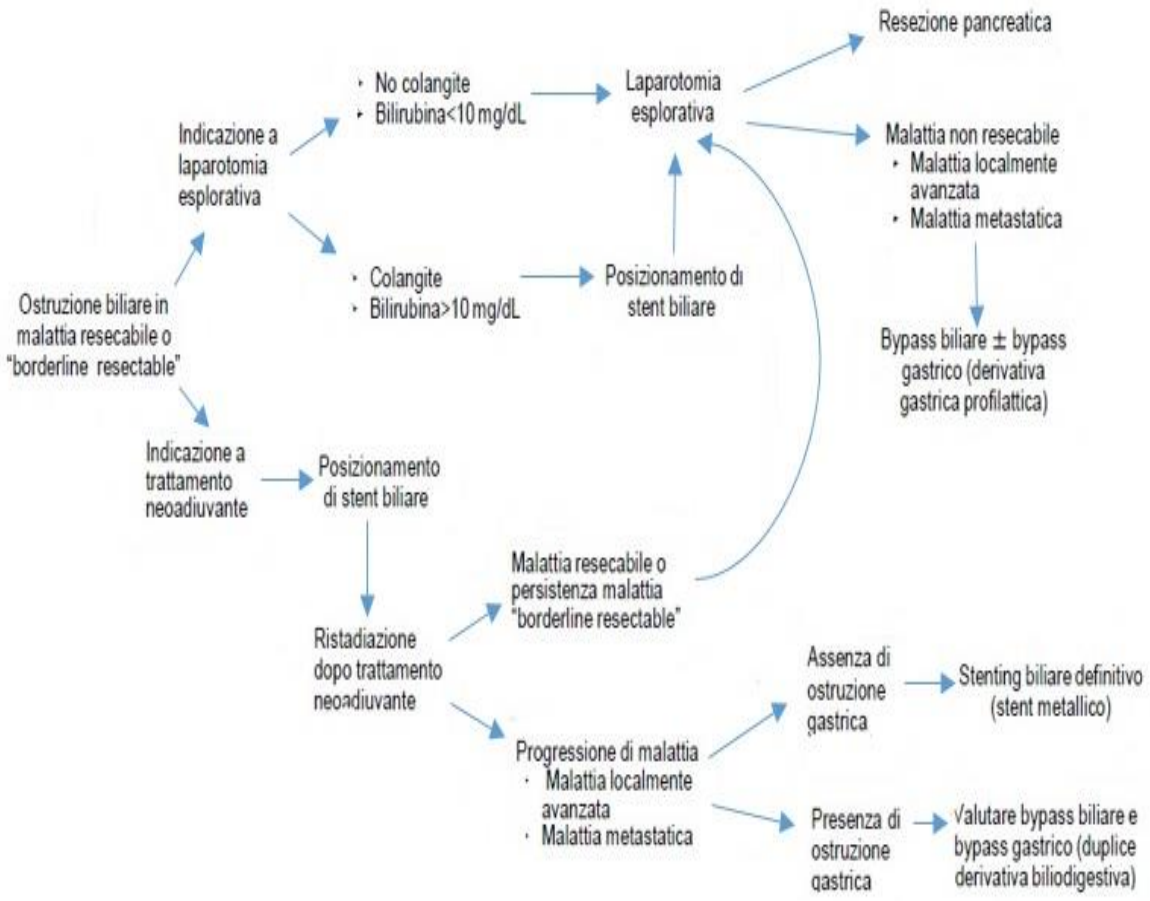


Figura 5. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas localmente avanzato



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 6. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con ostruzione biliare per tumore del pancreas resecabile o potenzialmente resecabile



PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA ACCERTATA IN FASE METASTATICA

Si riporta nella figura 7 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia pancreatica metastatica. Il percorso indicato è stato costruito in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e sarà modificato secondo la loro evoluzione. Più del 50% dei pazienti affetti da carcinoma pancreatico esocrino riceve la diagnosi quando la malattia è già in una fase metastatica con una sopravvivenza mediana di 4-6 mesi dalla diagnosi in assenza di una terapia specifica.

La maggior parte dei/delle pazienti affette da neoplasia pancreatica presenta un significativo corteo sintomatologico che accompagna l'evoluzione della malattia e che comprende dolore, nausea e vomito, astenia, anoressia, dimagrimento, ittero, disturbi dell'alvo, anemia e malessere generale. Per queste ragioni, il tumore del pancreas è una patologia ad alto bisogno di cure simultanee.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La chemioterapia è il trattamento di scelta nei pazienti con tumore metastatico alla diagnosi o progredito dopo trattamento adiuvante. L'inizio della chemioterapia dovrà avvenire entro e non oltre le 2 settimane dalla presa in cura del paziente da parte del GOM. La durata della terapia può essere decisa su base individuale, tenendo conto della volontà del/della paziente, del suo PS, della finalità del trattamento, della tossicità e della risposta osservata.

Le raccomandazioni AIOM (luglio 2020 e poi aggiornate a luglio 2021) consigliano inoltre, nei pazienti con adenocarcinoma pancreatico metastatico in cui sia ipotizzabile un trattamento con un derivato del platino, la valutazione della mutazione germinale di BRCA1/2. L'esecuzione di detto test potrebbe consentire ai pazienti non in progressione alla terapia con un derivato del platino (esempio: mFOLFIRINOX, Cisplatino-Gemcitabina, etc) l'opportunità di effettuare Olaparib quale terapia di mantenimento. *Tuttavia, sebbene in Italia l'Olaparib sia stato disponibile a far data dal 17.09.2019 nell'ambito di un early access program (EAP), nel novembre 2021 AIFA ha rifiutato la rimborsabilità per Olaparib con tale indicazione, sulla base delle evidenze cliniche/scientifiche disponibili. Una ulteriore revisione dei dati da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha confermato nel gennaio 2023 la non rimborsabilità per Olaparib nel carcinoma del pancreas ritenendo che l'inevitabile aggravio di tossicità legato al trattamento non fosse compensato da un beneficio clinico sufficiente*.

Il risultato della mutazione di gBRCA1/2 dovrebbe comunque essere reso disponibile in tempi utili per poter decidere il tipo di terapia sistemica di I linea (utilizzare nei pazienti mutati, se fit, un trattamento a base di platino si è dimostrato infatti in grado di migliorare la sopravvivenza, a prescindere dal mantenimento con PARP-inibitori).

I pazienti in progressione dopo una prima linea di trattamento e che mantengono buone condizioni generali (ECOG PS 0-1) dovrebbero ricevere un trattamento sistemico di seconda linea, standard o nell'ambito di studi clinici.

Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del/della paziente e supportarlo/a nella palliazione dei sintomi mediante un rapporto nutrizionistico continuativo, un counseling psiconcologico, un counseling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, un supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici derivativi o endoscopici palliativi come in caso di ittero ostruttivo. Tale scopo sarà raggiunto mediante l'attivazione da parte del Case Manager del GOM o del medico specialista coinvolto nel GOM, di consulenze presso gli ambulatori dedicati presso l'UOC di Nutrizione clinica, servizio di psico-oncologia, UOC Genetica medica, UOC anestesiologia e terapia del dolore afferenti al GOM stesso, e che dovranno essere effettuate entro 7 giorni dalla richiesta. Il rapporto con il nutrizionista dedicato, il gastroenterologo, il palliativista e lo psico-oncologo prevedrà contatti e visite continuative durante il successivo periodo del trattamento, con

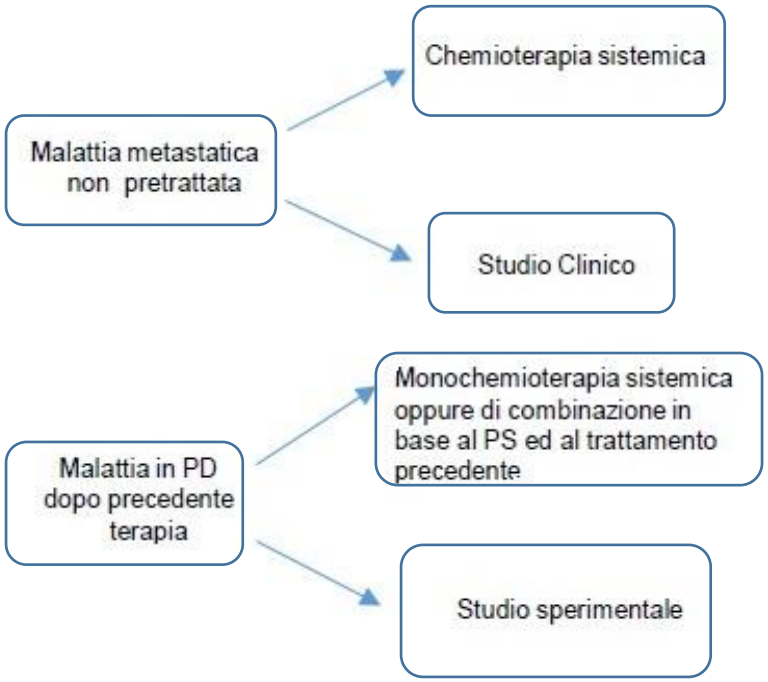
fonte: http://burc.regione.campania.it

cadenza decisa di volta in volta dallo specialista. In questi pazienti, inoltre, la gestione multidisciplinare di sintomi dovuti a ostruzione biliare e ad occlusione digestiva è di fondamentale importanza non solo per il mantenimento di una accettabile qualità di vita, ma anche per poter effettuare un eventuale trattamento chemioterapico. Il trattamento dell'ostruzione biliare o duodenale può essere eseguito per via endoscopica o chirurgica in strutture di II livello dedicate, in quanto la chirurgia palliativa per il cancro del pancreas non è una chirurgia minore. Dopo il posizionamento di uno stent biliare per via endoscopia o, come seconda scelta, per via trans-epatica, il/la paziente dovrà continuare ad essere seguito dal GOM per il monitoraggio ed il trattamento precoce delle complicanze legate a tale intervento. In considerazione dell'urgenza del trattamento, il paziente potrà afferire a strutture di primo soccorso territoriali se non disponibile un accesso in urgenza alla struttura di appartenenza (Figura 8).

Per i pazienti che necessitano l'impianto e la gestione degli accessi venosi centrali e periferici vedi disposizioni nel paragrafo precedente (percorso terapeutico per persone con neoplasia pancreatica in stadio precoce).

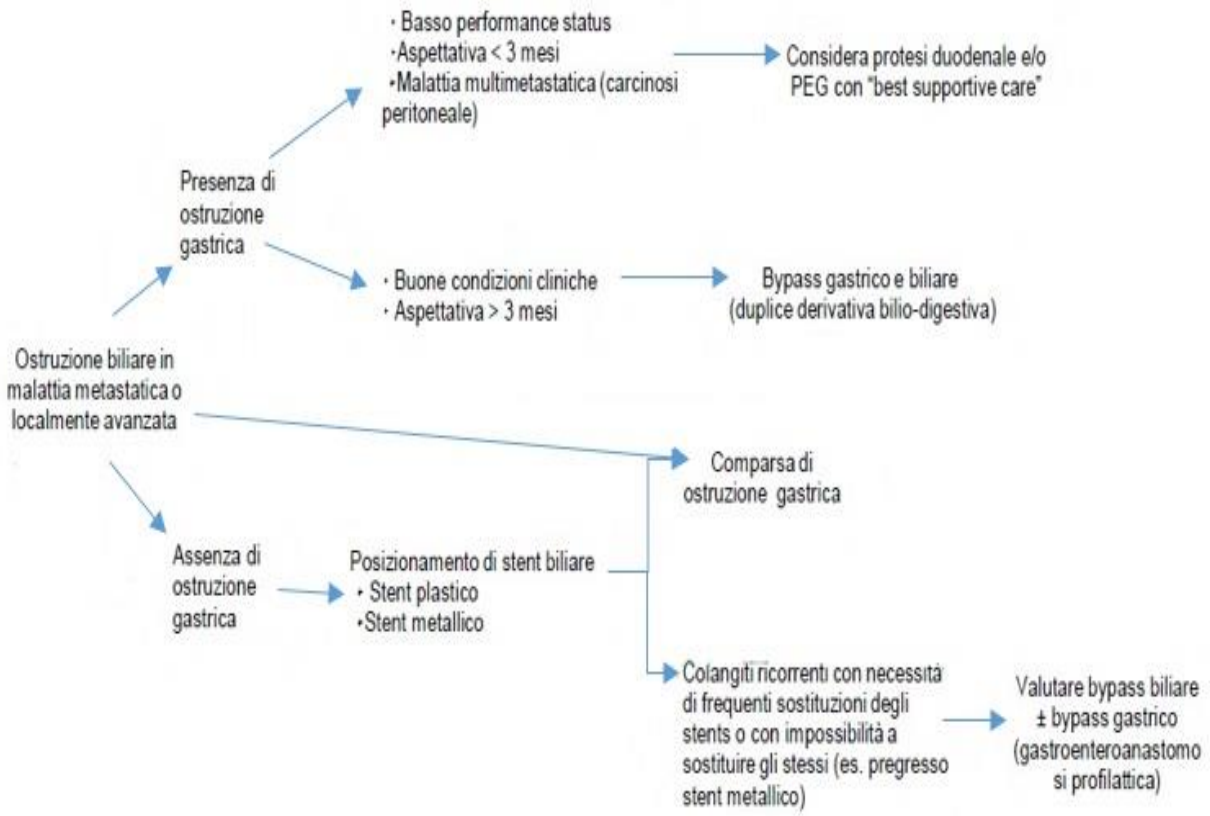
I pazienti con malattia metastatica in scadute condizioni generali, candidati solo a terapia palliativa e in cui l'aspettativa di vita è di pochi mesi, devono comunque essere valutati dal GOM per un eventuale posizionamento di stent biliare, duodenale e o per chirurgia derivativa per la palliazione dei sintomi quali ittero e ostruzione gastro-dodenale.

Figura 7. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas metastatico



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 8. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con ostruzione biliare e tumore del pancreas localmente avanzato non operabile o metastatico



FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA PREGRESSA

Qualora la malattia sia suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 10 anni ai fini sia dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (tabella 6), sia della presenza di complicanze legate all'intervento chirurgico. Ad oggi, non esistono programmi di follow-up standardizzati. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato/a dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali. Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso. Ai fini della stadiazione e del successivo

fonte: http://burc.regione.campania.it

percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati e le principali linee guida per la gestione della patologia.

Tabella 6. Schedula di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia pancreatica

Procedura	**Timing**
Per il primo anno - Esame clinico - Esami ematochimici e Ca19.9 - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace	Ogni 3-4 mesi
Dal secondo al quinto anno - Esame clinico - Esami ematochimici + Ca 19.9 - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace	Ogni 6 mesi
Dopo il quinto anno - Esame clinico - esami ematochimici e Ca19.9 - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace	Ogni 6 mesi
Gestione delle complicanze	Identificazione di problematiche postchirurgiche correlate all'alimentazione ed al supporto nutrizionale
Procedure non raccomandate	Scintigrafia ossea; TC-PET solo nei casi in cui ci sia TC/RMN negative o dubbie per esiti cicatriziali correlati all'intervento chirurgico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della *simultaneous care* con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

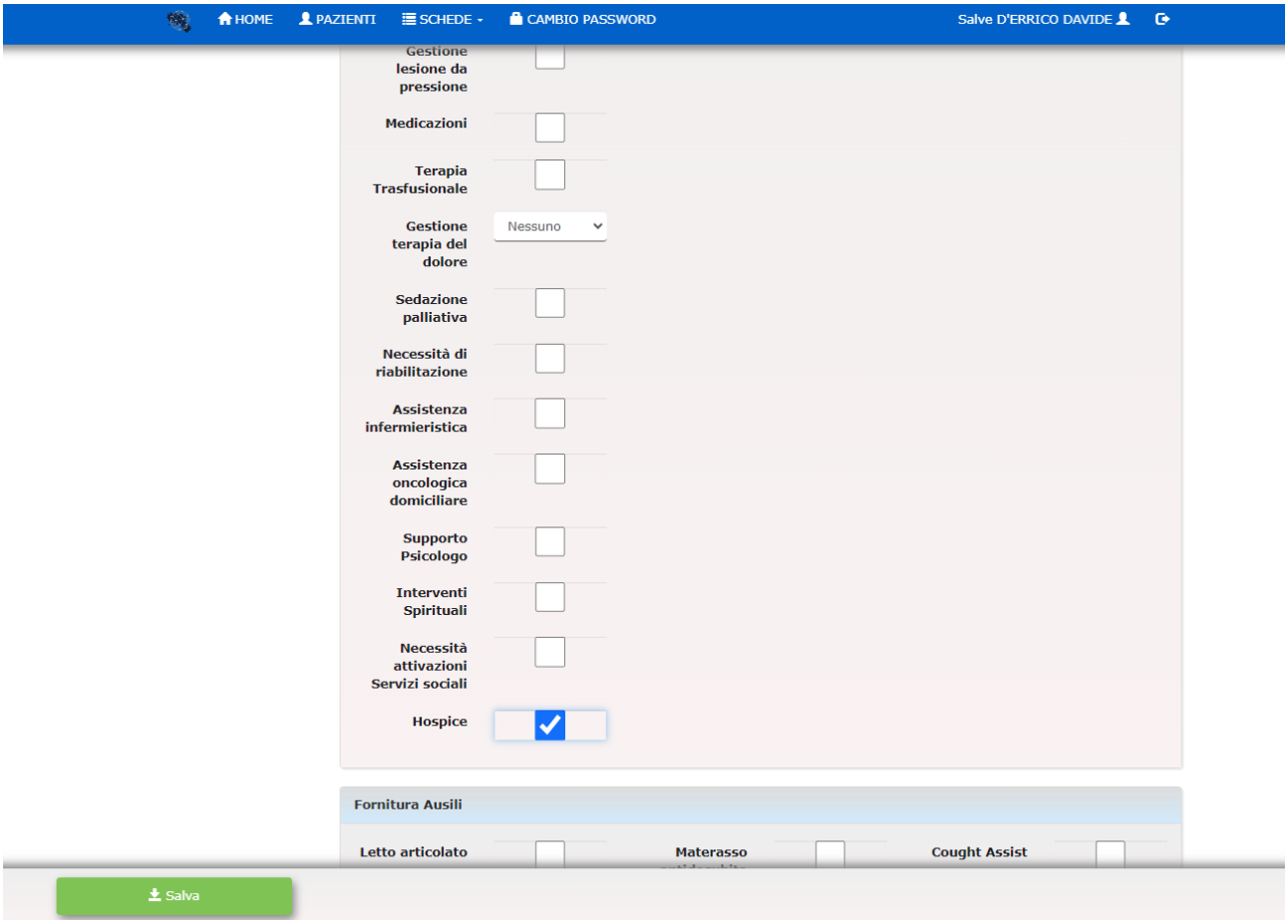
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

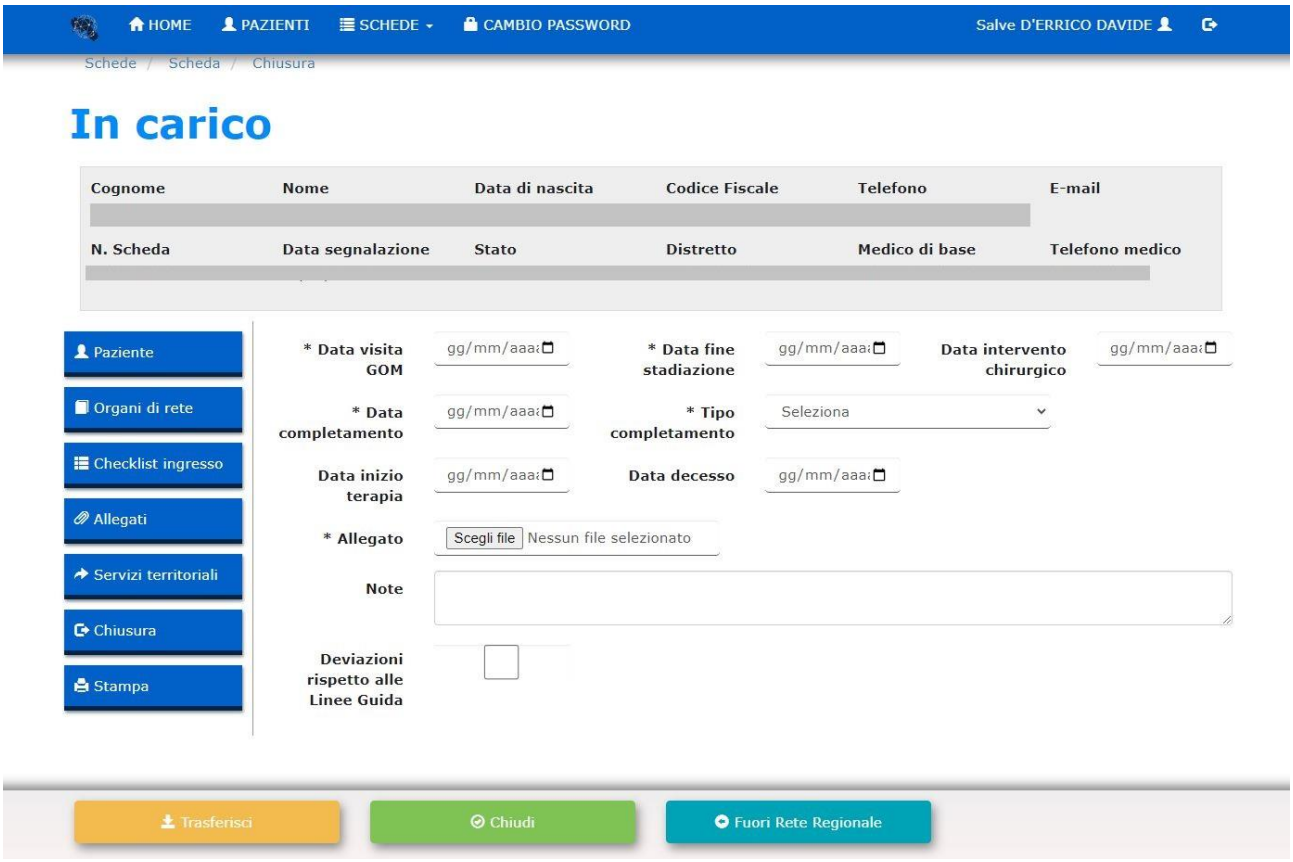
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

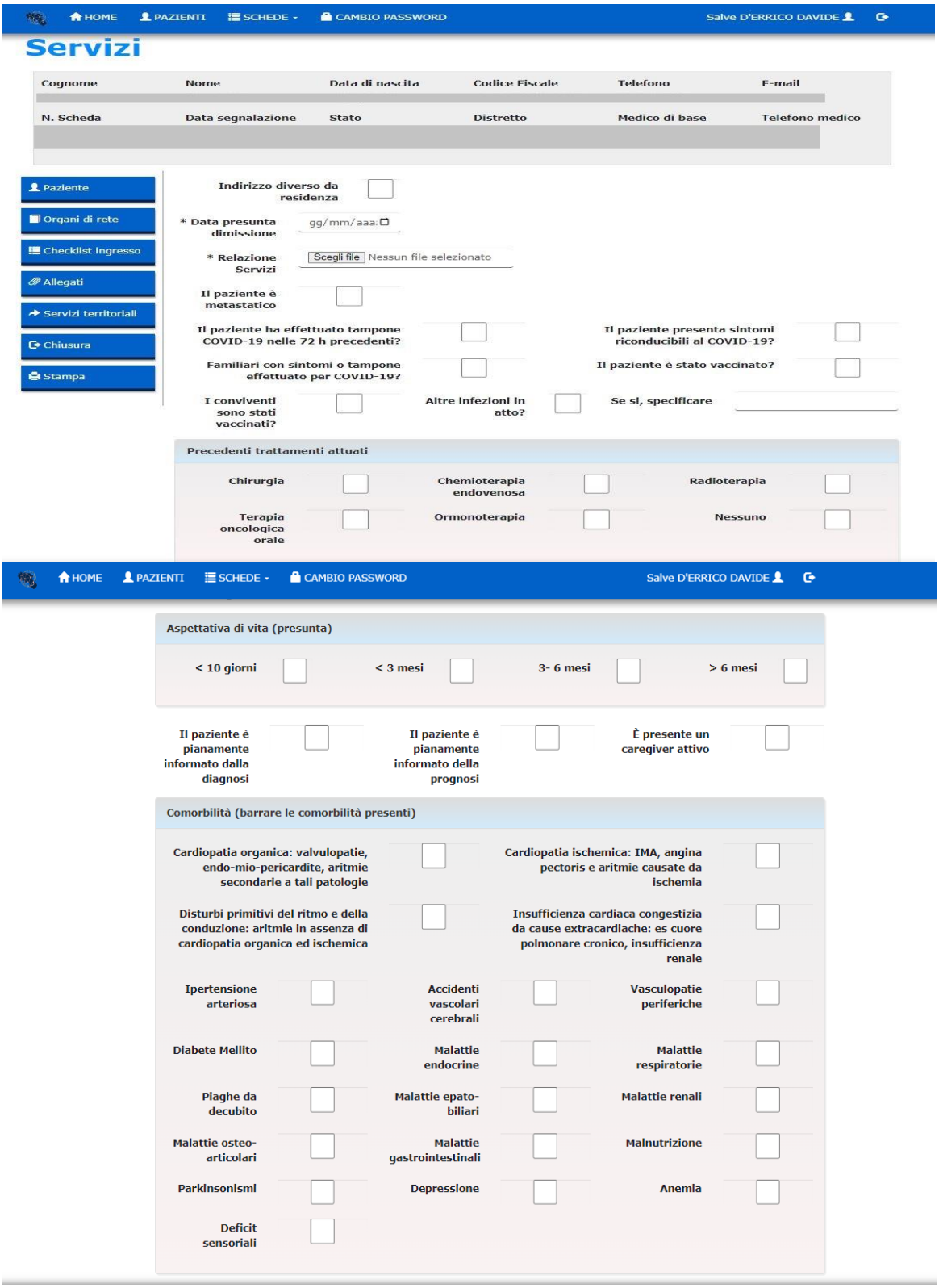
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

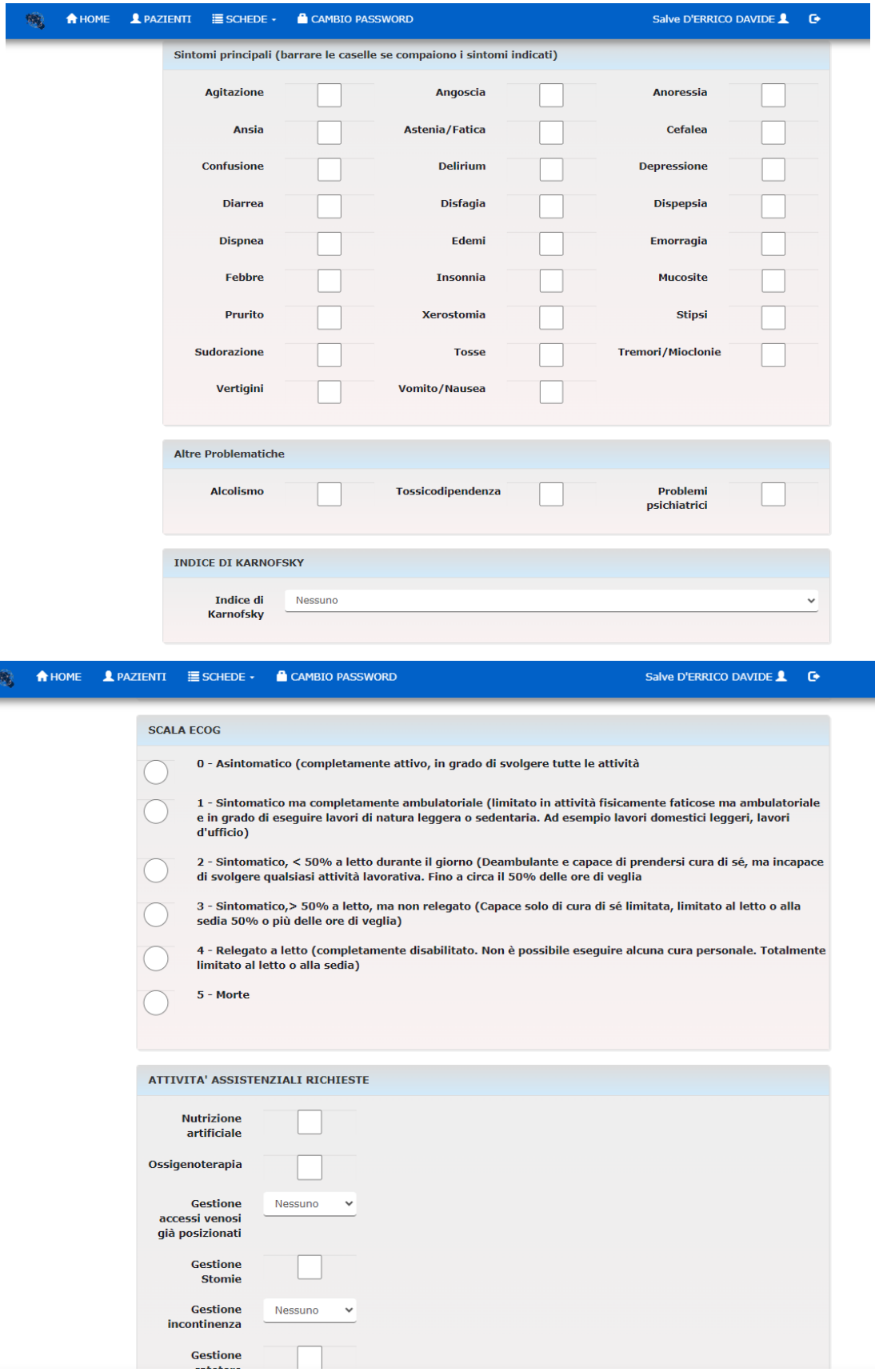
fonte: http://burc.regione.campania.it

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma

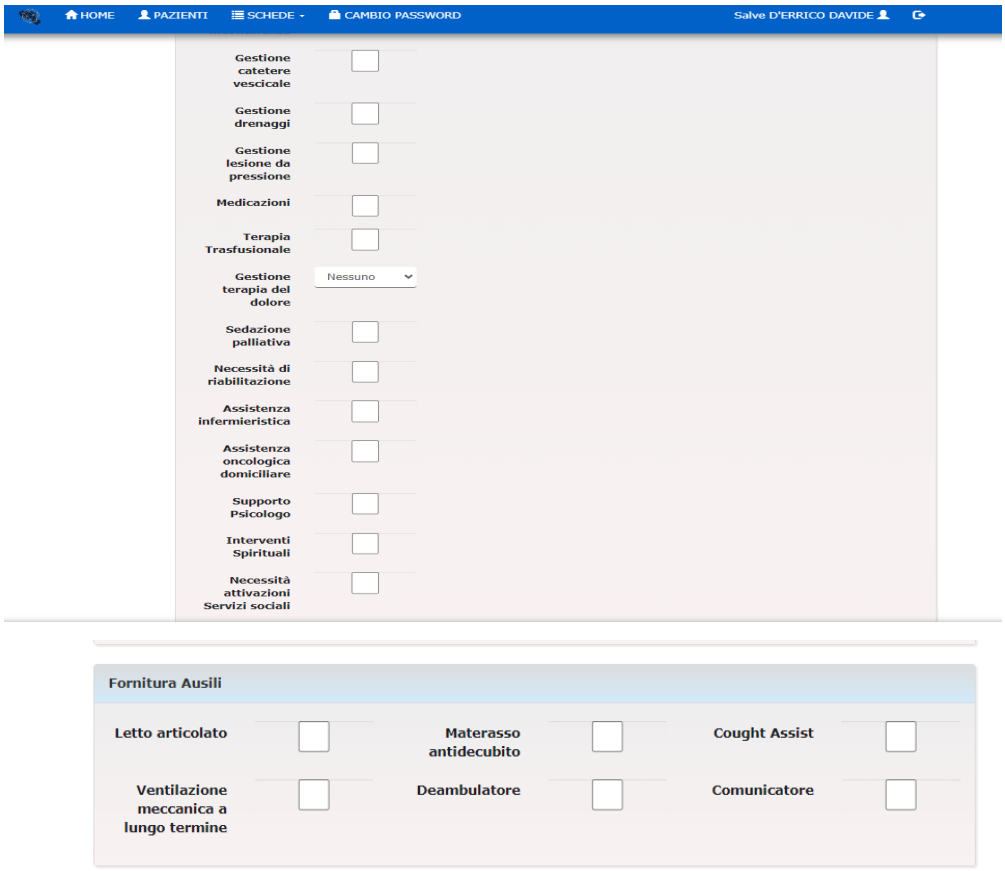
.



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

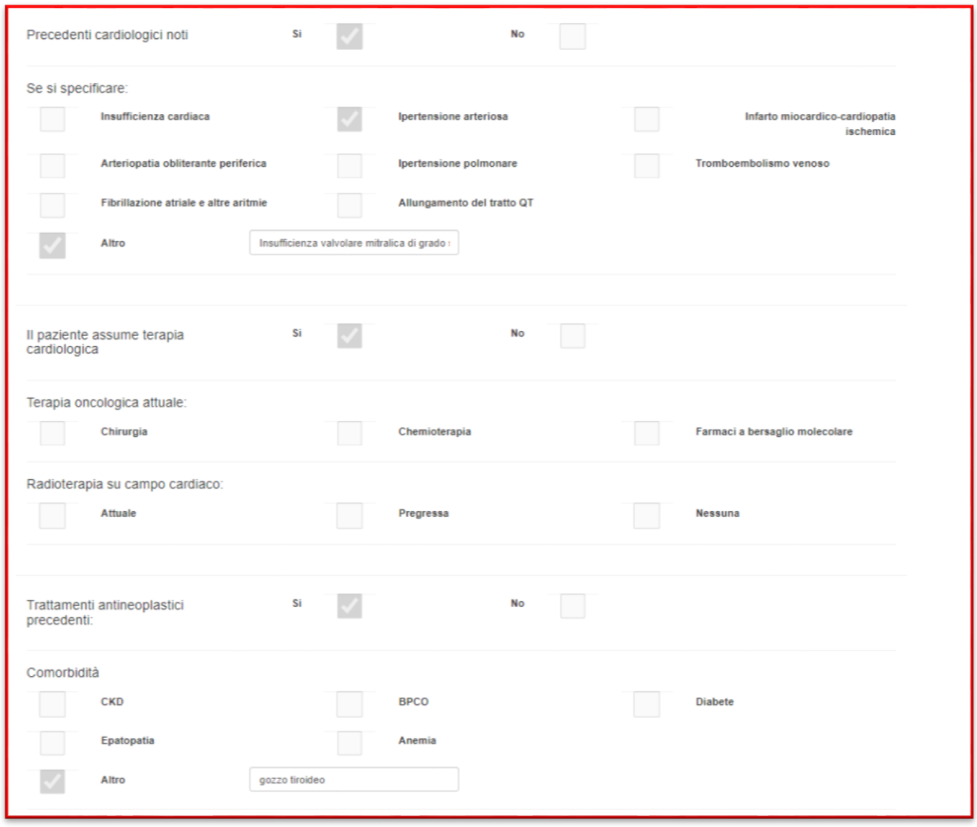


Figura b

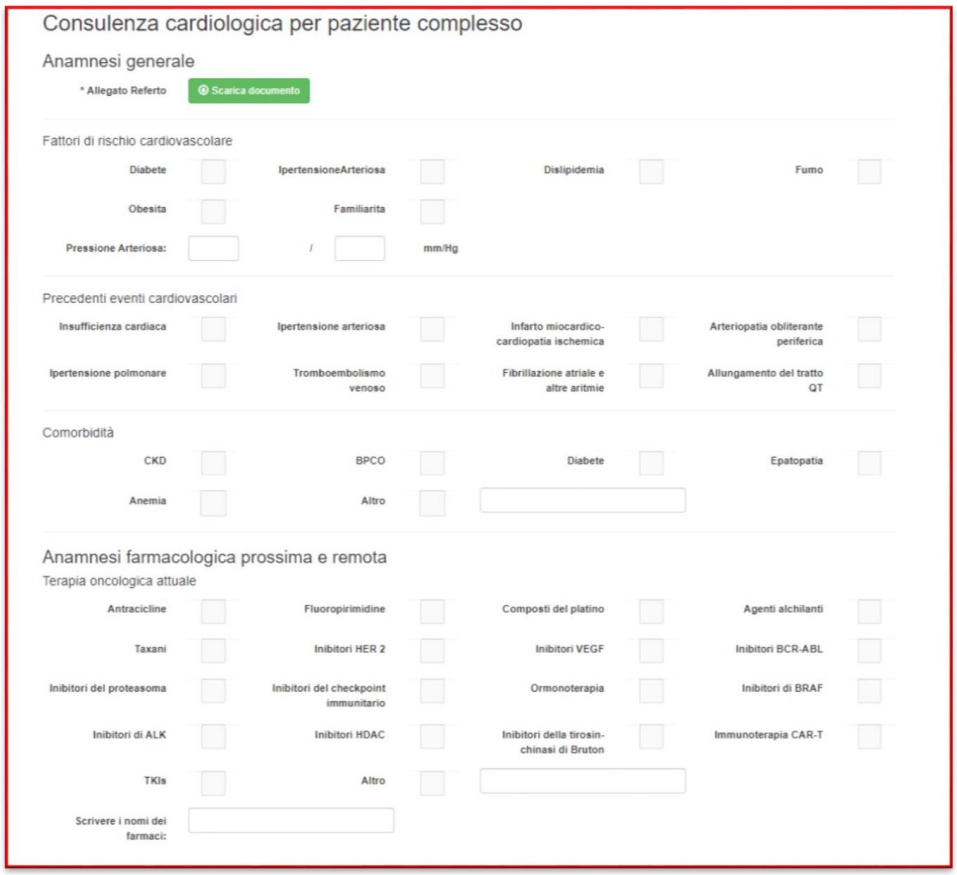


Figura c

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

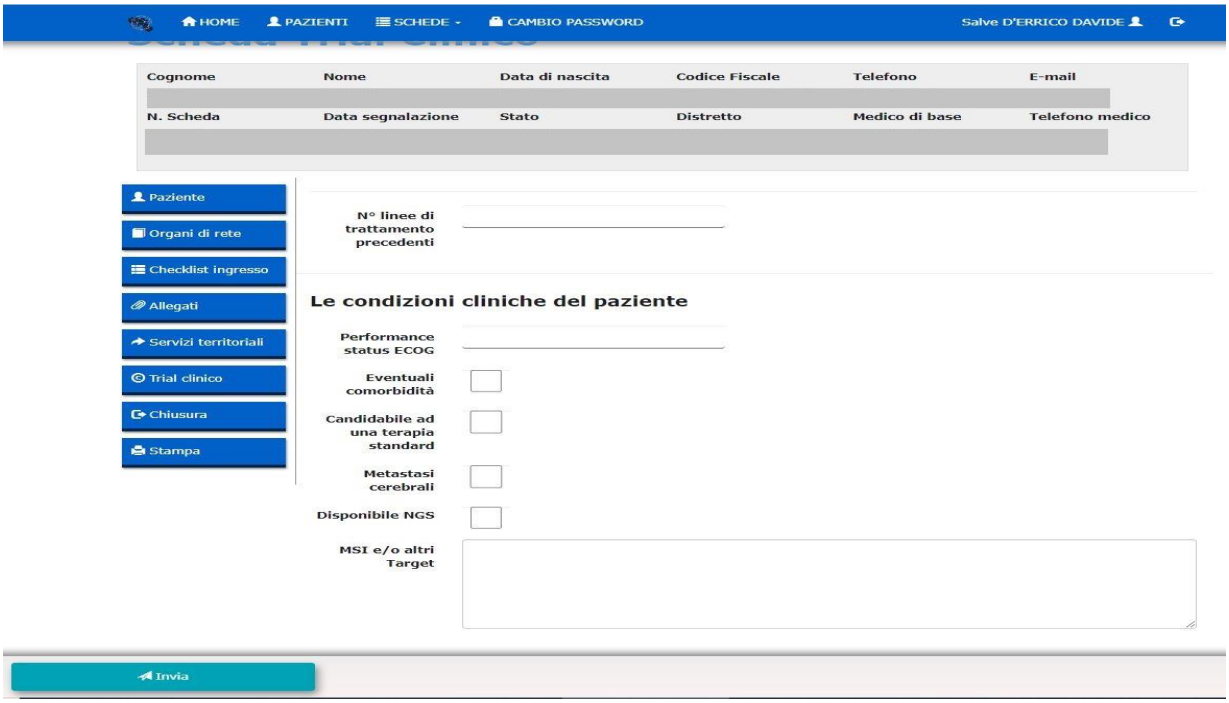
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per le neoplasie del pancreas avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, l'intervento chirurgico, qualora possibile, o la conferma cito/istologica sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto cito/istologico dovrà essere disponibile **entro 14 giorni dalle procedure bioptiche o dall'intervento chirurgico.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 4-6 settimane** dall'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	F. De Vita, R. Bianco, V Montesarchio, A. Avallone, C Guida, R Troisi, R. Fiorentino, G. Corinna
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA **Pancreas**	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Tumore del Testicolo

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** testicolo.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOPC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOPC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Oncologia o Psicologia UO Oncologia o Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DEL TESTICOLO

Brevi note di epidemiologia Fattori di rischio[1]

Le neoplasie testicolari sono classicamente suddivise in germinali (forme *seminomatose* e *non seminomatose*) e non germinali (di derivazione dallo stroma specializzato), oltre ad una ristretta categoria di forme miste.

Neoplasie germinali

Nelle aree centrali europee (Svizzera, Germania, Danimarca e Ungheria) e settentrionali (Norvegia) vengono rilevati i più alti tassi di incidenza del mondo (8-13x100.000), insieme alle popolazioni Maori in Australia (unica popolazione non europea ad alta incidenza). Una bassa incidenza si riscontra in Africa, Asia e Caraibi (2x100.000). L'incidenza di queste forme, estremamente eterogenee per biologia, morfologia e comportamento clinico, interessa tutto l'arco della vita incluso il periodo neonatale, aumenta durante la pubertà e manifesta un picco in III-IV decade di età; un ulteriore piccolo incremento si rileva nelle ultime decadi di vita. Le curve d'incidenza per età hanno un andamento simile sia nelle forme seminomatose che non seminomatose, con queste ultime che precedono di circa 10 anni le prime. La premessa che ha sempre guidato lo studio dei rischi delle neoplasie germinali è che la malattia inizi in età fetale e consista nella differenziazione anomala della popolazione cellulare primordiale per effetto di condizioni anomale già presenti nel periodo prenatale. Le condizioni di rischio maggiore per questo tipo di tumori sono state da tempo identificate nella predisposizione genetica, nel criptorchidismo, che presenta un rischio relativo (RR) di 5-10 volte (per entrambi i testicoli) e nell'ipo/atrofia che aggrava ulteriormente il rischio in queste condizioni. Possibile, ma più sfumata, l'associazione con l'ipospadia (in un quadro sindromico di disgenesia gonadica).

Il rischio di insorgenza di neoplasie germinali è aumentato nei maschi sterili o sub-fertili, probabilmente attraverso fattori comuni coinvolti sia nell'infertilità che nella cancerogenesi. Un ruolo di alto rischio sembra possa essere giocato dall'immunodepressione esogena o iatrogena, mentre non ci sono evidenze nei confronti di esposizioni occupazionali; maggiore attenzione viene posta sulla esposizione materna "ambientale" (le cosiddette *everyday living conditions*) ad estrogeni e anti-androgeni, anche se con evidenze al momento deboli.

Le neoplasie germinali presentano una forte e specifica associazione con la cosiddetta *intratubular germ-cell neoplasia unclassified* (IGCNU) oggi ridefinita come GCNIS (*germ cell neoplasia in situ*)

[1] I numeri del cancro in Italia 2019– AIOM -AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

e la prevalenza di questa lesione nella popolazione costituisce un preciso indice di rischio cumulativo (probabilità di insorgenza di un tumore germinale). La GCNIS è solitamente presente in concomitanza di un tumore germinale seminomatoso (85% dei casi) e non regredisce spontaneamente; essa è presente nel 2-4% dei criptorchidi adulti (vs lo 0,5% dei criptorchidi bambini) e nel 6-25% dei maschi con alterazione del genoma sessuale con cromosoma Y. La presenza di neoplasia in un testicolo aumenta di 20-50 volte il rischio di tumore controlaterale.

Le neoplasie non seminomatose sono costituite da numerose forme, con picchi d'incidenza in età più giovane rispetto ai seminomi, e sono caratterizzate da una predisposizione genetica e dall'indipendenza dai fattori di rischio dei seminomi, *in primis* dall'assenza di associazione con GCNIS classica, anche se sono descritte forme di tumore embrionale *in situ*. Tra queste forme si ricordano principalmente il carcinoma embrionale (picco di incidenza intorno ai 30 anni e comportamento più aggressivo rispetto al seminoma), il tumore del sacco vitellino (picchi di incidenza nella prima infanzia e nella post-pubertà) che rappresenta la forma più frequente nei bambini e negli adulti e costituisce più spesso la componente di una forma mista, essendo eccezionale in forma pura nell'adulto, il coriocarcinoma, rarissimo in forma pura, con un picco di incidenza fra i 25 e i 30 anni, presente in circa l'8% delle forme miste e più frequente nei Paesi ad alto rischio di seminomi, ed il teratoma, associato ad anomalie genito-urinarie congenite, con picchi di incidenza nei bambini e negli adulti e le forme miste, rare nell'infanzia e nella pubertà, che rappresentano il 25-50% delle forme non seminomatose (cosiddetto teratocarcinoma).

Neoplasie non germinali

Tra le neoplasie dello stroma gonadico specializzato si ricordano i tumori di Von Leydig (3% dei tumori testicolari dell'infanzia), non maligni nel 90% dei casi, i tumori di Sertoli (1% di tutti i tumori testicolari), a comportamento generalmente benigno e normalmente ad insorgenza negli adulti (>45 anni), eccezionali sotto i 20 anni e. Tra le più rare forme appartenenti ai dotti collettori si annovera infine l'adenocarcinoma della rete testis, che predomina in IV-VII decade. Raro è, infine, il coinvolgimento secondario del testicolo da parte di altri tumori primitivi: nei casi documentati prevalgono le metastasi da carcinoma prostatico, polmonare, colorettale, renale e da melanoma maligno; più frequente l'interessamento secondario in caso di linfomi non-Hodgkin e leucemie acute linfoblastiche (nel bambino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del testicolo in Europa[2] è di un ASR di 6.8 per 100.000 con un numero di casi atteso di 25.058. In Italia[2] la stima al 2020 indica un ASR di 8.0 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 2.382. La Campania[3] presenta, al 2022, una stima di ASR di incidenza di 7.7 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 192.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del testicolo in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero di decessi stimati di 1.568. In Italia[2] i dati stimati al 2020 indicano un ASR di 0.3 per 100.000 ed un numero di decessi di 104. La stima, invece, in Campania[3] al 2022, indica un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero stimato di 5 decessi.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni nei tumori del testicolo in Italia e pari al 91% [4]. La probabilità di sopravvivere a 5 anni dalla diagnosi, essendo vissuti il primo, e pari al 95%. Tra le diverse aree geografiche italiane non si osservano sostanziali differenze di sopravvivenza

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del testicolo 734 uomini; di questi 634 (86.4 % della casistica) sono stati trattati in 67 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 100 (13.6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 47 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del testicolo 433 uomini; di questi 376 (86.8 % della casistica) sono stati trattati in 49 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 57 (13.2 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 30 diverse strutture extraregionali.

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

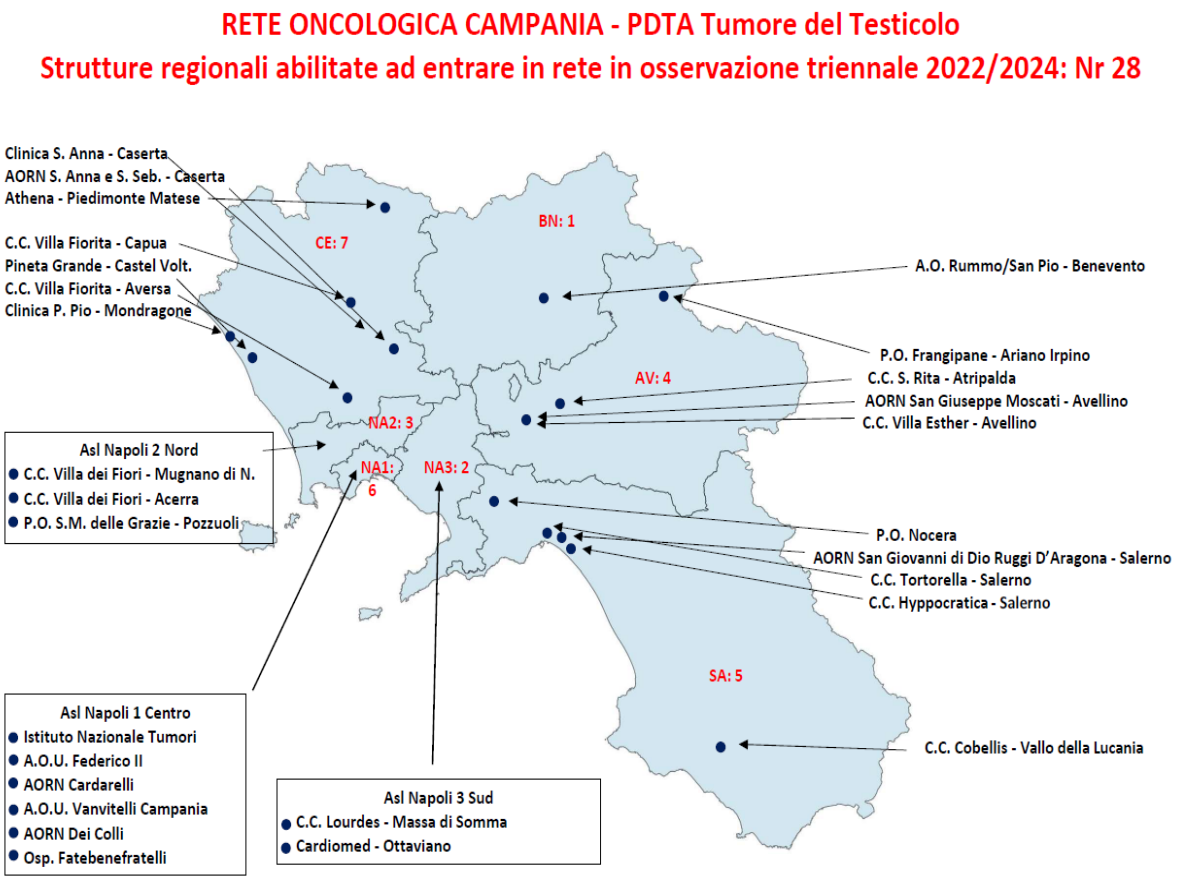
[4] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per i trattamenti chirurgici dei tumori del testicolo non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 28 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del testicolo[5].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo del paziente con sospetta neoplasia testicolare
- Percorso terapeutico della neoplasia testicolare accertata
- Percorso terapeutico della malattia residua
- Percorso terapeutico della malattia recidivata
- Follow up

[5] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO DEL PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA TESTICOLARE

I tumori del testicolo istotipo germinale sono i tumori più frequenti nel giovane maschio adulto (15- 40 anni) e rappresentano circa 1-1,5% di tutte le neoplasie dell'uomo. I tumori germinali prendono origine dal testicolo nel 95% dei casi; nel 5% la sede primitiva è extragonadica, più frequentemente nel mediastino o nel retroperitoneo.

Nel restante 5% dei tumori che prendono origine dalla gonade si riportano neoplasie ad istogenesi diverse (tumori stromali dei cordoni sessuali/gonadici e tumori miscellanei).

Anamnesi familiare

Una storia familiare di tumore testicolare tra i parenti di primo grado è stata riportata in alcuni casi sporadici.

Anamnesi personale

Sintomi e segni d'esordio della patologia sono:

- alterazioni dimensionali indolori o dolorose (progressivo aumento delle dimensioni di un testicolo)
- alterazioni della normale consistenza del testicolo;
- comparsa di tumefazione a carattere nodulare;
- struttura ruvida e irregolare;
- sensazione di tensione e/o dolore diffuso nella regione testicolare o inguinale.

A tal proposito viene oggi consigliata l'autopalpazione dei testicoli che tutti gli uomini dovrebbero effettuare (con cadenza mensile), che potrebbe essere un potente strumento di diagnosi precoce e di prevenzione secondaria.

Interventi nelle scuole mediante campagne di informazione sui fattori di rischio e sull'importanza dell'autopalpazione potranno essere attuate dalla ROC.

Nel caso in cui si presentino i segni clinici sopra citati, il paziente deve rivolgersi all'urologo oncologo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ecografia testicolare

L'ecografia testicolare è l'esame strumentale consigliato *d'emblée* che consente di confermare il sospetto clinico (vedi flow chart).

DIAGNOSI

Stadiazione pre-operatoria

La conferma ecografica della diagnosi di tumore del testicolo comporta il successivo step che lo specialista (oncologo/urologo) deve effettuare con esami di stadiazione (vedi Tabella 1).

Tabella 1. Esami di stadiazione

Test	Raccomandazioni
Marcatori tumorali sierici: AFP (Alfa-fetoproteina) □-HCG (beta-gonadotropina corionica umana) LDH (lattico deidrogenasi)	Appropriati
TC torace con e senza m.d.c.	Appropriata
TC addome-pelvi con e senza m.d.c.	Appropriata
Ecografia testicolare (bilaterale)	Appropriata
Scintigrafia ossea o RNM colonna	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN cerebrale	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata
Ulteriori esami	
Valutazione della fertilità: Testosterone totale LH FSH Esame del seme	Appropriati
Crioconservazione del seme	Appropriati
Vitamina D	Appropriati
Disordini coaugulativi	Appropriati

fonte: http://burc.regione.campania.it

* in caso di sintomatologia ossea e/o cerebrale e per valori di AFP e □-HCG >10000 ng/ml

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA NEOPLASIA TESTICOLARE ACCERTATA

Chirurgia primaria

La chirurgia primaria del tumore primitivo è l'orchifunicolectomia che prevede l'asportazione del testicolo e del funicolo spermatico, effettuata attraverso un'incisione inguinale. Nello stesso tempo chirurgico, può essere inserita una protesi. Fondamentale è la rivalutazione dei marcatori a 24 e 48h e 7-10 giorni dalla chirurgia tenendo conto che l'emivita dell'AFP e della β-HCG è di 5-7 giorni e 1-2 giorni, rispettivamente.

E' importante in considerazione dell'età dei pazienti che al momento della presa in carico vi sia una attenta valutazione psico oncologica rivolta al paziente e alla famiglia.

Esame istologico (in attesa della scheda patologica)

L' esame istologico è fondamentale per la definizione della diagnosi, viene effettuato sul testicolo o parte di esso mediante un intervento chirurgico (inguinotomia) che permette di esporre il testicolo e di asportarne una parte oppure l'intero testicolo (orchiectomia radicale). Tale esame consente di definire il tipo istologico (seminoma o non-seminoma) e altre caratteristiche, come l'invasione vascolare, invasione della *rete testis*, la dimensione del tumore, l'invasione delle strutture attorno al testicolo, informazioni importanti per la strategia di cura.

Stadiazione clinica

Con le informazioni ottenute (esame istologico del tumore primitivo, livello dei marcatori tumorali, referto TC total body) bisogna concludere per lo stadio di malattia secondo la classificazione TNM (vedi Tabella 2) e lo stadio clinico di malattia (vedi Tabella 3).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2. Classificazione TNM per le neoplasie germinali del testicolo (AJCC TNM Eighth Edition Staging System) in vigore dal 1/1/2018.

T patologico (pT)
pTx—Il tumore primitivo non può essere determinato
pT0—Assenza di tumore primitivo
pTis—GCNIS (neoplasia a cellule germinali in situ)
pT1—Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) senza LVI *
pT1a—Tumore di dimensione inferiore a cm.3**
pT1b—Tumore di cm 3 o di dimensioni > cm.3**
pT2—Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) con LVI o Tumore infiltrante il tessuto molle ilare o l' epididimo o infiltrante lo strato di mesotelio viscerale rivestente la superficie esterna della tonaca albuginea con o senza LVI
pT3—Tumore infiltrante il cordone spermatico con o senza LVI
pT4—Tumore infiltrante lo scroto con o senza LVI
pN - Stato patologico dei linfonodi regionali
pNx— Stato patologico dei linfonodi non determinabile
pN0—Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
pN1—Metastasi linfonodale con massa pari o inferiore (diametro maggiore) a cm. 2 e <5 linfonodi positivi, con massa metastatica non superiore a cm.2 di diametro maggiore
pN2—Metastasi linfonodale con massa superiore a 2 cm ma inferiore a a 5 cm di diametro maggiore o >5 linfonodi positivi, con metastasi non superiori a cm. 5 di diametro o evidenza di estensione extralinfonodale
pN3— Metastasi linfonodale con massa superiore a 5 cm (diametro maggiore)
Definizione di metastasi a distanza (M)
M0—Nessuna metastasi a distanza
M1—Presenza di metastasi a distanza

fonte: http://burc.regione.campania.it

M1a— Metastasi a linfonodi in sede non retro peritoneale o metastasi al polmone
M1b—Metastasi viscerale non polmonare

* LVI = invasione vascolare angio/linfatica

**La sottoclassificazione di pT1 si applica solo al seminoma puro. NSGCT e tumori misti sono esclusi.

Reference: Brimo F, Srigley JR, Ryan CJ, et al. Chapter 59: Testis. In: Amin MB, Edge S, Greene F, eds. AJCC Cancer Staging Manual, 8th ed. Chicago: Springer; American Joint Committee on Cancer; 2016.

Tabella 3. Stadiazione in accordo con la classificazione TNM 2016

STADIAZIONE				
Stadio 0	pTis	N0	M0	S0
Stadio I	pT1-T4	N0	M0	SX
Stadio IA	pT1	N0	M0	S0
Stadio IB	pT2 - pT4	N0	M0	S0
Stadio IS	Qualsiasi paziente/TX	N0	M0	S1-3
Stadio II	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	SX
Stadio IIA	Qualsiasi paziente/TX	N1	M0	S0-1
Stadio IIB	Qualsiasi paziente/TX	N2	M0	S0-1
Stadio IIC	Qualsiasi paziente/TX	N3	M0	S0-1
Stadio III	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	SX
Stadio IIIA	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S0-1
Stadio IIIB	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S2
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S2
Stadio IIIC	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1b	Qualsiasi S

fonte: http://burc.regione.campania.it

SX: Dosaggi non disponibili o non eseguiti

S0: Livelli dei markers nella norma

S1: LDH < 1.5 x N e hCG (mIU/ml) < 5000 e AFP (ng/ml) < 1000

S2: LDH 1.5-10 X N o hCG (mIU/ml) 5000- 50,000 o AFP (ng/ml) 1000 – 10,000

S3: LDH >10 X N o hCG (mIU/ml) > 50,000 o AFP (ng/ml) > 10,000 □

Stadio I: neoplasia confinata al testicolo.

- *Stadio IS*: malattia confinata al testicolo con persistenza di valori superiori alla norma o mancato azzeramento a 28 giorni dall'intervento di AFP e/o βHCG e/o LDH.
- *Stadio IIA*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro traverso massimo inferiore o uguale a 2 cm.
- *Stadio IIB*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro traverso massimo compreso tra 2 e 5 cm.
- *Stadio IIC*: è definito dalla presenza di sole metastasi linfonodali retroperitoneali e/o pelviche con diametro traverso massimo superiore a 5 cm.
- *Stadio III*: presenza di malattia sistemica viscerale e/o linfonodale non retroperitoneale (vedi Tabella 3).

Nella malattia metastatica, comprendente stadi II e III e sottostadi A,B,C secondo sistema stadiativo TNM, si usa nella pratica clinica la classificazione prognostica dell'IGCCCG 1997 basata su: istologia, sede del tumore primitivo (gonadico o extragonadico), livello dei marcatori tumorali e malattia a distanza. In base alla classificazione IGCCCG i seminomi sono suddivisi in due categorie: prognosi 'buona' ed 'intermedia' ed i non seminomi in tre categorie: prognosi 'buona', 'intermedia' e 'sfavorevole' (vedi Tabella 4). Un recente aggiornamento di tale classificazione, ha confermato il valore prognostico della classificazione del 1997 evidenziando miglioramenti in termini di PFS che OS a 5 anni, sia per i seminomi che per i non seminomi. Inoltre, un valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma è stato aggiunto come fattore prognostico sfavorevole per l'istotipo seminoma, mentre per l'istotipo non seminoma, è stato sviluppato e validato un nuovo modello prognostico che include nella stratificazione della prognosi anche i seguenti fattori aggiuntivi sfavorevoli: valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma, età avanzata e presenza di metastasi polmonari. Un calcolatore del rischio IGCCCG nuova classificazione è disponibile online (https://www.eortc.org/IGCCCG-Update).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella4. Classificazione prognostica internazionale delle neoplasie germinali del testicolo metastatiche (IGCCCG 1997)

Buona Prognosi	
Non-seminoma Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, "bassi valori" dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari (es. fegato, sistema nervoso centrale, osso, intestino, ecc.)	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 89% Sopravvivenza globale a 5 anni: 92% "Bassi valori" dei marcatori: AFP <1000 ng/ml, □-HCG <1000 ng/ml (< 5000 UI/L) e LDH < 1,5 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di □-HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 82% Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%
Prognosi intermedia	
Non-seminoma Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 75% Sopravvivenza globale a 5 anni: 80% "Valori intermedi" dei marcatori: AFP 1000-10000 ng/ml e/o □-HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 UI/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di □-HCG e LDH	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 67% Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%
Cattiva Prognosi	
Non-seminoma Criteri(almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o "elevati livelli" dei marcatori	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 41% Sopravvivenza globale a 5 anni: 48% "Valori elevati" dei marcatori: AFP >10000 ng/ml e/o □HCG >10000 ng/ml (>50000 UI/L) e/o LDH >10 volte il limite superiore della norma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Seminoma Nessun paziente classificato a cattiva prognosi	

Legenda:

IGCCCG: international germ-cell cancer collaborative group.

AFP: alfafetoproteina, □-HCG: beta-coriogonadotropina umana, LDH: lattico-deidrogenasi **Terapia**

La strategia di cura del tumore del testicolo è multimodale, pertanto deve essere affidata ad un team di esperti in **centri di riferimento**.

Essa dipende dallo ***stadio di malattia*** (iniziale o avanzato), dall'***istologia del tumore*** (seminoma/non seminoma), dai ***fattori di rischio*** (presenza/assenza di invasione vascolare, dimensioni del tumore, infiltrazione della rete testis, positività/negatività di marcatori tumorali Sinteticamente vengono rappresentate le strategie terapeutiche:

Percorso terapeutico seminomi Stadio I

La prognosi di questo stadio è ottima, con un tasso di sopravvivenza malattia-specifica prossimo al 100%. Le opzioni terapeutiche dopo l'orchiectomia sono:

- ***sorveglianza*** Considerato un rischio di recidiva a 5 anni pari al 15-20%, indipendentemente dai fattori di rischio (dimensione del tumore >4 cm e infiltrazione della rete testis), sottoponendo il paziente a sorveglianza si evita un sovra-trattamento nell'80% dei casi. Il follow-up deve essere prolungato per almeno 5 anni dalla diagnosi;
- ***chemioterapia.*** Un ciclo di chemioterapia adiuvante secondo schedula carboplatino AUC 7 costituisce una possibile opzione, riducendo il rischio di recidiva al 4%. Da valutare soprattutto in caso di presenza di uno o più fattori di rischio, secondo la strategia rischio adattata.
- ***Radioterapia:*** un ciclo di radioterapia con frazionamento convenzionale fino alla dose di 20 Gy costituisce un'opzione per questo stadio di malattia, solo in casi selezionati (pazienti non complianti per la sorveglianza, controindicazioni alla chemioterapia), anche in considerazione del fatto che la radioterapia è associata ad un rischio di seconde neoplasie non trascurabile. Il tasso di recidive varia nelle diverse casistiche tra 1% e il 3%.

Un team multidisciplinare di esperti, coinvolgendo attivamente il paziente, deve strutturare un processo decisionale finalizzato alla decisione terapeutica adattata al singolo paziente. Nel processo decisionale bisogna considerare: la prognosi favorevole della patologia (guarigione prossima al 100% dei casi); gli eventuali fattori di rischio isto-patologici, l'impatto della strategia post-chirurgia sulla recidiva e non sulla sopravvivenza, l'alto tasso di guarigione perseguibile anche dopo recidiva,

fonte: http://burc.regione.campania.it

gli aspetti demografici, psicologici, sociali e culturali del paziente. Infine, notevolmente rilevante è l'esperienza acquisita dal **centro di riferimento** per la proposizione della strategia più idonea.
È pertanto raccomandato che clinici dedicati discutano con il paziente vantaggi e svantaggi di ogni singola opzione fruibile, rendendolo parte attiva dell'intero processo decisionale.
Al fine di selezionare accuratamente i pazienti è stata recentemente proposta all'ASCO Genitourinary Cancers Symposium 2023 una nuova stratificazione del rischio per i pazienti con seminoma in stadio I, che potrebbe in futuro essere di ausilio per una migliore stratificazione dei pazienti da sottoporre a chemioterapia adiuvante, sebbene al momento richiede ulteriori studi di conferma prima di poter essere applicata in pratica clinica. **che**

Stadio II

Stadio IIA: le opzioni terapeutiche sono rappresentate dalla radioterapia e dalla chemioterapia. In particolare per i pazienti con seminoma in stadio II A, marcatori tumorali negativi, il trattamento preferibile è rappresentato dalla radioterapia (30 Gy sulle stazioni linfonodali para-aortiche ed iliache omolaterali)**.** La chemioterapia con 3 cicli di PEB (cisplatino, etoposide e bleomicina) o 4 di PE (cisplatino ed etoposide) in caso di controindicazioni alla bleomicina, è una alternativa in casi selezionati e sarebbe da preferire in caso di metastasi multiple (es 3-4 linfonodi metastatici).

Stadio IIB: le opzioni terapeutiche sono rappresentate dalla radioterapia (30 Gy campo DL con boost fino a 36-38 Gy), o dalla chemioterapia 3 cicli di PEB o 4 cicli di PE, quando la bleomicina è controindicata.
Una meta-analisi degli studi in stadio IIA/B ha evidenziato che nello stadio clinico IIA con linfonodi <2 cm, la radioterapia e la chemioterapia sembrano essere ugualmente efficaci nel ridurre le recidive, mentre nello stadio clinico IIB la chemioterapia sembra più efficace. La chemioterapia è associata a una maggiore tossicità acuta e malattie cardiovascolari tardive, mentre la radioterapia a campo esteso sembra essere associata a una maggiore incidenza di neoplasie secondarie.

Stadio IIC/III: la terapia standard consiste in una chemioterapia sistemica con tre cicli di PEB nei pazienti a 'buona' prognosi o 4 cicli di PEB se a prognosi 'intermedia' (Tabella 4).

Percorso terapeutico non- seminomi Stadio I

La prognosi dei pazienti con non-seminoma stadio I è eccellente con una sopravvivenza globale di circa il 99%. Il fattore predittivo di recidiva più noto è la presenza di invasione vascolare con un

fonte: http://burc.regione.campania.it

aumento della probabilità di recidiva di malattia fino al 40-50% nei pazienti ad alto rischio (con invasione vascolare), mentre questa si riduce fino al 15% circa nei pazienti a basso rischio (assenza di invasione vascolare). La probabilità di recidiva di malattia senza trattamento immediato è circa del 30%.

Si distinguono:

a) Stadio I basso rischio (assenza di invasione vascolare): la vigile attesa è l'opzione di prima scelta, in alternativa chemioterapia (PEB x 1) o linfoadenectomia retroperitoneale (RPLND) solo in **centri con elevata *expertise*** e in casi selezionati

b) Stadio I alto rischio (presenza di invasione vascolare): l'opzione di prima scelta è la chemioterapia adiuvante (1 ciclo di PEB) o linfoadenectomia retroperitoneale (RPLND)**. La sorveglianza può essere considerata come alternativa in casi selezionati.**

c) Stadio IS (con marcatori positivi): la chemioterapia in accordo con la categoria prognostica di rischio è la prima opzione terapeutica (3 cicli di PEB).

Stadio clinico IIA/B

In questi pazienti il tasso di guarigione è pari al 98%. Si distinguono: **a)**

Stadio IIA con marcatori negativi:

Le principali opzioni da considerare:

- RPLND.

Dal 10 al 40% dei casi i linfonodi risultano negativi alla chirurgia. In caso di positività è suggerita la somministrazione di due cicli di chemioterapia adiuvante (PEB per 2 cicli).

- Rivalutazione:

Il paziente può essere rivalutato dopo 6 settimane con TC e dosaggio dei marcatori; in caso di incremento volumetrico dei linfonodi o positivizzazione dei marcatori va intrapresa chemioterapia sistemica (3 cicli di PEB o 4 PE).

In caso di decremento o stazionarietà radiologica con marcatori normali, la malattia può essere assimilata ad un I stadio.

b) Stadio IIA con marcatori positivi e IIB: chemioterapia sistemica **(**3 o 4 cicli di PEB a seconda della classificazione di rischio IGCCCG). Dopo 3-4 settimane dal termine della chemioterapia viene effettuata una rivalutazione strumentale e bioumorale per stabilire la risposta al trattamento. In caso di valori persistentemente elevati di marcatori viene posta indicazione a chemioterapia di salvataggio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In presenza di residuo di malattia (residuo >1cm) con negativizzazione dei marcatori, trova indicazione la RPLND. In caso di risposta completa radiologica e bioumorale il paziente verrà avviato al follow-up.

c) Stadio III: nei pazienti a 'buona prognosi' sono preferibili 3 cicli di PEB o 4 di PE; nei pazienti a prognosi 'intermedia' o 'sfavorevole' 4 cicli di PEB.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tabella 5 indica gli esami da effettuare nella malattia metastatica

TC torace	Appropriata
TC addome-pelvi	Appropriata
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RESIDUA

La tabella 6 indica gli esami da effettuare nella malattia residua.

TC addome e pelvi	Appropriata
TC torace	Appropriata
PET total body	Appropriata solo nel residuo di malattia da seminoma
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

Seminoma

Nei pazienti affetti da seminoma avanzato la probabilità di avere una massa residua dopo trattamento chemioterapico varia tra il 55%-80%. In questi casi l'esecuzione di una PET-FDG dopo 6 settimane dall'ultimo ciclo può essere utile al fine di discriminare tra massa attiva o necrosi. In generale, in presenza di massa residua inferiore a 3 cm e marcatori nella norma è preferibile avviare il paziente al follow-up. Nella malattia residua >3 cm trova indicazione la PET

FDG: se quest'ultima è positiva, dovrebbe essere ripetuta a 6-8 settimane. Qualora si riscontrasse ancora positività metabolica o progressione radiologica, sarebbe preferibile effettuare trattamento di salvataggio (radiante, oppure chemioterapico) o resezione chirurgica solo in centri di alta expertise (gestione ancora controversa). In caso di PET FDG negativa, il paziente è avviato a follow up.

Non seminoma

Nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico, la probabilità di presentare una massa residua dopo trattamento chemioterapico oscilla tra il 30 e il 70% dei casi (residuo < 1 cm) anche in presenza di normalizzazione dei marcatori tumorali. Generalmente, la malattia residua presenta necrosi nel 50% dei casi, teratoma maturo nel 40% e cellule tumorali vitali nel 10% dei casi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tale determinazione è possibile solo all'esame istologico della massa residua asportata chirurgicamente. La chirurgia, pertanto, se tecnicamente fattibile, costituisce in questi casi lo standard terapeutico (specialmente nei pazienti monosede di malattia e residuo). La possibilità di discriminare radiologicamente la fibrosi o la necrosi dal teratoma o dalla neoplasia indifferenziata sarebbe auspicabile, ma al momento nessuna tecnica radiologica è in grado di farlo. La FDG-PET non è un esame attendibile in questi casi. Infatti, se la sua positività è fortemente correlata con la presenza di malattia vitale residua, la sua negatività non esclude la presenza di malattia vitale, specie in caso di teratoma. Pertanto, una massa residua da tumore germinale non seminomatoso che non capta alla FDG-PET va comunque rimossa chirurgicamente. In conclusione, nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico con malattia residua dopo chemioterapia non c'è l'indicazione ad effettuare la FDG-PET.

Va sottolineato che la chirurgia deve essere effettuata solo in **centri con elevata expertise**.

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RECIDIVATA

Circa il 30-40% dei pazienti con tumore germinale metastatico va incontro a una recidiva o progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea. Una chemioterapia di salvataggio basata sul cisplatino produce remissioni a lungo termine fino al 50% dei pazienti con seminoma e il 20–50% dei pazienti con non seminoma, che ricadono dopo chemioterapia di prima linea

I regimi standard per la malattia recidivata sono: quattro cicli di PEI/VIP (cisplatino, etoposide,ifosfamide), quattro cicli di VeIP (vinblastina, ifosfamide, cisplatino), o quattro cicli di TIP (paclitaxel, ifosfamide, cisplatino) .

La chemioterapia ad alte dosi (HDCT), oggetto attualmente di ricerca clinica internazionale (studio TIGER ha completato l'arruolamento a fine 2022 e si rimane in attesa dei risultati definitivi) potrebbe essere una valida opzione dopo la prima recidiva, poiché, pur in assenza di studi prospettici conclusivi, ha mostrato di indurre remissioni a lungo termine nettamente al di sopra di ciò che può essere ottenuto con regimi convenzionali.

Sono complessivamente deludenti i risultati ottenuti con l'immunoterapia nella malattia pretrattata. Un paziente non fit per un trattamento polichemioterapico è candidabile a schemi di trattamento, in monoterapia od in combinazione, con farmaci quali gemcitabina, taxani e oxaliplatino. In alcuni casi è proponibile la chirurgia di salvataggio.

FOLLOW UP

Il follow-up è finalizzato all'individuazione precoce della recidiva di malattia, alla diagnosi di secondi tumori e alla diagnosi e terapia di sequele legate alla malattia e/o ai trattamenti effettuati. La

fonte: http://burc.regione.campania.it

durata e intensità dei programmi di follow-up dipendono dal rischio stimato di ricaduta, valutato sulla base delle caratteristiche istologiche, stadio di malattia alla diagnosi e delle terapie effettuate.
La schedula di follow up dovrebbe tenere conto dei seguenti aspetti:

- quasi tutti i casi di recidiva si verificano nei primi due anni di follow-up, sebbene siano state descritte in letteratura anche recidive tardive. Viene pertanto raccomandato un follow-up intensificato nei primi due anni dalla diagnosi ed a seguire annualmente fino al 5 anno; eventualmente proseguibile fino ad oltre i 10 anni in base alle caratteristiche istologiche di rischio.
- il follow-up deve sempre considerare l'esito dell'esame clinico del paziente includente la palpazione testicolare; si consiglia il controllo della gonade controlaterale soprattutto nei pazienti che presentano fattori di rischio come criptorchidismo, atrofia del testicolo, infertilità e dovrebbe essere proseguita anche dopo i 5 anni. La microlitiasi è comune dopo la chemioterapia e come tale non dovrebbe essere considerata un'anomalia.

Non sono disponibili linee guida circa l'ottimale strategia di follow-up per pazienti con GCT.
Tuttavia recentemente, sono stati resi disponibili i risultati della *consensus conference* nazionale circa le raccomandazioni essenziali da effettuare in corso di follow-up nei casi di seminoma in stadio I (Tabella 7), dei tumori non-seminomatosi in stadio I (Tabella 8) e della malattia avanzata (Tabella 9).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tabella 7 indica gli esami da effettuare nel follow-up del seminoma stadio I.

Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni		
1° anno		
Mese	**6°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
2° anno		
Mese	**6°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	Tutti
3° anno		
Mese	**6°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
4° anno		
Mese	**6°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
5° anno		
Mese	**6°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
Testicolo US		
Pazienti ad alto-rischio (15-30%): dimensioni del tumore (≥4 cm) e/o invasione della rete testis. Pazienti a basso rischio (5%): nessun fattore di rischio.		

fonte: http://burc.regione.campania.it

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tabella 8 indica gli esami da effettuare nel follow-up del non-seminoma stadio I.

Non-Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischi o	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	Tutti	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
3° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	solo alto rischio	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
4° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
5° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
Pazienti ad alto rischio (50%): presenza di invasione vascolare. Pazienti a rischio intermedio (15%): assenza di invasione vascolare. Pazienti a basso rischio (<5%): dopo trattamento con un ciclo di chemioterapia sec. PEB (oppure linfoadenectomiaretroperitoneale – RPLND).				

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tabella 9 indica gli esami da effettuare nel follow-up per malattia avanzata.

Malattia avanzata in remissione dopo trattamento – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc)[a] e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedioe basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc)[a] e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedioe basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
3° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc)[a] e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
4° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc)[a] e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
5° anno				
Mese	**4°**	**6°**	**8°**	**12°**
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc)[a] e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
Pazienti ad alto rischio (>45%): “poor-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento oppure recidivati/refrattari non “very low risk” secondo IPFSG (95% dei pazienti). Pazienti a rischio intermedio (25-30%): “intermediate-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento oppure recidivi/refrattari “very low risk” secondo IPFSG Pazienti a basso rischio (<15%): “good-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento.				

fonte: http://burc.regione.campania.it

Controllo endocrinologico/andrologico/internistico Infertilità e sessualità

Gli effetti collaterali a lungo termine delle terapie hanno ricevuto grande attenzione negli ultimi anni (secondi tumori, malattie cardiovascolari e renali, disturbi uditivi, sindrome metabolica, disfunzioni gonadiche, conseguenze psico-sociali). Il monitoraggio e la prevenzione di queste specifiche complicanze a lungo termine dovrebbero essere parti della gestione del follow-up di questi pazienti e dovrebbe essere funzione anche dei trattamenti ricevuti durante la malattia. In questi pazienti è frequente il riscontro di alterazioni seminali già al momento della diagnosi, che possono associarsi anche a modificazioni della funzione endocrina dei testicoli.

I pazienti infatti dovrebbero effettuare ancora prima della orchiectomia, una visita andrologica con dosaggio di FSH LH, testosterone e un esame del liquido seminale. Qualora si sospetti una alterazione della funzione del testicolo controlaterale procedere ad una crioconservazione preventiva.

A seguito della chirurgia, nel caso in cui si prevedano terapie adiuvanti (es. carboplatino AUC 7 per un ciclo oppure regime PEB per un ciclo), è necessario eseguire un esame seminale con crioconservazione anche se in stadi iniziali con possibilità basse di recidiva (<10%) e di guarigione prossime al 99-100%. Anche se il singolo ciclo di carboplatino non sembra avere un impatto maggiore sulla qualità del seme, è sempre consigliabile eseguire la crioconservazione. Dopo 12 mesi dal trattamento è utile eseguire una visita andrologica di controllo con esame del liquido seminale, valutazione dei livelli ormonali e spermiocoltura per ricerca di mycoplasma,chlamydie e papilloma virus (in pazienti sottoposti a chemioterapia, per l'eventuale immuno-soppressione chemio indotta)

.

Al momento della ricerca di prole, che andrebbe sconsigliata fino a 2 anni dalla sospensione di eventuali chemioterapie, utile esecuzione di un esame seminale (da associare allo studio delle aneuploidie e della frammentazione del DNA degli spermatozoi in caso di pregressa chemioterapia e/o radioterapia) e di un dosaggio ormonale.

Aspetti psico-sociali

I tumori del testicolo sono neoplasie che hanno un'alta probabilità di guarigione. Il giovane paziente adulto affetto da tumore del testicolo ha un'aspettativa di vita uguale a quella della popolazione generale. Le sequele della diagnosi del tumore del testicolo, dei suoi trattamenti e dei controlli, possono avere un impatto significativo per il resto della vita, con ripercussioni sulla Qualità della Vita (QoL), sui livelli di distress psicologico, sul funzionamento sessuale e sul vissuto emotivo circa l'esperienza sessuale soggettiva, sulla fertilità e la vita di coppia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli aspetti della sessualità, in particolare, sono fortemente correlati con la qualità di vita cancer-related, con la compliance ai trattamenti e con i livelli di distress. In questi pazienti si registrano fenomeni psichici e fisici che possono essere considerati veri e propri disturbi, come descritto dal DSM-IV, quali ad esempio l'assenza di eiaculazione, la riduzione dell'attività sessuale e l'insoddisfazione sessuale. Infatti, alcune aree del funzionamento sessuale, quali ad esempio il desiderio sessuale, il piacere orgasmico, l'attività e la soddisfazione sessuale, mediati dagli aspetti cognitivi, percettivi ed emozionali possono risentire significativamente dell'esperienza traumatica della diagnosi di cancro, oltre che dei fattori fisiologici.

La sofferenza psichica associata all'esperienza della malattia oncologica può assumere un aspetto rilevante nella vita e nelle relazioni di tutti i giorni, tanto da generare disturbi, quali ansia e depressione, che richiedono uno specifico intervento psicologico.

In particolare, i cambiamenti fisici associati ai trattamenti chirurgici, chemioterapici e radioterapici per il tumore al testicolo possono causare danni all'apparato genitale maschile, che sono vissuti in taluni casi come perdita della mascolinità e della capacità procreativa.

L'esperienza della diagnosi di tumore del testicolo può presentarsi in un periodo critico del ciclo di vita, adolescenza e giovinezza, in cui i giovani si apprestano a diventare indipendenti, a stabilire relazioni intime, ad esplorare la propria sessualità, a pianificare progetti professionali. Il tumore del testicolo, per esempio, negli adolescenti può influenzare negativamente una identità sessuale emergente e le successive relazioni sentimentali. Il desiderio di normalità è fortemente desiderato, li dove la diagnosi di cancro può rappresentare una traumatica battuta d'arresto delle sfide esistenziali, tale da richiedere un intervento psicologico, sia esso di counselling, di supporto psicologico o di psicoterapia.

La strategia di trattamento del tumore al testicolo allo stato attuale non può che richiedere la massima attenzione alla ridue gli effetti delle sequele della diagnosi e dei trattamenti. Nella presa in carico dei pazienti con tumore del testicolo è necessario poter contare su un'equipe multidisciplinare integrata, con una specifica competenza sul piano della comunicazione e della relazione medico-paziente. Nell'ottica di una buona comunicazione medico-paziente, i soggetti affetti da tumore del testicolo dovrebbero beneficiare di un'informazione adeguata circa gli aspetti psico-sessuali coinvolti, unitamente alla valutazione ed al supporto psicologici.

L'organizzazione del follow-up, dove l'attenzione è rivolta alla sorveglianza della malattia, deve permettere di identificare le problematiche mediche e psicosociali (lavoro, famiglia, dolore e fatica post-cancro, sessualità) che possono persistere o intervenire nel tempo, con la presa incarico globale della persona e l'offerta di interventi riabilitativi multidisciplinari.

Il monitoraggio nonché il supporto dovrebbero essere estesi ai partner dei pazienti, in modo da garantire un funzionamento individuale e relazionale ottimale. Se un partner ha la funzione di

fonte: http://burc.regione.campania.it

sostegno emotivo per il paziente, entrambi richiedono cura e bisogno d'attenzione. Lo stesso può valere per un genitore di un paziente, in particolar modo nei casi di pazienti molto giovani.

Cure Palliative

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore del testicolo avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico.
- *E' indispensabile per le strutture sanitarie dotarsi di personale (data-manager), procedure operative e infrastruttura software per registrare e certificare i dati reali relativi alle tempistiche e procedure assistenziali di cui sopra*

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, peristruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:
Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiutoda parte del malato.
Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competentiper territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

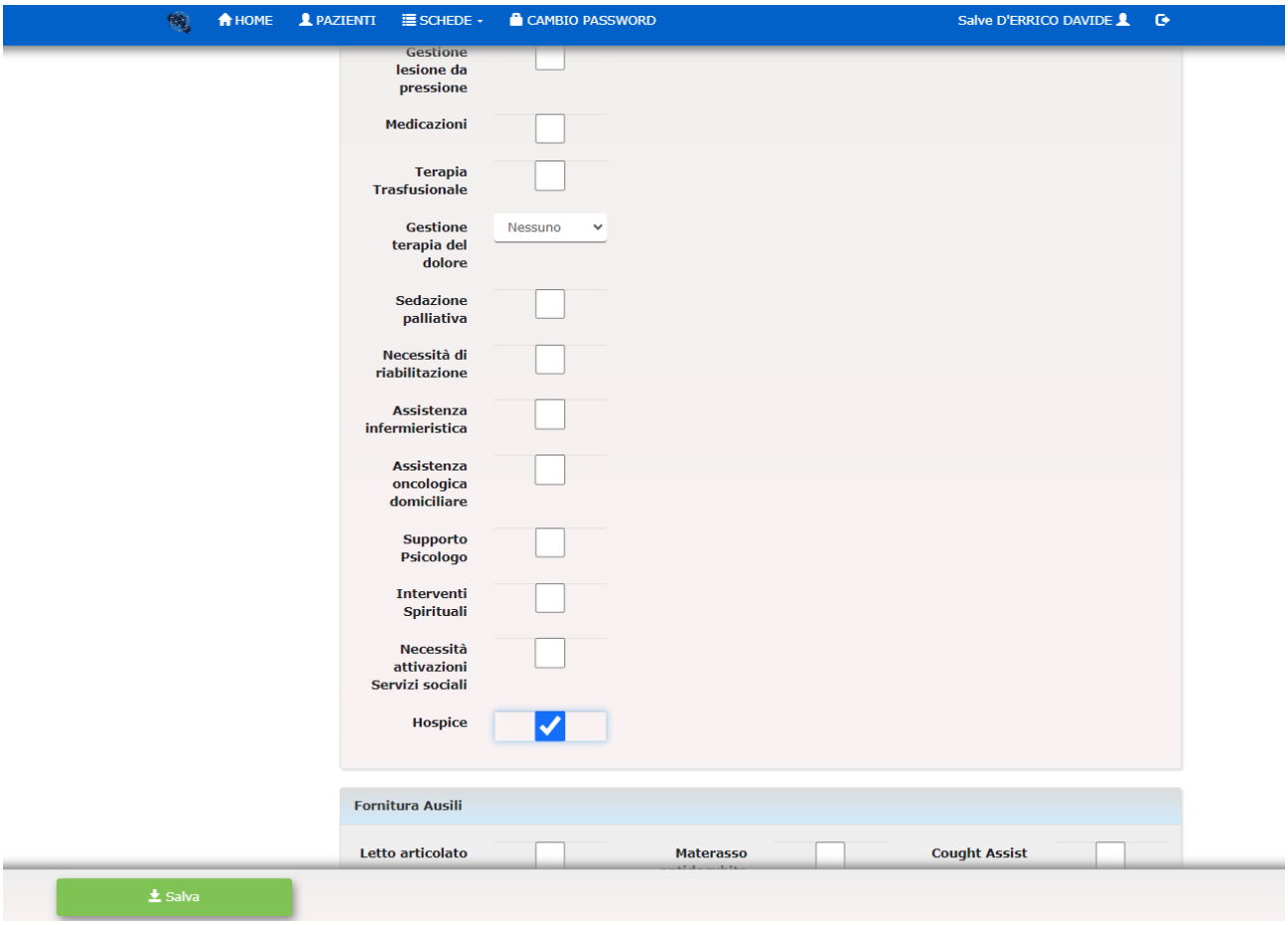
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice

fonte: http://burc.regione.campania.it

nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

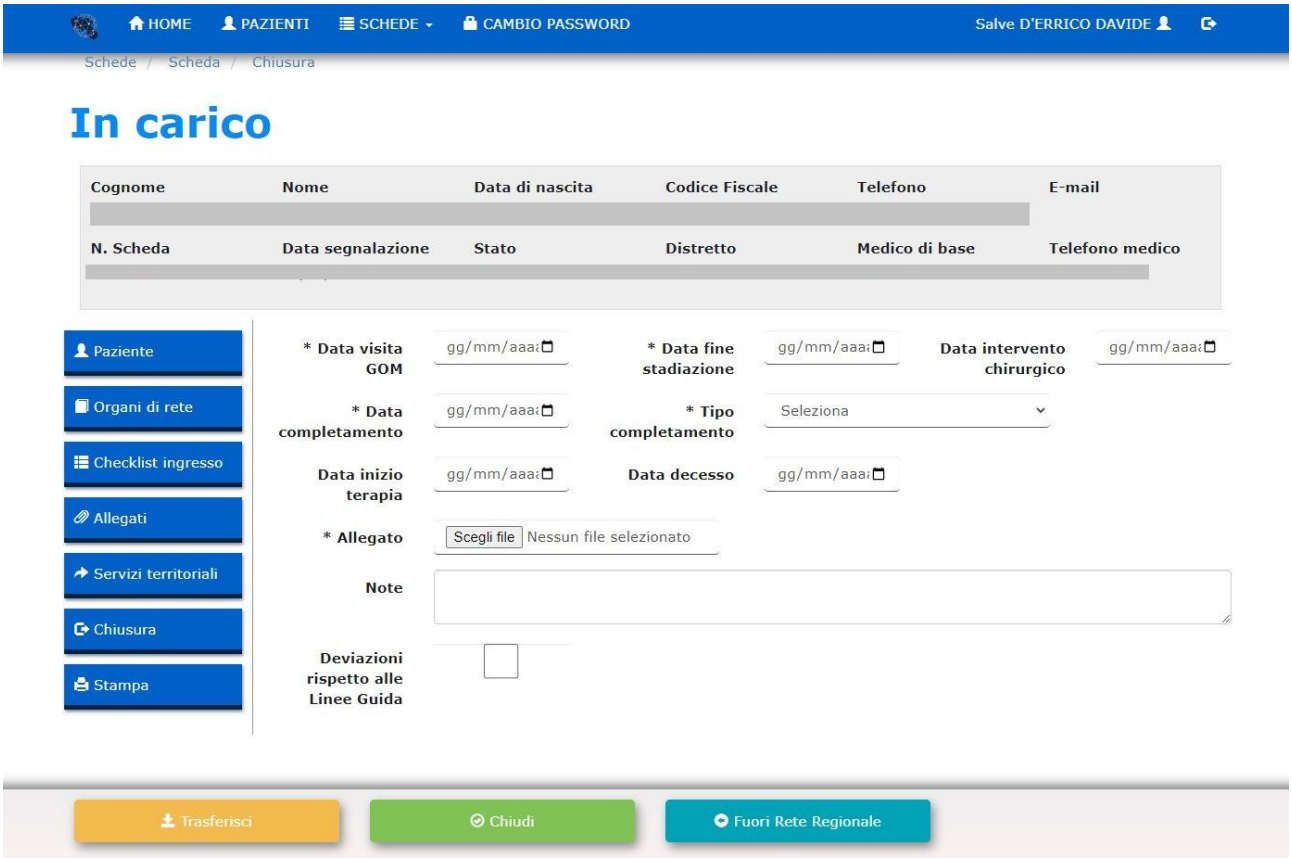
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

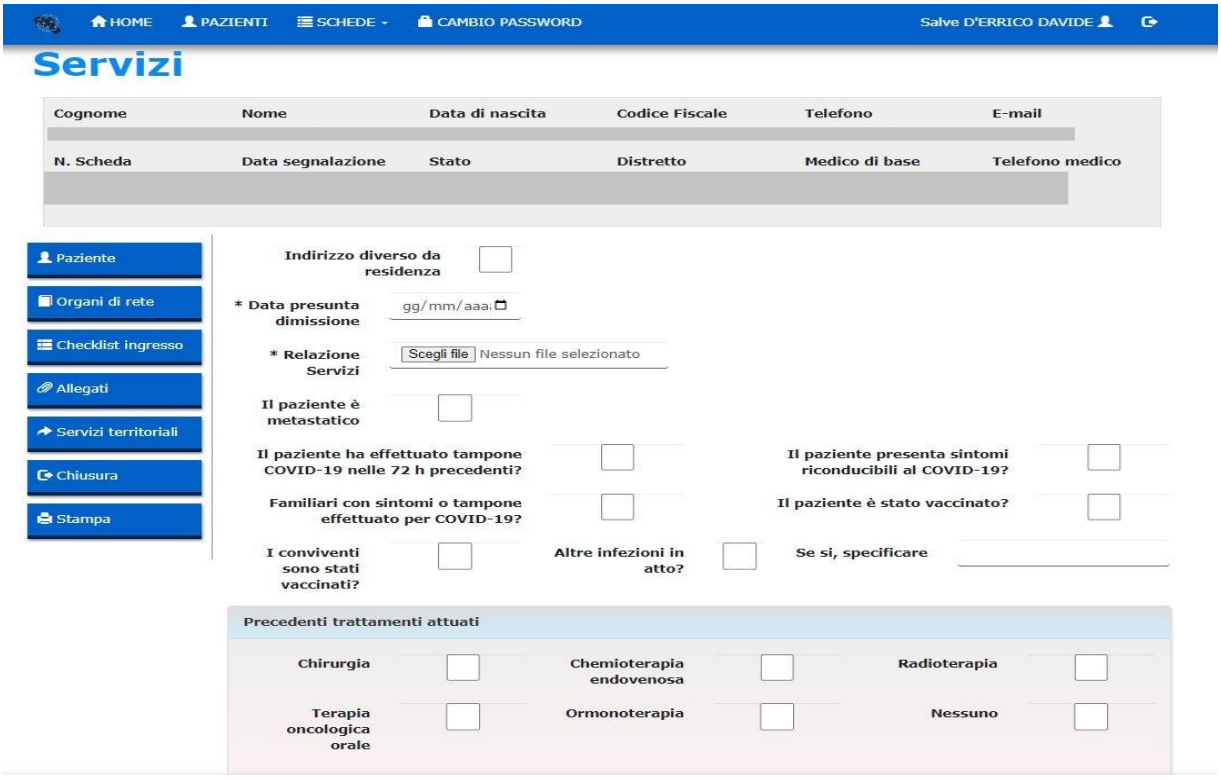
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

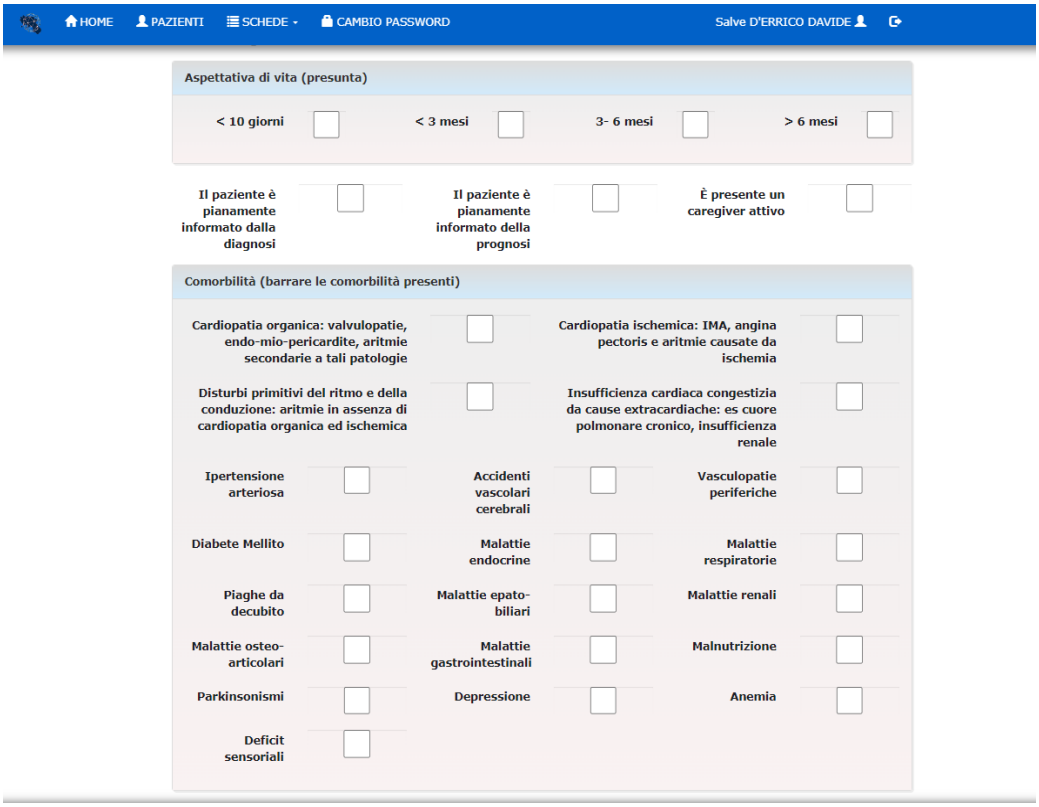
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore).

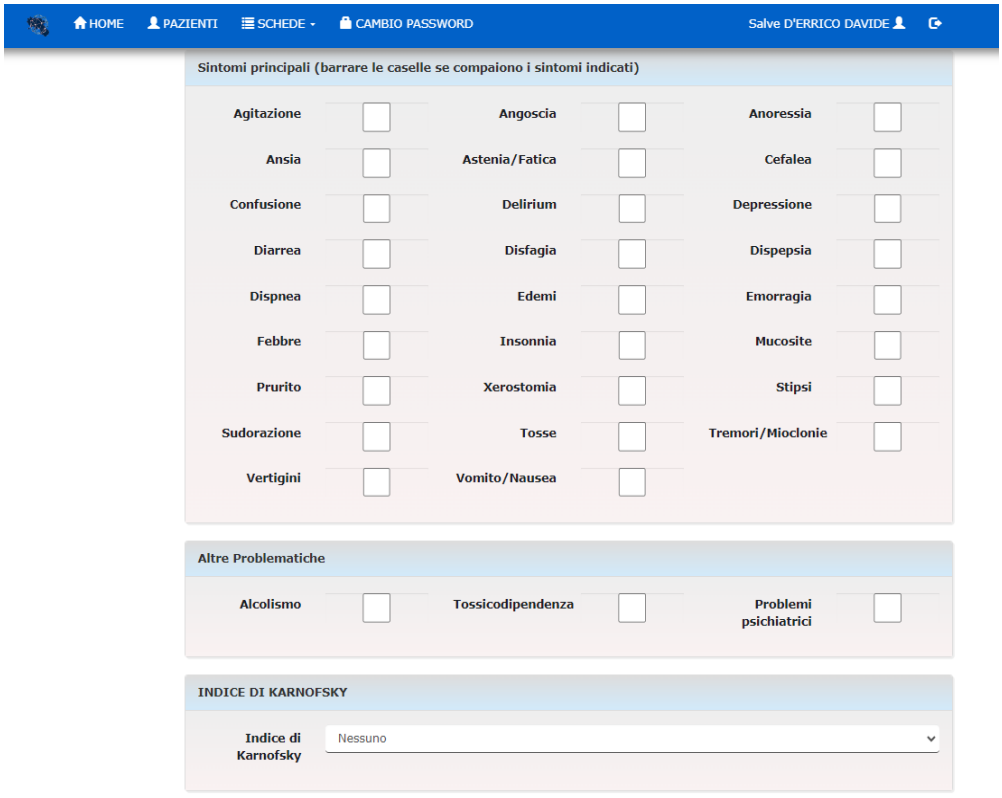
Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

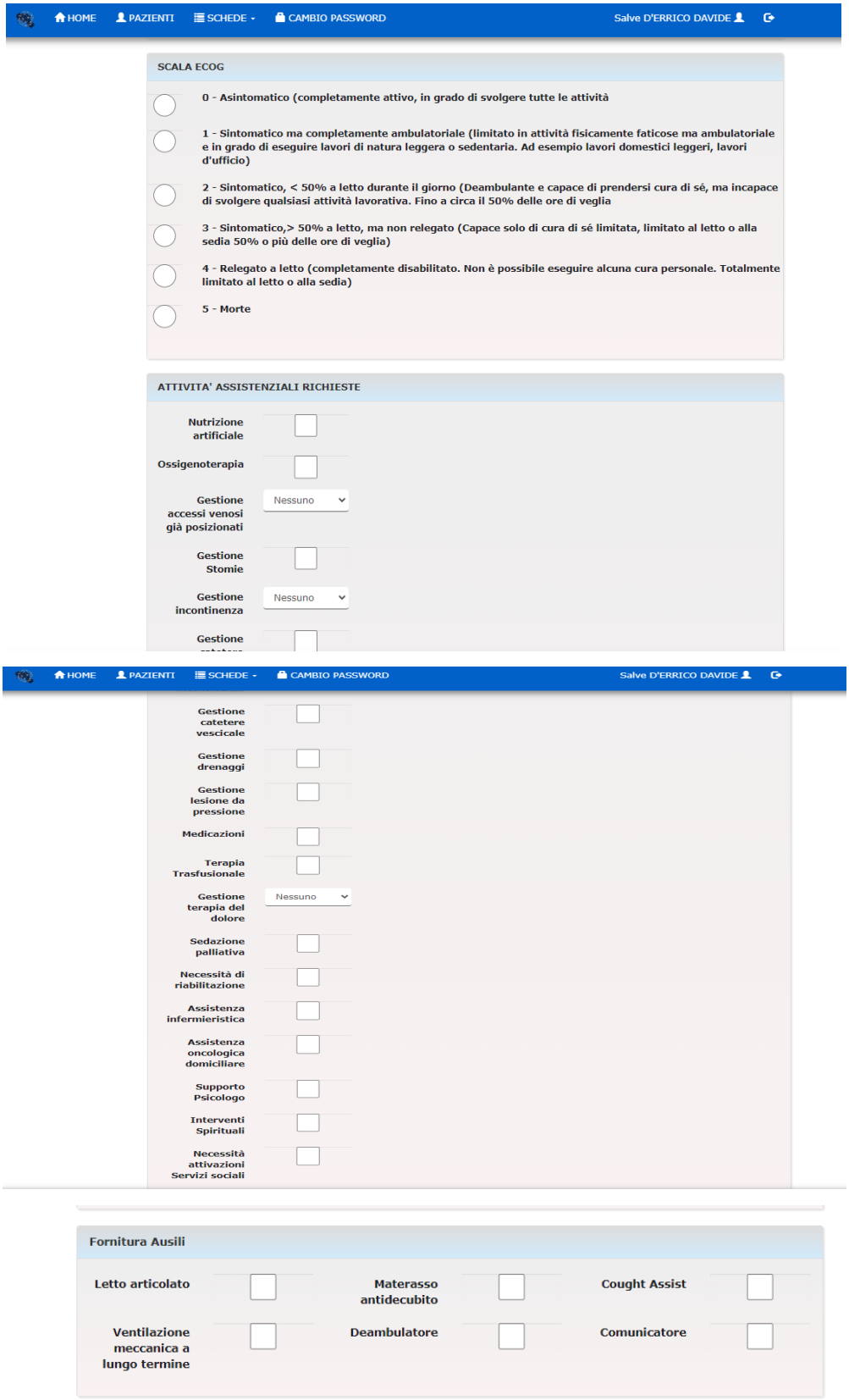


fonte: http://burc.regione.campania.it





fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

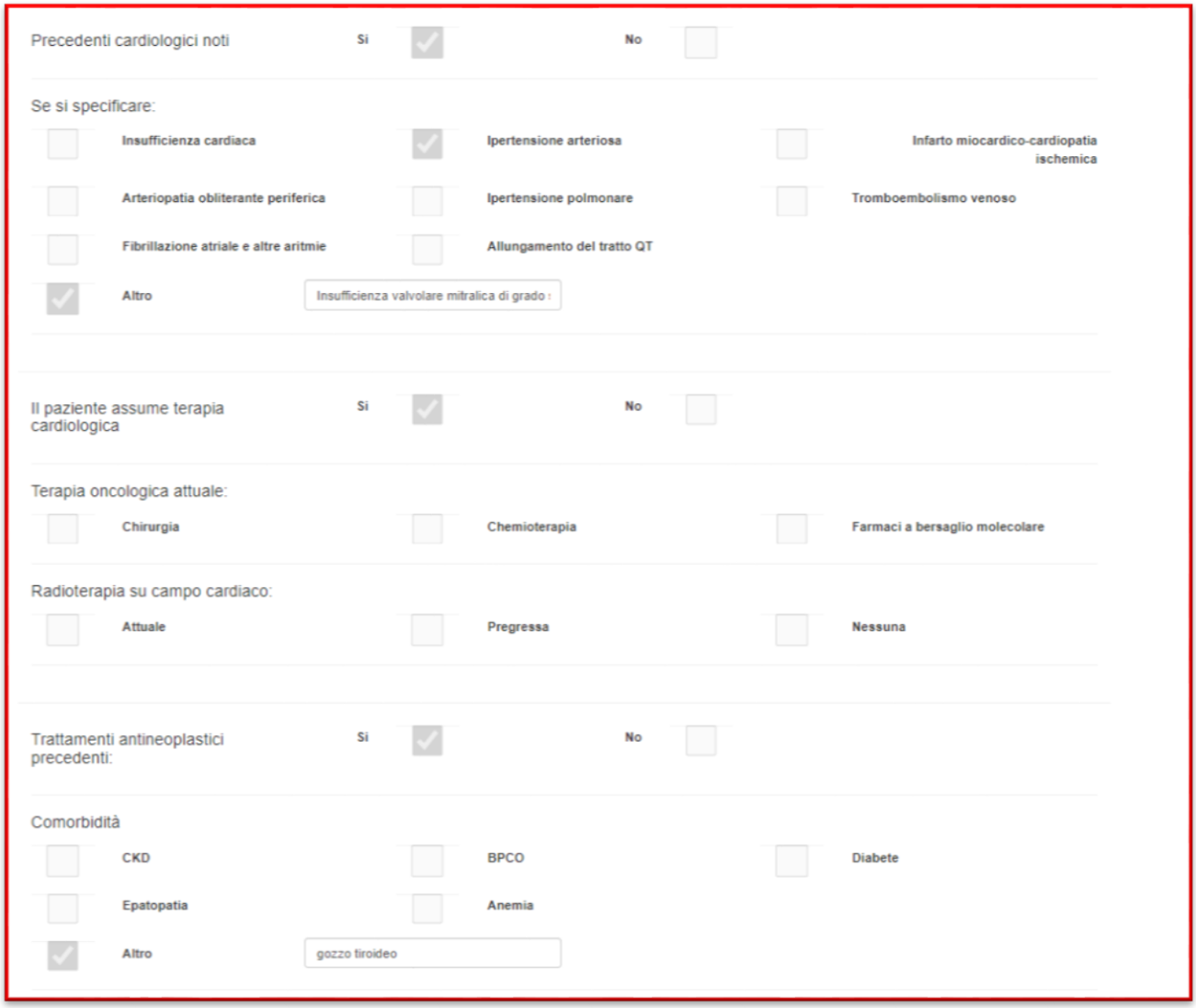


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

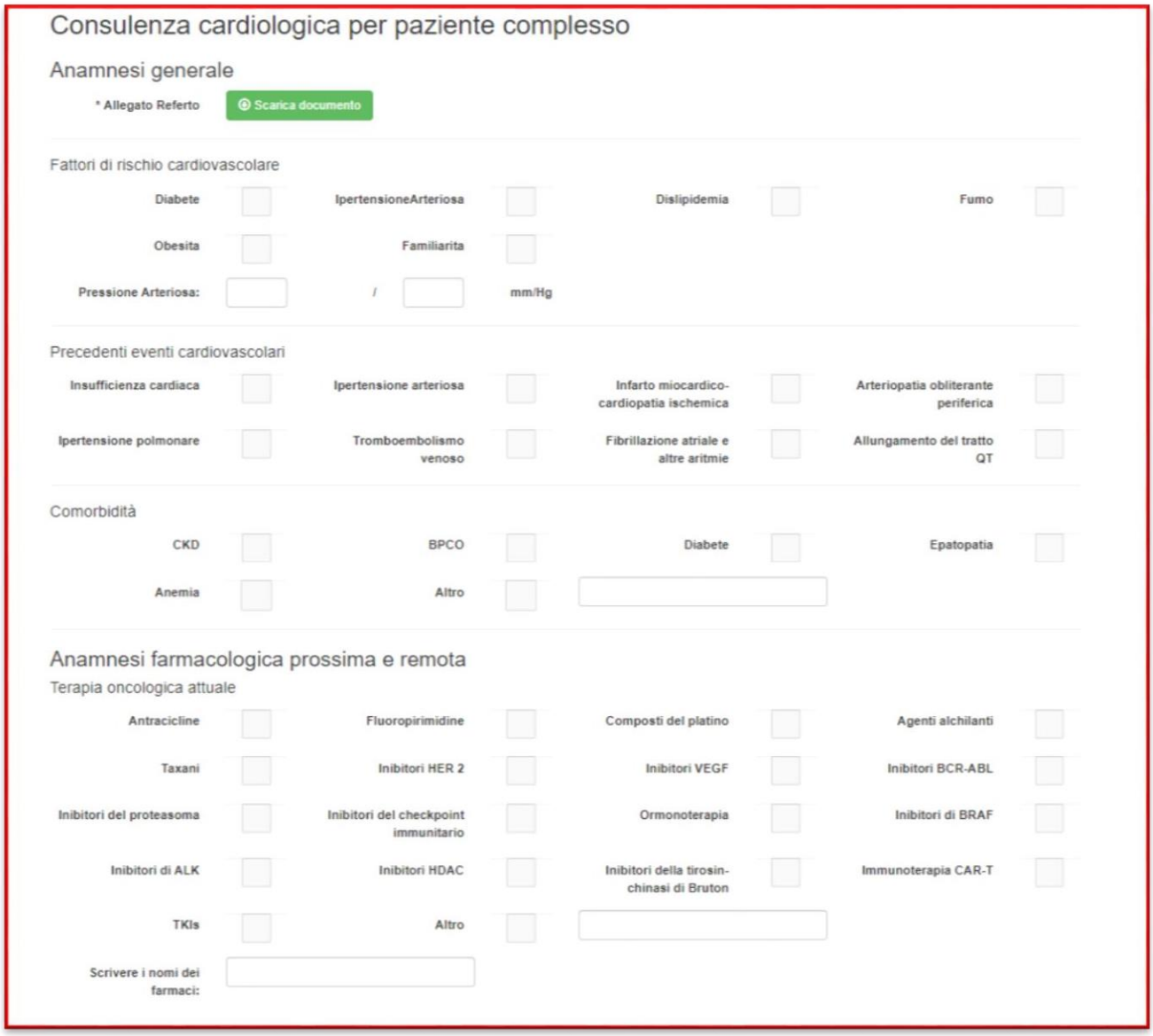


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta

fonte: http://burc.regione.campania.it

per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

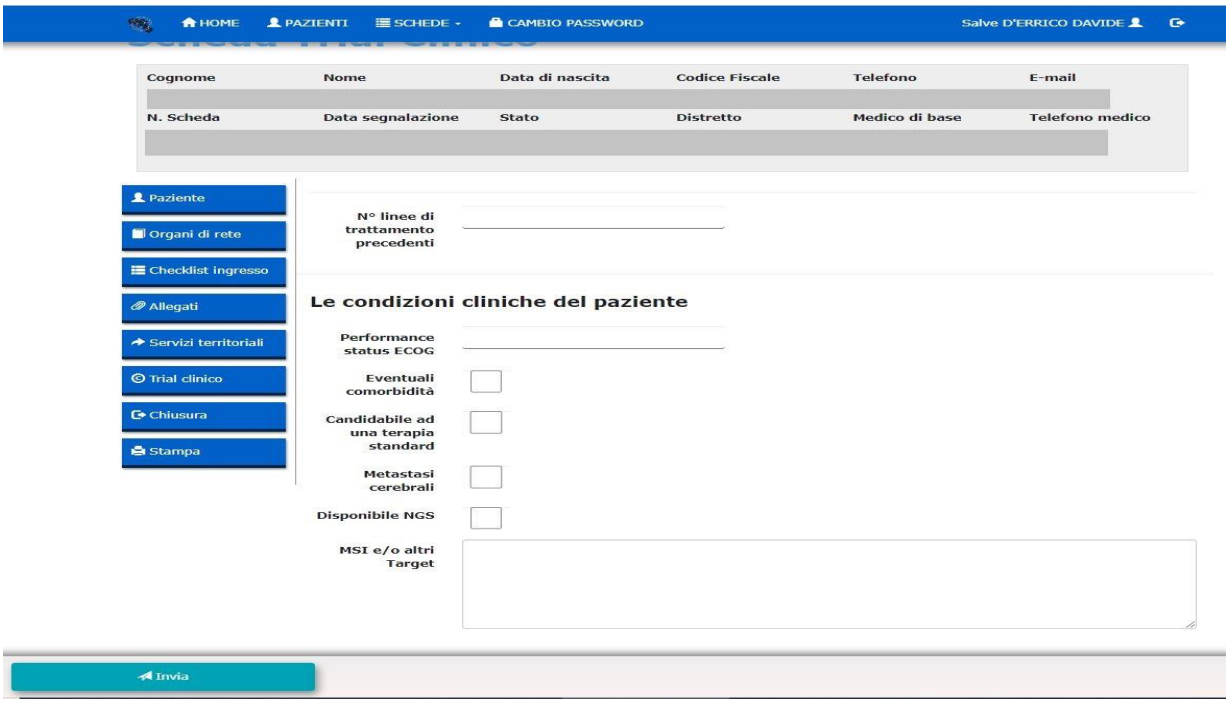
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	☐F
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI☐ NO☐**
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI☐ NO☐**
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI☐ NO☐**

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI☐ NO☐**
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI☐ NO☐**

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI ☐**	**NO ☐**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il paziente presenta comorbidità	**SI☐**	**NO☐**
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI ☐**	**NO ☐**

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

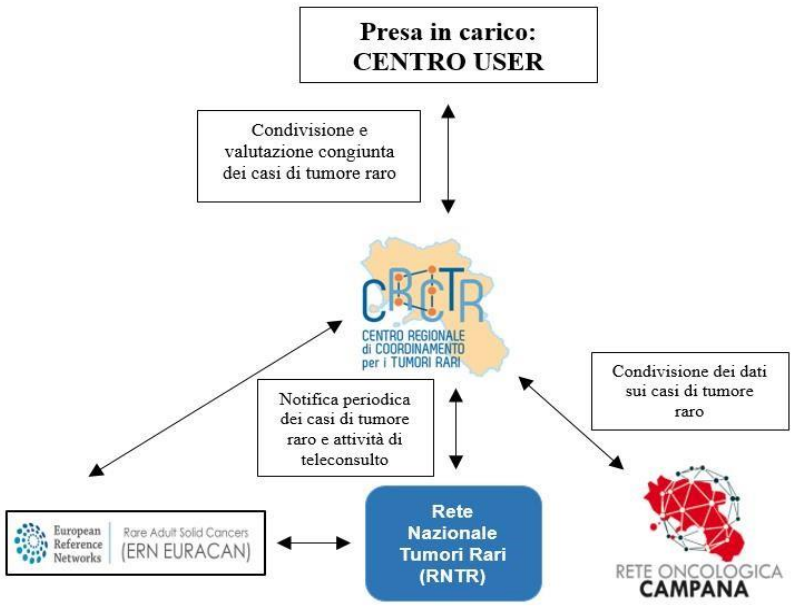
.

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.
- A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	G Di Lorenzo, S. Pignata, G Facchini, S Rossetti, M Muto, S Perdonà , M Giuliano, C Buonerba, F Cappuccio
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL CasertaFilomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Testicolo	Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici Si auspica la pronta presa in carico psico oncologica di ogni paziente con diagnosi di neoplasia del testicolo Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per il tumore della Vescica

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. Figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'Accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Urologia	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Urologia	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico Infermiere stoma terapista	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELLA VESCICA

BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

Fattori di rischio[1]

I tumori della vescica vanno preliminarmente distinti in forme superficiali (Carcinomi in situ,Ta, T1)e forme infiltranti la tonaca muscolare (≥T2). Tale distinzione, oltre che implicare diverse gestioni diagnostico-chirurgiche – cliniche, implica anche diverse modalità di registrazione da parte dei Registri Tumori. Il diverso comportamento nella registrazione dei tumori vescicali (assolutamente vincolante per le forme infiltranti, meno stringente per le forme incerte ed i CIS) determina una situazione di difficile confronto tra aree geografiche, tanto che le stime dell'Associazione Italiana Registi Tumori riferite all'insieme di tutti i tumori, sia per l'incidenza che per la sopravvivenza, vengono prodotte in duplice versione: con e senza tumori vescicali.

Più del 90% dei tumori vescicali è costituito da carcinomi uroteliali, che rappresentano il principale tumore di tutta la via escretrice urinaria, dalla pelvi renale all'uretra.

Le neoplasie vescicali riconoscono diversi fattori di rischio, alcuni certi e altri potenziali. Tra quelli accertati il fumo di sigaretta e l'esposizione ad amine aromatiche rappresentano i più importanti: al tabacco sono infatti attribuiti i 2/3 circa del rischio complessivo nei maschi ed 1/3 nelle femmine; il rischio dei fumatori di contrarre questo tumore e da 4 a 5 volte quello dei non fumatori ed aumenta con la durata e l'intensità dell'esposizione al fumo nei due sessi; per contro, il rischio si riduce con lacessazione del fumo, tornando approssimativamente quello dei non fumatori, dopo circa 15 anni. Le esposizioni occupazionali costituiscono un altro significativo gruppo di fattori di rischio: fin dalla fine del XIX secolo è noto l'aumento di incidenza di carcinoma uroteliale tra gli occupati nelle industrie dei coloranti derivati dall'anilina; tra i rischi occupazionali risulta dimostrato anche il ruolocausale delle amine aromatiche (benzidina, 2-naftilamina); complessivamente circa il 25% di questi tumori vescicali è attualmente attribuibile ad esposizioni lavorative. Ulteriori fattori di rischio sono stati identificati nei composti arsenicali, inquinanti l'acqua potabile e classificati tra i cancerogeni digruppo 1 dalla IARC nel 2004 (cancerogeni certi). Tra le forme meno frequenti di carcinomi vescicalisi annoverano gli adenocarcinomi e le forme squamose, queste ultime spesso in rapporto, in aree endemiche, ad infestazione da Schistosoma haematobium.

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM - AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il carcinoma uroteliale non è generalmente considerato tra le neoplasie a trasmissione familiare, pur in presenza di famiglie con elevata incidenza e di un rischio moderatamente più alto nei parenti di primo grado. Esiste invece un documentato aumento del rischio di carcinomi uroteliali, specie a caricodel tratto superiore (pelvi renale e uretere), in famiglie con carcinoma colorettale ereditario non poliposico (sindrome di Lynch).

Incidenza

Il tumore della vescica rappresenta, nei maschi, la quarta neoplasia per frequenza, sia in Italia che in Campania.

La stima al 2020 in Europa[2] dei nuovi casi di tumori vescicali (tutte le forme, infiltranti, non infiltranti ed incerte) è di un ASR di 51.0 per 100.000 nei maschi e 11.0 per 100.000 nelle donne con un numero di casi attesodi 203.983 (156.658 uomini e 47.325 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 72.0 per 100.000 nei maschi e 14.4 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 28.336 (22.524 uomini e 5.8112 donne).

La stima, invece, in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 78.1 per 100.000 negli uomini e 14.2 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 2.873 (2.366 uomini e 517 donne).

Sempre in Campania la stima al 2022 dei soli tumori infiltranti indica un ASR di incidenza di 44,4 per 100.000 negli uomini e 7,8 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 1.676 (1.386 uomini e 290 donne). La distinzione delle diverse forme di neoplasie vescicali (infiltranti, non infiltranti ed incerte) assume un ruolo determinante nella definizione dei carichi di lavoro nell'ambito della Rete Oncologica Regionale.

Il tumore della vescica, è uno dei tre tumori per i quali la Campania, relativamente ai maschi, presenta tassi di incidenza più alti rispetto all'Italia, insieme all'epatocarcinoma ed al tumore del polmone, con il quale condivide il fattore di rischio legato al fumo.

Sia in Italia[4], periodo 2003/2014, che in Campania[3], periodo 2008/2022, l'andamento temporale dei tumori della vescica, ha mostrato, nei maschi, un decremento annuo significativo con una variazione percentuale annua (APC) rispettivamente di - 0,9% in Italia e di –1,8 % in Campania; nelle femmine invece, l'andamento è rimasto stabile nel tempo in Italia, mentre

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013) https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

ha evidenziato un decremento in Campania con una APC di –0,3 % (valore non statisticamente significativo)

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori vescicali in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 17.8 per
100.000 nei maschi e 3.7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 67.289 (50.816uomini e 16.473 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 18.0 per
100.000 nei maschi e di 3.4 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020
di 6.108(5.571uomini e 1.537 donne).
La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 21,0 per 100.000 negli uomini e 3.5 per
100.000 nelle donne, con un numero stimato di 736 decessi (607 uomini e 148 donne).
Anche il trend di mortalità, come per l'incidenza, mostra in Campania[3], per il periodo 2008/2022, un decremento annuo significativo nei maschi con una variazione percentuale annua di –1,8 %; nelle femmine invece, l'andamento temporale è stato sostanzialmente stabile con una variazione percentuale annua di + 0,3 % (valore non statisticamente significativo)

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia dei tumori della vescica[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 79%; in Campaniasi osserva una sopravvivenza più bassa di quella rilevata a livello nazionale, con una percentuale del76.5% di pazienti sopravviventi a 5 anni dalla diagnosi.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore infiltrante della vescica 1.382 pazienti residenti in Campania; le procedure chirurgiche cui si è fatto riferimento nelle analisi sono unicamente le procedure maggiori, quali la cistectomia. Dei pazienti trattati chirurgicamente con taliprocedure, 939 (67,9 % della casistica) sono stati trattati in 41 diverse strutture regionali di diagnosie cura e 443 (32,1 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

106 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore infiltrante della vescica 930 pazienti residenti in Campania di cui 696

(74,8 % della casistica) sono stati trattati in 37 diverse strutture regionali di diagnosie cura e 234 (25,2 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 62 diverse strutture extraregionali.

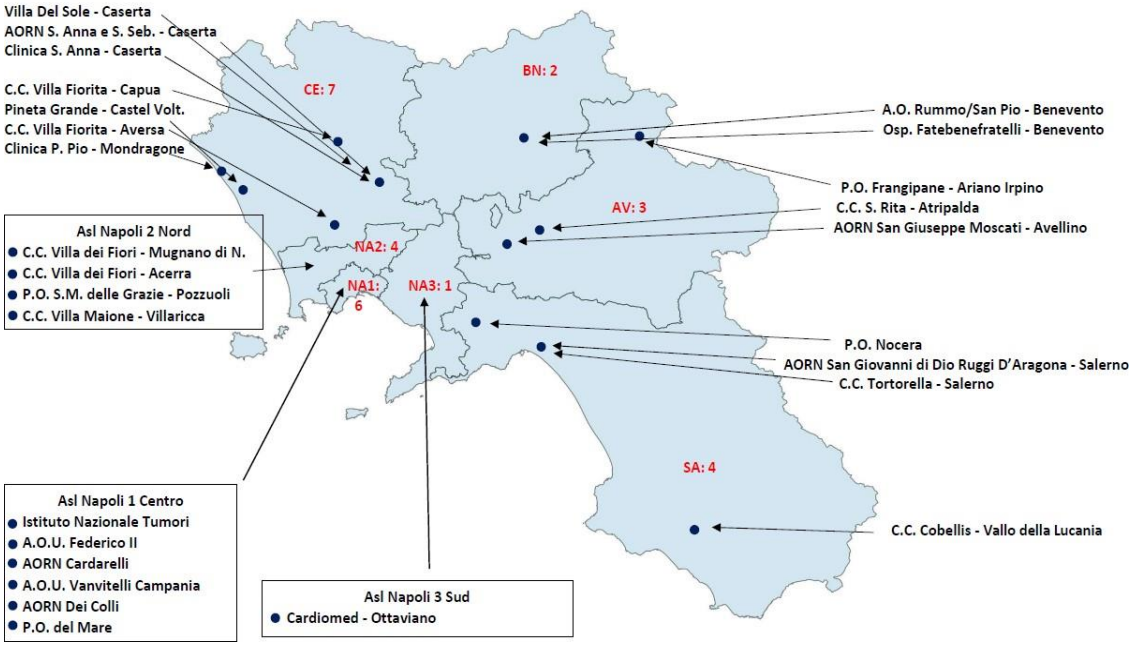
L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della

migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori infiltranti della vescica, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 27 strutture regionali abilitate ad entrare in rete per la chirurgia dei tumori della vescica.[6]

(Vedi mappa per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Vescica
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 27



[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo nel caso di sospetta neoplasia vescicale
- Percorso diagnostico/terapeutico in pazienti con neoplasia vescicale non muscolo- invasiva
- Percorso diagnostico /terapeutico in pazienti con neoplasia vescicale muscolo-invasiva
- Percorso diagnostico /terapeutico in pazienti con malattia avanzata
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO IN CASO DI SOSPETTA NEOPLASIA VESCICALE

Nel sospetto clinico di patologia uroteliale vescicale, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o dall'urologo di I livello, presso un centro oncologicodi II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)]. L'invio al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale vescicale avverrà solo per icasi accertati istologicamente.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione.

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, urologo, radioterapista, radiologo, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare e psico-oncologo).

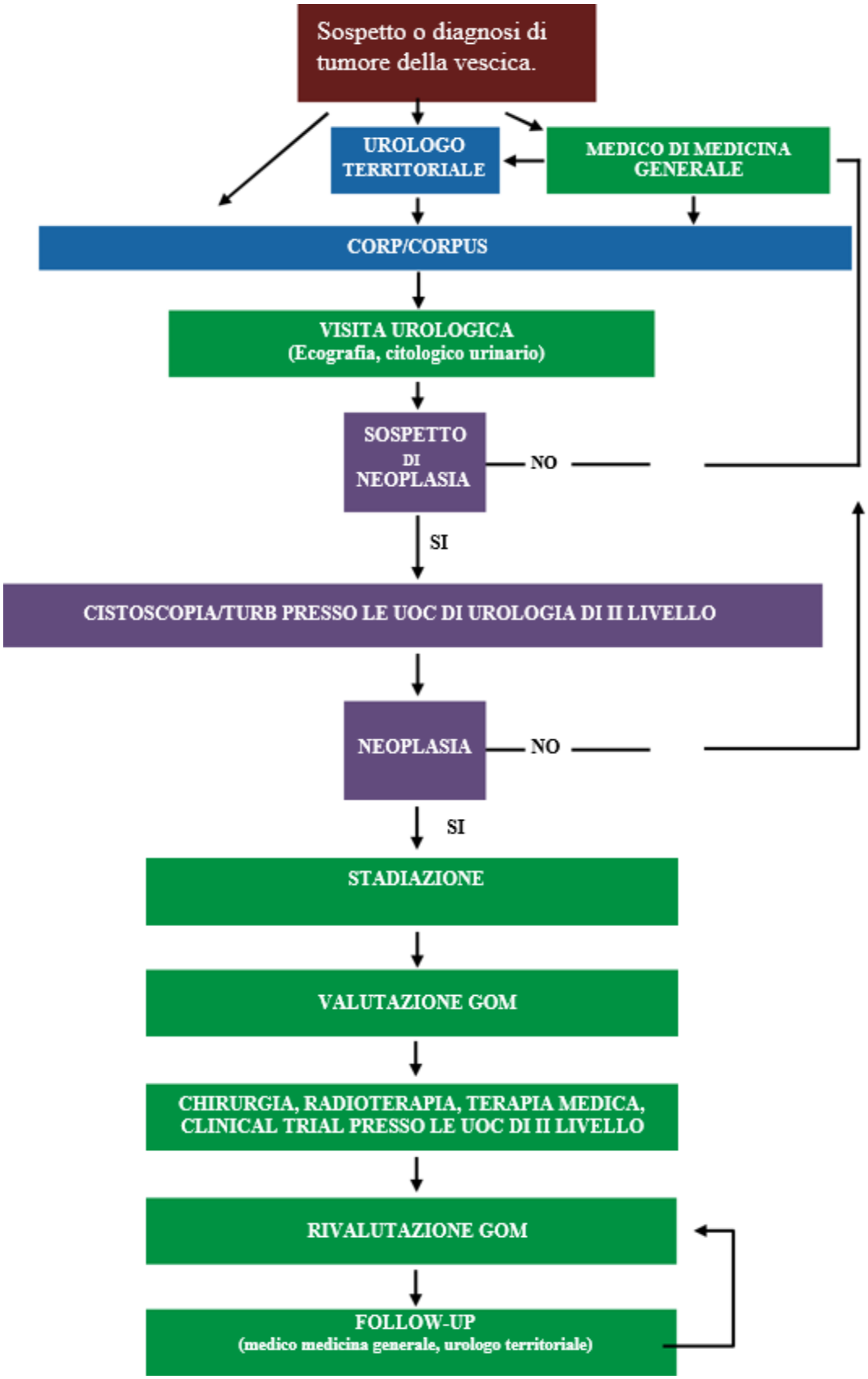
L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione della cistoscopia e/odella resezione transuretrale vescicale (re-TURB) se necessaria (figura 1) e degli eventuali esami strumentali di stadiazione in Rete interna alla struttura oppure di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

La TURB sarà effettuata nei Centri di Urologia di II livello della rete entro 30 giorni (Tabella 1).

La terapia e il follow-up sono dettate dallo stadio di malattia, come specificato di seguito.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 1: Percorso diagnostico-terapeutico globale in caso di sospetto diagnostico o diagnosi ditumore vescicale



fonte: http://burc.regione.campania.it

Stadiazione

Per la netta differenza in termini sia di trattamento che di prognosi la stadiazione delle neoplasie vescicali distingue fra tumori non muscolo-infiltranti (NMIBC) in cui il tumore è confinato all'epitelio di transizionale (Ta e Tis) o alla sottomucosa (T1) e tumori muscolo infiltranti (MIBC) incui il tumore ha infiltrato o superato la tonaca muscolare (T2-T4).

La classificazione TNM 2002, è stata aggiornata nel 2009 con variazioni relative allo status linfonodale mentre nel 2017 la pubblicazione da parte dell'AJCC del TNM VIII edizione non ha comportato sostanziali modifiche (vedi Tabella 2).

Tabella 3. Classificazione TNM 2017 (VII edizione)

T- Tumore primitivo	
Tx	Materiale non sufficiente
T0	Non evidenza di malattia
Tis	Carcinoma *in situ*: tumore piatto
Ta	Non infiltrante la tonaca sottomucosa
T1	Infiltrante la tonaca sottomucosa
T2a	Infiltrante la prima metà della tonaca muscolare
T2b	Infiltrante la seconda metà della tonaca muscolare
T3a	Infiltrazione microscopica del grasso peri-vescicale
T3b	Infiltrazione macroscopica del grasso peri-vescicale
T4a	Infiltrazione organi viciniori: prostata, vescicole seminali, utero, vagina
T4b	Infiltrazione della parete pelvica e/o addominale

N - linfonodi	
Nx	Linfonodi non valutabili
N0	Assenza di metastasi nei linfonodi regionali
N1	Metastasi in un singolo linfonodo di una stazione endopelvica (otturatori, iliaci interni, iliaci esterni, presacrali)
N2	Metastasi a due o più linfonodi endopelvici
N3	Metastasi a linfonodi localizzati prossimalmente all'arteria iliaca comune

M - Metastasi a distanza	
Mx	Metastasi a distanza non valutabili
M0	Assenza di metastasi a distanza
M1	Presenza di metastasi a distanza

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nuova classificazione WHO

Nel 2022 è stato pubblicato l'aggiornamento della WHO per la classificazione dei tumori del sistema urinario. Gli aggiornamenti riguardano prevalentemente il grading, la definizione di neoplasia a crescita invertita, le diverse morfologie del carcinoma uroteliale e la definizione di lesioni precancerose.

L'aggiornamento propone di classificare i tumori papillari di alto grado quando la componente di alto grado è presente in più del 5% del tumore. Le neoplasia con una componente di alto grado < al 5% è definita di basso grado. Questo allo scopo di ridurre ulteriormente la variabilità inter- osservatore e migliorare la correlazione con l'outcome clinico. (vedi Tabella 4).

Per quanto riguarda la classificazione delle neoplasie non invasive, analogamente alla classificazioneprecedente, l'aggiornamento mantiene la definizione di PUNLMP (Papillary Urotlelial Neoplasia ofLow Malignant Potential). Sottolinea invece la necessità di differenziare dalle lesioni invasive quellea pattern di crescita invertita che includono il carcinoma uroteliale papillare non-invasivo, la neoplasia papillare uroteliale a basso potenziale di malignità ed il papilloma uroteliale.

Il termine "sottotipo" sostituisce il termine "variante" che, analogamente alla terminologia usata per gli altri capitoli, viene adesso utilizzato per connotare alterazioni genomiche. Il sottotipo può presentarsi sia in forma pura che mista al carcinoma uroteliale convenzionale. È introdotto un nuovosottotipo: il carcinoma uroteliale "tubulare e microcistico" che va distinto dal carcinoma uroteliale "nested-type"; inoltre, è stato ulteriormente caratterizzato il sottotipo carcinoma uroteliale a cellule chiare "glicogen-rich" che va distinto dall'adenocarcinoma a cellule chiare a differenziazione Mulleriana.

Infine, le lesioni precedentemente considerate precursori del carcinoma uroteliale papillare non invasivo di basso grado e denominate come "iperplasia uroteliale papillare", sono state eliminate e vengono attualmente considerate come carcinoma uroteliale papillare non invasivo di basso grado infase iniziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 4 Differenze nella definizione del *grading* tra classificazione.WHO 1973 vs 2004/2016vs WHO 2022

WHO/AFIP 1973	WHO 2004 e WHO 2016	WHO 2022
Papilloma	Papilloma	Papilloma
TCC grado 1	PUNLMP	PUNLMP
TCC grado 1	Carcinoma uroteliale di basso grado	Carcinoma uroteliale papillare non invasivo di basso grado; Carcinoma uroteliale papillare non invasivo di basso grado con componente di alto grado <5%
TCC grado 2	Carcinoma uroteliale di basso o alto grado	
TCC grado 3	Carcinoma uroteliale di alto grado	Carcinoma uroteliale papillare noninvasivo di alto grado; Carcinoma uroteliale papillare non invasivo di basso grado concomponente di alto grado >5%

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA VESCICALE NON MUSCOLO INVASIVA

Inquadramento diagnostico

Nel sospetto di patologia uroteliale vescicale l'indagine di prima istanza è l'ecografia che presenta un'accuratezza diagnostica del 80-95% ed una specificità molto elevata. Il sospetto ecografico viene normalmente approfondito con esame endoscopico.

L'uretrocistoscopia si esegue in genere regime ambulatoriale e con strumento flessibile. Un'accurata descrizione della posizione, dimensioni, numero e aspetto della neoplasia/e vescicale/i riscontrate cosìcome eventuali anomalie di aspetto della mucosa vescicale devono essere riportate nel referto endoscopico.

La resezione endoscopica (TURBT) ha intento stadiativo, diagnostico e terapeutico. È una procedura chirurgica che si propone l'asportazione della porzione esofitica del tumore, della sua base d'impiantoe dei margini circostanti la base d'impianto. Affinché l'intento stadiante sia garantito è necessario che nel tessuto asportato in corrispondenza della base d'impianto, sia presente tessuto muscolare. Le neoplasie <1 cm possono essere rimosse "en bloc". Per neoplasie > 1 cm è consigliabile resecare e raccogliere separatamente porzione esofitica e base d'impianto che andranno inviati separatamente all'anatomo-patologo affinché quest'ultimo possa descrivere lo stato della lamina propria e della paretemuscolare della vescica nel campione, essenziali per una stadiazione accurata.

Poiché il carcinoma in situ (CIS) ha dimostrato di essere un fattore prognostico sfavorevole, le biopsievescicali devono essere prelevate da ogni area sospetta quando presente o random su più punti della parete vescica. Biopsie dell'uretra prostatica dovrebbero essere eseguite in caso di tumore del collo o del trigono vescicale o in caso citologia positiva in assenza di aree sospette.

Il programma di trattamento del cancro della vescica si basa sulle caratteristiche anatomo-patologiche della biopsia in relazione all'istotipo riscontrato, al grading e all'entità di invasione delle tonache sottostanti l'urotelio.

È necessario inoltre integrare la stadiazione anatomo-patologica con ulteriori studi di imaging come latomografia assiale computerizzata (TAC) o la risonanza magnetica nucleare (RMN). Entrambe le indagini sono in grado di valutare sia l'invasione extra-vescicale della neoplasia (T4) che

fonte: http://burc.regione.campania.it

l'interessamento macroscopico del grasso perivescicale (T3b) ma non l'estensione degli stadi iniziali (T1 eT2) la cui definizione è raggiunta con la sola resezione transuretrale.

Sia l'esame TAC che RMN sono in grado di individuare i linfonodi pelvici fino a 8 millimetri e i linfonodi-addominali ≥ 1 cm nonché le metastasi a distanza.

È importante sottolineare che, a causa di interferenze da post-TURBT per reazioni peri-vescicali, l'imaging è raccomandato prima dell'esecuzione della stessa in caso di sospetto di tumore identificatodall'esame ecografico o cistoscopico.

L'esame PET-FDG è in grado di determinare con sufficiente accuratezza l'impegno neoplastico dei linfonodi tramite la captazione da parte di questi, del radiofarmaco se interessati dalla malattia. Le evidenze attuali tuttavia non sono ancora sufficienti per considerare l'esame PET-FDG un'indagine diroutine nella pratica clinica.

La tab. 5 e 6 riassumono rispettivamente le tempistiche e l'appropriatezza degli esami di stadiazione per il tumore della vescica non muscolo-infiltrante.

Tabella 5. Tempistiche dell'iter diagnostico

Condizione	**Procedura**	**Tempi previsti di accesso**
Ematuria con fattori di rischio per neoplasia vescicale (fumo, età, sesso, esposizione lavorativa)	citologia urinaria	1-7 giorni
	ecografia addome completo	1-7 giorni
	Uretroscistoscopia con eventuale mapping vescicale	7-14 giorni
Citologia urinaria positiva per cellule neoplastiche	Ecografia addome completo	1-7 giorni
	uretrocistoscopia con mapping vescicale	7-14 giorni
Lesione vescicale diagnosticata all'esame endoscopico	Ecografia addome completo	1-7 giorni
	TURB	30 giorni

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 6. Esami per la diagnosi e la stadiazione del tumore della vescica non muscolo infiltrante

Tipologia di esame	Appropriatezza
Es. citologico del sedimento urinario su 3 campioni	Appropriata
Cistoscopia	Appropriata
Ecografia addome e pelvi	Appropriata
URO-TAC	Appropriata
TAC addome con e senza m.d.c	Appropriata in casi selezionati
RMN pelvi con e senza m.d.c	Appropriata in casi selezionati
TAC Torace con e senza m.d.c.	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Classificazione e gruppi prognostici

L' EORTC (European Organization for Research and Cancer Treatment) partendo da una meta- analisi di 2.596 pazienti ha sviluppato in *Scoring System* basato su 6 fattori prognostici predittivi, deducibili all'atto della TURBT da cui è derivata la classificazione in categorie di rischio. Tab.7

Tabella 7. Classificazione in categorie di rischio della malattia non muscolo invasiva

Gruppi di rischio	Caratteristiche
Tumori a basso rischio	Primo riscontro, lesione unica, Ta, G1, diametro <3 cm, assenza di carcinoma in situ (CIS)
Tumori a rischio intermedio	Tumori non ascrivibili alle altre due adiacenti categorie
Tumori ad alto rischio	T1, G3, CIS, Tumori Ta G1-G2, diametro > 3 cm, multifocali e recidivati entro 3 mesi dalla prima valutazione cistoscopica (tutte le caratteristiche devono essere presenti)
Tumori ad altissimo rischio	T1, G3 + CIS, T1, G3 + CIS in uretra prostatica, T1 G3 multifocali, T1 G3 con diametro >3 cm, T1 G3 recidivanti Varianti istologiche poco frequenti LVI (Infiltrazione degli spazi linfovascolari) BCG-failure

fonte: http://burc.regione.campania.it

Strategia terapeutica

La TURBT è il trattamento di scelta per il tumore della vescica non muscolo invasivo (NMIBC) seguitada instillazioni endovescicali in base alla stratificazione del rischio.
Il trattamento endovescicale ha lo scopo di completare l'eradicazione della neoplasia effettuata mediante TURBT, allungare l'intervallo libero tra TURBT e recidive e prevenire la progressione perstadio e grading.

La scelta della terapia endovescicale a scopo adiuvante alla resezione endoscopica, è correlata alla categoria di rischio di appartenenza (Tab 7)

Il ridotto numero di progressioni in neoplasie a basso grado ha permesso di introdurre forme di terapiepersonalizzate, supportate da molti esperti nonostante evidenze cliniche di basso livello.

Per esempio, fra le neoplasie appartenenti alla categoria a basso rischio di aspetto papillifero, < 1 cm,a piccola base d'impianto e citologia negativa può essere considerata una sorveglianza con citologiaurinaria periodica (3-6 mesi) con cistoscopia periodica (3-6 mesi). Questo tipo di sorveglianza assumeparticolare significato in caso di pazienti anziani, con comorbidità, in trattamento con anticoagulantie ad alto rischio di stress chirurgico.

Le tabelle 8 e 9 indicano l'iter terapeutico di una neoplasia non muscolo invasiva alla prima diagnosi(post TURB) e alla recidiva. La tabella 10 riassume il follow-up.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 8. Terapia della malattia non muscolo invasiva alla prima diagnosi

Categoria di rischio	Approccio terapeutico	Tempi previsti di accesso
Tumori a basso rischio	Singola instillazione immediata di chemioterapia (entro 6 hdalla TURBT)b con MMC o EPI o DOXO	
Tumori a rischio intermedio	Singola instillazione immediata di chemioterapia seguita daulteriori instillazioni (Chemioterapia o BCG per 1anno)	Entro 30 giorni dall'intervento
Tumori ad alto rischio	Instillazioni endovescicali di BCG per 1/3 anni	Entro 30 giorni dall'intervento
Tumori ad altissimo rischio	Dovrebbe essere considerata una cistectomia radicale	Entro 30 giorni
Fallimento di BCG	E' raccomandata una cistectomia radicale o arruolamento in trials clinici	Entro 30 giorni

Tabella 9. Iter terapeutico della malattia non muscolo-invasiva alla recidiva

Condizione	Procedure	Tempi previsti diaccesso
Recidiva dopo chemioterapia endovescicale	Chemioterapia endovescicale (se recidiva dopo 1 anno) BCG endovescicale (se recidiva < 1 anno)	Entro 30 giorni
Recidiva entro 1 anno dal BCG endovescicale	Cistectomia radicale	Entro 30 giorni
Recidiva di basso grado dopo BCG endovescicale	Chemioterapia endovescicale oppure BCG endovescicale	Entro 30 giorni

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 10. Follow-up della malattia non muscolo-invasiva

Procedura	**Periodicità**
Cistoscopia	1) Malattia non muscolo-invasiva a basso rischio: Cistoscopia a 3 mesi dalla TURB. Se negativa cistoscopia dopo 9 mesi, quindi ogni anno per i successivi 5 anni 2) Malattia non muscolo-invasiva ad alto rischio: Cistoscopia a 3 mesi dalla TURB. Se negativa, cistoscopia ogni 3 mesi per i primi 2 anni, ogni 4 mesi il terzo e poi ogni 6 mesi fino al quinto anno e successivamente a cadenza annuale. 3) Malattia non muscolo-invasiva a rischio intermedio: Prima cistoscopia a mesi, poi follow-up da adattare in maniera intermedia tra le due precedenti categorie di rischio sulla base dei fattori di rischio.
Esame citologico urinario + esame	Ogni 3-6 mesi per i primi due anni poi: Basso rischio: ogni 9 mesi fino al 5° anno Alto rischio: ogni 6 mesi fino al 5° anno, ogni 12 mesi fino al 10° anno Rischio intermedio: comportamento intermedio fra le due precedenti sulla base dei fattori di rischio.
TC addome inferiore con mdc o RMN	Sono sconsigliati in assenza di indicazioni cliniche.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA VESCICALE MUSCOLO INVASIVA

Alla diagnosi circa il 30% dei tumori vescicali è muscolo infiltrante. Tra i pazienti trattati con cistectomia radicale il 57% ha malattia muscolo infiltrante già alla diagnosi mentre il 43% si presentaalla diagnosi con malattia non muscolo infiltrante che successivamente progredisce a malattia muscolo infiltrante nonostante i trattamenti effettuati per preservare la vescica. Il 25% dei pazienti sottoposti a cistectomia radicale presenta malattia metastatica ai linfonodi al momento della chirurgia,mentre si ritiene che 1/3 dei casi con tumore vescicale infiltrante, abbia metastasi non visibili al momento del trattamento del tumore primitivo.
Circa il 50% circa dei pazienti trattati con cistectomia radicale per carcinoma vescicale infiltrante, sviluppa ripresa di malattia locale o a distanza mentre il 10-15% dei pazienti si presenta con malattiametastatica all'esordio.

Inquadramento diagnostico

Alla diagnosi di malattia muscolo-invasiva eseguita mediante TURB, segue la stadiazione della stessache prevede l'esecuzione di un esame TAC addome e pelvi con e senza mezzo di contrasto. In caso di sospetto di lesioni extraddominali (encefaliche, scheletriche, toraciche), il GOM valuterà la necessità di effettuare ulteriori indagini diagnostiche di approfondimento.

Per i pazienti con malattia metastatica, si rende indispensabile la valutazione con esame TAC torace, addome e pelvi con e senza m.d.c. e scintigrafia ossea. Ulteriori approfondimenti diagnostici sarannoindicati a seconda delle necessità. Ad esempio l'esame RMN può ritenersi necessario in caso di approfondimenti diagnostici del distretto encefalico o della pelvi o del fegato od in caso di controindicazione all'esame TAC.

L'esame PET-FDG è in grado di determinare con sufficiente accuratezza l'impegno neoplastico dei linfonodi o di lesioni sospette, tramite la captazione del radiofarmaco, se interessati dalla malattia. Le evidenze attuali tuttavia non sono ancora sufficienti per considerare l'esame PET-FDG un'indagine di routine nella pratica clinica.

Le tabelle 11 e 12 riassumono rispettivamente gli esami di stadiazione e la loro appropriatezza per iltumore della vescica muscolo-infiltrante.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 11. Stadiazione della malattia muscolo-invasiva

Condizione	Procedura	Tempi previsti di accesso
Diagnosi istologica di tumore della vescica muscolo infiltrante	TAC torace/addome/pelvi con e senza mezzo di contrasto iodato	Entro 15 giorni
	Scintigrafia ossea ed eventuali	Entro 15 giorni
	PET-TC total body con FDG in caso di elementi dubbi all'esame TAC	Entro 15 giorni

Tabella 12 Esami di stadiazione del tumore della vescica muscolo infiltrante e loro appropriatezza

Tipologia di esame	Appropriatezza
URO-TAC	Appropriata
TAC addome con e senza m.d.c	Appropriata
RMN pelvi con e senza m.d.c	Appropriata
TAC Torace con e senza m.d.c.	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
18 PET-FDG	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Strategia terapeutica

La cistectomia radicale (RC) con linfoadenectomia estesa è generalmente considerato il trattamento standard per la malattia muscolo-invasiva con una sopravvivenza libera da progressione che oscilla tra il 66 al 68% ed una sopravvivenza a 5 anni che oscilla dal 50% al 60%. La linfoadenectomia *super extended* (fino alla origine della mesenterica inferiore) dimostrerebbe un beneficio di sopravvivenzarispetto alla linfoadenectomia standard (sino alla biforcazione iliaca). Nei pazienti per i quali non è stata possibile una riscostruzione diviene importante la riabilitazione ed in particolare il ruolo dell'infermiere stoma terapista, il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione.

Chemioterapia neoadiuvante

La sopravvivenza libera da recidiva dopo cistectomia radicale è pari al 68% a 5 anni con una sopravvivenza globale che non supera il 50- 60%; inoltre il 25% dei pazienti con malattia muscolo- infiltrante presenta in realtà una malattia micrometastatica al momento della diagnosi.

Negli ultimi anni sono state condotte diverse metanalisi con risultati non concordanti. Ad esempio, nel 2018 è stata condotta una revisione sistematica e metanalisi da Yu C, che ha analizzato 13 studi per un totale di 2174 pazienti. In termini di efficacia è risultato un trend a favore delle combinazioniGC in termini di risposta patologica completa seppur ai limiti della significatività statistica (OR= 1.37; 95% CI, 1.01–1.87) con nessuna differenza per quanto riguarda gli outcomes a lungo termine. Il dato è da interpretare con attenzione in quanto i risultati si basano prevalentemente su studi retrospettivi osservazionali. Dal punto di vista del profilo di tollerabilità è stata osservata una riduzione del rischio di eventi avversi di grado 3-4 a favore delle combinazioni GC (neutropenia OR0.66; 95% CI, 0.44–0.99, mucosite OR 0.05; 95% CI, 0.01–0.17 e neutropenia febbrile OR 0.20; 95%CI, 06–0.67) con trend inverso nel caso della trombocitopenia [2].

Un’altra meta-analisi di 11 studi randomizzati con complessivi 3005 pazienti esaminati, ha mostratoun incremento del 5% di OS a 5 anni ed el 9% in termini di sopravvivenza libera da malattia (DFS) a5 anni rispetto alla sola chirurgia.

In base alle evidenze disponibili, le linee guida attuali indicano, nei pazienti con malattia muscolo- infiltrante (cT2-T4, N0/N+, M0) la chemioterapia neoadiuvante a base di Cisplatino, che ha mostratodai dati delle metanalisi, un beneficio in termini di sopravvivenza globale

fonte: http://burc.regione.campania.it

(riduzione del rischio di morte del 18% ed incremento della OS a 5 anni dell'8%).
Di recente importanti risultati sono stati mostrati dal Pembrolizumab in neoadiuvante. Lo studio PURE-1 ha mostrato il 37% di risposte patologiche complete nei pazienti sottoposti a cistectomia dopo terapia neoadiuvante con Pembrolizumab. Il beneficio è stato riscontrato maggiormente nei pazienti con elevata espressione di PDL-1 e negli istotipi squamosi variante linfoepitelioma-like.

Chemioterapia adiuvante

Il ruolo della chemioterapia adiuvante in pazienti sottoposti a cistectomia radicale per tumore della vescica pT3-pT4 e/o N+ è ancora oggetto di discussione.
Una meta-analisi aggiornata di nove studi randomizzati con 945 pazienti esaminati (livello di evidenza debole), ha provato un beneficio in OS e in DFS tra coloro che hanno ricevuto chemioterapiaa base di cisplatino. Il beneficio in DFS è risultato evidente tra i pazienti con T4 G3 e con coinvolgimento linfonodale.
È probabile che i pazienti ad alto rischio, come quelli con la malattia extra-vescicale e / o linfonodi positivi non sottoposti a chemioterapia neoadiuvante, beneficino maggiormente della chemioterapia adiuvante. Tuttavia allo stato attuale la chemioterapia adiuvante a base di Cisplatino può essere presain considerazione nei pazienti con carcinoma della vescica pT3-pT4 pN+, se non precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante.
Discorso analogo è da fare per il trattamento radioterapico adiuvante, ad oggi tale trattamento è proponibile ad i pazienti con un alto rischio di recidiva linfonodale o pelvica (≥ pT3; margini positivie pN1 o <10 linfonodi asportati), valutando caso per caso le problematiche relative all' irradiazione della neovescica a livello pelvico.
Il trattamento trimodale nel trattamento conservativo della neoplasia vescicale (TURBT, radioterapia, chemioterapia) viene generalmente riservato ai pazienti che rifiutano la cistectomia, a quelli unfit percomorbidità alla chirurgia e a quelli che hanno malattia non resecabile.
Tale approccio prevede una TURB massimale come fase iniziale seguita da radio e chemioterapia in concomitante. Vari studi hanno dimostrato che la percentuale di risposte aumenta all'aumentare delle strategie impiegate. L'associazione di TURBT, radioterapia e chemioterapia consente una percentualedi risposte del 65-85% nettamente superiore a ciascuna modalità singola.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 13. Strategia terapeutica della malattia muscolo-invasiva

Condizione	Procedura	Tempi previsti di accesso
Malattia muscolo-infiltrante (T2-T4 N0 M0, N+ M0)	Chemioterapia neoadiuvante (a base di cisplatino) alla istectomia radicale	Entro 30 giorni
Stadio pT3-pT4 N0/N+ dopo cistectomia radicale	Prendere in considerazione eventuale chemioterapia adiuvante a base di cisplatino o arruolamento del paziente in studi clinici specie per i pazienti unfit al cisplatino	Entro 45 giorni post-intervento
Controindicazioni alla cistectomia o rifiuto del paziente	Terapia trimodale (TURB, radioterapia, chemioterapia)	30 giorni

PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON MALATTIA AVANZATA

Terapia di Prima linea

Pazienti platino "fit"

Circa il 50% dei pazienti sottoposti a cistectomia radicale per carcinoma vescicale infiltrante, svilupparipresa di malattia locale o a distanza, il 10-15% circa dei pazienti si presenta invece con malattia metastatica all'esordio.

Lo standard attualmente per il trattamento della malattia uroteliale metastatica è rappresentato da schemi di chemioterapia contenenti cisplatino che risultano in grado di prolungare la sopravvivenza fino a 13-16 mesi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il trattamento di prima linea per pazienti fit per il cisplatino prevede schemi come GC (Cisplatino + Gemcitabina), M-VAC (Metrotexate, Vinblastina, Doxorubicina e Cisplatino) o HD-MVAC. L'associazione GC, a parità di efficacia, è risultata associata ad una minore tossicità con una mediana di sopravvivenza di 14 mesi e ad un tasso di risposte obiettive di 49%.

Pazienti Platino "unfit"

Circa un terzo dei pazienti con malattia metastatica risulta unfit per cisplatino per patologie cardiovascolari concomitanti, insufficienza renale, età avanzata (over 80 anni) e problemi neurologici.

La maggior parte dei pazienti risultano ineleggibili al Cisplatino per inadeguata funzionalità renale (GFR <60 mL/min) e/o per scaduto PS ECOG (>1) secondo i criteri di Galsky.

Per i pazienti ineleggibili al cisplatino e con una moderata funzionalità renale (GFR 30–60 mL/min) il Carboplatino è l'opzione migliore, meglio tollerato rispetto ai regimi con il Cisplatino anche se storicamente inferiore (sopravvivenza di 8-12 mesi).

Sia il Pembrolizumab (anti-PD-1 agent) che l'Atezolizumab, (anti-PD-L1 agent) sono stati approvatisulla base di studi di fase II dalla FDA, per il trattamento di prima linea dei pazienti con malattia metastatica, unfit al cisplatino sulla base degli incoraggianti risultati mostrati, sia in termini di risposte obiettive (23-29% di ORR e 105 di RC) che di migliore tollerabilità. Tuttavia sia un più lungo follow-up degli studi registrativi, sia gli studi di fase III di confronto della immunoterapia versus la combinazione chemio-immunoterapia, hanno mostrato un vantaggio solo nei casi ad elevata espressione di PD-1/PDL-1.

Pertanto la FDA el'EMA hanno ristretto l'indicazione del Pembrolizumab e dell'Atezolizumab ai pazienti in pima linea con tumore uroteliale metastatico cis-ineleggibili ma con elevata espressione di PDL-1 (CPS ≥10) per il Pembrolizumab e (IC 2/3) per Atezolizumab), in Italia attualmente non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Terapia di mantenimento

La sopravvivenza dei pazienti con malattia metastatica dopo terapia di prima linea, varia tra i 14-15 mesi per la chemioterapia con Cisplatino e tra i 9-10 mesi per la terapia con il Carbopaltino. Solo il 5%dei pazienti metastatici alla diagnosi, vive più di 5 anni.

Nel gennaio 2021, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) facendo seguita alla FDA, approva l'indicazione di Avelumab in monoterapia nel trattamento di mantenimento in prima linea dei pazientiadulti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, liberi da progressione dopo chemioterapia a base di platino. L'approvazione è basata sui risultati dello studio clinico di

fonte: http://burc.regione.campania.it

Fase III JAVELIN Bladder 100, i cui dati sono stati pubblicati a settembre 2020. Lo studio ha mostrato come l'Avelumab + BSC ottenga un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) vs la sola BSC, in tutti i pazienti randomizzati (hazard ratio [HR] 0.69; 95% intervalli di confidenza [CI] 0.56, 0.86; p = 0.0005). La OS mediana con Avelumab plus BSC vs sola BSC è risultata essere di
21.4 vs 14.3 mesi, rispettivamente. Inoltre, il prolungamento di sopravvivenza è risultato maggiore neipazienti con tumori PD-L1 positivi (HR 0.56; 95% CI 0.40, 0.79; 1 p = 0.0003). Al momento l'Avelumab non è ancora rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale italiano.

Terapia di seconda linea e successive

Pembrolizumab, Atezolizumab, Nivolumab, Avelumab e Durvalumab hanno tutti dimostrato di essere attivi nel carcinoma uroteliale metastatico dopo terapia a base di Platino, indipendentemente dall'espressione di PDL1.
Tuttavia solo il Pembrolizumab, ha dimostrato una superiorità statisticamente significativa, in termini di efficacia e di tossicità rispetto alla chemioterapia di seconda linea. Ad un follow up mediano di 2 anni, la OS è stata del 27% dei pazienti con il Pembrolizumab verso il 14.3% per i 3 bracci con chemioterapia e di 10.3 mesi rispetto ai 7.4 mesi del braccio di controllo. Il beneficio in OS rispetto allachemioterapia, è stato riportato in tutti i sottogruppi esaminati compresi i pazienti con metastasi visceralie qualunque livello di espressione per PD-L1 [2]. L'HR riportato è stato per Pembrolizumab di 0.69 (0.51-0.94) rispetto alla Vinflunina e di 0.76 (0.5-1,05) verso entrambi i Taxani.
Il farmaco è stato approvato anche in Italia ed è rimborsabile come trattamento di seconda linea dopo chemioterapia a base di platino nei pazienti con neoplasia uroteliale metastatica dopo terapia a base di platino.

In Italia, il trattamento della malattia uroteliale metastatica dopo progressione al Pembrolizumab, non era chiaramente codificata da precise linee guida fino ad alcuni mesi fa. La Vinflunina, alcaloide della vinca di terza generazione aveva mostrato in seconda linea a confronto con la miglior terapia di supporto, tassi di risposte del 18%, un controllo di malattia nel 67% dei pazienti ed una mediana di sopravvivenza dì 6.9 vs 4.3 mesi con percentuali di tossicità accettabili
Altri farmaci (paclitaxel, docetaxel, oxaliplatino, gemcitabina) avevano dimostrato una modesta efficacia e attività con tassi di risposta obiettiva compresi tra 0% ed il 30% in seconda/terza linea.
Negli ultimi anni, risultati incoraggianti in questo setting di pazienti sono arrivati da farmaci a bersagliomolecolare. Diversi studi clinici di fase II e III hanno dimostrato l'efficacia di terapie con meccanismod'azione diverso da quello dei chemioterapici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Enfortumab Vedotin è un anticorpo monoclonale anti-nectina4 coniugato con una citotossina monometil auristatina E (MMAE), inibitore della polimerizzazione dei microtubuli. La sua attività ed efficacia ha è stata dimostrata in termini di risposte obbiettive (ORR), PFS e OS in uno studio multicentrico randomizzato di fase III (EV-301) in pazienti sottoposti a chemioterapia a base di sali di platino ed immunoterapia. Dopo un follow-up di 23.75 mesi, la mOS è risultata di 12.91 mesi 95% contro .8.94 mesi della chemioterapia (HR 0.704 IC al 95: 0.581-0.852, 1-sided*P*= 0.00015). Le tossicitàmaggiormente riportate con Enfortumab sono state prevalentemente neurologiche periferiche e cutanee. La percentuale di Eventi Avversi correlati al trattamento (TRAEs; 93.9% vs 91.8%), compresi i TRAEsseri (22.6% vs 23.4%), è risultata simile tra braccio sperimentale e chemioterapia con il 50% di TRAESdi grado ≥ 3 in entrambi i gruppi.

Sulla base di questi dati, nell' Aprile 2022 l'EMA approva Enfortumab Vedotin in pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore delligando di morte programmata 1.

Attualmente l'Enfortumab Vedotin non è ancora rimborsabile da SSN ma risulta disponibile nella classeC(nn).

Tabella 14. Strategia terapeutica per la malattia metastatica

Stadio	Trattamento
Malattia metastatica I linea	Chemioterapia con schemi a base di cisplatino
	(Carboplatino in caso di pazienti "unfit" per cisplatino)
Malattia metastatica I linea mantenimento	Avelumab
Malattia metastatica II linea	1. Re-trattamento con cisplatino/carboplatino se ben tollerato ese progressione oltre i 12 mesi dal precedente trattamento. 2. Pembrolizumab se controindicazioni 3. Vinflunina/Taxani/Arruolamento in studi clinici
Malattia metastatica III linea	1. Enfortumab Vedotin se controindicazioni 2. Vinflunina/Taxani/Arruolamento in studi clinici

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW-UP

Il follow-up per pazienti con malattia infiltrante è legato alle probabilità di ripresa della malattia e allepossibilità di trattamento al momento della ripresa di malattia.

Le indicazioni al follow-up sono basate esclusivamente sulla opinione di esperti e su studi retrospettivi.Allo stato non esiste accordo sulla migliore strategia da seguire nel follow-up e sul reale impatto del follow-up in termini di sopravvivenza.

Dopo i primi 5 anni di follow-up specialistico (raccomandato) si può prendere in considerazione l'affidamento del paziente presso il medico di medicina generale per eseguire i controlli. In caso di sospetta o accertata ripresa di malattia il paziente rientrerà nel circuito specialistico

Tabella 15. Esami strumentali per il follow-up della malattia muscolo-invasiva

Procedura	Raccomandazione	Qualità di evidenza	Forza della raccomandazione
Esame clinico e citologia urinaria	Ogni 3-6 mesi per i primi due anni, poi ogni 9 mesi fino al 5° anno	D	Positiva debole
Esami ematochimci	Emocromo, funzionalità renale ed epatica ogni 3-6 mesi per i primi due anni, poi ogni 9 mesi fino al 5° anno	D	Positiva debole
Imaging	TAC torace-addome e pelvi con m.d.c. secondo le seguenti modalità: Stadio pT2N0: ogni 6 mesi nei primi due anni ed annualmente per i successivi 3 anni. Stadio pT3-4e/o pN+: ogni 4 mesi peri primi due anni ed ogni 6 mesi per i successivi 3 anni	D	Positiva debole
Procedure non raccomandate	In assenza di indicazioni cliniche i pazienti non dovrebbero essere sottoposti ai seguenti esami: determinazioni dei marcatori tumorali, TAC-PET-FDG; ecografia addome, scintigrafia ossea	D	Positiva debole
Dopo i primi 5 anni	Il paziente può seguire i controlli richiesti presso il proprio medico curante. In caso In caso di sospetta o accertata ripresa di malattia il paziente rientrerà nel circuito specialistico.	D	Positiva debole

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:
Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiutoda parte del malato.
Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequentebisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

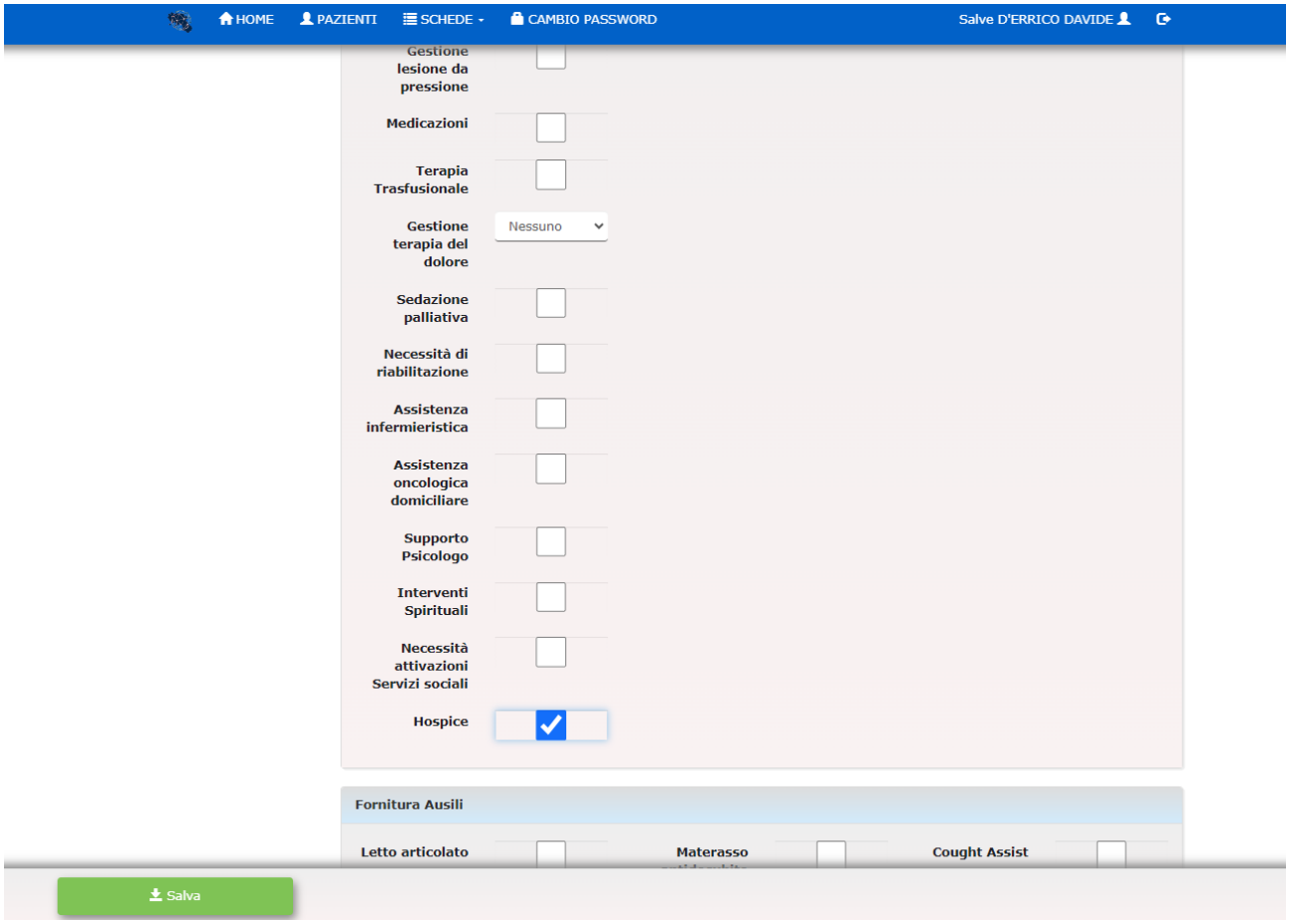
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) edInternazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

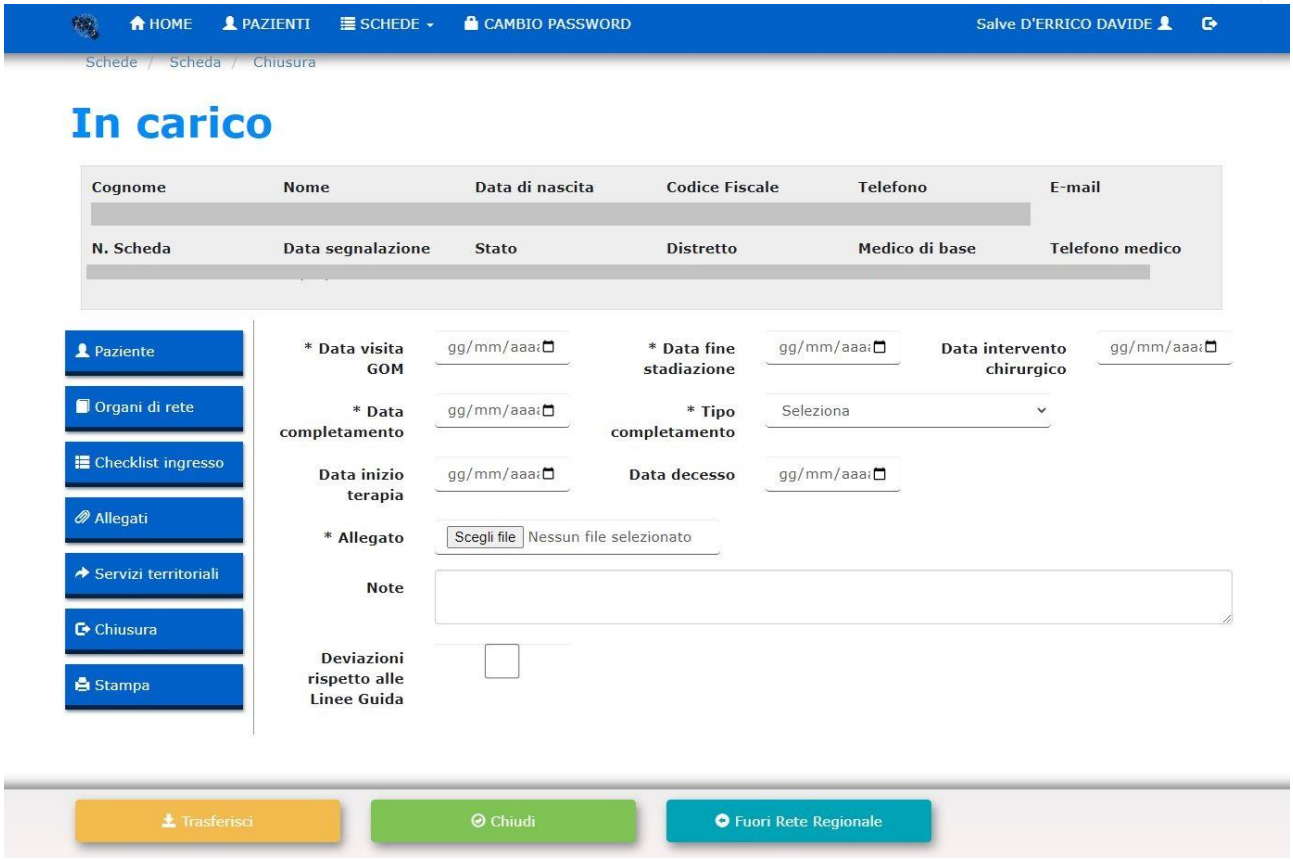
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

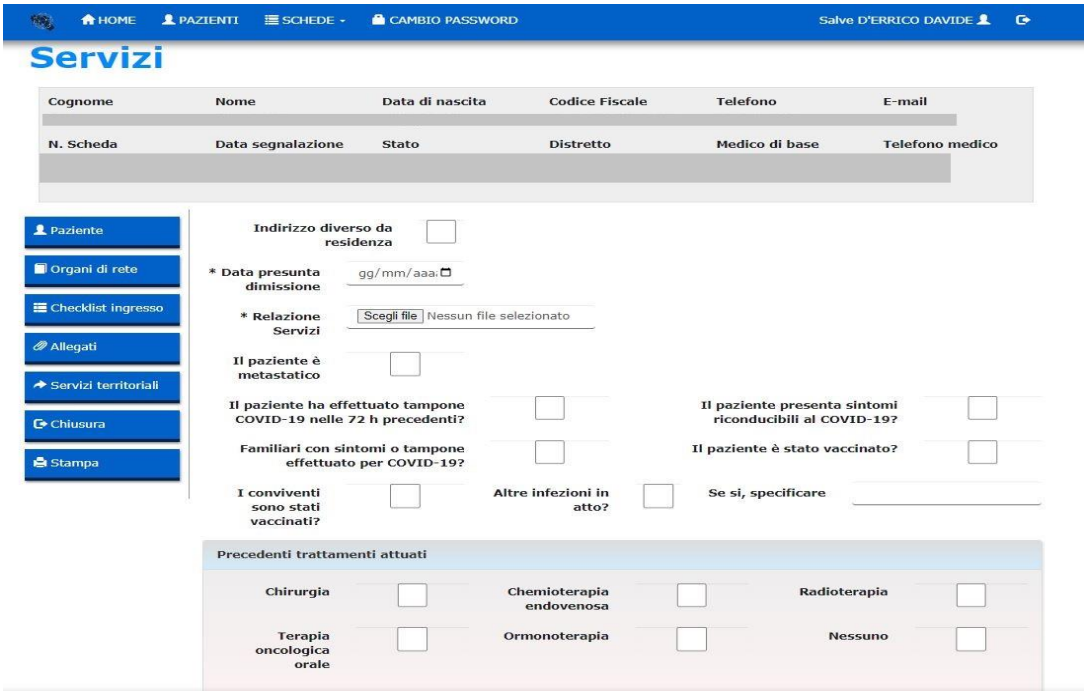
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

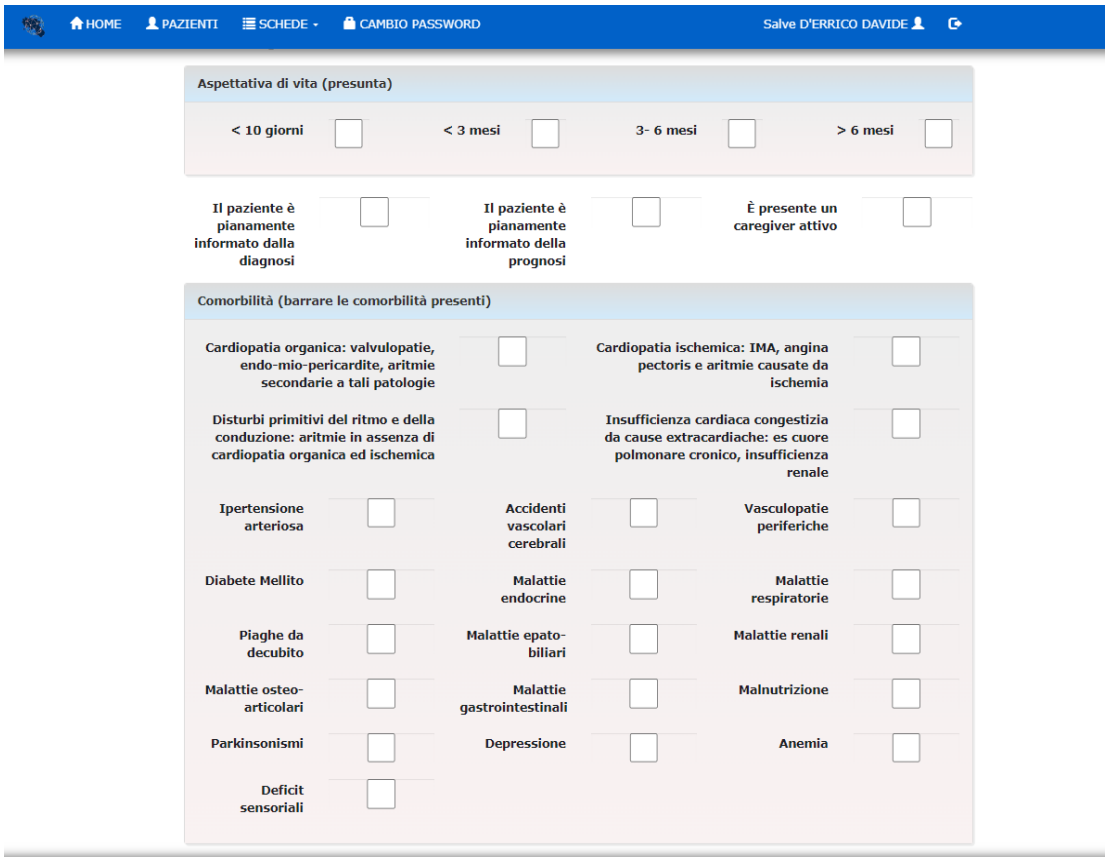
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

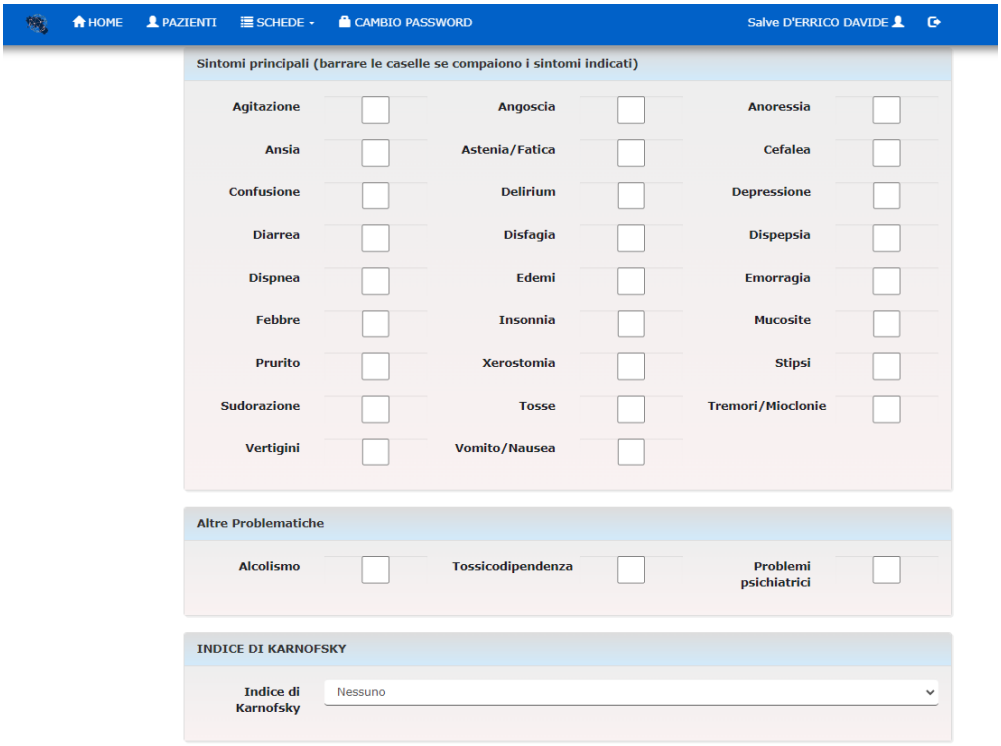
Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

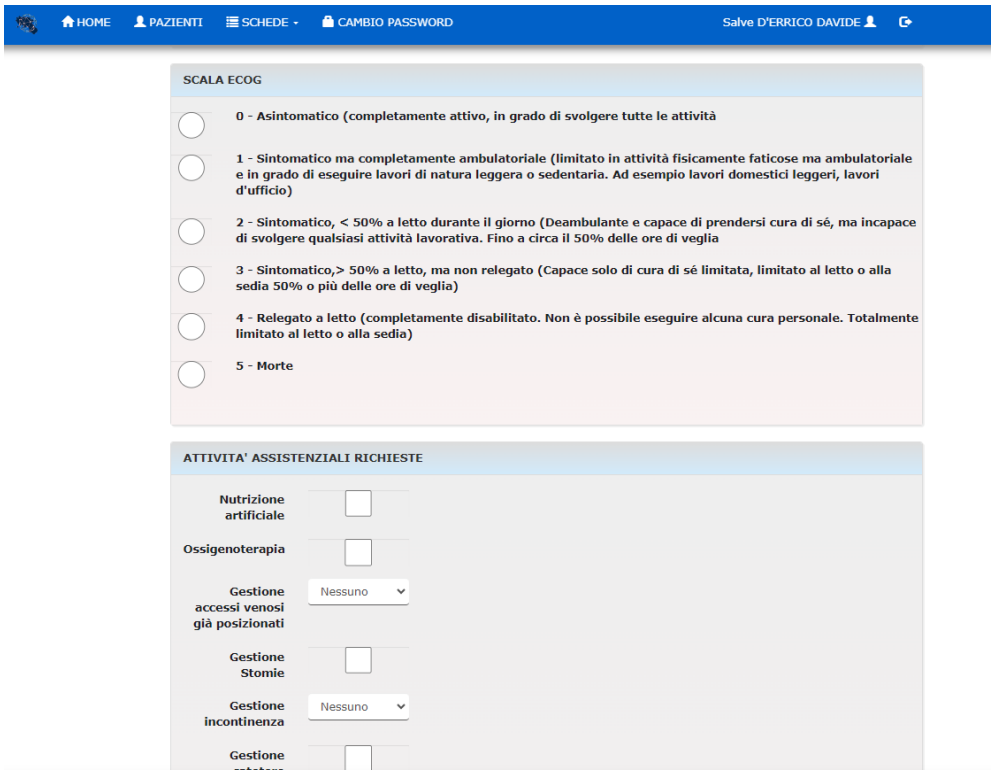
fonte: http://burc.regione.campania.it



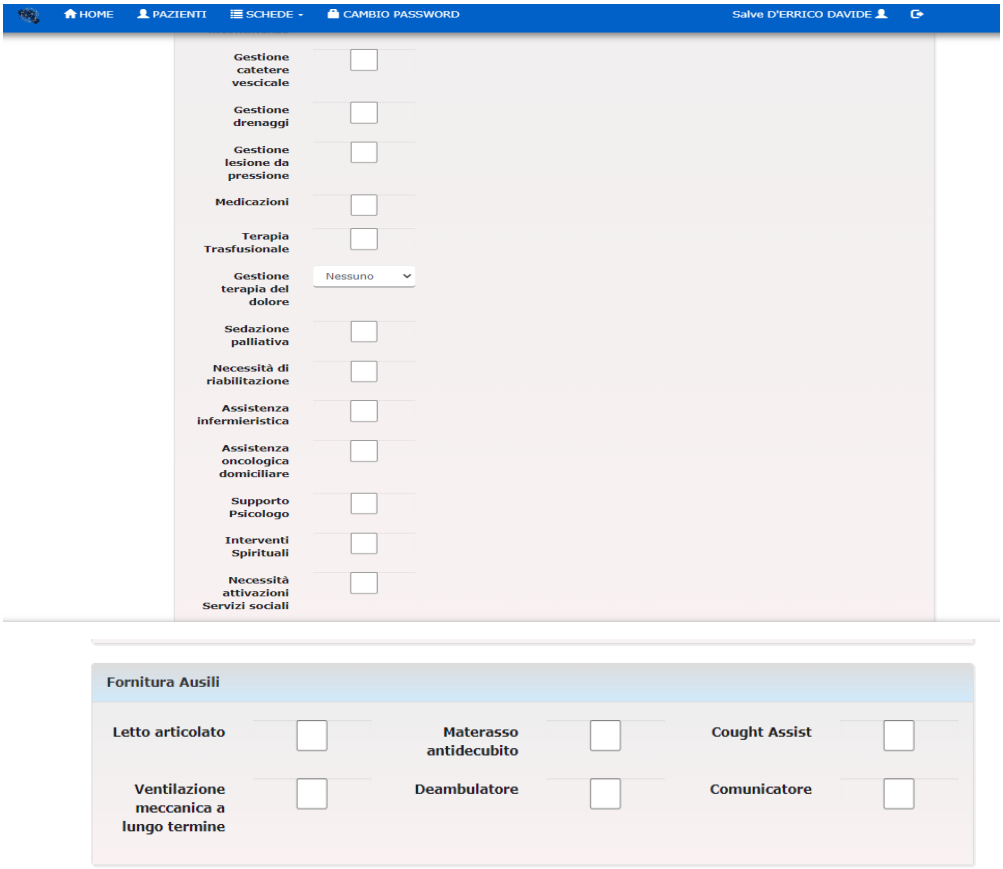


fonte: http://burc.regione.campania.it





fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

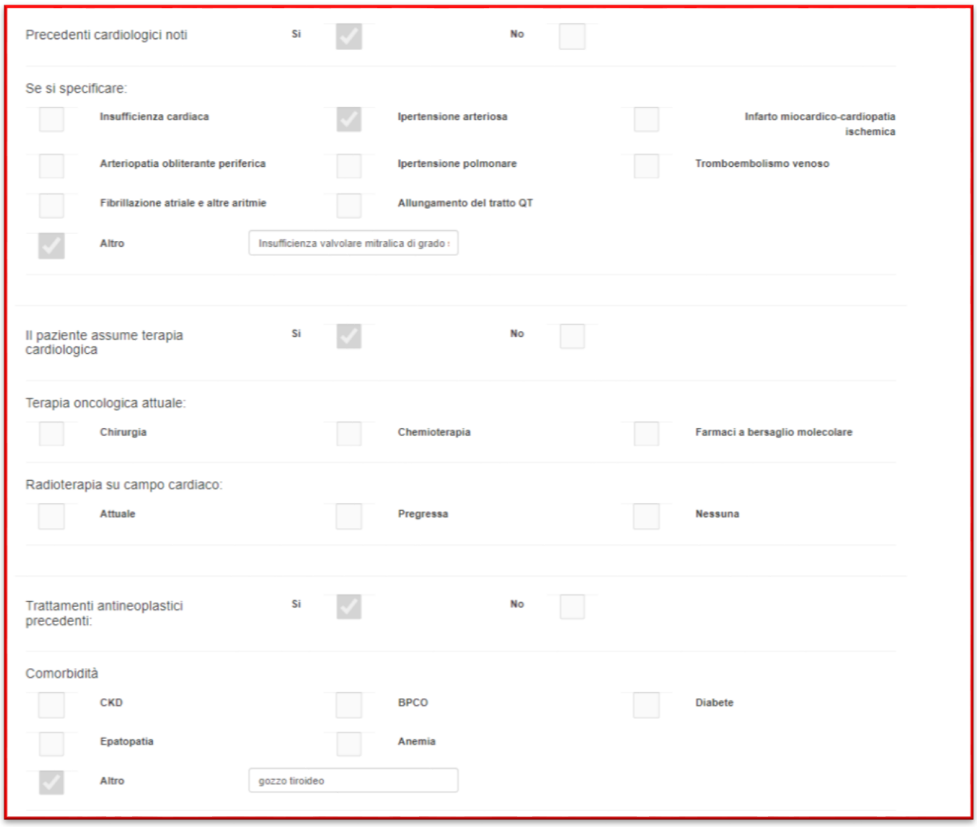


Figura b

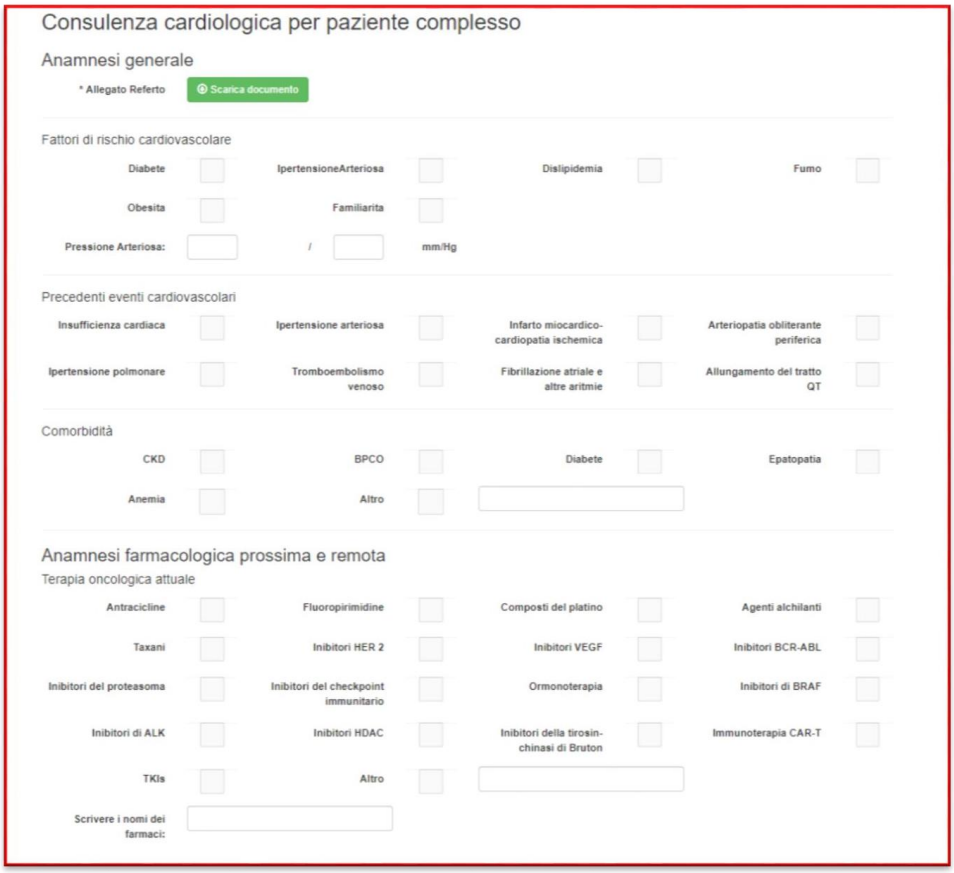


Figura c

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

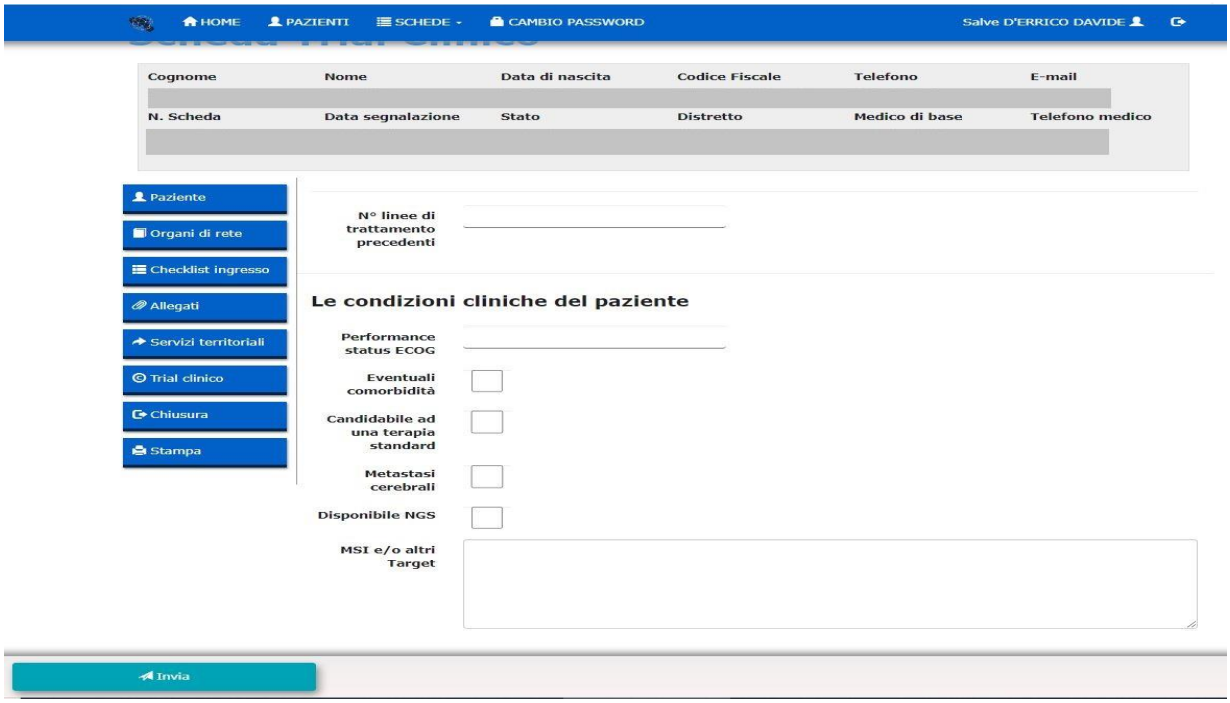
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla

fonte: http://burc.regione.campania.it

segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della vescica avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentaledel tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico e/o TURB sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguodel percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	R. Tambaro, G Di Lorenzo, M Muto, S Perdonà, S. Scagliarini, L. Formisano, C. Imbimbo, A. D'Alessio, R.Sanseverino
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nellaROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Vescica	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che i centri della ROC contemplino la figura **dell'infermiere** stoma terapista, il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, si occupa della persona con problematiche proctologiche o con disfunzioni del pavimento pelvico portatrice di stomia, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione.. - Per favorire l'ideazione di questi percorsi assistenziali, la Rete Oncologica Campana dovrebbe effettuare una specifica ricognizione delle risorse umane, (e determinare le piante organiche minime) ed in modo particolare di psicologi, nutrizionisti e farmacisti, professionisti che meglio possano contribuire a definire dei percorsi assistenziali volti al miglioramento della qualità della vita dei pazienti (ed ad accelerare i tempi di disponibilità degli ausili terapeutici). - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore della Prostata

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riporate le figure professionali e le Unità Operative (UO)deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza. Le UO specificate hanno valore indicativo e non vincolante in quanto variabili rispetto all'organizzazione aziendale.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Urologi Radioterapisti	UO Oncologia Medica UO Urologia UO Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Urologi Radioterapisti Medici nucleari Psicologi Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Dermatologi Cardiologi Nutrizionisti Ortopedici Neurochirurghi Personale infermieristico	UO Oncologia Medica UO Urologia UO Radioterapia UO Medicina nucleare UO Oncologia o Psicologia UO Genetica Medica UO Patologia clinica UO Biologia Molecolare UO Anatomia Patologica UO Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Dermatologia UO Cardiologia UO Oncologia o Nutrizione UO Ortopedia UO Neurochirurgia
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DELLA PROSTATA

Brevi note di epidemiologia

Fattori di rischio[1]

Il carcinoma della prostata rappresenta il tumore più frequente nella popolazione maschile dei Paesi occidentali, con aumento dell'incidenza registrato nelle ultime decadi dovuto verosimilmente ad un aumentato ricorso allo screening, anche spontaneo, più che ad un cambiamento nei fattori di rischio nella popolazione. Il ricorso allo screening basato sulla misurazione dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA), ancorché spontaneo e non sistematico, è probabile abbia contribuito all'anticipazione diagnostica, con un aumento dei casi di malattia a basso rischio. L'aumento dei casi clinicamente silenti e dotati di scarsa aggressività biologica ha reso più difficile l'interpretazione degli studi epidemiologici e la valutazione della diversa distribuzione dei potenziali fattori di rischio. Tra questi, quelli maggiormente sostenuti da evidenze scientifiche sono l'etnia, l'età, la storia familiare, la presenza di alcune alterazioni genetiche (es. BRCA), la dieta, lo stile di vita, l'obesità. Nonostante l'elevata prevalenza e incidenza, al momento lo screening organizzato di popolazione non è contemplato nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale, alla luce del rischio di diagnosticare forme clinicamente silenti che non necessiterebbero di alcun trattamento.

Incidenza

Il tumore della prostata è il primo tumore nei maschi in Italia, mente in Campania è il secondo, dopo il tumore polmonare. La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori della prostata in Europa[2] è di un ASR di 149.2 per 100.000 con un numero di casi atteso di 473.344. In Italia[2] la stima al 2020 indica un ASR di 124.5 per 100.000 ed un numero di casi attesi nel 2020 di 39.337. La Campania[3] presenta tutt'ora un tasso di incidenza di circa 34 punti percentuali in meno, con una stima al 2022 di un ASR di incidenza di 90.5 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 2.770. Nel periodo 2008/2022 si rileva in Campania un trend di incidenza in decremento con una variazione percentuale annua (APC), statisticamente significativa, di –1,2 %.

[1] I numeri del cancro in Italia 2019– AIOM -AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori della prostata in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 38.9 per 100.000 ed un numero di decessi stimati di 108.088. In Italia[2] i dati stimati al 2020 indicano un ASR i 22.6 per 100.000 ed un numero di decessi di 6.902. La stima, invece, in Campania[3] allo stesso anno indica un ASR di mortalità di 28.0 per 100.000 ed un numero di 763 decessi stimati.

Sia in Italia[4], nel periodo 2003/2014, che in Campania, periodo 2008/2022, l'andamento della mortalità è in decremento negli anni con una variazione percentuale annua di -1,9% in Italia e di -3,4% in Campania, entrambi valori statisticamente significativi.

Sopravvivenza

La sopravvivenza dei pazienti affetti da tumori della prostata a 5 anni dalla diagnosi[5] è pari al 91% in Italia ed all' 88% in Campania.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore della prostata 3.123 uomini; di questi 1.844 (59,1% della casistica) sono stati trattati in 37 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 1.279 (41,0 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 148 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore della prostata 2.026 uomini; di questi 1.367 (67,5 % della casistica) sono stati trattati in 33 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 659 (32,5 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 90 diverse strutture extraregionali.

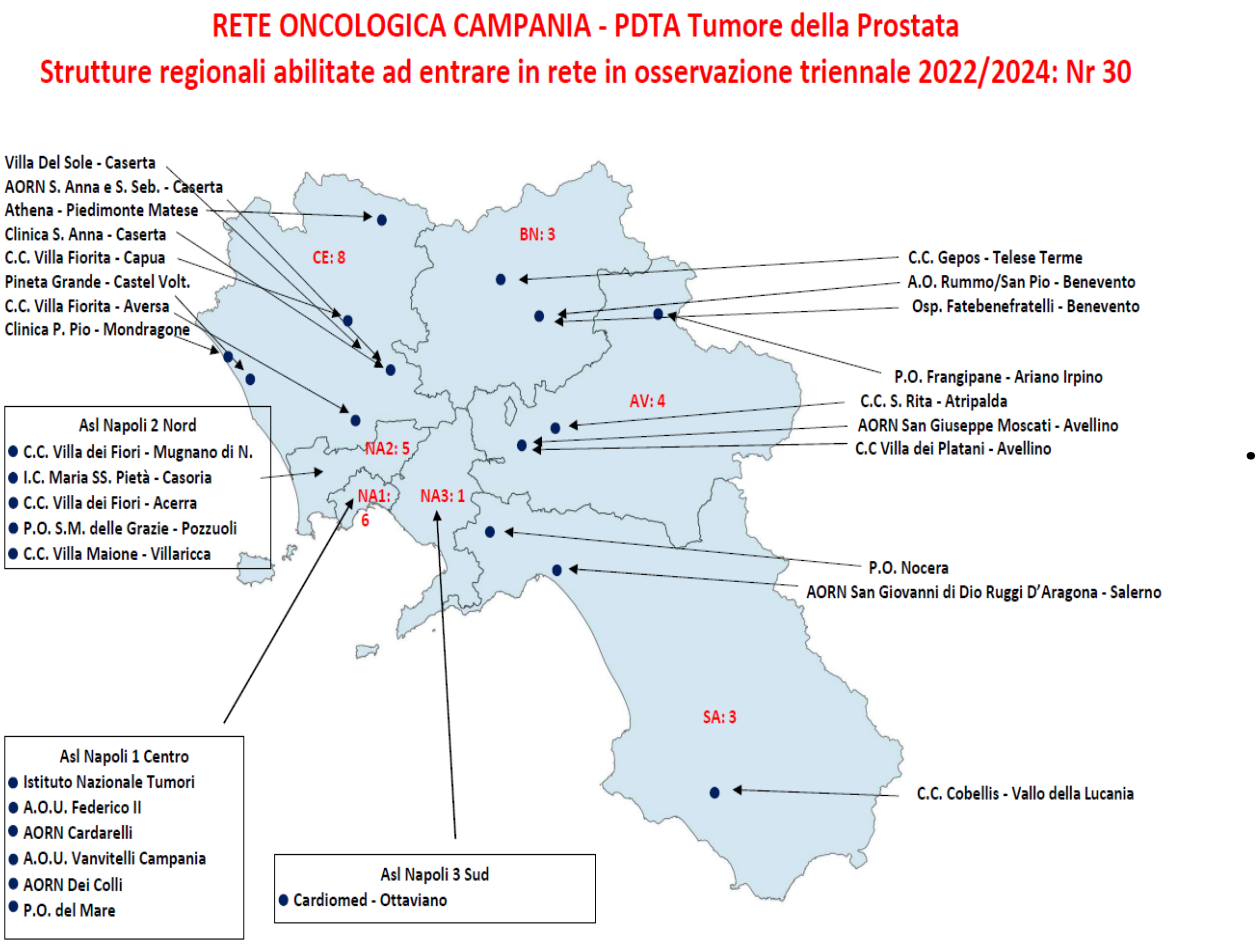
L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori della prostata, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019
[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 30 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori della prostata[6].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Screening con dosaggio del PSA sierico per persone asintomatiche
- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con sospetto di Patologia Oncologica Prostatica
- Percorso terapeutico in pazienti con neoplasia prostatica in Fase Precoce
- Percorso della recidiva dopo trattamento locale
- Percorso terapeutico in pazienti con neoplasia prostatica in Fase Avanzata
- Follow-up

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

SCREENING CON DOSAGGIO DEL PSA SIERICO PER PERSONE ASINTOMATICHE

Sulla base delle conoscenze attuali non è opportuno adottare politiche di screening di popolazione attraverso il dosaggio periodico del PSA sierico. Difatti, lo screening basato sulla valutazione del PSA in uomini >50 anni non ha portato a nessun vantaggio in termini di sopravvivenza globale e cancro-specifica, sebbene sia risultato associato ad una maggiore probabilità di diagnosticare la malattia ad uno stadio più precoce. Per questa stessa ragione, lo screening può essere offerto a condizione che l'individuo sia ben informato dei rischi connessi, soprattutto in termini di diagnosi di tumori non clinicamente significativi, oltre che dei benefici attesi.

Nella pratica clinica la complessità legata allo screening basato sul PSA spesso non viene adeguatamente affrontata e opportunamente svolta ed esiste un ampio fenomeno di auto somministrazione del test da parte di singoli individui, che talvolta viene anche prescritto o consigliato dagli stessi operatori sanitari senza una adeguata discussione.

Negli individui che accettano i rischi e benefici dello screening, un approccio ragionato e mutuato dalle linee guida NCCN prevede l'offerta del test a tutti gli uomini non ad alto rischio di 45-75 anni ogni 2-4 anni con PSA < 1 ng/ml ed esplorazione rettale normale e ogni 1-2 anni se il PSA>= 1 ng/ml.

In uomini di età compresa fra 40 e 50 anni, con fattori di rischio come la familiarità, l'etnia o la presenza di mutazioni genetiche predisponenti, lo screening con PSA può essere proposto ogni 1-2 anni.

Un approccio condivisibile è quello di valutare di avviare gli uomini con PSA > 3 e/o con una esplorazione digitorettale positiva ad ulteriori accertamenti, come meglio dettagliato al paragrafo seguente.

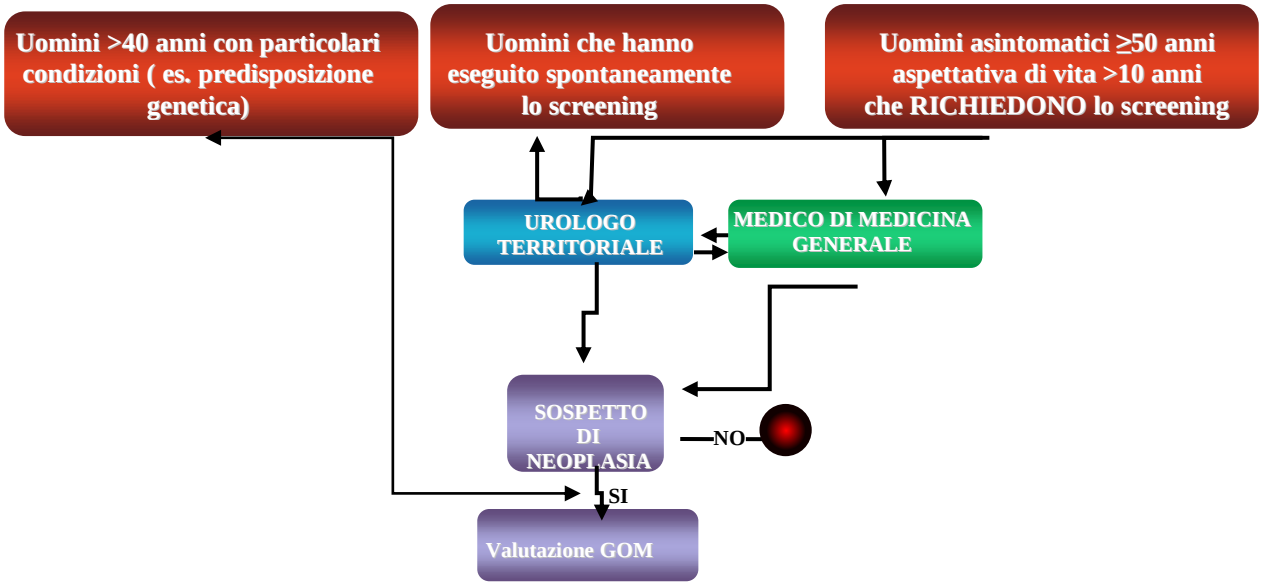
Il dosaggio del PSA può essere offerto per gli uomini, di età superiore ai 40 anni con mutazioni BRCA2 cosi' come previsto dal PDTA tumori ereditari della Regione Campania.

Si dovrebbe invece evitare di avviare allo screening con il PSA gli individui al di sotto dei 40 anni o al di sopra dei 75 anni e/o con una attesa di vita inferiore a 10 anni.

Di seguito riportato in **Fig.1** il Percorso Assistenziale cui fare riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 1. Percorso screening con dosaggio del PSA sierico



PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON SOSPETTO DI PATOLOGIA ONCOLOGICA PROSTATICA

Uomini adulti, con sospetto di neoplasia prostatica sulla base di un rialzo del PSA o sospetto clinico all'esplorazione rettale, dovranno essere segnalati sulla piattaforma ROC ad un GOM specifico per la patologia tumorale prostatica dall'urologo territoriale e/o dal medico di medicina generale (**Figura 2).**

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione. In seguito a questa, il GOM può confermare direttamente l'indicazione alla biopsia, disporre esami di approfondimento o il semplice follow-up.

L'indicazione alla biopsia, in accordo alle linee guida AIOM 2021, terrà conto dei livelli di PSA e dei suoi "derivati" (PSA free) ed eventualmente di altri marcatori, attualmente disponibili sul mercato, che il paziente potrebbe avere già eseguito al momento della valutazione del GOM, come il Prostate Health Index, il PCA3, il 4Kscore, la valutazione del riarrangiamento genico TMPRSS2 ERG, ma che a causa delle evidenze non definitive non possono essere ancora incorporati nell'algoritmo diagnostico, sia nel paziente naive alla biopsia che del paziente con una precedente

fonte: http://burc.regione.campania.it

biopsia negativa e sospetto clinico persistente. Occorre sottolineare come le linee guida AIOM riportino che 1) la RMmp trova forte indicazione nei pazienti naive con sospetto clinico di cancro della prostata, in maniera da eventualmente guidare un successivo campionamento bioptico e fornire allo stesso tempo una stadiazione locale; nel caso di RMmp negativa e sospetto clinico elevato, la biopsia a sestanti è comunque indicata e 2) la RMmp trova forte indicazione nei pazienti con biopsia a sestanti negativa e sospetto clinico persistente. Il GOM dovrebbe qui sempre considerare l'opportunità di eseguire la RMmp nella valutazione dell'indicazione a biopsia o re-biopsia.

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, urologo, radioterapista, radiologo, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare e psicologo).

L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione della biopsia prostatica **(Figura 3)** e, nei pazienti con biopsia positiva, gli eventuali esami strumentali di stadiazione **(**Tabella 1**),** sulla base delle classi di rischio, classificazione TNM per la stadiazione e per il grading sulla base del sistema ISUP (International Society of Urological Pathology) (Tabella 2), in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

La biopsia prostatica, se l'indicazione è stata confermata dal GOM, sarà effettuata nei Centri di Urologia di II livello della rete entro 15 giorni dalla prima visita.

•Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il paziente sarà re-indirizzato al MMG o urologo territoriale per la diagnosi precoce della neoplasia prostatica come previsto dalle linee guida più attuali in carico al medico di medicina generale o urologo territoriale;

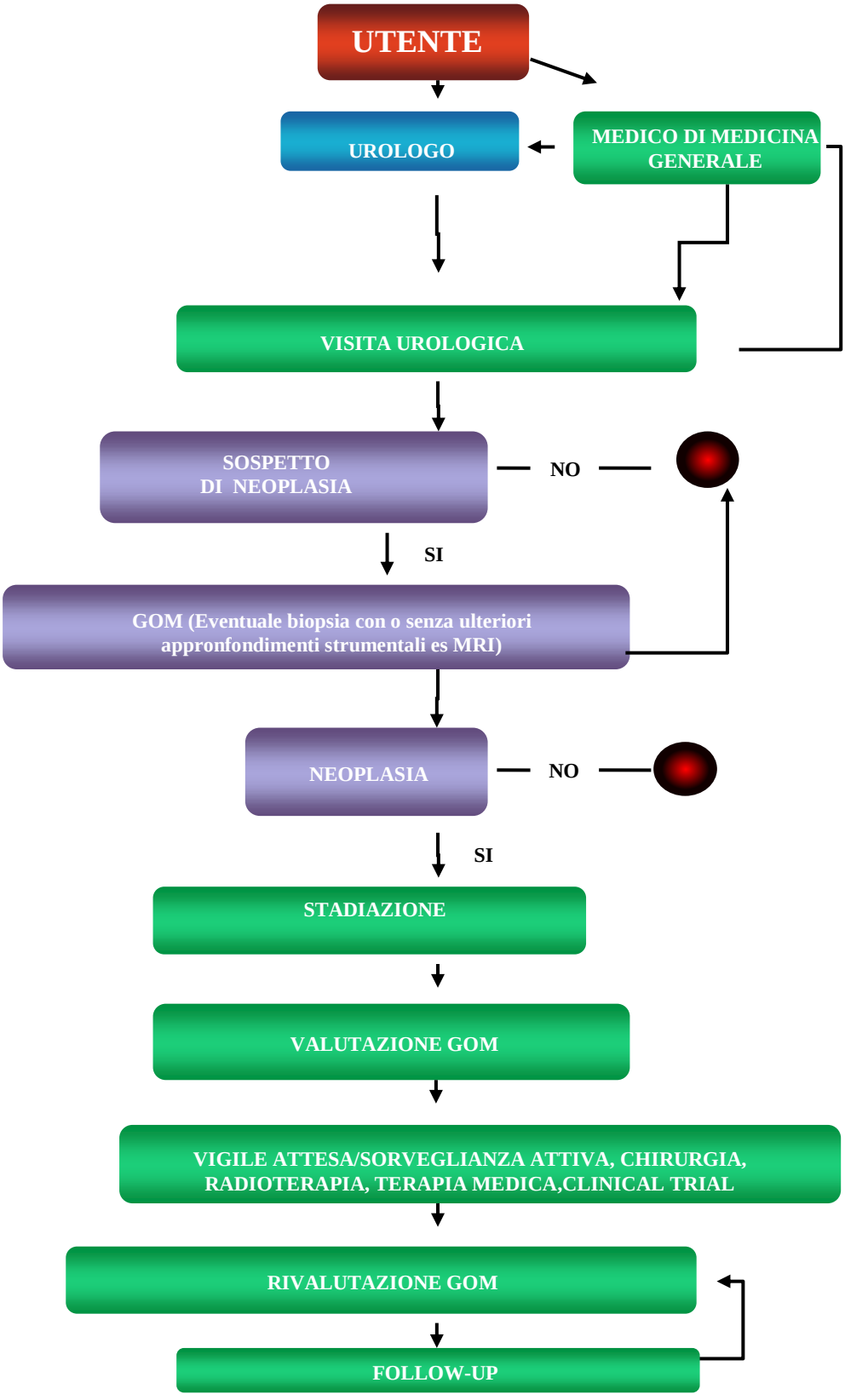
•I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.

•Nel caso in cui l'esame istologico confermi il sospetto di malignità, il risultato istologico sarà comunicato al paziente ed al proprio medico di medicina generale. Il GOM provvederà ad organizzare / richiedere gli esami strumentali di stadiazione (figura 2), conformemente a quanto previsto da questo PDTA, redatto in ossequio alle linee guida nazionali e internazionali

•Appena disponibili l'esame istologico e gli esami strumentali di stadiazione il caso sarà valutato dal GOM specialistico di patologia. Nei casi che il GOM valuti pazienti candidati alternativamente sia ad un approccio chirurgico o radioterapico a scopo radicale, il paziente dovrebbe poter affrontare i rischi e i benefici connessi ai due approcci alla presenza dell'urologo, oncologo e radioterapista, con il supporto, ove accettato dal paziente, dello psicologo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 2. Percorso diagnostico-terapeutico per la patologia oncologica prostatica



fonte: http://burc.regione.campania.it

Agobiopsia prostatica

La diagnosi di certezza di neoplasia prostatica viene ottenuta solo con la biopsia.

L'indicazione all'esecuzione di una biopsia prostatica può derivare dal riscontro di una consistenza anomala all'esplorazione rettale, dall'evidenza di aree sospette all'ecografia transrettale o alla MRI, o da un aumento dei valori sierici del PSA.

La biopsia è ancora oggi eseguita sotto guida ecografica o RM (fusion biopsy): le linee guida definiscono adeguata una biopsia che preveda fra 12 e 16 prelievi, oltre a eventuali prelievi mirati su lesioni visibili (figura 3).

La biopsia prostatica fusion è una metodica clinica che permette di eseguire prelievi bioptici a carico della prostata seguendo le indicazioni fornite dalla Risonanza Magnetica multiparametrica della prostata precedentemente eseguita. Questa comporta dei benefici rispetto alla biopsia prostatica tradizionale: minor numero di prelievi biotici rispetto ad una biopsia ecoguidata tradizionale, con riduzione delle complicanze correlate all'esame bioptico della prostata (ematuria, infezioni delle vie urinarie, proctorragia); maggiore sensibilità nella diagnosi di tumori maggiormente aggressivi; migliore valutazione nella gestione chirurgica del paziente affetto da neoplasia prostatica.

In linea generale, concentrazioni sieriche del PSA superiori a 10 ng/ml richiedono ulteriori approfondimenti. Per valori compresi tra 2,5 e 10 ng/ml potranno essere presi in considerazione anche altri parametri, quali l'età del paziente, la frazione di PSA libero in rapporto al PSA totale, la correzione per volume (densità) e, nell'eventuale disponibilità di prelievi seriati, la velocità d'incremento del PSA (PSA velocity).

Occorre comunque ricordare che una biopsia negativa non significa necessariamente assenza di tumore. Nei seguenti casi è infatti necessario ripetere la biopsia:

•Prima biopsia negativa e forte sospetto del reperto obiettivo. La manovra dovrebbe essere ripetuta possibilmente aumentando il numero delle prese bioptiche e includendo anche la zona sospetta (soprattutto se i valori di PSA superano la soglia di 10 ng/ml);

•In caso di biopsia digito-guidata negativa o di biopsia eco-guidata eseguita solo su lesioni ecografiche sospette, eseguendo un mapping più esteso;

•In caso di aumento importante, sopra i 20 ng/ml, del PSA (in questo caso sarà necessario includere anche la zona di transizione);

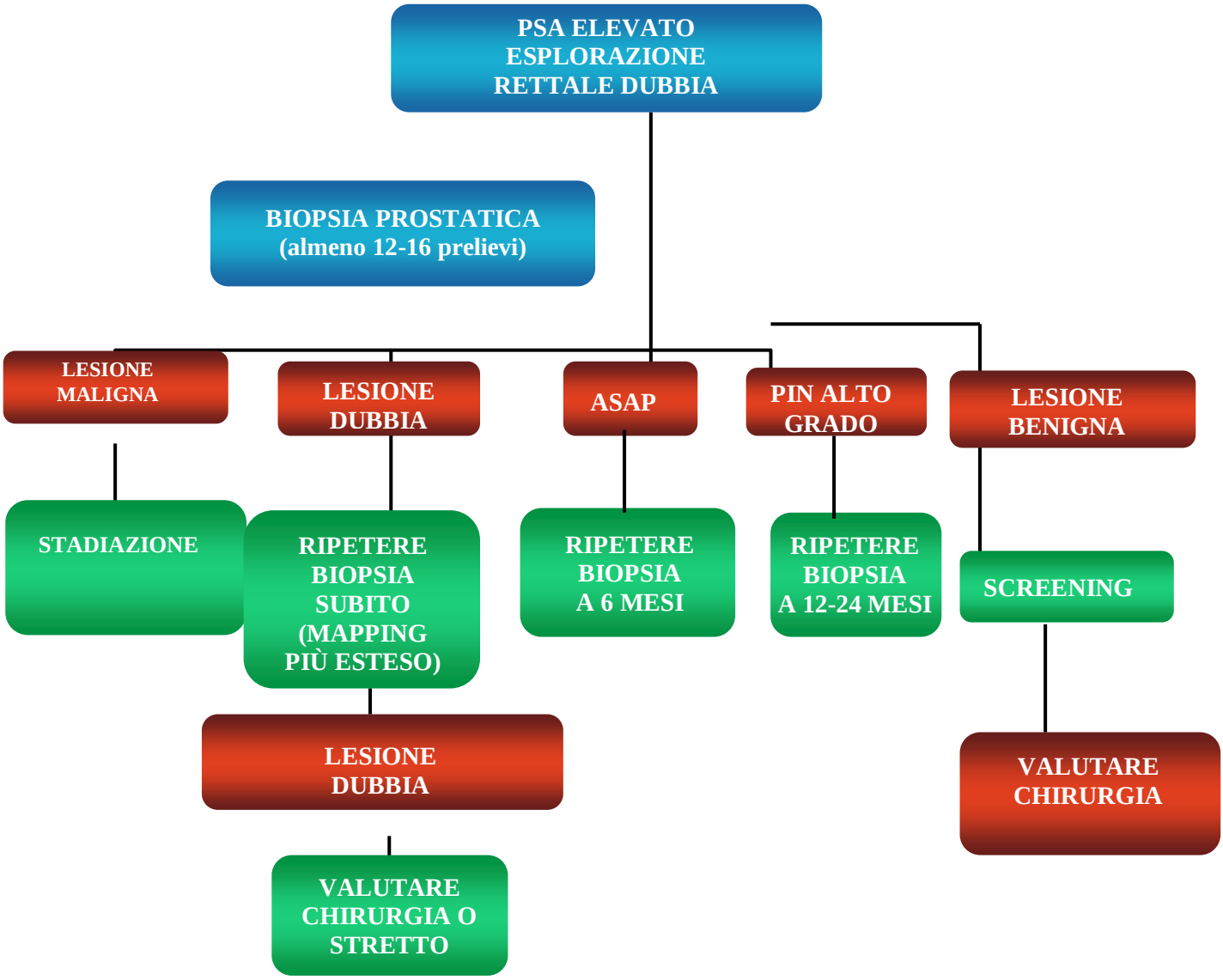
•In caso di valori di PSA compresi tra 2,5 e 10 ng/ml, il paziente può essere seguito nel tempo monitorando la "velocità" del PSA, ripetendo la biopsia sulla base di questo parametro;

•In caso di reperto istologico di ASAP, nel qual caso è indicata una re-biopsia entro tre - sei mesi dalla prima diagnosi; per i pazienti con diagnosi di PIN di alto grado non sembra necessario effettuare una re-biopsia entro l'anno in assenza di altri indicatori clinici di carcinoma, ma ne viene consigliata la ripetizione tra i 12-24 mesi (non vi sono sufficienti evidenze, invece, per raccomandare, nel tempo, il proseguimento di un follow-up bioptico).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La MRI multiparametrica presenta un'elevata sensibilità nel riscontro di adenocarcinomi prostatici con Gleason score >7 e permette di rilevare tumori localizzati nella parte anteriore dell'organo, difficilmente riscontrabili con la biopsia transrettale. Tale metodica è utile anche da ripetere in caso di precedente biopsia negativa mentre è sicuramente inutile dopo la conferma bioptica della diagnosi o come esame di screening.

Figura 3. Diagnosi dei tumori della prostata in caso di lesione dubbia eventuale chirurgia



fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1: Esami strumentali nella malattia localizzata

Risonanza magnetica multiparametrica per la stadiazione locale	Appropriata
Scintigrafia ossea nella malattia a basso rischio	Inappropriata, a meno di sospetto clinico
TC torace nella malattia a basso rischio	Inappropriata, a meno di sospetto clinico
TC addome-pelvi e scintigrafia ossa nel rischio intermedio	Appropriata in casi selezionati
TC addome-pelvi e scintigrafia ossea nell'alto rischio	Appropriata
PET/ PSMA	La PET/TC con 68Ga-PSMA può essere presa in considerazione in alternativa alla diagnostica convenzionale nei pazienti con neoplasie a rischio alto o molto alto o come indagine di approfondimento nel caso di reperti non univoci all'imaging tradizionale
Pet colina	Generalmente inappropriata in quanto la PET PSMA è più accurata. Tuttavia, può essere prescritta per le stesse indicazioni della PET PSMA nei casi in cui la PET PSMA non sia disponibile in tempi accettabili e il PSA totale > 1 ng/ml

Tabella 2: Classificazione delle categorie di rischio

Definizione			
Basso rischio	Rischio intermedio	Alto rischio	
PSA < 10 ng/Ml, oppure GS score< 7 (ISUP grado 1) Oppure cT1-2a	PSA 10-20 ng/Ml oppure GS 7 (ISUP grado 2/3) oppure cT2b	PSA > 20 ng/mL Oppure GS > 7 (ISUP grado 4/5) Oppure cT2c	Qualunque PSA qualunque GS (ogni grado ISUP) stadio cT3-4 oppure N+
Localizzato			Malattia localmente avanzata

GS: Gleason score;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gradi ISUP (International Society of Urological Pathology): grado 1: Gleason 6, grado 2: Gleason 7 (3+4); Grado 3: Gleason 7 (4+3); Grado 4: Gleason 8, Grado 5: Gleason 9/10

PERCORSO TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA PROSTATICA LOCALIZZATA/LOCALMENTE AVANZATA

Per malattia "localizzata" si intende una malattia clinicamente intracapsulare (T1, T2).

In realtà la scelta terapeutica oggi si fonda su vari parametri inerenti la malattia e non solo sullo stadio clinico.

Si preferisce fare riferimento a categorie di rischio differenti (basso – intermedio – alto), (tabella 2), in base a diverse caratteristiche (PSA alla diagnosi, Gleason score bioptico, numero dei prelievi bioptici positivi sul totale di quelli campionati, stadio clinico) che definiscono delle classi prognostiche omogenee.

In funzione di queste variabili prognostiche aggiuntive, il paziente con malattia organo-confinata può più propriamente essere candidato ad un trattamento locale con fini di radicalità oppure ad una sorveglianza attiva (PSA basso, Gleason 6, monofocale, giovane età e percentuale di neoplasia all'esame istologico inferiore al 20%)

Sorveglianza attiva

Il drastico incremento nell'incidenza del carcinoma della prostata registrato nell'ultimo ventennio nei paesi occidentali è in gran parte dovuto all'ampia diffusione del test del PSA, che ha portato alla diagnosi di un grande numero di casi destinati a rimanere misconosciuti, perché caratterizzati da un andamento indolente. L'opzione della "sorveglianza attiva" può essere considerata un'alternativa terapeutica nei pazienti con diagnosi di carcinoma prostatico a basso rischio con un'aspettativa di vita > 10 anni, purchè essi siano inseriti in protocolli rigorosi di follow-up presso Centri che abbiano adeguata esperienza con questa strategia. La sorveglianza attiva implica un'eventuale decisione terapeutica in caso di aumento del PSA con ripetizione di una eventuale RM multiparametrica.

La sorveglianza può essere effettuata da centri con esperienza ed un percorso strutturato.

Laddove siamo di fronte ad un paziente over 80 anni con aspettativa di vita inferiore a 10 anni è da proporre la semplice osservazione.

Prostatectomia

Le indicazioni alla prostatectomia radicale sono condizionate da considerazioni relative all'aspettativa di vita, età e condizioni generali del paziente, e agli aspetti clinici e

fonte: http://burc.regione.campania.it

anatomopatologici della neoplasia. In particolare, è indicata negli stadi cT1-T3a, con PSA preferibilmente < 20 ng/ml, Gleason <8, e in presenza di un'aspettativa di vita >10 anni (Figura 5). L'utilizzo della prostatectomia in pazienti con malattie in stadio T3b e/o con coinvolgimento linfonodale e/o Gleason 8-9 può essere offerta come parte di un trattamento multimodale in relazione all'alto rischio di ripresa sistemica di malattia (tenendo conto che richiederà una successiva Radioterapia da sola oppure in combinazione con terapia ormonale):

Qualora si esegua una prostatectomia radicale in una malattia ad alto rischio è necessario effettuare una linfoadenectomia estesa. La presenza di malattia linfonodale richiederà successiva ormonoterapia da sola oppure con aggiunta di radioterapia.

Il trattamento chirurgico per via robotica o laparoscopia andrà eseguito nei centri di I fascia riportati nel documento di Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità.

Sebbene in termini di outcomes oncologici non c'e' una differenza tra le tecniche chirurgiche la chirurgia robotica consente di ridurre i tempi di ospedalizzazione e gli effetti collaterali.

Radioterapia (RT)

La RT può essere utilizzata in pazienti affetti da tumore prostatico in stadio localizzato (cT1-T2) o localmente avanzato (cT3 e/o cN1) con intento radicale (curativo) o adiuvante (post-operatorio).

RT esclusiva o radicale

La radioterapia ad intento radicale può essere utilizzata da sola (rischio basso o intermedio) o in associazione alla terapia ormonale (Agonista/Antagonista LHRH) nel rischio intermedio ed alto. Il trattamento ormonale deve essere iniziato 3 mesi prima della radioterapia e proseguito per 6 mesi (rischio intermedio) o 2-3 anni (rischio alto). Nel trattamento esclusivo i volumi radioterapici sono costituiti dalla sola prostata nel basso rischio, dalla prostata + vescicole seminali nell'intermedio e dalla prostata + vescicole seminali + linfonodi pelvici di drenaggio nel rischio elevato. Il trattamento può essere somministrato con sola terapia a fasci esterni (EBRT), sola Brachiterapia (BRT) o con una combinazione delle due metodiche sulla base di una opportuna selezione dei pazienti.

La EBRT utilizza sempre più tecniche conformate come la IMRT (*Intensity-Modulated Radiation Therapy*) o VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy)* che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT (*Conformal Radiation Therapy*), che resta comunque lo standard minimo necessario per l'esecuzione della RT nel carcinoma prostatico. Un'altra metodica di EBRT è la radioterapia stereotassica *(stereotactic body radiotherapy -SBRT),* sempre più utilizzata in questi anni nel trattamento del carcinoma a rischio basso e intermedio. Nella tecnica 3D-CRT, ma ancor

fonte: http://burc.regione.campania.it

di più nella IMRT/VMAT e SBRT, dove la riduzione dei margini di espansione del PTV e le alte dosi prescritte necessitano di un'elevata accuratezza del trattamento, è utile seguire la localizzazione della prostata mediante sistemi di IGRT (*Image-Guided Radiation Therapy*) integrati ai LINAC. Grazie all'utilizzo delle moderne tecnologie e agli studi sulla radiobiologia che hanno stabilito un alfa/beta di 1.5 circa per il tumore prostatico, vengono sempre più adottati nella pratica clinica regimi di frazionamento con dose per frazione più elevata rispetto al convenzionale (ipofrazionamento moderato in 16-20 frazioni o ablativo in 5 frazioni), con alto indice terapeutico e tempi di trattamento più brevi.

La Brachiterapia consiste nell'impianto di sorgenti radioattive all'interno della prostata ed è tradizionalmente utilizzata da sola nelle neoplasie a basso rischio ed in combinazione (boost) a EBRT nelle malattie ad alto rischio e localmente avanzate. Esistono due metodiche di BRT prostatica: Brachiterapia a impianto temporaneo *High Dose-Rate* (HDR) e Brachiterapia a impianto permanente *Low Dose-Rate* (LDR). La BRT HDR consiste nell'impianto temporaneo con l'uso di una singola sorgente radioattiva (Iridio^{192}). La BRT della prostata con impianto permanente è un trattamento radioterapico in cui capsule di titanio, contenenti isotopi radioattivi a basso "dose-rate" (Iodio^{125} o Palladio^{103}), vengono impiantate su guida ecografica nella ghiandola prostatica.

RT adiuvante

La RT adiuvante è somministrata prima dell'evidenza di ripresa di malattia e generalmente entro 4-6 mesi dall'intervento chirurgico, e comunque entro i 12 mesi dall'intervento chirurgico, allorché il paziente ha svolto la maggior parte della riabilitazione post-chirurgica e gli effetti postumi dell'intervento si sono stabilizzati. La RT adiuvante non è pianificata prima dell'intervento, ma viene valutata caso per caso nei pazienti che 1) non presentano un azzeramento del PSA nei tempi previsti dopo l'intervento oppure che 2) sono ad alto rischio di recidiva per caratteristiche istopatologiche sfavorevoli, quali margini chirurgici positivi (R1), superamento della capsula (pT3a) e/o invasione delle vescicole seminali (pT3b), estensione extra-capsulare della neoplasia (pT4). In accordo alle raccomandazioni nazionali e internazionali in merito, elaborate soprattutto sulla scorta della meta-analisi ARTISTIC, va sempre valutata e discussa con il paziente l'opzione di rimandare il trattamento adiuvante ad un eventuale radioterapia di salvataggio precoce, in particolare nei pazienti con malattia pT3a pN0 M0 R0 e Gleason score < 8. Al contrario, come indicato dalle linee guida AIOM, va sottolineato che per i pazienti con fattori di rischio sfavorevoli (pT3b/T4, Gleason 8-10, e/o pN1) nella pratica clinica il trattamento adiuvante rimane l'opzione preferibile

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il target è costituito dalla loggia prostatica e, nei pazienti che risultano ad alto rischio o pN1 dopo prostatectomia radicale, dai linfonodi pelvici in associazione o meno a ormonoterapia adiuvante.
L'uso della ormonoterapia in associazione a RT adiuvante è una possibilità che va valutata caso per caso. Va ricordato che lo studio RADICALS-HD (ESMO 2022) ha mostrato un vantaggio in termini di sopravvivenza libera da progressione (ma non di sopravvivenza globale) nei pazienti sottoposti a RT adiuvante in aggiunta a 24 mesi (vs. 6 mesi) di ADT.
Gli effetti indesiderati della RT possono essere acuti e tardivi, e sono soprattutto di tipo genito urinario e gastro intestinale. Essi variano di frequenza ed intensità in base alla tecnica utilizzata, alla dose somministrata, all'anatomia del paziente ed all'eventuale precedente chirurgia effettuata. Tra gli effetti acuti ricordiamo disuria, pollachiuria, disturbi della minzione, alterazioni dell'alvo, tenesmo e un peggioramento della patologia emorroidaria (se già preesistente). Anche gli effetti tardivi sono rappresentati dai disturbi minzionali e intestinali a cui si possono aggiungere disturbi della sfera sessuale.
La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

Pazienti con malattia localmente avanzata

Nei pazienti con malattia extra-prostatica (cT3 – cT4 e/o cN1) o comunque a rischio alto o altissimo, dovrebbe essere preso in considerazione in prima intenzione un trattamento integrato radio-ormonoterapico. L'ormonoterapia (Agonista/Antagonista LHRH) va effettuata per 2-3 anni. Se il paziente è sottoposto a prostatectomia radicale un trattamento endocrino di tipo neoadiuvante non dovrebbe essere preso in considerazione. L'ormonoterapia adiuvante in associazione a radioterapia va utilizzata laddove il paziente prostatectomizzato presenta metastasi linfonodali.

Tabella. Percorso terapeutico pazienti con malattia localizzata

	Aspettativa di vita	Terapia iniziale	Terapia adiuvante

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bassissimo • T1c • Gleason score ≤6 • PSA<10 ng/ml; meno di 3 frustoli bioptici positivi con ≤50% di	>20 anni	- Sorveglianza attiva o - EBRT o SBRT o brachiterapia o - Prostatectomia radicale	
Bassissimo	10-20 anni	Sorveglianza attiva - EBRT o SBRT o brachiterapia	
Bassissimo	<10 anni	Osservazione	
Basso • T1-T2a; Gleason score ≤6	>10 anni	- Prostatectomia radicale o - EBRT o SBRT o brachiterapia	Se upstaging dopo chirurgia vedi Classi di rischio successive
Basso	< 10 anni	- EBRT o SBRT o brachiterapia o	
Intermedio • T2b-T2c • Gleason 7 • PSA tra 10 e 20 ng/ml	>10 anni	- Prostatectomia radicale o - EBRT + ADT (6 mesi-2 anni) +/- brachiterapia o brachiterapia esclusiva - SBRT (in intermedio favorevole	**Se post chirurgia** pT3a-pT3b-pT4 margini positivi: EBRT **Se post chirurgia:** pN+: ADT con LH-RH
Intermedio	<10 anni	- EBRT + ADT (6 mesi-2 anni) +/- brachiterapia o brachiterapia esclusiva o SBRT	
Alto • T3-T4 • Gleason score tra 8 e 10 • PSA>20 ng/ml		- EBRT + ADT con LH-RH analogo (2-3 anni) O EBRT + ADT (2-3 anni) + Brachiterapia o	**Post chirurgia** Considerare EBRT +- ADT **Se post chirurgia:** pN+: ADT con LH-RH analogo per almeno 2

PERCORSO DELLA RECIDIVA DI MALATTIA DOPO TRATTAMENTO LOCALE

Recidiva biochimica dopo chirurgia viene definita con valori di PSA>0.2 ng/ml dopo chirurgia, anche se generalmente si attendono valori di almeno 0.5 ng/ml prima di intraprendere un trattamento in quanto alcuni pazienti con PSA superiore a 0.2 non progrediscono ulteriormente. Il trattamento di scelta è la RT di salvataggio sulla loggia prostatica dopo aver escluso la presenza di malattia a distanza. La RT dovrebbe comunque essere iniziata prima che il PSA superi 0.5

fonte: http://burc.regione.campania.it

ng/ml. E' importante notare come nuove evidenze abbiano permesso di migliorare il trattamento di salvataggio. Nello specifico:

1) Può essere considerata la RT diretta alla pelvi in aggiunta alla loggia prostatica (studio SPPORT – vantaggio in sopravvivenza libera da progressione)
2) La RT di salvataggio può essere somministrata in aggiunta a 24 mesi di bicalutamide 150 mg /d (studio RTOG9601, con vantaggio in OS, non rilevato pero' nel sottogruppo di pazienti con PSA <= 0,6 ng/ml)
3) La RT di salvataggio può essere somministrata in aggiunta ad analogo LHRH per 6 mesi (studio GETUG-16, vantaggio in sopravivvenza libera da progressione)

Nei pazienti che rifiutano la RT pelvica o che progrediscono ulteriormente dopo RT senza evidenza di malattia a distanza, la terapia endocrina con LH-RH analogo è il trattamento di riferimento.

Per i pazienti sottoposti in prima istanza a RT esclusiva, la recidiva è definita da un rialzo del PSA di 2 ng/ml superiore rispetto al nadir post-RT. Eventuale biopsia prostatica va valutata con il paziente anche in base alle opzioni terapeutiche proposte. Il trattamento di salvataggio è la terapia con LHRH analogo, ma resta controverso quando iniziarlo. Esso viene spesso iniziato alla prima comparsa della recidiva biochimica perchè molti pazienti non sono propensi ad avere un atteggiamento attendistico. In alternativa possono essere utilizzate terapie locali (HIFU, ritrattamento con EBRT, radioterapia stereotassica o brachiterapia interstiziale). Solo in casi molto selezionati può essere riconsiderata la prostatectomia. Per i pazienti in trattamento con analoghi e in ulteriore progressione biochimica resistenti alla castrazione, senza evidenza di metastasi alla TC e scintigrafia, ma ad alto rischio di svilupparle (PSA DT < 10 mesi) sono disponibili e rimborsati dal SSN i farmaci darolutamide, apalutamide ed enzalutamide, farmaci ormonali di nuova generazione, tutti e tre con un effetto dimostrato sulla sopravvivenza. La scelta è condizionata soprattutto dal profilo di tossicità atteso e dalle comorbidità dell'assistito.

La tabella 3 evidenzia gli esami strumentali da utilizzare in caso di recidiva biochimica di malattia.

La PET PSMA è sempre da preferire rispetto alla PET colina perché presenta maggiore sensibilità, è può essere presa in considerazione in special modo nei pazienti a maggior rischio (PSADT<10 mesi). Ad ogni modo, in questo e negli altri setting, la PET PSMA va considerato come un esame di secondo livello, utile soprattutto quando i risultati ottenuti sono attesi cambiare la strategia terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 3: Esami strumentali alla recidiva/progressione biochimica dopo prostatectomia e radioterapia

Risonanza magnetica addome inferiore	Appropriata
TC torace	Inappropriata, a meno di sospetto clinico specifico
TC addome-pelvi	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi seleziona
PET PSMA	Appropriata
PET Colina	Inappropriata

Tabella 4: Esami strumentali per la malattia avanzata

TC addome-pelvi	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata
TC torace	Appropriata in casi selezionati
RM encefalo	Appropriata in casi selezionati
PET PSMA	Appropriata in casi selezionati. Inappropriata per la sola valutazione della risposta al trattamento sistemico
PET Colina	Generalmente inappropriata in quanto la PET PSMA è più accurata. Tuttavia, può essere prescritta per le stesse indicazioni della PET PSMA nei casi in cui la PET PSMA non sia disponibile in tempi accettabili e il PSA totale > 1 ng/ml

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA PROSTATICA IN FASE AVANZATA

Terapia Sistemica

Il tumore della prostata in fase metastatica colpisce soprattutto l'apparato scheletrico comportando spesso una importante sintomatologia dolorosa e impotenza funzionale. Al fine di ottimizzare la qualità della vita di questi pazienti, che rimane l'obiettivo prioritario in questa fase di malattia, è importante una valutazione multidisciplinare attraverso:

1. La Valutazione Geriatrica Multidimensionale, se il paziente è di età superiore a 70 anni;
2. Educare il paziente ad uno stile di vita sano attraverso una dieta equilibrata ed una attività fisica quotidiana;
3. Rilevare l'entità del dolore ad ogni visita ed intervenire precocemente con terapia antalgica specifica, in aggiunta alla terapia antitumorale e ai bifosfonati, e rivalutarlo ad ogni visita successive;
4. Valutare la presenza di supporto familiare/caregiver ed attivare precocemente le cure palliative Domiciliari;
5. Offrire un supporto psicologico al paziente;
6. Valutare con specialisti, eventuali lesioni scheletriche che possono beneficiare di trattamenti locali.

Il Trattamento di prima linea della malattia metastatica ormono naive (mHSPC)

La deprivazione androgenica rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica. La deplezione androgenica attraverso la somministrazione di LH-RH analogo o antagonista è lo standard terapeutico, mentre l'orchiectomia bilaterale viene utilizzata solo per pazienti con scarsa compliance o in cui l'LH-RH analogo non ottenga adeguata soppressione dei livelli circolanti di testosterone. La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di LH-RH agonisti può indurre, nella fase iniziale del trattamento, un peggioramento dei sintomi, a causa di un iniziale, transitorio, incremento dei livelli di testosterone che possono stimolare la crescita tumorale (fenomeno del flare-up). Il flare-up va evitate mediante un trattamento iniziale con antiandrogeni.

L'utilizzo dell'LHRH antagonista è stato introdotto più di recente e ha dimostrato di ottenere più rapida deplezione del testosterone circolante e pertanto rappresenta una valida alternativa all'LH-RH analogo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La terapia con l'antiandrogeno viene mantenuta di solito per 4 settimane poiché la terapia di associazione (Blocco Androgenico Totale, BAT) ha dimostrato solo un marginale incremento di sopravvivenza rispetto alla sola terapia con LH-RH analogo, ma è gravata da più importanti effetti indesiderati e incremento di costi.

In pazienti che desiderino limitare alcuni effetti indesiderati della deprivazione androgenica come l'impotenza e l'ipotrofia muscolare, può essere proposto l'impiego degli antiandrogeni in monoterapia dopo adeguata informazione sul possibile svantaggio nel controllo a lunga distanza della malattia.

Durante il trattamento con LH-RH analogo è necessario valutare l'avvenuta soppressione del testosterone plasmatico (almeno < 50 ng/dl, meglio se < a 20).

La deprivazione androgenica (ADT), comunque ottenuta, è in genere ben tollerata, ma non scevra da effetti collaterali (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, fatigue, riduzione della massa muscolare, osteoporosi, anemia, depressione e sintomi neurologici), che possono ripercuotersi sullo stato di salute generale del paziente e sulla sua qualità di vita.

Oltre a questi effetti collaterali, negli ultimi anni è cresciuta l'attenzione della comunità medica nei confronti della cosiddetta " sindrome metabolica", correlata all'ADT e contraddistinta da un incremento dei livelli ematici di colesterolo, LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa e ridotta tolleranza glucidica. Tale sindrome si associa ad aumentato rischio cardio-vascolare e a sviluppo di diabete mellito di tipo II.

Il trattamento intermittente con LH-RH analogo nella malattia metastatica è considerato approccio alternativo proponibile solo a pazienti con basso carico di malattia e asintomatici, che desiderino limitare gli effetti indesiderati, pur in assenza di dimostrazione di equivalente outcome a lungo termine rispetto al trattamento continuativo.

Risultati degli studi CHAARTED e STAMPEDE, forniscono un solido supporto alla possibilità di migliorare la sopravvivenza dei pazienti hormone-naive metastatici, con malattia ad alto volume alla diagnosi, mediante l'aggiunta di Docetaxel alla terapia ormonale standard.

Pazienti ad alto volume sono definiti quelli con almeno 4 lesioni ossee di cui almeno 1 al di fuori dello scheletro assile e/o malattia viscerale.

Il beneficio associato al docetaxel è incerto nei pazienti con malattia a basso volume, sebbene la controindicazione in questi pazienti all'uso del docetaxel non sia assoluta come ribadito dalle linee guida AIOM, anche rispetto ai limiti della definizione di volume usata (un paziente potrebbe avere numerose lesioni ma tutte concentrate nello scheletro assile e quindi essere classificato come paziente a basso volume di malattia).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nella malattia ormono-sensibile metastatica un vantaggio di sopravvivenza è stato dimostrato con diversi agenti orali ormonali quali l'abiraterone, che è approvato dall'EMA solo nell'alto rischio, ma non rimborsato in Italia, apalutamide ed Enzalutamide che sono approvati e rimborsati indipendentemente dalla classe di rischio e dal volume di malattia

Nella malattia ormono-sensibile metastatica un vantaggio in sopravvivenza è stato dimostrato con diversi agenti orali ormonali quali l'abiraterone, che è approvato dall'EMA solo nell'alto rischio, ma non rimborsato in Italia. Apalutamide ed Enzalutamide sono approvati e rimborsati indipendentemente dalla classe di rischio e dal volume di malattia. Nei pazienti trattatati con docetaxel per la malattia ormonosensibile in risposta o in stabilità al termine del trattamento con docetaxel è possibile valutare un trattamento sequenziale con enzalutamide o apalutamide anche se rispetto a questa indicazione i dati a nostra disposizione non consentono una raccomandazione forte pertanto l'uso dei nuovi agenti ormonali dopo la chemioterapia deve essere valutato caso per caso a discrezione del clinico .

I pazienti con alto volume de novo potrebbero beneficiarsi del trattamento di combinazione con docetaxel + abiraterone (sulla scorta del miglioramento della sopravvivenza globale riportato dallo studio PEACE-1) o docetaxel + darolutamide (sulla scorta del miglioramento della sopravvivenza globale riportato dallo studio ARASENS) ma ad oggi in Italia questa combinazione non è ancora rimborsata . AL momento della stesura del PDTA esiste un programma di NPP per la tripletta con darolutamide

Il Trattamento di prima linea della malattia "castration resistant" non metastatica (CRPC)

Recenti studi hanno dimostrato che l'apalutamide, la darolutamide e l'enzalutamide ritardano la comparsa delle metastasi e determinano un vantaggio in sopravvivenza nei pazienti CRPC, M0 (assenza di metastasi) e con PSADT <10 mesi. I pazienti arruolati in questi studi sono stati stadiati con TC e scintigrafia ossea e sono risultati liberi da metastasi; recentemente a questo tipo di paziente è offerta una indagine di secondo livello quale PET-PSMA o colina al fine di identificare una eventuale metastasi. Il paziente M0 alle metodiche convenzionali e M1 alla PET non è da considerarsi ineleggibile in senso assoluto all'uso di uno dei 3 farmaci approvati nel setting M0CRPC ad alto rischio, come da scheda tecnica. Attualmente l'apalutamide, l'enzalutamide e la darolutamide sono rimborsati dal SSN in questo setting e prescrivibili dopo discussione GOM.

Il Trattamento di prima linea della malattia metastatica "castration resistant" (mCRPC)

I pazienti metastatici resistenti alla castrazione e affetti da malattia asintomatica o paucisintomatica, possono essere trattati in prima linea con abiraterone acetato (1000 mg/die per os, in associazione a

fonte: http://burc.regione.campania.it

Prednisone 5 mgx2/die per os, continuativamente fino a progressione) oppure Enzalutamide (160 mg al giorno per os) in presenza di controindicazioni all'uso di una chemioterapia con docetaxel o qualora si ritenga preferibile differire l'uso della chemioterapia.

Il Docetaxel resta lo standard chemioterapico di prima linea in particolare nel paziente sintomatico e/o metastasi viscerali. La risposta al trattamento deve essere effettuata con esami strumentali (da ripetere lo stesso esame radiologico o nucleare eseguito precedentemente), sintomi (dolore in particolare) e valore del PSA, tenendo presente che un iniziale e lieve aumento del PSA nei primi 2/3 mesi non deve fare interrompere la terapia utilizzata (temporaneo PSA flare) soprattutto se associato ad un beneficio clinico. La terapia con LH-RH analogo viene proseguita in corso di chemioterapia, con lo scopo di agire sulle cellule tumorali ancora sensibili al testosterone.

Il Trattamento di seconda linea della malattia metastatica "castration resistant" (mCRPC)

Nei pazienti con malattia metastatica, resistente alla castrazione, in progressione dopo un trattamento di prima linea, può essere preso in considerazione un trattamento di seconda linea in funzione dell'eventuale precedente terapia utilizzata in prima linea.

Nei pazienti pre-trattati con docetaxel le possibilità terapeutiche prevedono l'uso di uno dei due nuovi agenti ormonali, dell'abiraterone acetato o di enzalutamide o di un'ulteriore linea chemioterapica con Cabazitaxel, efficace anche dopo 2 precedenti linee di terapia (ormono o chemioterapia). Il cabazitaxel (vs abiraterone o enzalutamide) è sempre da preferire nei pazienti che abbiano già fatto abiraterone o enzalutamide e fit a ricevere questo chemioterapico

Il Radium-223 può essere considerato una delle opzioni terapeutiche possibili nei pazienti con metastasi ossee sintomatiche, in assenza di metastasi viscerali o linfonodali "bulky" (> 3 cm), dopo 2 linee precedenti e non in associazione ad abiraterone, in relazione ad una aumentata tossicità emersa dalle evidenze cliniche. Il farmaco viene somministrato per via endovenosa in Medicina Nucleare da personale esperto (una volta al mese per 6 volte).

Maggiori aspettative sono riposte dall'uso della terapia radiometabolica a base di Lutezio-PSMA-617, in grado di prolungare la sopravvivenza globale e somministrabile in pazienti con PET-PSMA positiva e che abbiano ricevuto almeno 1 linea di trattamento a base di tassani e un agente ormonale inibitore della via degli androgeni (come abiraterone, enzalutamide o darolutamide.)

Il 30.3.2022 L'AIFA ha approvato la rimborsabilità di olaparib come monoterapia nei pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione con mutazioni BRCA1/2 (germinale e/o somatica), in progressione dopo una precedente terapia con un nuovo agente ormonale (enzalutamide o abiraterone). Questa approvazione apre l'era della medicina di precisione anche nel tumore della prostata. Nello studio di fase III PROfound, pubblicato sul 'New England Journal of

fonte: http://burc.regione.campania.it

Medicine', olaparib ha più che triplicato la sopravvivenza libera da progressione radiologica, con una mediana di 9,8 mesi rispetto a 3 mesi con enzalutamide o abiraterone . Olaparib, inoltre, ha ridotto il rischio di morte del 31%, con una sopravvivenza globale mediana di 19,1 mesi rispetto a 14,7 mesi con l'agente ormonale. E sono favorevoli anche i dati sulla qualità di vita, aspetto molto importante da considerare soprattutto nella fase metastatico. Il test BRCA, eseguito su DNA libero circolante o su tessuto tumorale, rappresenta uno step fondamentale nella diagnosi e nella decisione del trattamento del carcinoma prostatico metastatico, come stabilito anche nelle Raccomandazioni dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Il test BRCA per la mutazione germinale dovrebbe essere praticato rigorosamente solo nei casi previsti dal PDTA Tumori eredo-familiari. Circa il 10% degli uomini presenta infatti una mutazione dei geni BRCA, consentendo di pianificare un percorso terapeutico adeguato, grazie alla disponibilità di una terapia mirata efficace e ben tollerata come olaparib

Non esistono ad oggi studi di confronto tra trattamenti approvati, né esistono marcatori predittivi di risposta certi ed accessibili nella pratica clinica (ci sono studi in corso per valutare l'espressione di ARV7, BRCA, RB, la cui positività indicherebbe una malattia più aggressiva). I risultati dell'olaparib aprono la strada alla oncologia di precisione.

L'uso degli inibitori di parp in combinazione con nuovi agenti ormonali ha portato alla recente approvazione da parte di EMA di due combinazioni nel trattamento di prima linea per la malattia castation resistant : olaparib+ abiraterone sulla scorta dei dati dello studio PROPEL che ha mostrato un vantaggio ma solo in PFS nella popolazione non selezionata per la mutazione mentre l'altra combinazione abiraterone+ niraparib approvata da EMA sulla scorta dei dati dello studio Magnitude ha mostrato un vantaggio solo nei pazienti portatori di mutazione genetica . Per entrambe le combinazioni ad oggi esiste un programma di NPP attivo . Recentemente sono stati pubblicati i dati dello studio TALAPO2 che mostra un vantaggio per la combinazione talazoparib+ enzalutamide in una popolazione di pazienti non selezionati per la mutazione .

Al momento la scelta del farmaco si basa sulle caratteristiche della malattia, le condizioni generali del paziente e le sue comorbidità, la risposta e la tolleranza al precedente trattamento.

Il denosumab è prescrivibile per ridurre l'osteoporosi durante l'ormonoterapia (in assenza di metastasi ossee) alla dose di 60 mg ogni 6 mesi mentre alla dose di 120 mg mensile è somministrato nei pazienti CRPC con lesioni ossee; in questi ultimi pazienti possono essere utilizzati anche i bifosfonati (acido Zoledronico) solo in presenza di controindicazioni specifiche al denosumab (superiore).

fonte: http://burc.regione.campania.it

RT nella malattia metastatica.

Nella fase metastatica la radioterapia può essere utilizzata a finalità palliativo antalgica su lesioni ossee dolenti o con compressione midollare, e a finalità ablativa su lesioni linfonodali, polmonari o in altre sedi in pazienti selezionati. La scelta della sede, dose totale e dose per frazione viene valutata sul singolo paziente in base ai sintomi, storia clinica ed estensione di malattia. Una condizione particolare è rappresentata dai pazienti oligometastatici nei quali un trattamento locale può essere potenzialmente curativo. Tale condizione è stata ampiamente valutata ed esaminata all'interno dell'Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia clinica (AIRO), fino alla stesura di un position paper da parte di AIRO sulla radioterapia ablativa nel tumore della prostata oligometastatico. Nell'ambito dei pazienti prostatici oligometastatici sono stati individuati e valutati quattro scenari principali per i quali l'AIRO ha espresso un consenso formale sull'uso della RT ablativa: 1) quello di un paziente oligometastatico alla diagnosi con < 3 lesioni metastatiche sincrone ossee o linfonodali extra-pelviche, in cui in alternativa alla sola ADT, può essere proposta una RT con intento radicale su primitivo e sedi di metastasi in associazione all'ADT; 2) quello di un paziente oligo-ricorrente sensibile alla castrazione, con < 3 lesioni (linfonodali o ossee) e tumore primitivo controllato, in cui in alternativa all'ADT, per differire il trattamento ormonale, può essere proposta una RT con intento ablativo sula sede metastatica; anche questo è u trattamento da considerare sperimentale da valutare magari nei pazienti desiderosi di conservare la loro vita sessuale 3) quello di un paziente oligometastatico resistente alla castrazione, asintomatico o paucisintomatico con < 3 lesioni all'imaging metabolico, un tempo di raddoppiamento del PSA > 6 mesi e tempo di insorgenza della resistenza alla castrazione > 12 mesi, al quale come alternativa agli ARTA per differire il trattamento sistemico, può essere offerta una RT con intento radicale sulle sedi metastatiche; o nel caso di un paziente candidato a ricevere ADT+ARTA, può essere offerta una RT con intento radicale sulle sedi metastatiche insieme al trattamento sistemico; 4) quello di un paziente oligometastatico resistente alla castrazione in trattamento con ARTA da almeno 6 mesi con < 2 lesioni in oligoprogressione, al quale può essere proposta una RT con intento radicale in alternativa alla modifica del trattamento sistemico in corso.

Programma di controlli per pazienti con neoplasia prostatica metastatica

Il follow-up è sicuramente personalizzato nel senso che la frequenza delle visite e degli esami in corso di trattamento varia in relazione alle condizioni del paziente, gravità del dolore e di altri sintomi, malattie concomitanti, andamento del PSA e delle lesioni valutabili radiologicamente

fonte: http://burc.regione.campania.it

(fig 6). I farmaci ormonali e chemioterapici possono manifestare effetti indesiderati diversi in relazione al loro meccanismo d'azione e la loro intensità può variare molto in ciascun paziente in base all'età, condizioni generali e malattie concomitanti.

Il trattamento di scelta (tipo di farmaci, dosaggi e intervalli fra le somministrazioni) ed eventuali trattamenti aggiuntivi (uso bifosfonati, denosumab, vertebroplastica, etc.) sono fortemente condizionati da svariati fattori clinici quali le condizioni generali del paziente e autonomia funzionale, la presenza di comorbidità (soprattutto cardiovascolari e renali),la presenza o meno di sintomi legati alla malattia, la risposta ai trattamenti precedenti

Figura 6. Programma di controlli per la malattia avanzata

CATEGORIE	VALUTAZIONI PRINCIPALI	VALUTAZIONI AGGIUNTIVE
Recidiva biochimica trattata con terapia endocrina	- Visita +PSA ogni 2-3 mesi - Scintigrafia ossea ogni 12 mesi o se incremento del PSA - TC torace-addome pelvi ogni 12 mesi o se incremento del PSA - PET PSMA in casi selezionati	- Profilo glucidico, lipidico e metabolismo osseo ogni 12 mesi - Visita cardiologica ogni 12 mesi o in base all'evoluzione clinica
Malattia metastatica in terapia endocrina	- Visita + PSA + esami ematochimici ogni 4-6 mesi - Scintigrafia ossea ogni 6-12 mesi o in base ad andamento del PSA e alla clinica - TC torace-addome pelvi ogni 6-12 mesi o in base all'andamento del PSA e alla clinica - PET PSMA in casi selezionati	- Profilo glucidico, lipidico e metabolismo osseo ogni 12 mesi -Visita cardiologica ogni 12 mesi o in base all'evoluzione clinica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia metastatica in terapia con Chemioterapia/ormonoterapia di nuova generazione	-Visita +PSA + esami ematochimici ogni ciclo - Scintigrafia ossea ogni 6 mesi o in base ad andamento del PSA e alla clinica - TC torace-addome pelvi ogni 4-6 mesi o in base all'andamento del PSA e alla clinica - PET PSMA in casi selezionati	- Profilo glucidico, lipidico e metabolismo osseo ogni 12 mesi -Visita odontoiatrica se in terapia con bifosfonati o denosumab basale o in base all'evoluzione clinica - Visita cardiologica ogni 12 mesi o in base all'evoluzione clinica

Programma di riabilitazione e recupero della sessualità

L'intervento di prostatectomia radicale può determinare complicanze intraoperatorie, postoperatorie Precoci e tardive: l'impotenza sessuale, incontinenza urinaria, la stenosi uretrale ed il linfocele ne sono Un esempio. Anche la terapia ormonale, spesso somministrata per diversi anni può determinare impotenza sessuale con conseguenze psicologiche per il paziente. È opportuno strutturare nel GOM un percorso di riabilitazione e psicologico per i pazienti.

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative

fonte: http://burc.regione.campania.it

Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

FOLLOW UP

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico.

I pazienti che vanno incontro a un trattamento esclusivo (chirurgia o radioterapia) in associazione o meno a trattamento endocrino adiuvante, vengono monitorati con dosaggio del PSA e visita urologica a cadenza semestrale (eccetto il primo controllo del PSA dopo chirurgia che deve essere dosato dopo 4-6 settimane (figura 7).

Solo in caso di aumento del PSA o di comparsa di dolori ossei o altri sintomi sospetti, si eseguiranno esami strumentali quali RM pelvi o TC addome per studiare gli organi addominali assieme alla Scintigrafia ossea, volti a valutare la presenza ed estensione di malattia locale o metastatica.

Come indagini di secondo livello, la PET/TC con Colina viene diffusamente utilizzata, sebbene vada sempre preferita la PET PSMA, spece per valori PSA sotto 1 ng/ml.

Nei pazienti che eseguono RT sulla prostata, il PSA scende lentamente dopo il trattamento raggiungendo il valore più basso anche ad un anno dal trattamento stesso. Tale valore di nadir verrà tenuto come riferimento per le misurazioni successive del marcatore. A pazienti con disturbi della funzione erettile, oltre alla visita urologica può essere offerta visita andrologica. Nei pazienti in trattamento con LH-RH analogo adiuvante, viene consigliata una densitometria ossea ogni 18-24 mesi ed eventuale somministrazione di farmaci per l'osteoporosi.

Figura 7. Programma di controlli per pazienti con neoplasia prostatica pregressa localizzata o localmente avanzata

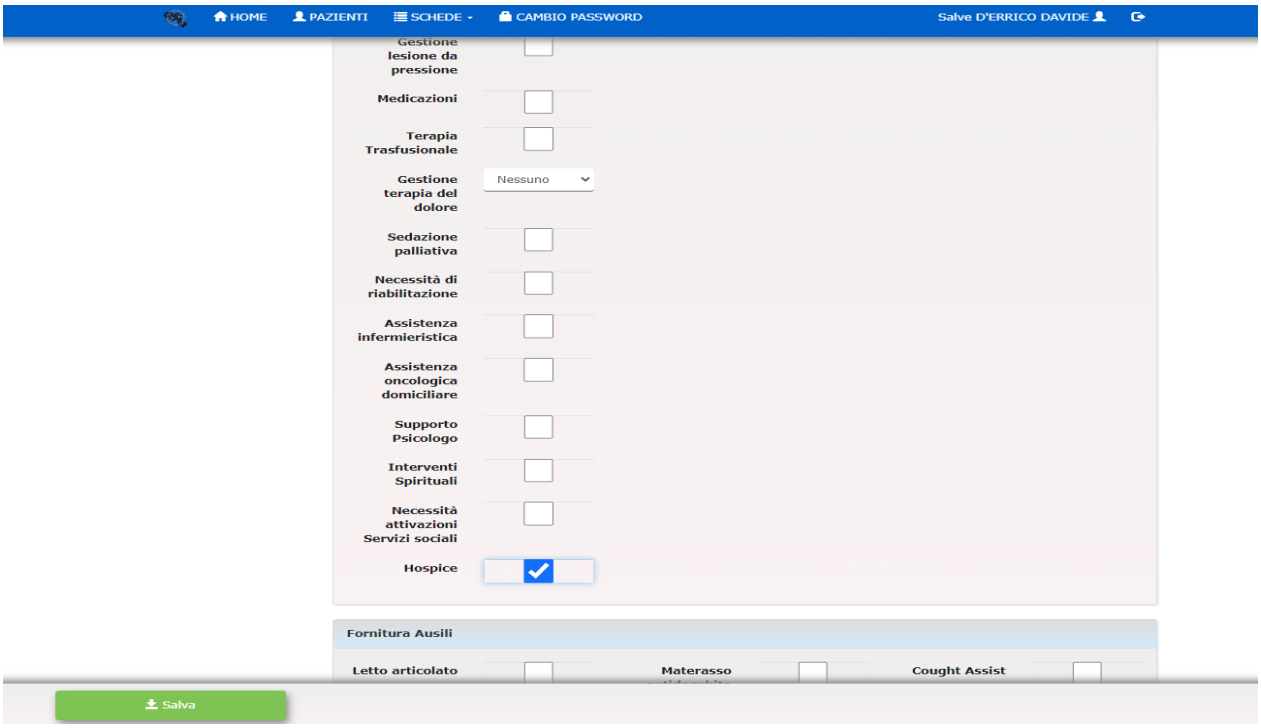
CATEGORIE	VALUTAZIONI PRINCIPALI	VALUTAZIONI AGGIUNTIVE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia localizzata trattata con chirurgia o RT con intento guaritivo	Visita + **PSA q 3 mesi**	- Visita andrologica se deficit funzione erettile
Malattia localizzata trattata con chirurgia o RT con intento guaritivo + ADT	Visita + PSA **q 2 -3 mesi**	- Profilo glucidico, lipidico e metabolismo osseo ogni 12 mesi - Densitometria ossea ogni 24 mesi per controllo osteoporosi

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

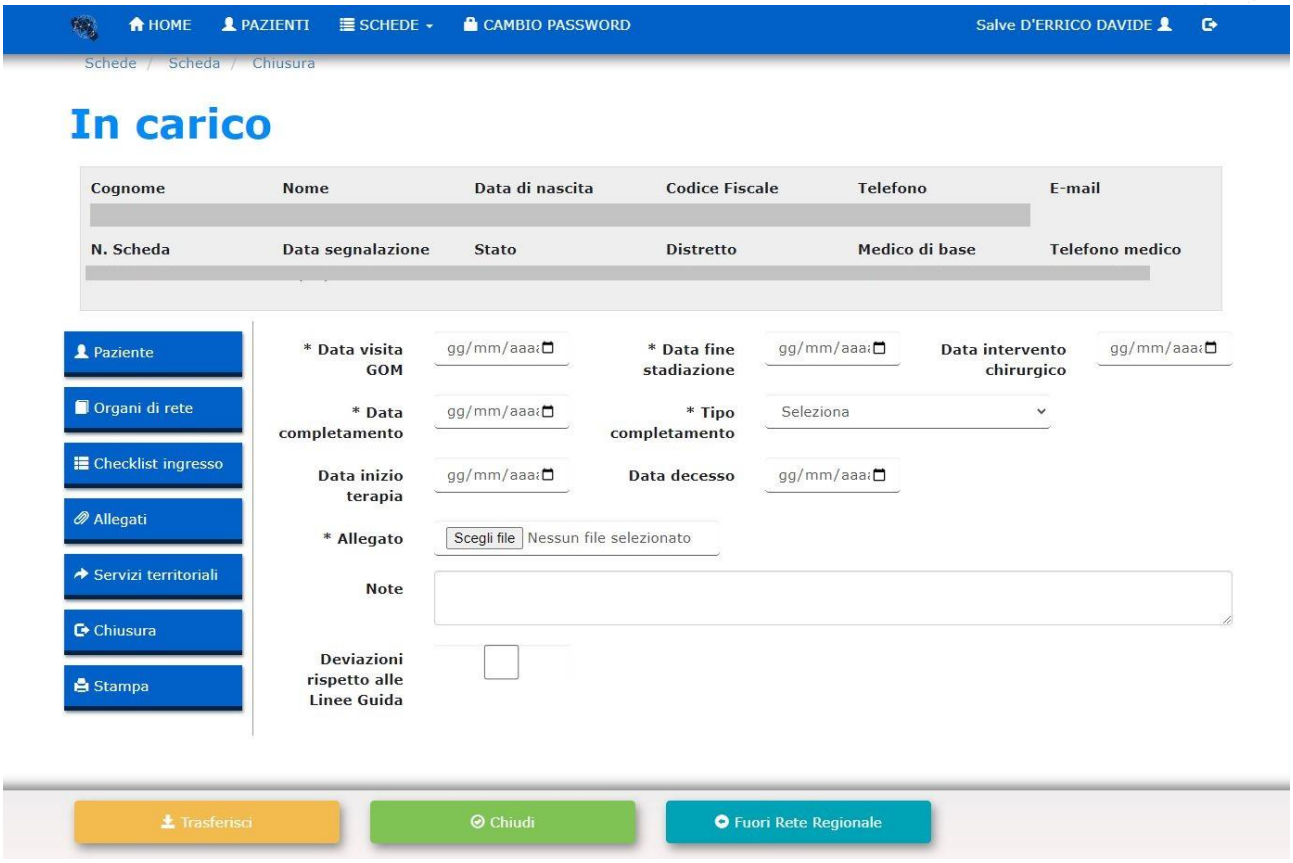
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

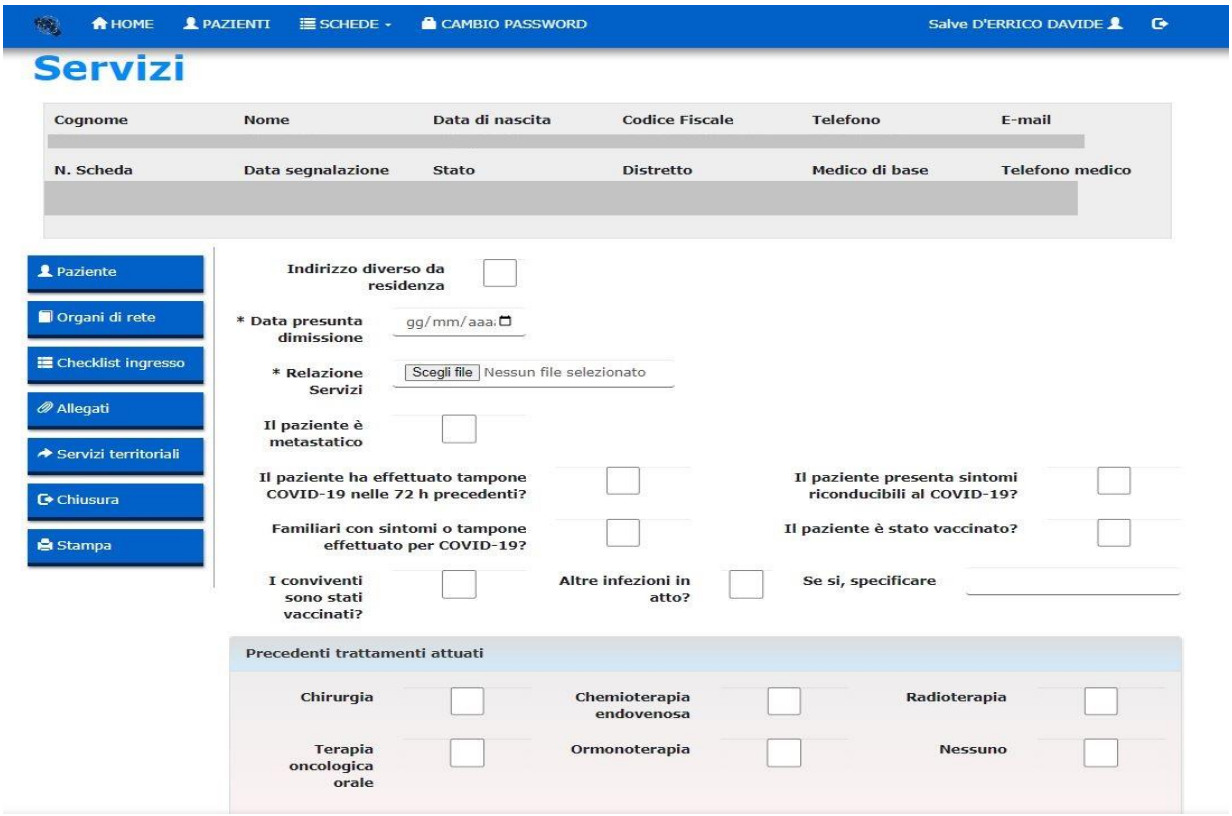
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

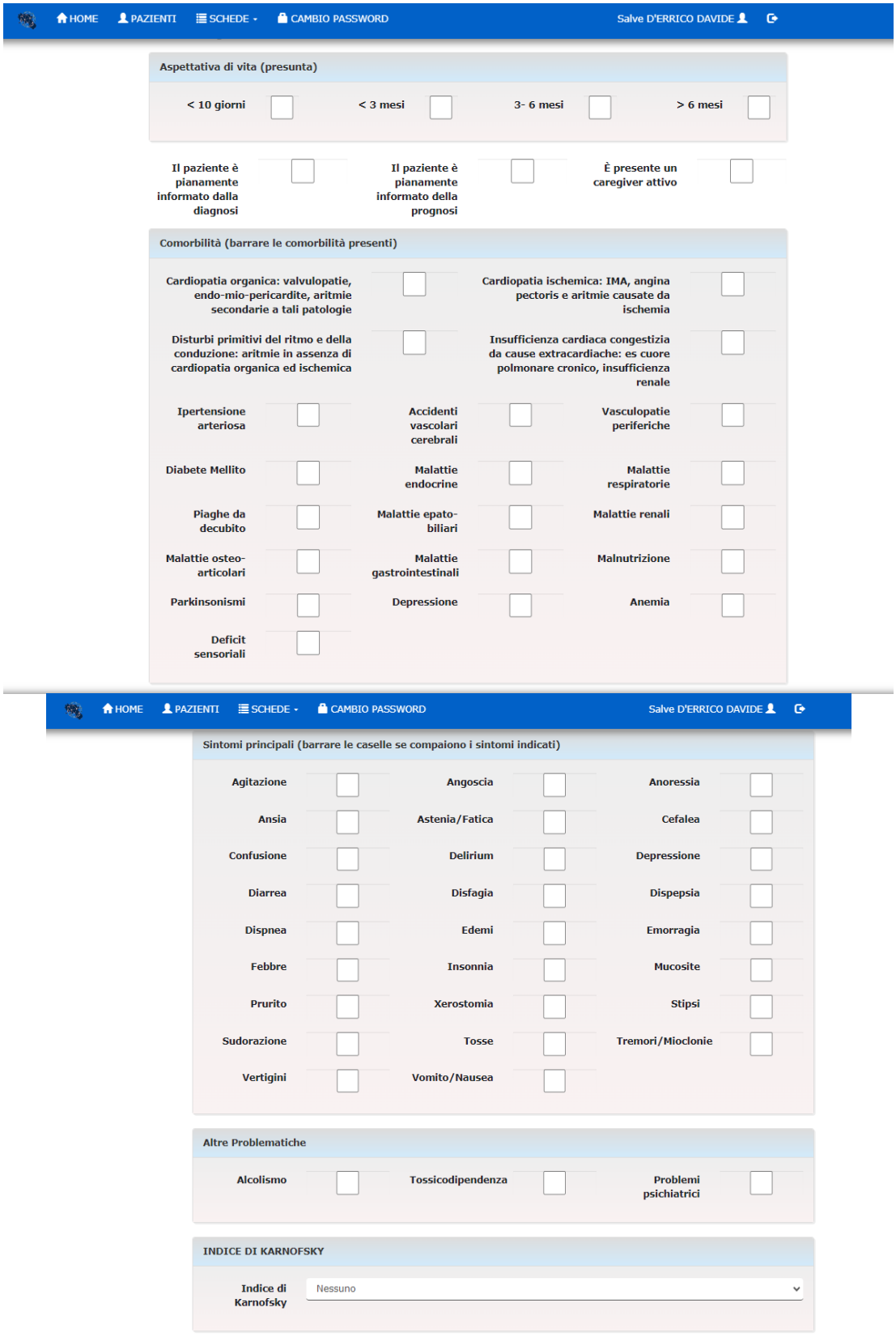
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

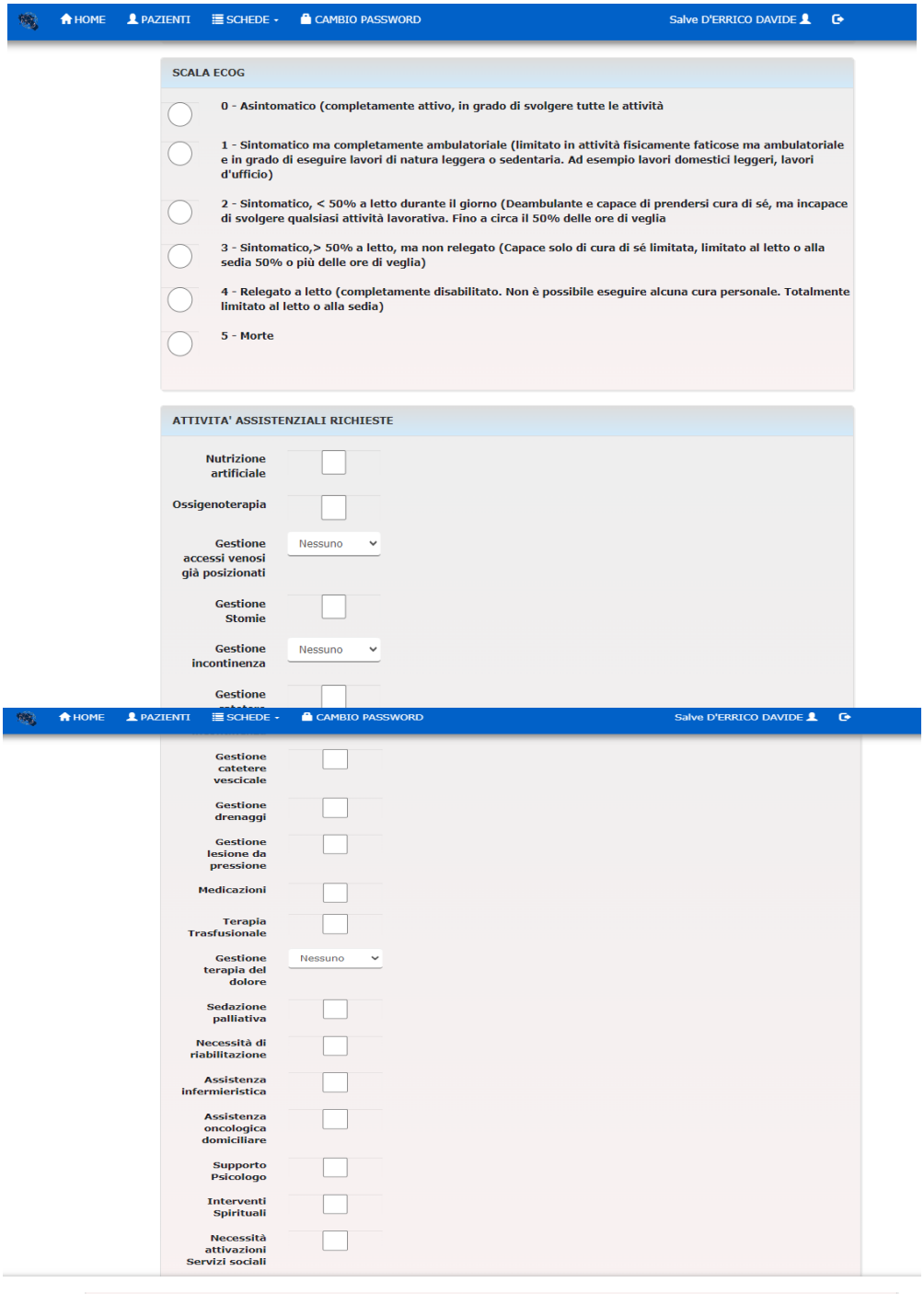
Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

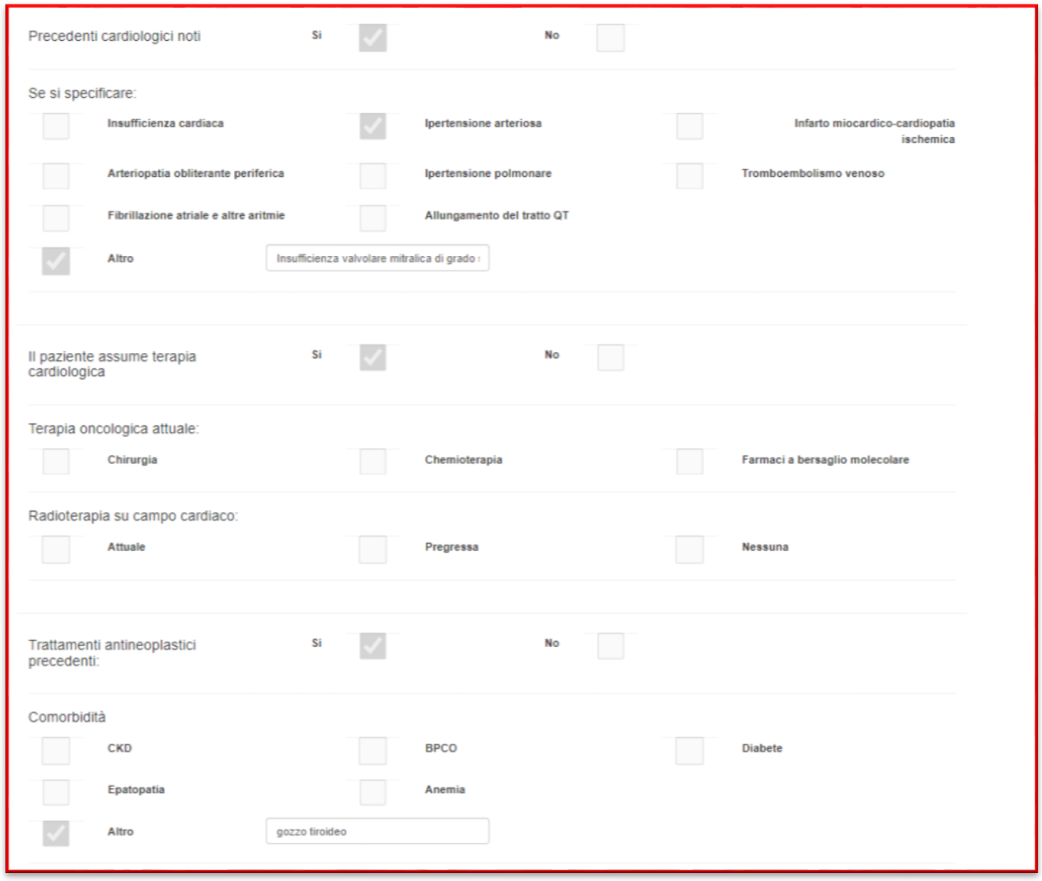


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

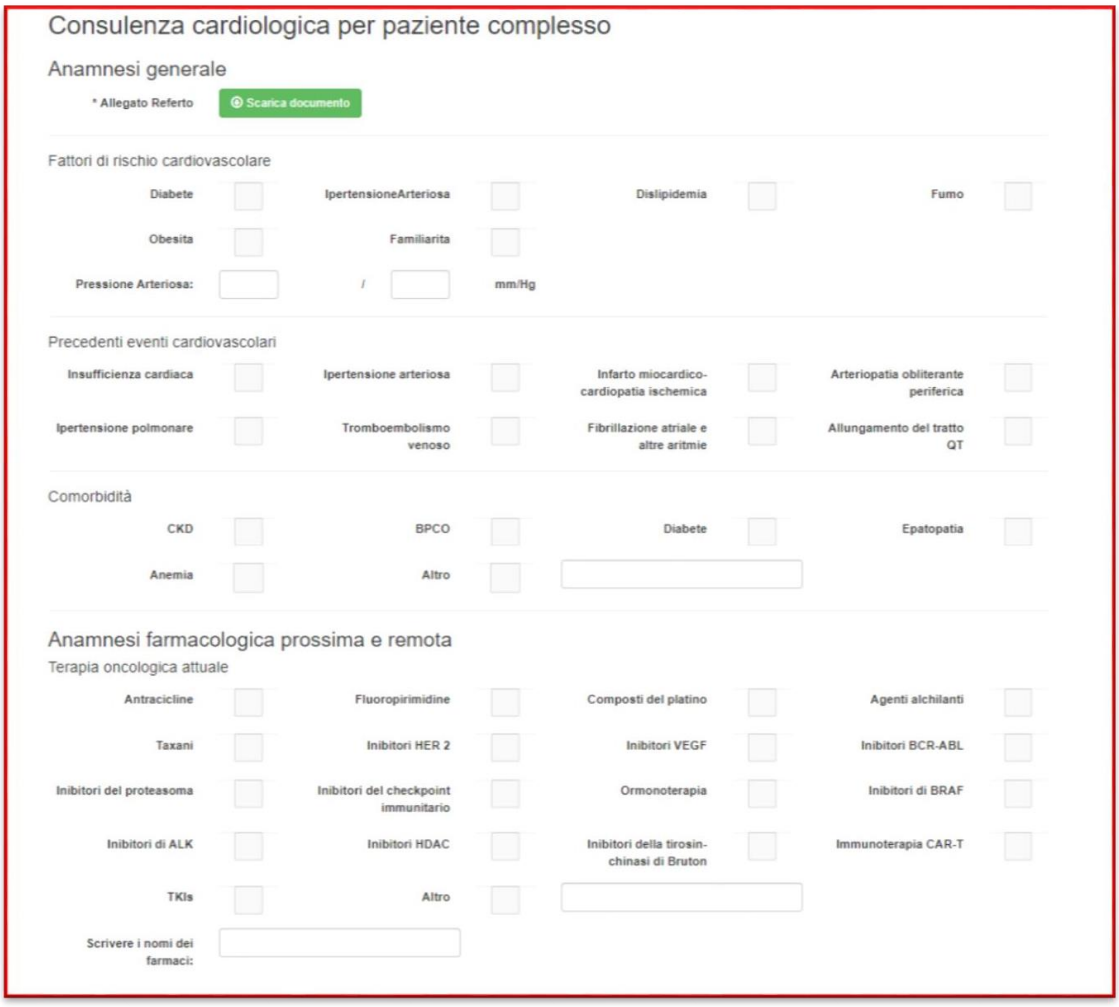


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi

fonte: http://burc.regione.campania.it

clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

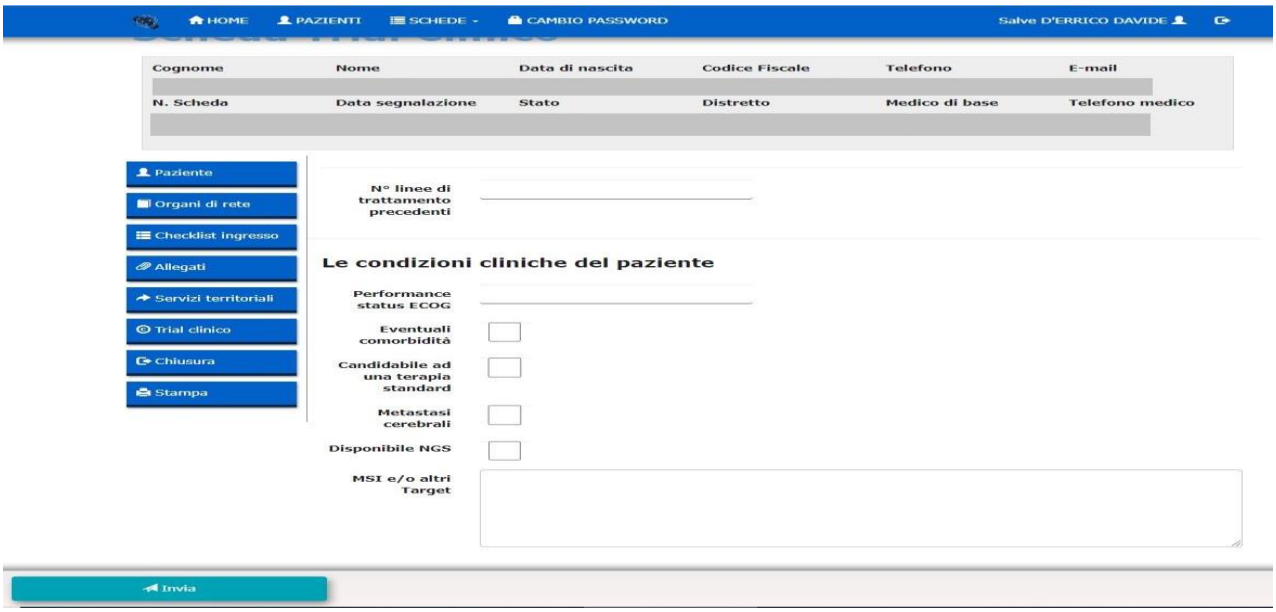
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della prostata avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, accertamento bioptico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al GOM, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Se la procedura diagnostica non è condotta internamente al GOM, il Case Manager avrà cura di archiaviare i relativi referti rapportandosi direttamente con il paziente.

- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il GOM farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- *E' indispensabile per le strutture sanitarie dotarsi di personale (data-manager), procedure operative e infrastruttura software per registrare e certificare i dati reali relativi alle tempistiche e procedure assistenziali di cui sopra*

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	G. Di Lorenzo, S. Pignata, G Facchini, P Muto, V Borzillo, N. Riccardi, S. Perdonà, R. Di Franco, C. Buonerba, C. Cavaliere, S. Rossetti, D. Lastoria, L. Puglia, L. Formisano, G. Picinocchi
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano),SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Prostata	- Si auspica la piena l'attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del "MolecularTumor Board" regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l'impiego dei test genomici per la medicina di precisione. - si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici -Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Tumore del Rene

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** rene.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Radiologi interventisti Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOC Radioterapia UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Radiologia interventistica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DEL RENE

Carcinomi del parenchima renale

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

I carcinomi del parenchima renale rappresentano oltre l'85% dei tumori maligni del rene. Tra i principali fattori di rischio sono stati individuati: il fumo di sigaretta, cui è attribuibile circa il 40% dei casi nei maschi, l'ipertensione arteriosa, il sovrappeso e l'obesità, specialmente nelle donne. L'esposizione occupazionale all'arsenico e ad altri cancerogeni chimici. rappresenta un ulteriore fattore di rischio. A fronte della larghissima quota di casi sporadici, circa il 4% dei carcinomi renali presenta trasmissione familiare con modalità autosomica dominante ed insorgenza giovanile. Sono note inoltre sindromi genetiche ad alto rischio di carcinoma renale: nella sindrome di Von Hippel Lindau (VHL) da metà a circa 2/3 dei pazienti presentano insorgenza di cisti e carcinomi renali bilaterali; esistono inoltre una variante di carcinoma renale ereditario senza altre manifestazioni della VHL ed una variante di carcinoma renale bilaterale di tipo papillare con anomalie citogenetiche e mutazioni nel proto-oncogene MET. Il progressivo miglioramento della diagnostica per immagini negli ultimi decenni ha determinato l'aumento delle diagnosi precoci di lesioni asintomatiche, con ricaduta sui più importanti indicatori epidemiologici ed i loro andamenti nel tempo.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del parenchima renale in Europa[2] è di un ASR di 26.1 per 100.000 nei maschi e 12.5 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 138.011 (85.821 uomini e 52.790 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 24.2 per 100.000 nei maschi e 12.2 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 12.306 (7.640 uomini e 4.666 donne).

La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 15.2 per 100.000 negli uomini e 7.5 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 751 (481 uomini e 270 donne).

In Italia[4], nel periodo 2003/2014, l'andamento temporale dei tumori del parenchima renale non ha mostrato alcuna variazione dei tassi di incidenza in entrambi i generi, mentre in Campania[4], nel

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM - AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

periodo 2008/2022, è stata evidenziata una variazione percentuale annua (APC) di +2,8 nei maschi e + 2,9 nelle donne, entrambi i valori statisticamente significativi.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del rene in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 11.2 per 100.000 nei maschi e 4.4 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 54.054 (34.601 uomini e 19.643 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 8.7 per 100.000 nei maschi e di 5.9 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 4.280 (2.727 uomini e 1.553 donne).

La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 7.0 per 100.000 negli uomini e 2.7 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 284 decessi (191 uomini e 93 donne).

Come per l'incidenza anche per la mortalità non è stata osservata in Italia una variazione dei tassi nel periodo di osservazione 2003-2014[4]; in Campania, nel periodo 2008/2022, è stato rilevato un incremento annuo di mortalità, con una APC di +7,4 % nei maschi e di +7,5 % nelle donne, entrambi valori statisticamente significativi.

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia dei tumori del rene[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 70% negli uomini ed al 72% nelle donne; in Campania si osserva una sopravvivenza simile a quella rilevata a livello nazionale, con il 69% di sopravvivenza a 5 anni nei maschi ed il 72% nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del rene 2.567 pazienti residenti in Campania; di questi 1.865 (72,7% della casistica) sono stati trattati in 56 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 702 (27,3 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 141 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del rene 1.806 pazienti residenti in Campania; di questi 1.438 (79,6 %

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

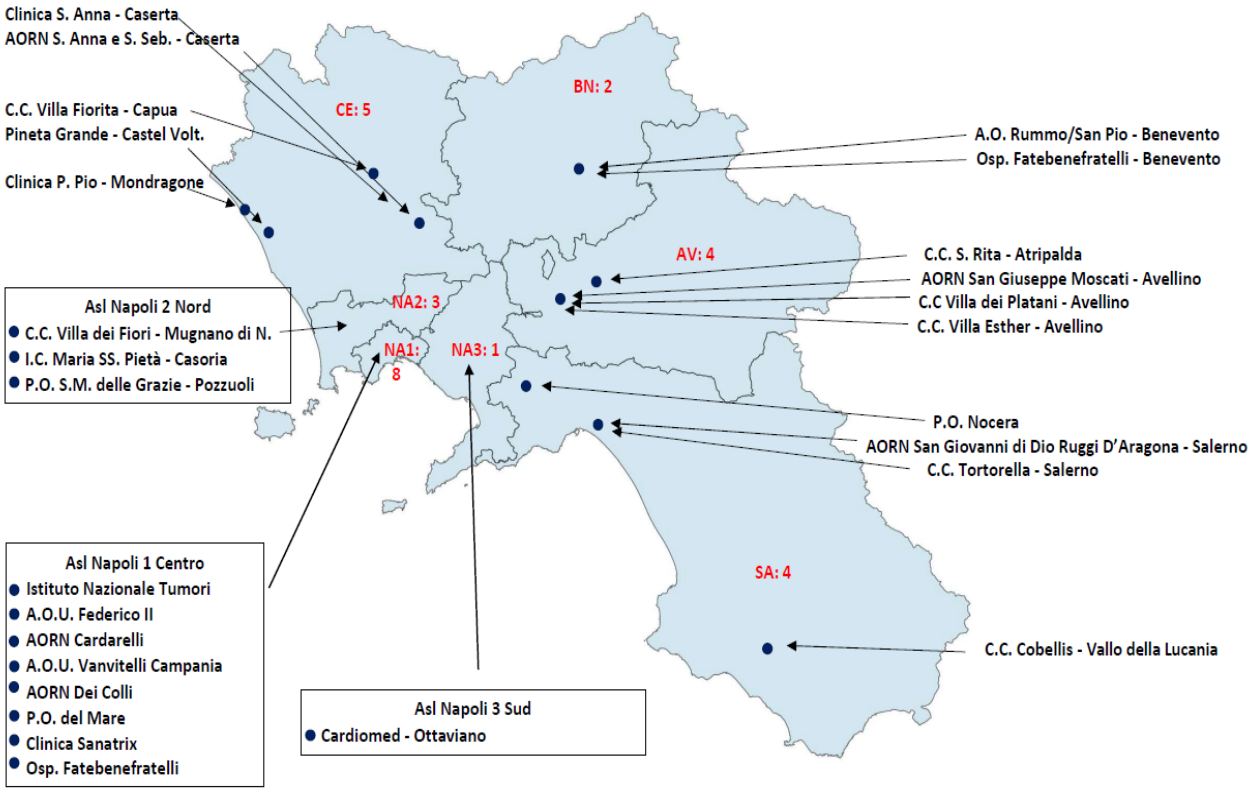
della casistica) sono stati trattati in 53 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 368 (20,4 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 82 diverse strutture extraregionali.

L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori del rene, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 27 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del rene[6].

(Vedi mappa sotto riportata per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Rene
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 27



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Percorso diagnostico/stadiativo del paziente con sospetta neoplasia renale
- Percorso terapeutico della neoplasia renale localizzata
- Percorso terapeutico della neoplasia renale avanzata
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO DEL PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA RENALE

Il tumore del rene è, in Italia, il settimo per frequenza e costituisce il 2-3% di tutte le neoplasie dell'uomo con maggiore incidenza nel sesso maschile. Oltre il 90% dei tumori renali si sviluppano dal parenchima (adenocarcinoma), di questi l'istotipo più comune è il carcinoma renale a cellule chiare (70-80% dei casi), seguito dal carcinoma renale papillare (10-15%), carcinoma cromofobo (5%), dei dotti collettori. Meno del 10% insorge dalla pelvi renale o dall'uretere (carcinomi a cellule di transizione o uroteliali). La presenza di una componente sarcomatoide (che andrebbe sempre indicata all'esame istologico, insieme alla eventuale componente rabdoide) è indicativa di una malattia più aggressiva.

Anamnesi familiare

Fattori di rischio ben definiti sono rappresentati da: fumo di tabacco, obesità, ipertensione arteriosa, la malattia cistica renale e l'esposizione occupazionale a cancerogeni chimici. Esistono forme definite familiari che indicano per i parenti di primo grado di pazienti con tumore del rene un rischio raddoppiato di sviluppare la stessa neoplasia. Una piccola quota di tumori si manifesta anche in alcune sindromi genetiche: in particolare nei pazienti con sindrome di Von Hippel Lindau, nei quali è frequente l'insorgenza di tumore a cellule chiare e il carcinoma renale ereditario papillare, molto frequente nella leiomiomatosi ereditaria e nella sindrome di Birt-Hogg-Dubé, una malattia genetica autosomica dominante caratterizzata dalla possibile presenza di: tumori cutanei benigni (es. fibrofolliculomi), cisti polmonari e maggior predisposizione allo sviluppo di tumori renali.

Anamnesi personale

La maggior parte dei tumori renali rimane asintomatica fino agli stadi tardivi di malattia. Più del 50% dei tumori renali sono scoperti incidentalmente in corso di imaging non-invasivo eseguite per sintomi aspecifici o per altre malattie addominali. La triade classica: dolore al fianco, macroematuria e massa addominale palpabile, è rara e correlata con malattia avanzata ad istologia aggressiva. Nel caso in cui si presentino i segni clinici sopra citati, il paziente deve rivolgersi

fonte: http://burc.regione.campania.it

all'urologo oncologo. Sindromi paraneoplastiche sono presenti in circa il 30% dei tumori renali sintomatici. Alcuni dei pazienti sintomatici hanno sintomi correlati alle metastasi, come dolore osseo o tosse persistente.

Esame obiettivo

L'esame obiettivo ha un ruolo limitato nella diagnosi di tumore renale. Tuttavia vi sono alcuni reperti che devono attivare una tempestiva valutazione radiologica, tra cui: la presenza di una massa addominale palpabile, una linfoadenomegalia laterocervicale palpabile, l'insorgenza di edema mono o bilaterale degli arti inferiori.

Laboratorio

I dati di laboratorio utili sono: la creatinina serica, il filtrato glomerulare stimato, l'emocromo, la VES, la funzione epatica, la fosfatasi alcalina, la latticodeidrogenasi, il calcio serico, i parametri di coagulazione e l'esame delle urine. In caso di masse renali centrali o che invadano il sistema collettore, citologia urinaria e valutazione endoscopica sono indicate per escludere una neoplasia uroteliale. La valutazione della funzione renale mediante scintigrafia renale è utile in caso di funzione renale compromessa in base ai valori di creatinina e GFR stimato, in caso di rene solitario, di tumori renali multipli bilaterali e in pazienti con grave comorbidità in cui sia prevedibile un futuro deterioramento della funzione renale.

Diagnostica per immagini

Ecografia renale

L'esame strumentale attraverso il quale viene più frequentemente diagnosticata una neoplasia renale in assenza di segni/sintomi specifici**,** è l'ecografia. In presenza di una formazione renale di tipo cistico con setti interni o di una formazione nodulare ipoecogena, l'ecografia di base deve essere integrata con il mezzo di contrasto ecografico (CEUS) che consente di differenziare le formazioni vascolarizzate, suggestive di una neoplasia renale, da quelle non vascolarizzate come le cisti semplici o quelle a contenuto ecogeno di tipo proteinaceo o ematico. Le lesioni ecograficamente sospette in senso oncologico possono essere anche caratterizzate mediante il ricorso alla tomografia computerizzata (TC) o alla risonanza magnetica nucleare (RMN) (**Tabella 1).**

La tomografia computerizzata (TC)

La tomografia computerizzata (TC) e la risonanza magnetica (RMN) vengono impiegate per la caratterizzazione delle masse renali. L'acquisizione delle immagini deve essere effettuata prima e

fonte: http://burc.regione.campania.it

dopo la somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto (fase arteriografica e parenchimatosa) per dimostrarne la captazione. La TC addominale fornisce informazioni in merito a:

- funzione e morfologia del rene controlaterale
- estensione del tumore primitivo;
- coinvolgimento venoso;
- ingrandimento dei linfonodi locoregionali;
- condizione delle ghiandole surrenali e degli altri organi addominali

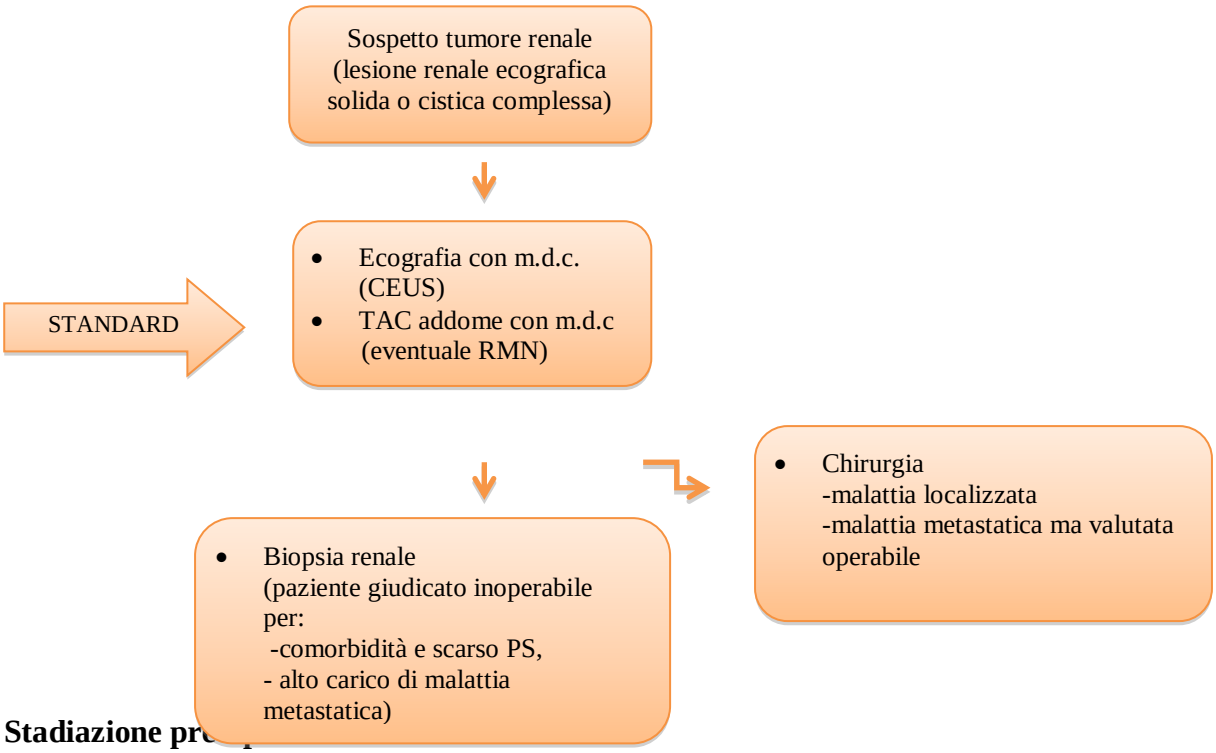
La risonanza magnetica (RMN)

La risonanza magnetica può fornire informazioni aggiuntive riguardo l'interessamento venoso nel caso. È altresì impiegata in pazienti allergici al mezzo di contrasto della TC ed in caso di donne gravide senza insufficienza renale.

Biopsia Renale

L'esecuzione di una biopsia renale eco-guidata o TC-guidata è oggi considerata una procedura diagnostica di *routine* nella caratterizzazione delle masse renali di dubbia natura o non suscettibili di approccio chirurgico; il timore di un aumentato rischio di complicazioni emorragiche o di colonizzazione neoplastica lungo il tratto bioptico appartengono oramai al passato (***vedi flow chart***).

DIAGNOSI



Stadiazione pr

fonte: http://burc.regione.campania.it

La conferma della diagnosi di tumore del rene comporta il successivo step che lo specialista (oncologo/urologo) deve effettuare **(Tabella 1).** La PET/TC (tomografia ad emissione di positroni) non è attualmente raccomandata nella diagnosi in quanto la scarsa avidità del carcinoma renale a cellule chiare per il glucosio, attribuisce alla metodica un rischio elevato di falsi negativi e ad oggi, il suo utilizzo nel carcinoma renale non è giustificato.

Tabella 1. Esami strumentali per la stadiazione

TC addome completo con mdc	Appropriata
TC torace (con o senza mdc)	Appropriata
RM addome completo con mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati*
RM encefalo	Appropriata in casi selezionati*
PET total body	Inappropriata

***: in caso di sintomatologia ossea o cerebrale**

Per la stadiazione del carcinoma renale si fa generalmente riferimento al sistema TNM dell'American Joint Committee on Cancer, VII versione, 2010 e successive integrazioni **(Tabella 2-3)**, specificando se si tratta di una stadiazione clinica basata sull'imaging (cTNM) oppure patologica dopo intervento (pTNM).

Tabella 2. Classificazione TNM del carcinoma renale (settima edizione- revisione 2010)

T primario (T)
Tx Il tumore primitivo non può essere determinato
T0 Assenza di tumore primitivo
T1 Tumore con dimensione maggiore uguale o inferiore a 7 cm, limitato al rene
T1a Tumore con dimensione maggiore uguale o inferiore a 4 cm, limitato al rene
T1b Tumore con dimensione maggiore superiore a 4 cm, ma non superiore a 7 cm, limitato al rene
T2 Tumore con dimensione maggiore superiore a 7 cm, limitato al rene
T2a Tumore con dimensione maggiore superiore a 7 cm, ma inferiore o uguale a 10 cm, limitato al rene
T2b Tumore con dimensione maggiore superiore a 10 cm, limitato al rene
T3 Tumore che invade i vasi maggiori/il tessuto adiposo perinefrico, ma non attraversa la ghiandola surrenalica omolaterale e la fascia di Gerota
T3a Tumore che invade la vena renale oppure i suoi vasi segmentari (con fibre muscolari) oppure che invade il tessuto adiposo perirenale o del seno renale ma che non supera la fascia di Gerota

fonte: http://burc.regione.campania.it

T3b Tumore che invade la vena cava al di sotto del diaframma
T3c Tumore che invade la vena cava al di sopra del diaframma o che infiltra la parete della vena cava inferiore
T4 Tumore che supera la fascia di Gerota includendo l'estensione alla ghiandola surrenalica omolaterale
N - Linfonodi regionali
Nx Non valutabili i linfonodi regionali
N0 Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
N1 Metastasi ad uno linfonodo regionale
N2 Metastasi a più di un linfonodo regionale
Definizione di metastasi a distanza (M)
MX Non valutabili le metastasi a distanza
M0 Metastasi a distanza assenti
M1 Metastasi a distanza presenti

Tabella 3. Stadiazione in accordo con la classificazione TNM 2010 (settima edizione- revisione 2010)

STADIAZIONE			
Stadio I	T1	N0	M0
Stadio II	T2	N0	M0
Stadio III	T3 T1, T2, T3	N0 N1	M0 M0
Stadio IV	T4 Ogni T Ogni T	Ogni N N2 Ogni N	M0 M0 M1

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA NEOPLASIA RENALE LOCALIZZATA

Chirurgia

L'approccio chirurgico rappresenta l'unico trattamento curativo disponibile nella malattia localizzata. Gli interventi chirurgici per tumore renale dovrebbero essere concentrati in reparti urologici di riferimento. Il numero minimo auspicabile di interventi chirurgici (nefrectomie parziali + nefrectomie radicali) è di 30/anno per Unità operativa di Urologia. La Nefrectomia Radicale consiste nell'asportazione chirurgica del rene neoplastico, con dissezione extrafasciale (esterna alla

fonte: http://burc.regione.campania.it

fascia di Gerota), con accesso primario al peduncolo vascolare e legatura e sezione dell'arteria renale alla emergenza.

L'asportazione del surrene omolaterale non va effettuata se non c'è evidenza radiologica di invasione così come una linfoadenectomia estesa non va effettuata nei pazienti con malattia localizzata.

La chirurgia ***Nephron Sparing*** consiste nell'asportazione della neoformazione preservando il restante parenchima renale: può essere una ***enucleo-resezione*** (asportazione della neoformazione con una rima di parenchima sano circostante), o una ***enucleazione*** (asportazione della neoformazione seguendo il piano di clivaggio della pseudo-capsula), o di una ***resezione polare*** o ***a cuneo*** (asportazione della neoformazione assieme a un polo renale o un cuneo di parenchima sano).

La chirurgia renale conservativa laparoscopica e robotica trova in questo momento le stesse indicazioni delle tecniche chirurgiche conservative *open* con *outcome* oncologici e complicanze intra-operatorie sovrapponibili e degenza inferiore.

Oggi, il trattamento **nefron sparing** in elezione è riservato ai casi di lesione renale T1 a e b senza registrare differenze nella morbilità peri operatoria e nella mortalità cancro specifica rispetto al trattamento radicale. Pertanto, laddove chirurgicamente fattibile, l'enucleoresezione di lesioni renali T1 rappresenta la prima scelta terapeutica. In questi casi, non è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa in termini oncologici rispetto al trattamento chirurgico radicale ma con minor impatto sul danno cronico renale, sul rischio cardiovascolare e sulla mortalità.

Le tecniche **nefron sparing** possono essere suggerite anche ad un paziente T2, se tecnicamente fattibile, in un paziente monorene chirurgico o funzionale.

Il paziente è considerato "non candidabile" *(unfit)* a chirurgia se in possesso di almeno una delle seguenti caratteristiche:

- età avanzata
- alto rischio operatorio
- rifiuto da parte del paziente alla chirurgia

In questi casi la sorveglianza attiva potrebbe essere un'opzione da considerare.

Nelle patologie T2, la tecnica nefron sparing va considerata, se tecnicamente possibile, nei pazienti monorene, tumori renali bilaterali o insufficienza renale cronica con sufficiente parenchima funzionale che permetta di mantenere una sufficiente funzione renale post operatoria.

Terapie Loco-Regionali

fonte: http://burc.regione.campania.it

La terapia ablativa (radiofrequenza, micro-onde o crioterapia) rappresenta un approccio alternativo per i pazienti con neoplasia renale cT1. A causa di un numero maggiore di recidive locali per le lesioni > cm 3 rispetto alla chirurgia viene proposta principalmente a pazienti con comorbidità (spesso anziani) che rendono controindicata la chirurgia nephron sparing, a pazienti con precedenti chirurgie renali, monorene o nei trapiantati renali.

Nei pazienti con lesioni fino a cm 3 i risultati sono comparabili alla chirurgia purchè la procedura sia eseguita in mani esperte con tecnologia completa di imaging (US, CEUS, TC, CBCT) e di trattamento anche combinato con terapia intra-vascolare, con possibilità di eseguire immediata valutazione della risposta terapeutica. Le lesioni renali a sviluppo esofitico sono sicuramente quelle più accessibili e sicure in termini di complicanze. Dati più recenti e non ancora considerati nelle linee guida riportano un tasso di recidiva locale nei pazienti criotrattati per neoplasia renale cT1 (< 7 cm) sovrapponibili a quelli sottoposti ad intervento chirurgico di enucleoresezione.

Tutte le terapie ablative sono precedute da biopsie preliminari o contestuali, al fine di confermare la natura neoplastica della lesione trattata.

Il trattamento di embolizzazione renale selettiva trova l'indicazione principale nel tumore localmente avanzato con ematuria con alto tasso di risoluzione del sintomo.

Pazienti con localizzazioni di malattia sintomatica alle ossa o in altre sedi (fegato,polmone) possono trarre beneficio da trattamenti locali come termoablazione (crioterapia, RFA, MWA) embolizzazione, cementoplastica. Le terapie locoregionali (ablative,cementoplastica,ECT) possono essere sempre proposte nei casi di persistenza di dolore da secondarismi ossei intrattabile dopo Radioterapia e/o non responsivo a terapia medica.

La decisione di sottoporre i pazienti a questi trattamenti dovrebbe sempre essere condivisa a livello multidisciplinare soprattutto in relazione all'estensione di malattia, spettanza di vita del paziente e alternative terapeutiche disponibili.

Terapia medica

Molti sforzi sono stati fatti negli ultimi 30 anni per sviluppare un'efficace e pragmatica strategia per il trattamento adiuvante del RCC. Il trattamento chemioterapico e la radioterapia non si sono rivelati strategie efficaci nell'approccio terapeutico adiuvante del carcinoma renale a cellule chiare. La terapia a bersaglio molecolare ha fallito a dimostrare un vantaggio in sopravvivenza. Solo un trial (S-TRAC) aveva dato evidenza in un miglioramento con il sunitinib in Disease free survival (DFS) ma senza un vantaggio in sopravvivenza. Lo studio Keynote-564, pubblicato su NEJM nel 2021 ha valutato il ruolo del pembrolizumab in 994 pazienti con rischio intermedio-alto (T2 G4, T3, T4,

fonte: http://burc.regione.campania.it

N+) oppure pazienti senza evidenza di malattia dopo metastastectomia (M+NED). I risultati indicano un miglioramento statisticamente significativo in DFS con un 22% dei pazienti che avevano un evento nel braccio con pembrolizumab verso il 30% in quelli con placebo (HR, 0.68; *P* = .001). Le linee guida della Societa' europea di Urologia (EAU), attraverso il proprio panel di esperti, in un aggiornamento del 2021, ha espresso un grado di raccomandazione debole a favore del pembrolizumab dal momento che i dati di sopravvivenza non sono ancora maturi. FDA americana ha approvato a fine 2021 il pembrolizumab come terapia adiuvante. In Italia il farmaco non è stato ancora approvato da AIFA.

Nei pazienti affetti da neoplasia renale localmente avanzata non suscettibile di chirurgia con intento curativo al momento della diagnosi, la terapia sistemica neoadiuvante con farmaci a bersaglio molecolare può essere presa in considerazione al fine di permettere la sotto-stadiazione del tumore primario e la riduzione di fattori pro-angiogenetici circolanti quali presupposti per la fattibilità e la radicalità chirurgica.

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA NEOPLASIA RENALA AVANZATA

La tabella 4 indica gli esami suggeriti nella malattia avanzata

Tabella 4. Esami strumentali nella malattia avanzata

TC addome completo con mdc	Appropriata
TC torace (con o senza mdc)	Appropriata
RM addome completo con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata
RM encefalo*	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata

***** in caso di sintomatologia cerebrale

Il paziente può arrivare all'Oncologo inviato dal Medico di Medicina Generale, dall'Urologia e da altre Unità Operative come Medicina interna e Chirurgia generale oppure a seguito di accesso in Pronto Soccorso per sintomi acuti. Nel caso dell'Urologia, la diagnosi di malattia metastatica può avvenire sia in un paziente precedentemente operato e seguito in follow-up post-operatorio che in un paziente al primo riscontro di massa renale.

Si stima che circa il 40-50% di tutti i pazienti con carcinoma renale sviluppano malattia metastatica, a volte già presente alla diagnosi (circa 20% dei casi) oppure negli anni successivi al trattamento locale, fino anche a oltre 30 anni dalla diagnosi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Salvo i pazienti con localizzazioni singole potenzialmente resecabili che possono guarire con il trattamento chirurgico, il carcinoma renale metastatico è considerato non guaribile in quanto in tutti gli studi condotti con i trattamenti sistemici attuali (inibitori tirosin chinasici, mTOR inibitori, anticorpi anti VEGF, immunoterapia con inibitori di PD1) il tasso di remissione completa duratura è molto basso, con una sopravvivenza mediana che in studi recenti ha superato i 30 mesi.

Esistono svariati sistemi di classificazione prognostica per il paziente con tumore renale metastatico, fra cui il più recente è il modello di HENG, basato sulla presenza dei seguenti fattori prognostici sfavorevoli:

- Performance status secondo Karnofsky uguale o inferiore a 80,
- Tempo intercorso fra diagnosi e comparsa di metastasi inferiore a 12 mesi,
- Ipercalcemia (calcemia corretta su livelli di albumina),
- Anemia (emoglobina inferiore al valore normale),
- Neutrofilia (neutrofili superiori al valore normale),
- Piastrinosi (piastrine superiori al valore normale).

I pazienti a buona prognosi (nessun fattore di rischio), intermedia (da 1 a 2 fattori) o sfavorevole (3 o più fattori) hanno una mediana di sopravvivenza stimata di 43.2, 22.5 e 7.8 mesi, rispettivamente. Questo algoritmo prognostico mantiene la sua validità anche nei pazienti che iniziano una seconda linea di trattamento sistemico, con mediana di sopravvivenza di 35.8, 16.6, e 5.4 mesi, rispettivamente.

Le principali opzioni terapeutiche per i pazienti con malattia metastatica sono rappresentate dai trattamenti sistemici oncologici, integrati ove possibile con trattamenti chirurgici (sul tumore primitivo e/o sulle metastasi) e loco-regionali (radioterapia, termoablazione, crioablazione, etc).

La radioterapia trova indicazione nella palliazione delle metastasi ossee e cerebrali per le quali è stato inoltre osservato l'effetto ABSCOPAL

In considerazione della molteplicità di opzioni e di specialisti coinvolti, l'approccio multidisciplinare integrato è la migliore garanzia di qualità e di efficienza del percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale per i pazienti affetti da carcinomi del rene. Tale approccio permette oggi un trattamento personalizzato sulle caratteristiche biologiche della malattia e sulle condizioni specifiche del singolo individuo, oltre a garantire l'accesso a tutte le opzioni di cura disponibili indipendentemente dal primo specialista che vede il paziente.

La strategia di cura del tumore del rene è multimodale (figure coinvolte: oncologo ed urologo).

Essa dipende dallo ***stadio di malattia*** (localizzata o avanzata), dall'***istologia del tumore*** (cellule chiare vs altri istotipi), dalla ***categoria di rischio*** (favorevole 0 criteri, intermedio 1-2 criteri,

fonte: http://burc.regione.campania.it

sfavorevole >2 criteri) ***fattori prognostici di Heng*** (performance status sec Karnofsky < 80%, livello di emoglobina < limite inferiore del range di normalità, calcio plasmatico corretto > limite superiore del range di normalità, periodo dalla diagnosi al trattamento < 1 anno, conta assoluta dei neutrofili > limite superiore del range di normalità, conta piastrinica > limite superiore del range di normalità).

Chirurgia

Qualora il tumore renale si manifesti all'esordio in fase metastatica, in genere si ritiene indicato procedere comunque alla rimozione chirurgica del tumore primitivo quando fattibile.

Pazienti con Performance Status scaduto, esteso carico di malattia sistemica in vari organi, o gravi comorbidità, traggono minore beneficio dalla nefrectomia con conseguente ritardo nell'inizio della terapia sistemica; in questi casi è preferibile effettuare la biopsia, iniziare un trattamento sistemico e rivalutare l'ipotesi chirurgica in caso di risposta e miglioramento clinico.

Pazienti sintomatici per il tumore primitivo (ematuria e/o dolore) hanno indicazione più stringente alla nefrectomia allo scopo di controllare i sintomi. Pazienti con uno o pochi siti di malattia metastatica (soprattutto se a sede polmonare), con risposta duratura al trattamento sistemico, possono essere valutati per resezione chirurgica della malattia metastatica, possibilmente sempre con intento di radicalità oncologica.

Pazienti metastatici alla diagnosi non candidabili a nefrectomia oppure pazienti che sviluppano sospette lesioni metastatiche dopo un pregresso intervento per tumore renale possono essere candidati ad eseguire una biopsia per conferma istologica e, se possibile, definizione dell'istotipo.

Terapia medica

Gli obiettivi principali del trattamento sono quelli di prolungare la sopravvivenza, ridurre o posticipare l'insorgenza dei sintomi legati alla malattia, di migliorare la qualità della vita.

Fino all'avvento degli inibitori di PD1-PDL1 i farmaci utilizzati come trattamento di prima linea erano gli agenti antiangiogenici a somministrazione orale (sunitinib, pazopanib, per i pazienti a basso, intermedio ed alto rischio ed il cabozantinib per i pazienti a rischio intermedio/sfavorevole.

Tuttavia recenti studi randomizzati hanno dimostrato la superiorità in termini di risposte obiettive, sopravvivenza libera da progressione e sopravvivenza globale delle combinazioni pembrolizumab-axitinib, cabozantinib-nivolumab, pembrolizumab-lenvatinib, ipilimumab-nivolumab rispetto alla sola terapia a bersaglio molecolare (sunitinib).

Pembrolizumab-axitinib e nivolumab -cabozantinib sono attualmente rimborsati in Italia in tutte le classi di rischio mentre la combinazione di ipilimumab-nivolumab si è dimostrata efficace nei

fonte: http://burc.regione.campania.it

pazienti a prognosi intermedia/sfavorevole e prevalentemente nella variante sarcomatoide.
Gli inibitori Tirosino chinasi, con l'avvento dell'immunoterapia in prima linea sono utilizzati in seconda linea; tuttavia possono rappresentare una opzione in prima linea per i pazienti intolleranti alla immunoterapia, con numerose comorbidità ed a buona prognosi con basso carico di malattia.
Al momento non esistono biomarkers per selezionare la terapia più corretta. Un recente metaanalisi pubblicata su European Urology ha confermato il vantaggio delle combinazioni di immunoterapia come trattamento di prima linea nei pazienti PDL1 positivi sottolineando come tale vantaggio non sarebbe statisticamente significativo nei PDL1 negativi. Tuttavia al momento il ruolo di PD1/PDL1 come biomarcatore predittivo è ancora dibattuto e non è routinariamente utilizzato. Approvato da EMA ma non rimborsato in Italia è il tivozanib, indicato come trattamento di I linea oppure in II linea dopo citochine.
L'introduzione dei farmaci biologici e immunologici nell'armamentario terapeutico del carcinoma renale metastatico (mRCC) ha determinato notevoli risultati in termini di efficacia ma ha anche documentato una serie di effetti collaterali nuovi o inusuali che meritano una corretta gestione al fine di preservare la qualità di vita del paziente e permettere la continuità di cura. Un controllo proattivo degli effetti collaterali permette di massimizzare l'*outcome* clinico.
La scelta del trattamento viene stabilita in base a:

- andamento ed estensione della malattia metastatica,
- caratteristiche istologiche e molecolari di malattia,
- classe prognostica di Heng,
- presenza e intensità di sintomi legati alla malattia,
- condizioni generali e autonomia funzionale del paziente,
- comorbidità ed età del paziente,
- terapia farmacologica concomitante,
- risposta e tolleranza ai trattamenti precedenti,
- preferenza del paziente in relazione ai possibili effetti collaterali attesi dei diversi agenti,
- disponibilità di trial clinico.

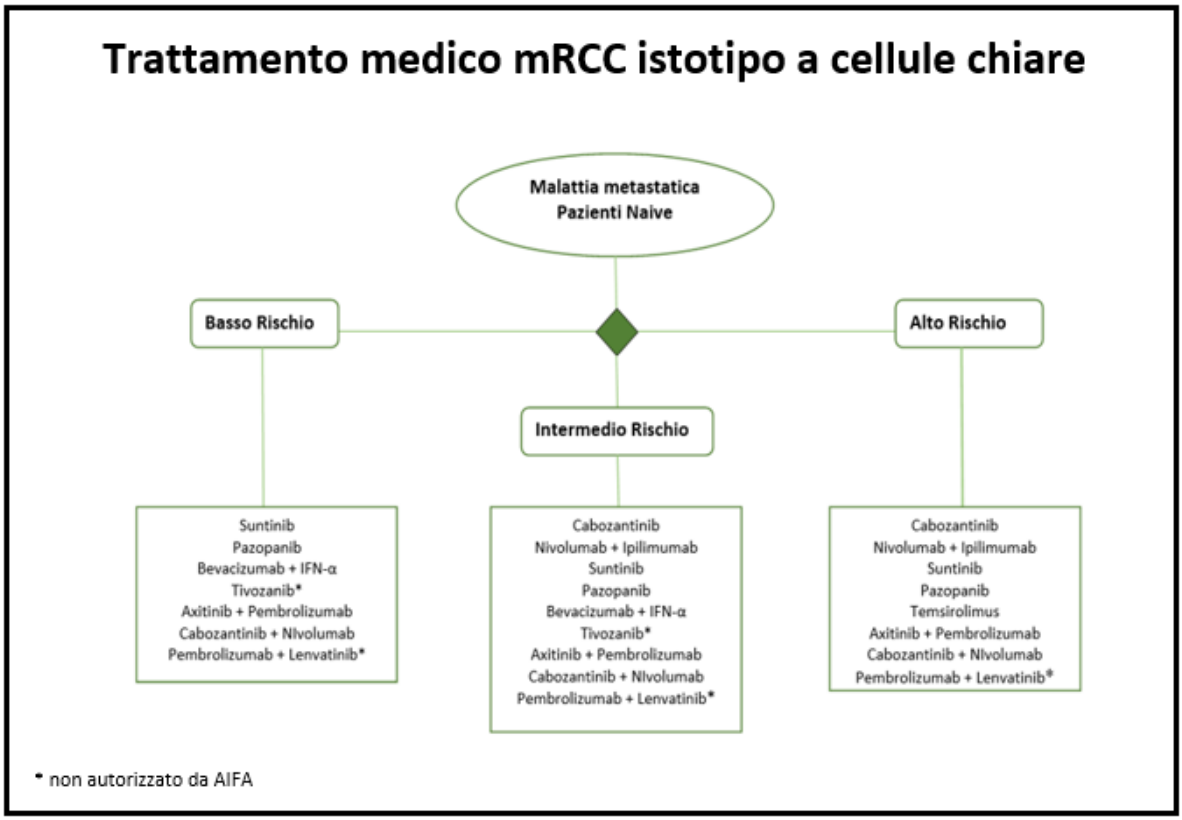
Poichè la malattia metastatica non ha un andamento univoco, in casi selezionati può essere indicato posticipare l'inizio delle terapie sistemiche ed effettuare un secondo controllo clinico/radiologico a distanza di circa 3 mesi per valutare la velocità di evoluzione della malattia.
I pazienti candidabili ad attesa terapeutica hanno in genere una o più delle seguenti caratteristiche:

- Lungo intervallo libero dalla nefrectomia

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Basso carico di malattia/unico organo coinvolto
- Bassa velocità di crescita delle lesioni (< 10% in 4 mesi)
- Assenza di sintomi legati alla malattia
- Paziente in grado di comprendere vantaggi e rischi dell'attesa terapeutica

L'algoritmo terapeutico per le terapie sistemiche registrate nel carcinoma renale è il seguente:



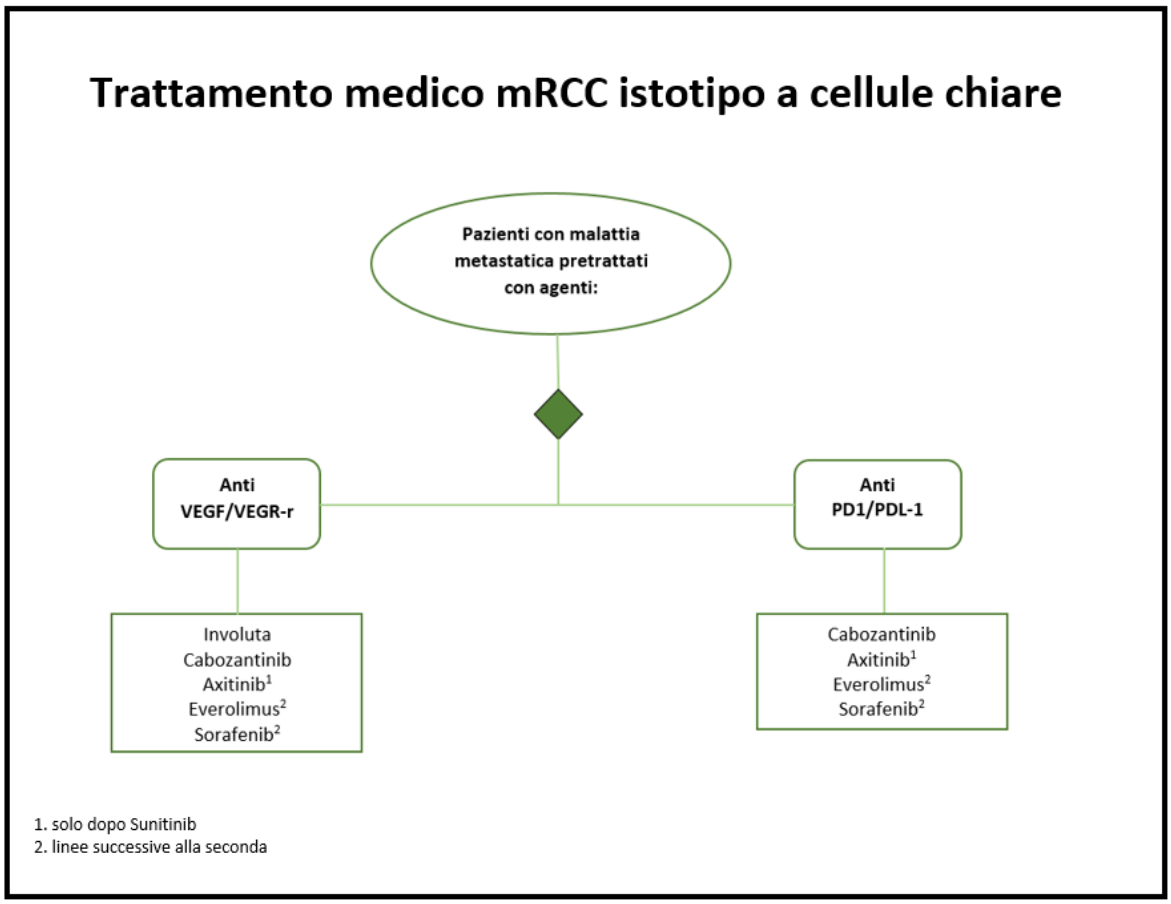
fonte: http://burc.regione.campania.it

TRATTAMENTO MEDICO DI II LINEA DEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA A CELLULE RENALI IN FASE METASTATICA

Il nivolumab il cabozantinib rappresentano le due opzioni terapeutiche più utilizzate.

Post-hoc analisi e recenti studi prospettici hanno evidenziato come il cabozantinib possa rappresentare l'opzione preferibile dopo precedente immunoterapia.

Nei pazienti che continuano ad utilizzare un TKI in prima linea le opzioni sono Cabozantinib, axitinib, sorafenib e nivolumab come trattamento di seconda linea e successive linee oppure l'm-TOR inibitore (everolimus utilizzato nelle linee successive alla seconda). Il nivolumab il cabozantinib rappresentano le due opzioni terapeutiche più utilizzate.



FOLLOW UP

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli scopi del programma di follow-up dopo trattamento chirurgico con intento curativo sono:

- Monitorare la funzionalità renale ed eventuali complicanze post chirurgiche
- Evidenziare l'eventuale progressione di malattia

Non vi è un consenso riguardo il tipo di indagini, la periodicità e la durata del follow-up. Oltre alla visita clinica ed al controllo di emocromo e funzione renale, la metodica radiologica di riferimento nel follow-up è la TC torace-addome con mdc, ma nella valutazione rischio-beneficio vanno considerati i rischi legati all'esposizione alle radiazioni ionizzanti e i danni renali da uso del mdc, soprattutto nei pazienti a basso rischio di recidiva e nei pazienti con alterata funzionalità renale. La radiografia del torace e l'ecografia addominale sono esami alternativi anche se con minore sensibilità. La scintigrafia ossea, la TC encefalo, la Risonanza Magnetica e la PET/TC non sono raccomandate per uso routinario nel follow-up ma solo come accertamenti di secondo livello.

La maggior parte delle recidive compaiono nei primi 24 mesi dall'intervento, durante i quali vi è concordanza sull'eseguire controlli radiologici semestrali almeno nei pazienti a rischio intermedio/alto. Le recidive tardive (oltre 5 anni dopo la chirurgia) sono poco frequenti ma spesso si presentano come malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico. Per questo motivo, sono stati proposti controlli clinici e radiologici anche senza limite di durata; non vi sono tuttavia evidenze di un beneficio di sopravvivenza con programmi di follow-up intensivi e/o prolungati.

Le linee guida pubblicate (EAU, AIOM) propongono quindi di diversificare il follow-up in base a categorie di rischio (definite sulla base di T, grading, invasione linfonodale, performance status secondo i nomogrammi UISS, Kattan, Sorbellini etc), tenendo anche in considerazione le condizioni del paziente e la disponibilità di alternative terapeutiche (Tabella 5). Il follow-up del paziente sottoposto a trattamento chirurgico con intento curativo è eseguito dall'urologo in collaborazione con l'oncologo ed il medico di medicina generale. È indicato coinvolgere il nefrologo in caso di insufficienza renale.

Tabella 5. Schema di Follow-up adattato alle classi di rischio

RISCHIO	TRATTAMENTO	6 MESI	1 ANNO	2 ANNI	3 ANNI	4 ANNI	5 ANNI	< 5 ANNI
BASSO	Nefrectomia parziale o radicale (no terapie ablative)	Ecografia addominale	TC torace e addome con mdc	Ecografia addominale	TC torace e addome con mdc	Ecografia addominale	TC torace e addome con mdc	STOP

fonte: http://burc.regione.campania.it

INTERMEDIO	Nefrectomia parziale o radicale o terapie ablative	TC torace addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	Ecografia	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC ogni 2 anni
ALTO	Nefrectomia parziale o radicale o terapie ablative	TC torace addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC torace e addome con mdc	TC ogni 2 anni

Referenza: Ljungberg B, Bensalah K, Bex A, et al: Guidelines on renal cell carcinoma. European Association of Urology 2015

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC. Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

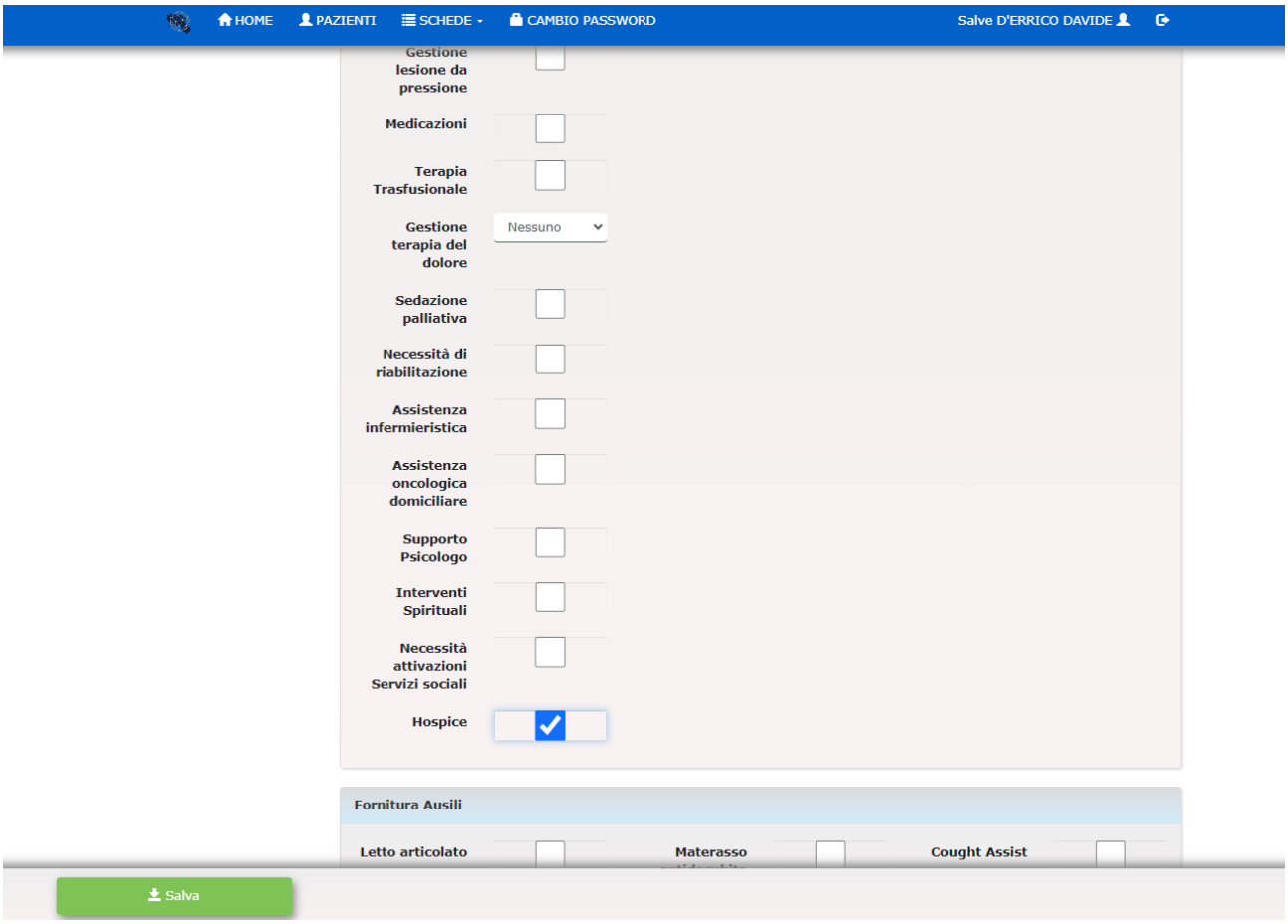
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso

fonte: http://burc.regione.campania.it

la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

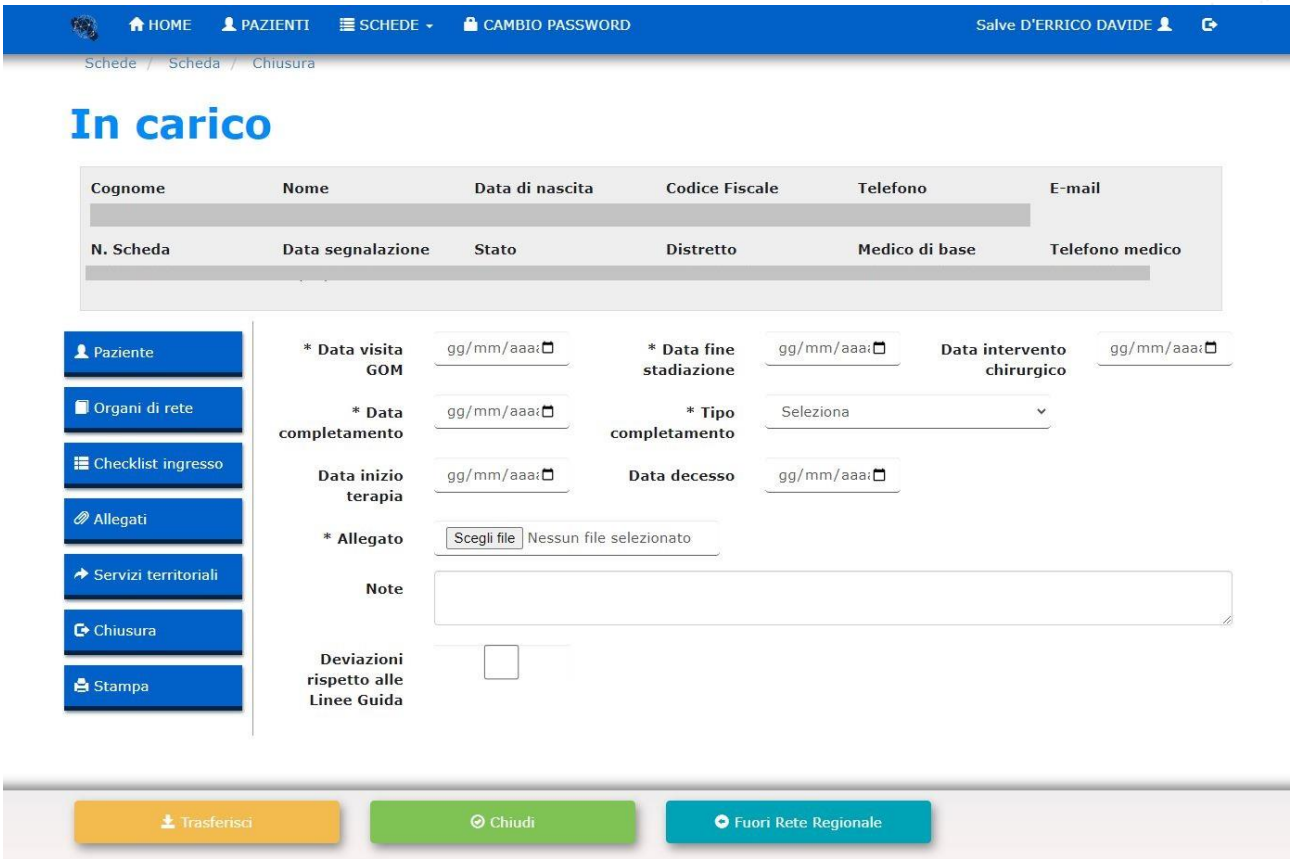
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

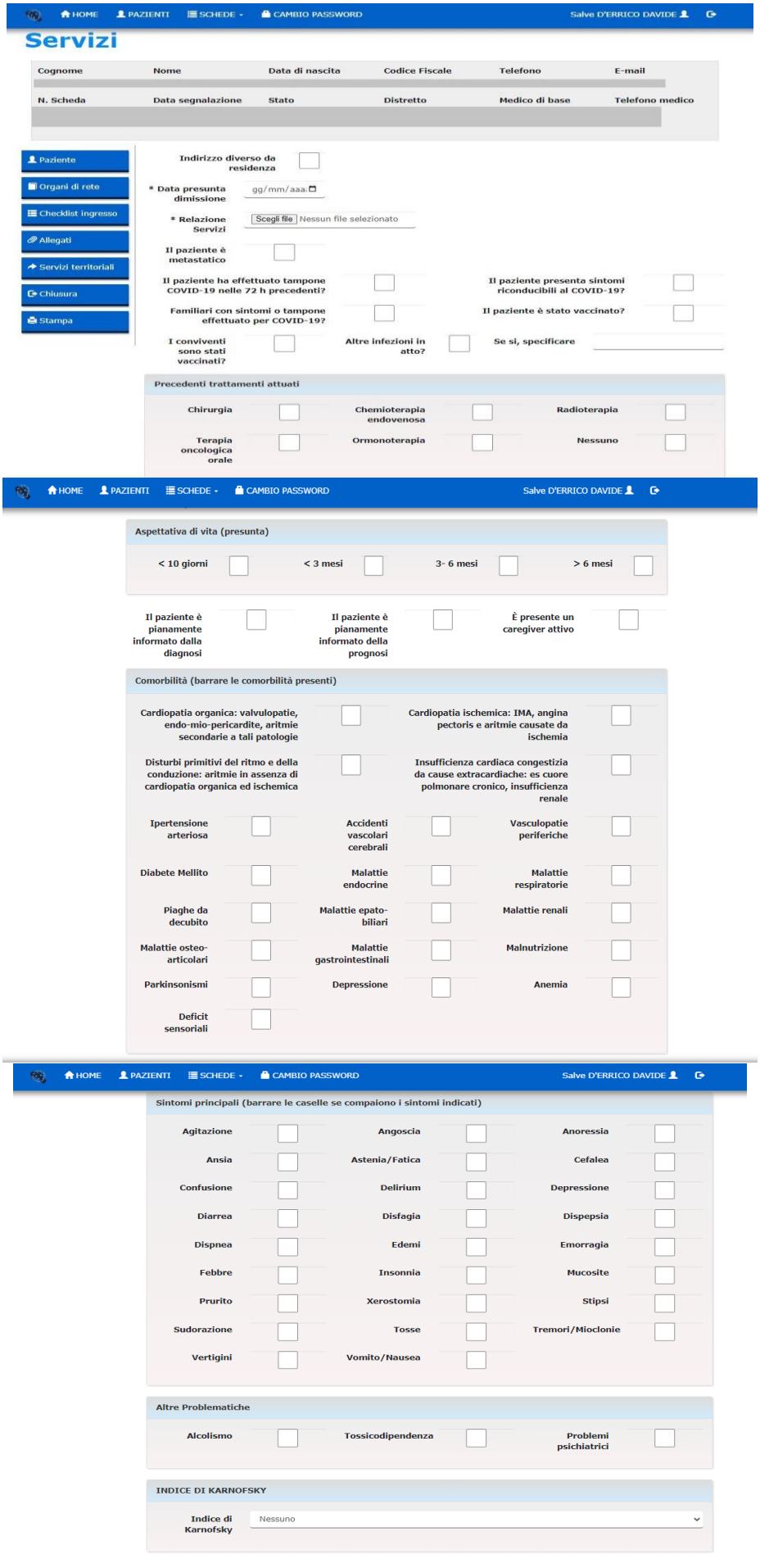
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

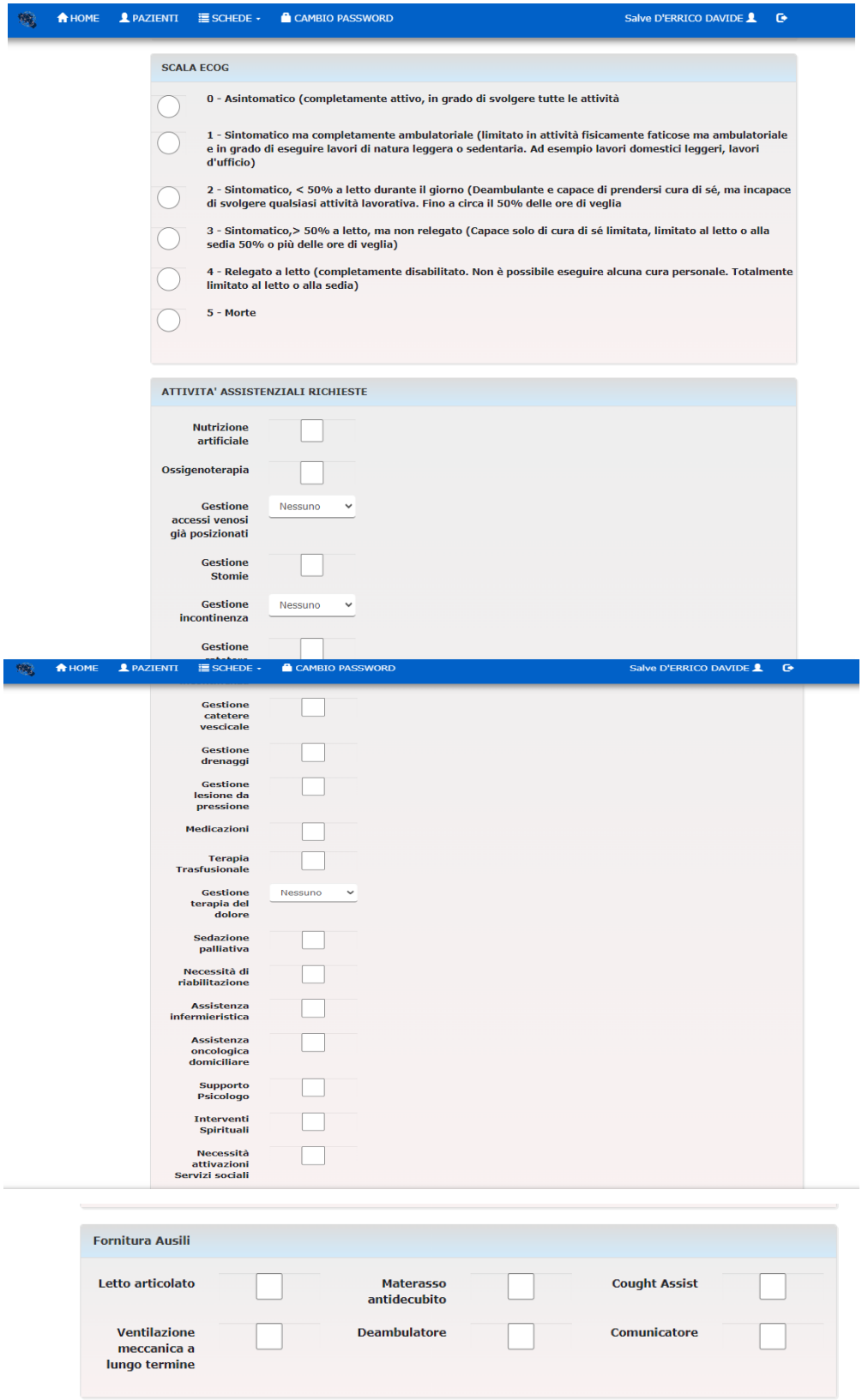
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

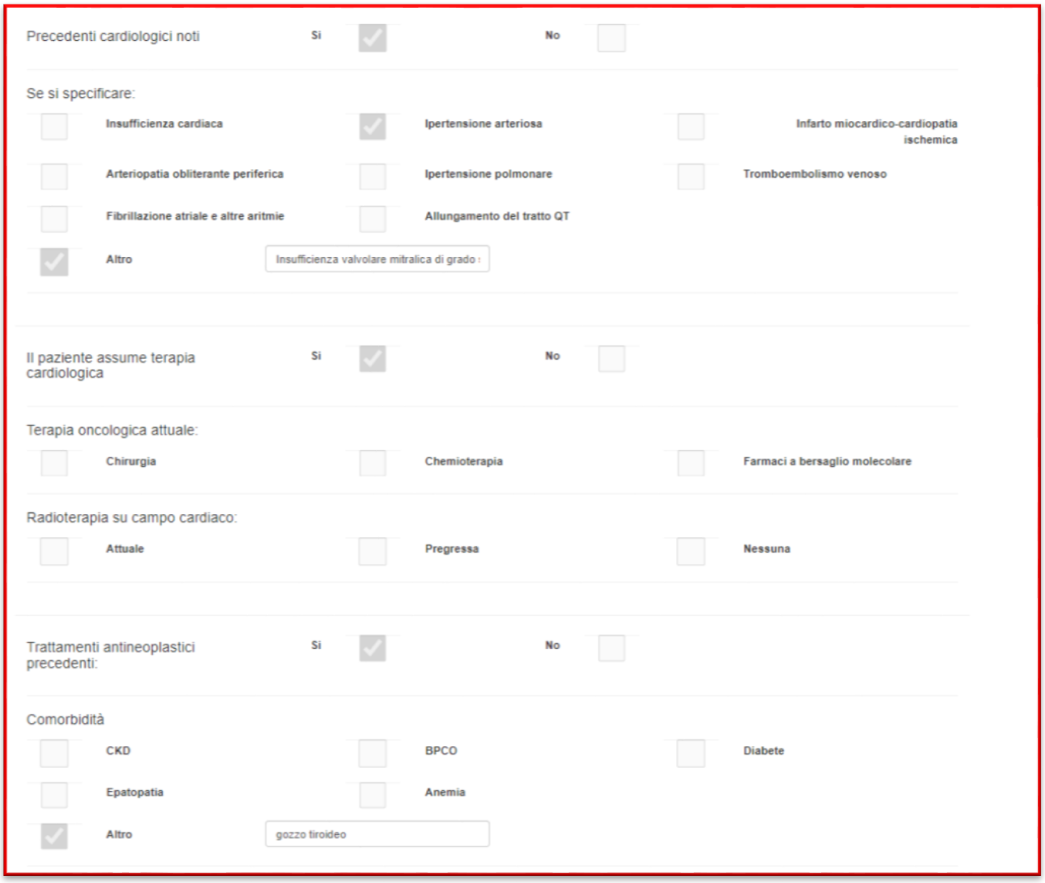


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

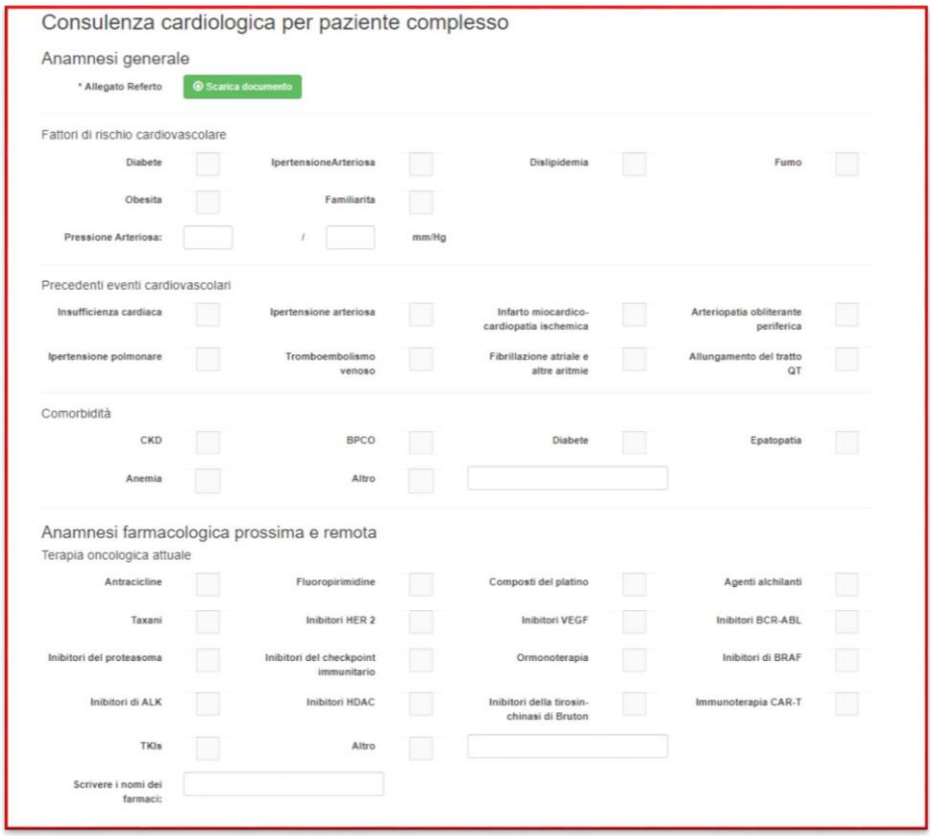


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

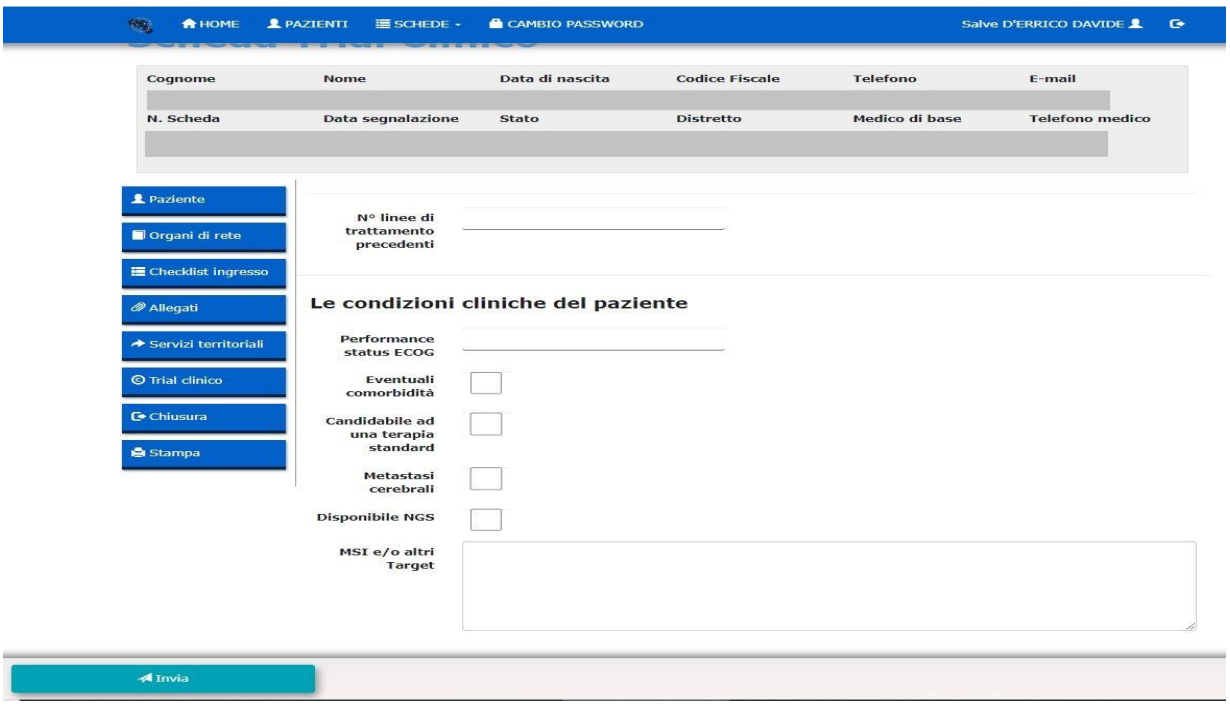
Nella scheda i campi richiesti sono:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	☐
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN, EAU).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore del rene avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni**.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata,
Primi estensori	M. D Napoli, G. Di Lorenzo, S. Pignata, M. Muto, P. Fedelini, N. Longo, S. Perdonà, S. Scagliarini, L. Formisano, F. Fiore, F. Barbarano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Rene	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore del Polmone

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza e che costituiscono il **GOM polmone**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Toracici	UOC Chirurgia Toracica
	Pneumologi	UOC Pneumologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Toracici	UOC Chirurgia Toracica
	Pneumologi	UOC Pneumologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Medici nuclerari	UOC Medicina Nucleare
	Chirurghi addome	UOCChirurgia Oncologica Addominale
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o	Unità di Manipolazione di chemioterapici
	Tecnici di laboratorio medico	Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORE DEL POLMONE

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

I fattori di rischio per il tumore polmonare sono rappresentati dal fumo di sigaretta, da fattori occupazionali e fattori ambientali. Il fumo di sigaretta resta in assoluto il maggiore fattore di rischio per l'insorgenza di un carcinoma del polmone: ad esso, infatti, e attribuibile l'85-90% di tutti i tumori polmonari. Il rischio aumenta con il numero delle sigarette fumate e con la durata dell'abitudine al fumo. Il rischio relativo dei fumatori rispetto ai non fumatori e aumentato di circa 14 volte e aumenta ulteriormente fino a 20 volte nei forti fumatori (oltre le 20 sigarette al giorno). Numerosi studi hanno anche dimostrato che la sospensione del fumo di sigarette produce nel tempo una forte riduzione del rischio; aumento del rischio di cancro polmonare è presente anche nei non fumatori esposti al fumo passivo. Non vi sono, al momento, dati definitivi in merito alla sicurezza del fumo con sigarette elettroniche. Esposizioni ambientali o professionali a radon, asbesto e metalli pesanti quali cromo, cadmio e arsenico producono un incremento del rischio. L'esposizione al particolato ed all'inquinamento atmosferico è stata classificata dalla IARC (International Agency for the Research on Cancer) come fattore di rischio di cancro per l'uomo. Lo studio ESCAPE ha identificato un aumento significativo del rischio di insorgenza di tumore al polmone del 22% per aumenti di ogni 10 μg/m3 di PM10 e del 18% per aumenti di ogni 10 μg/m3 di PM2.5. Incrementi maggiori del rischio sono stati documentati per il tipo istologico adenocarcinoma (+51% e + 55% rispettivamente per PM10 e per PM2.5), un istotipo di tumore del polmone più diffuso nei non fumatori.

Incidenza

Il tumore del polmone rappresenta, in Italia, il secondo tumore nei maschi, dopo quello della prostata, ed il terzo nelle donne, dopo i tumori della mammella e del colon retto. In Campania, invece, continua ad essere il primo tumore nei maschi nei quali, insieme all'epatocarcinoma ed al tumore della vescica, è uno dei tre tumori che presentano tassi di incidenza più alti rispetto alla media italiana; nelle donne è il secondo tumore, dopo quello della mammella.

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori polmone in Europa[2] è di un ASR di 98.3 per 100.000 nei maschi e 38.5 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 477.534 (315.000 uomini e 162.480 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 90.0 per 100.000

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

fonte: http://burc.regione.campania.it

nei maschi e 35.1 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 41.953 (28.369 uomini e 13.584 donne). La stima in Campania[3] al 2021 indica un ASR di incidenza di 105.1 per 100.000 negli uomini e 26.2 per 100.000 nelle donne, con un numero di 4.148 nuovi casi (3.124 uomini e 1.024 donne).

L'andamento temporale, sia in Italia[4], periodo 2003/2014, che in Campania[3], periodo 2008/2021, si presenta diverso per i due generi; infatti i tassi di incidenza sono in decremento negli uomini, con una variazione annua, in Italia di -1,6%, ed un incremento nelle donne di + 2,2% annuo (valori entrambi statisticamente significativi); in Campania nel periodo di osservazione la riduzione nei maschi è dello 0,8% annua, mentre l'incremento nelle donne è di + 3 % annuo.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del polmone in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 82.3 per 100.000 nei maschi e 29.2 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 384.176 (260.019 uomini e 124.157 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 73.4 per 100.000 nei maschi e 26.9 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 32.602 (22.792 uomini e 10.810 donne). La stima in Campania[3] al 2021 indica un ASR di mortalità di 94.4 per 100.000 negli uomini e 24.1 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 3.497 decessi (2.674 uomini e 823 donne).

Come per l'incidenza, anche per la mortalità l'Italia[4] e la Campania[3] mostrano lo stesso andamento temporale diverso per genere; infatti nel periodo 2003/2014 è stato evidenziato nei maschi un trend in diminuzione sia in Italia, di -1,6% annuo, che in Campania, di -1,3 % annuo, (entrambi i valori statisticamente significativi), mentre nelle donne si rileva un trend in aumento di +1% annuo in Italia e +3,7 % in Campania.

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per tumore polmonare[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 15% negli uomini ed al 19% nelle donne; in Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari al 12,5% nei maschi ed al 16,5% nelle donne.

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019
[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

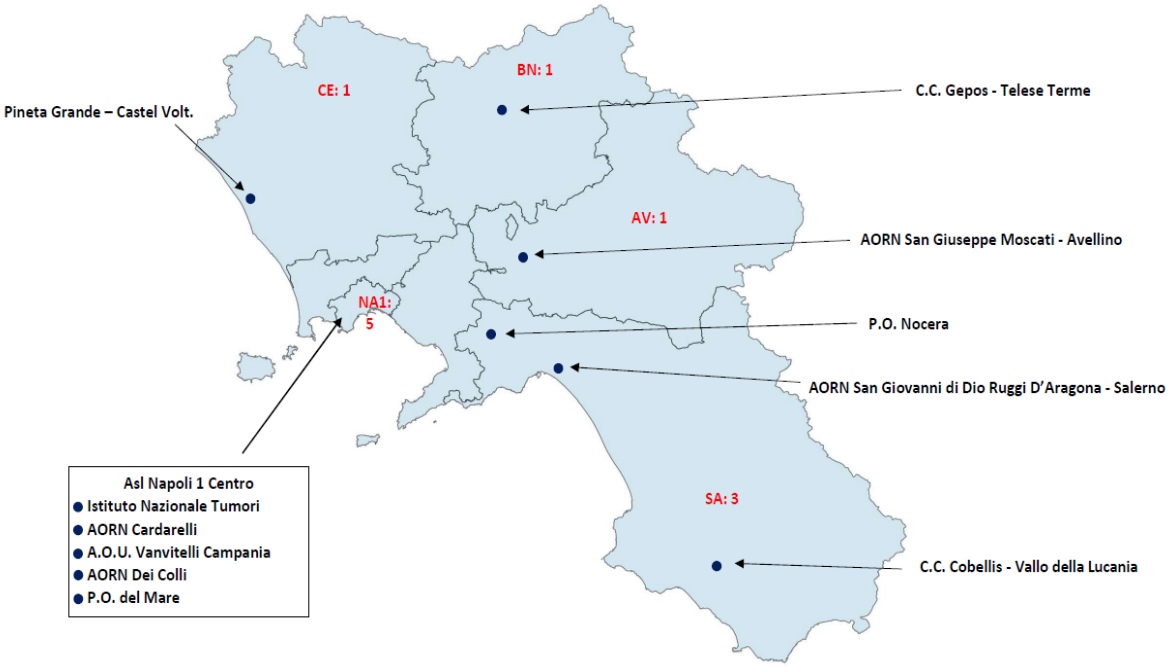
fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattati chirurgicamente per tumore polmonare 2.294 pazienti residenti in Campania; di questi 1.515 (66,0% della casistica) sono stati trattati in 15 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 779 (33,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 87 diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato 11 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori polmonari[6].

(Vedi mappa regionale per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Polmone
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 11



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con nodulo polmonare non solitario
- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con nodulo polmonare solitario
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia polmonare accertata e follow-up dopo chirurgia

[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DGRG 477 del 04/11/2021

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NODULO POLMONARE NON SOLITARIO

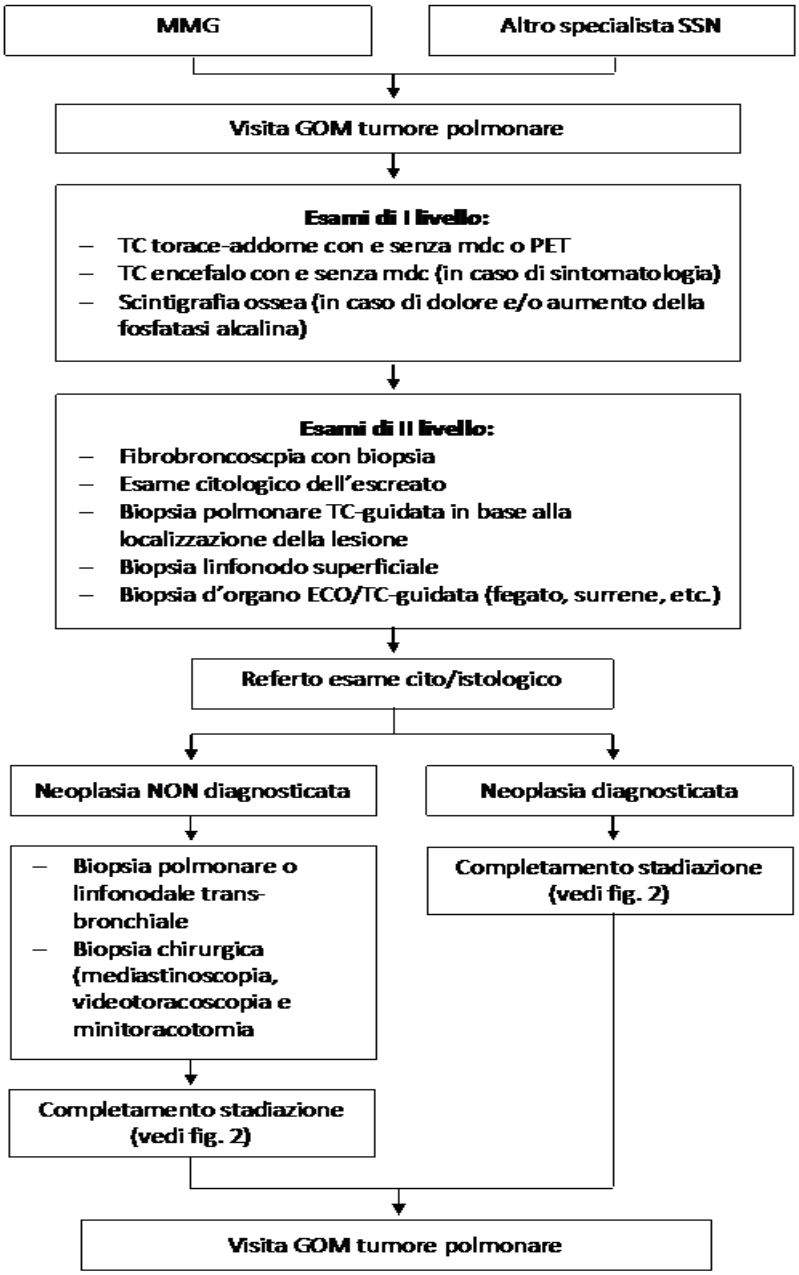
Donne ed uomini adulti, con sospetto tumore polmonare sulla base di una radiografia del torace e di un successivo esame TC e/o di sintomi sistemici ad esso collegato (es. tosse, dispnea, emoftoe), dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale polmonare. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione (figura 1). La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (pneumologo, radiologo, radiologo interventista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, chirurgo toracico, oncologo, radioterapista e psiconcologo). L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici di I livello (TC torace-addome-collo con e senza mdc, PET, TC encefalo in caso di sintomatologia e scintigrafia ossea in caso di dolore e/o aumento della fosfatasi alcalina), in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di malignità, il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami cito/istologici di II livello necessari per la diagnosi (broncoscopia mediante EBUS con agospirato transbronchiale o transesofageo EUS-B, videobroncoscopia con biopsia, esame citologico dell'escreato, biopsia polmonare TC-guidata in base alla localizzazione della lesione, biopsia linfonodo superficiale, biopsia d'organo ECO/TC guidata).
In caso di esame citologico la procedura dovrà essere preferenzialmente effettuata in presenza di anatomo-patologo per la valutazione della adeguatezza del prelievo, per ridurre al minimo la necessità del ricorso ad accessi successivi.
Nel caso in cui l'esame cito/istologico risulti non diagnostico, il paziente sarà indirizzato alle procedure più invasive necessarie (broncoscopia mediante EBUS con agoaspirato trans-bronchiale o transesofageo EUS-B, biopsia chirurgica mediante mediastinoscopia, videotoracoscopia e minitoracotomia), in casi selezionati biopsia su guida EBUS-Fluoroscopia. In caso di sospetto o certezza di neoplasia polmonare metastatica, verranno avviate contestualmente all'esame istologico le indagini molecolari (identificazione delle mutazioni EGFR e B-RAF, riarrangiamento genico di ALK e ROS-1, fusione di NTRK e RET, e tipizzazione immunoistochimica di PDL 1). Il referto

fonte: http://burc.regione.campania.it

cito/istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 15 giorni dalla procedura.

Figura 1 Percorso diagnostico del paziente con sospetto di tumore polmonare (nodulo non solitario)



fonte: http://burc.regione.campania.it

In presenza di esame cito/istologico positivo per neoplasia, il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (figura 2), conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

In caso di diagnosi di tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), la definizione di estensione del primitivo (T) deve essere ottenuta mediante TC toracica con mezzo di contrasto e broncoscopia. La valutazione del coinvolgimento linfonodale (N) deve essere eseguita tramite TC con mdc e/o PET, agoaspirato transbronchiale e/o trans-esofageo e/o mediastinoscopia, mediastinotomia e/o videotoracoscopia. La PET costituisce un'indagine di livello superiore e dovrebbe essere utilizzata sistematicamente nei candidati a resezione, con la necessità di conferma bioptica in caso di positività a livello linfonodale. La PET è inoltre utile per escludere localizzazioni secondarie a distanza, non visibili alla TC, in pazienti candidati a ricevere un trattamento radicale chemio-radioterapico. La stadiazione endoscopica del parametro N con agoaspirazione/agobiopsia transbronchiale (TBNA), Endo-Bronchial Ultra Sound-TBNA (EBUS-TBNA) e eco-esofagoscopia (EUS-FNA) deve essere effettuata come indagine di primo impiego per l'acquisizione cito-istologica di linfonodi sospetti (ingranditi alla TC e/o PET positivi). Nel caso di negatività del prelievo è indicato proseguire con metodiche chirurgiche (mediastinoscopia e/o videotoracoscopia). La videotoracoscopia (VATS) deve essere utilizzata nelle stazioni linfonodali monolaterali non accessibili con le metodiche sovraesposte e per effettuare biopsie pleuriche nel sospetto di lesioni metastatiche, e nei casi di tumore con versamento pleurico, e nello staging dei linfonodi mediastinici para-aortici e prevascolari.

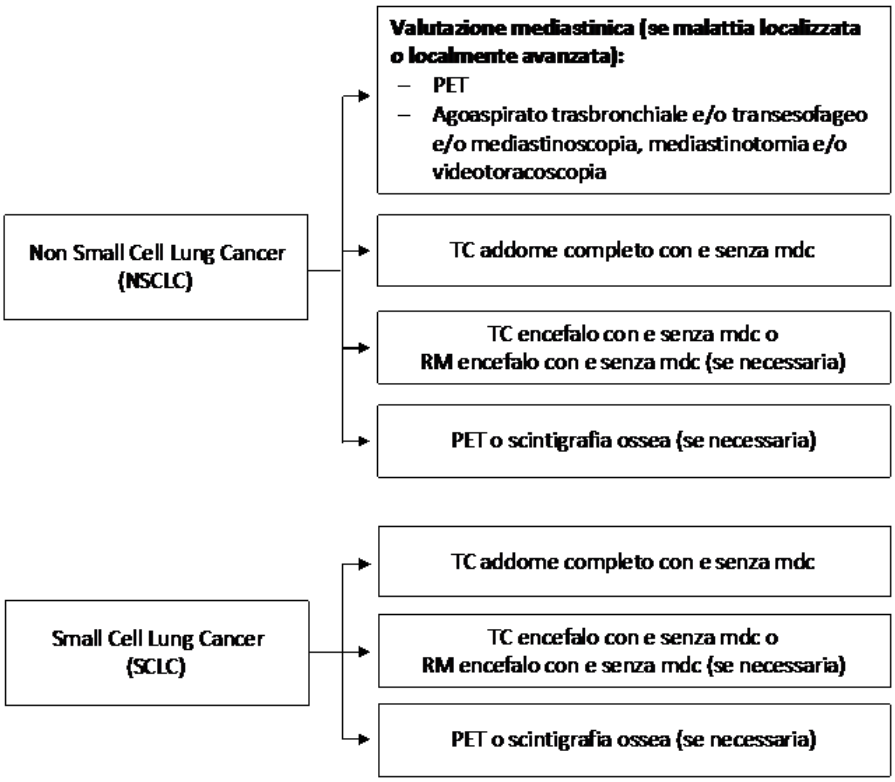
Nel caso di tumore polmonare a piccole cellule (SCLC) una stadiazione clinica di base deve richiedere l'effettuazione di TC total boby con e senza mdc e se necessaria PET total body.

In entrambe le istologie, in presenza di sintomi specifici (dolore e/o incremento della fosfatasi alcalina, sintomatologia neurologica) si provvederà anche alla scintigrafia ossea e RM encefalo con mdc.

Qualora la diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, le procedure diagnostiche-stadiative dovranno essere attuate entro i 21 giorni successivi alla Presa in Carico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 2 Percorso di stadiazione per tumore polmonare accertato (pazienti già sottoposti a TC torace nel percorso diagnostico)



fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NODULO POLMONARE SOLITARIO

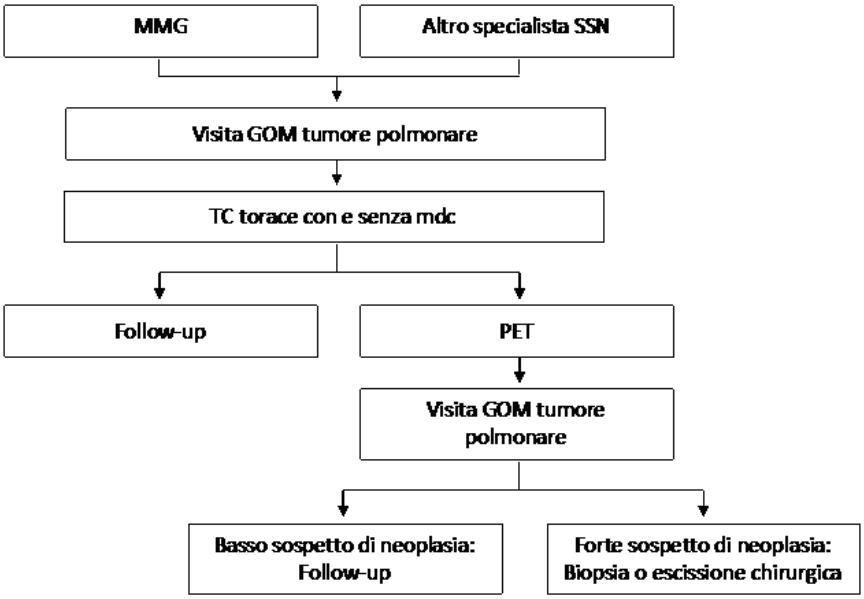
In caso di riscontro occasionale di nodulo polmonare solitario sospetto verrà effettuata una valutazione multidisciplinare al fine di determinare la probabilità di diagnosi di neoplasia polmonare e di definire la migliore strategia diagnostica o di follow-up (figura 3). Tale valutazione prende in considerazione:

- fattori di rischio legati al paziente: età, storia di fumo, anamnesi positiva per tumori, anamnesi personale o familiare di patologia neoplastica, fattori occupazionali, anamnesi personale positiva per malattie polmonari (es. broncopneumopatia cronico-ostruttiva, fibrosi polmonare), esposizione ad agenti infettivi (es. tubercolosi) o infezioni (es. immunodepressione, aspirazioni, infezioni polmonari);
- fattori di rischio radiologici: dimensioni, forma, densità del nodulo, anormalità del parenchima associato (irregolarità dei margini suggestive di fenomeni infiltrativi, cicatrici o alterazioni sospette di infiammazione, ground glass perilesionale), modalità di impregnazione contrastografica, captazione alla PET.

La TC dinamica è considerata nell'ambito della diagnostica per immagini il test più sensibile per lo studio del nodulo polmonare. La PET si è dimostrata più accurata rispetto alla TC nella caratterizzazione del nodulo polmonare solitario. L'analisi del comportamento metabolico si integra con i dati forniti dalla TC relativi a forma, dimensione, densità e vascolarizzazione. La sensibilità della PET è nettamente ridotta per i noduli di dimensioni inferiori ai 8-10 mm. In caso di noduli polmonari di dimensioni superiori al centimetro dovrebbe essere effettuata la PET: i noduli che presentano un basso sospetto di neoplasia possono essere indirizzati ad una sorveglianza meno aggressiva, mentre i noduli con forte sospetto di neoplasia devono essere tutti valutati cito/istologicamente per la limitata specificità della metodica. Per le modalità e le tempistiche della sorveglianza dei noduli con basso sospetto di neoplasia si rimanda alle linee guida adottate dalla Fleischner Society 2017 e succ aggiornamenti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 3 Percorso terapeutico nodulo polmonare solitario



fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA POLMONARE ACCERTATA E FOLLOW-UP DOPO CHIRURGIA

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.
La terapia del tumore polmonare differisce a seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche (NSCLC versus SCLC) e dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio", e malattia avanzata). I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

- **NSCLC LOCALIZZATO**

In caso di diagnosi istologica di NSCLC localizzato (stadio I, II), l'intervento chirurgico andrà eseguito entro i 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa e degli esami necessari per la valutazione funzionale (prove di funzionalità respiratoria, scintigrafia polmonare perfusionale, ecocardiogramma etc.), nei centri di I fascia per la patologia tumorale polmonare della Rete, al fine di garantire i più elevati standard di qualità.

La tab. 1 riassume gli esami di stadiazione per il NSCLC localizzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
Broncoscopia/EBUS con TBNA	Appropriata in casi selezionati
Mediastinoscopia	Appropriata in casi selezionati

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete (figure 4-8). La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico. L'inizio di un eventuale trattamento

fonte: http://burc.regione.campania.it

sistemico (chemioterapia, immunoterapia, terapia a bersaglio molecolare ecc.) dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico. Il ricorso a procedure radioterapiche post-chemioterapia o chirurgia dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida del settore.

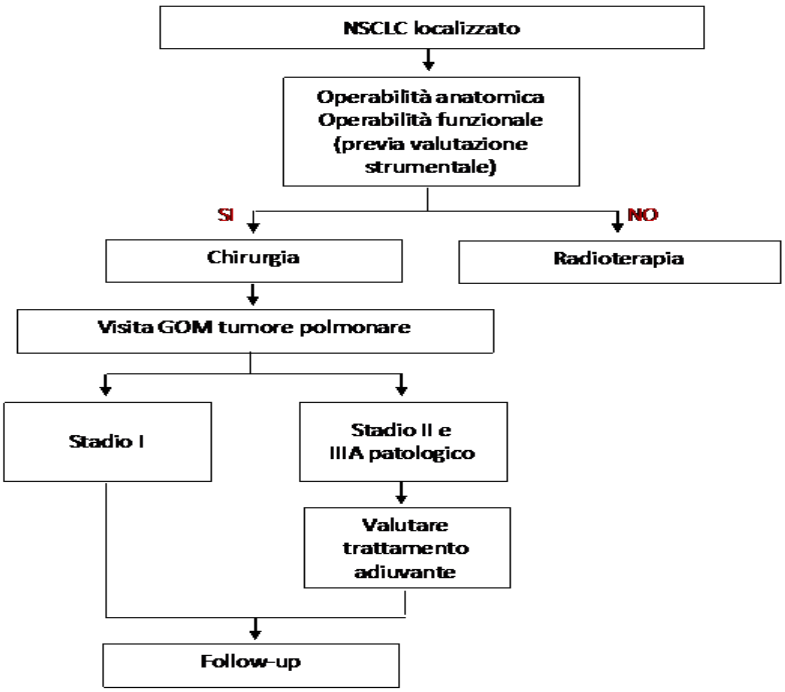
Per i pazienti allo stadio II-III patologico radicalmente operati e ben selezionati (buon performance status, assenza di patologie concomitanti maggiori, con buona e rapida ripresa post-operatoria) deve essere raccomandata una terapia sistemica adiuvante. Il trattamento deve prevedere la chemioterapia adiuvante con regimi a base di platino. Per i pazienti con tumore con mutazione attivante di EGFR (inclusi i pazienti N0 con tumore > 4 cm) deve essere raccomandata la terapia con Osimertinib (come terapia esclusiva o dopo chemioterapia ca base di platino). Per i pazienti con tumore con espressione di PD-L1 $\geq$ 50% (inclusi i pazienti N0 con tumore > 4 cm) deve essere raccomandata, dopo l'effettuazione della chemioterapia adiuvante contenente platino, l'immunoterapia con Atezolizumab (quando rimborsabile in Italia).

La radioterapia post-operatoria non è raccomandata in pazienti allo stadio I-II radicalmente operati; resta indicata solo in caso di pazienti R1-R2 non rioperabili. In merito alla radioterapia post-operatoria non vi è un' indicazione ad eseguire questo tipo di trattamento , salvo nei pazienti con pN2 dove non vi è stata una linfadenectomia adeguata , nei casi di metastasi linfonodali extra-capsulari, nei casi in cui nelle indagini post-operatorie sia evidente un residuo di malattia o nei casi in cui il chirurgo sospetti un residuo .Tale opzione terapeutica va, pertanto, presa in considerazione in casi selezionati, previa valutazione multidisciplinare. È raccomandato utilizzare tecniche IMRT/VMAT.

Nel caso di pazienti inoperabili per comorbidità, il trattamento suggerito, quando possibile, è la radioterapia stereotassica (SABR stereotactic ablative body radiotherapy) che dovrà essere eseguita entro 30 giorni dalla scelta terapeutica e condotta secondo linee giuda AIRO ed ASTRO.

fonte: http://burc.regione.campania.it

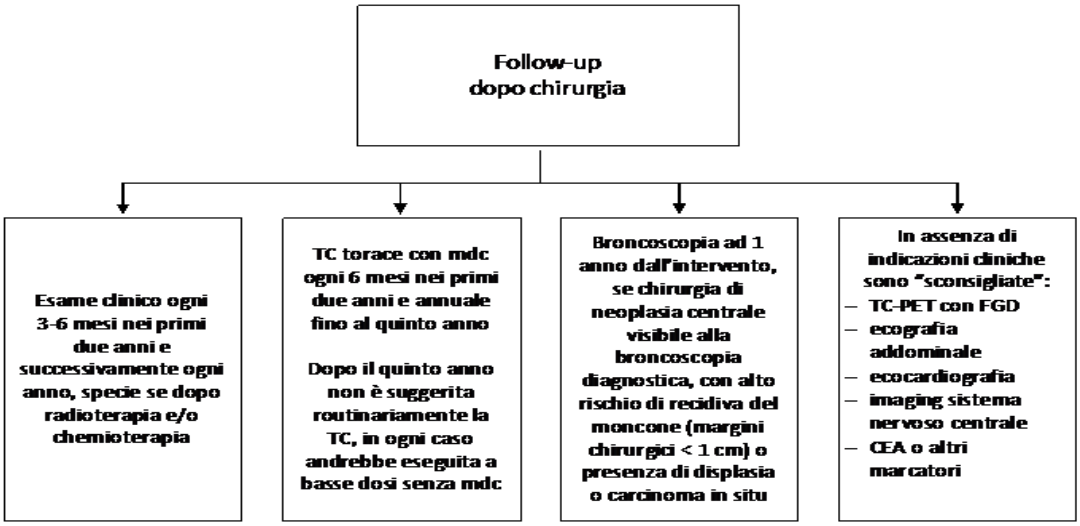
Figura 4 Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localizzato



Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento radicale (chirurgico o radiante), al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. I pazienti con una storia di neoplasia polmonare rimangono a rischio di eventi correlati alla neoplasia di base o a condizioni cliniche non correlate per tutta la durata della vita (figura 5). In caso di recidiva, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati. Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5 Follow-up dopo terapia chirurgia



fonte: http://burc.regione.campania.it

- **NSCLC LOCALMENTE AVANZATO**

Nel caso di NSCLC localmente avanzato la stadiazione è di fondamentale importanza per la decisione terapeutica.

La tab. 2 riassume gli esami di stadiazione per il NSCLC localmente avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata
RMN cerebrale con mdc	Appropriata
Broncoscopia/EBUS con TBNA	Appropriata in casi selezionati
Mediastinoscopia	Appropriata in casi selezionati

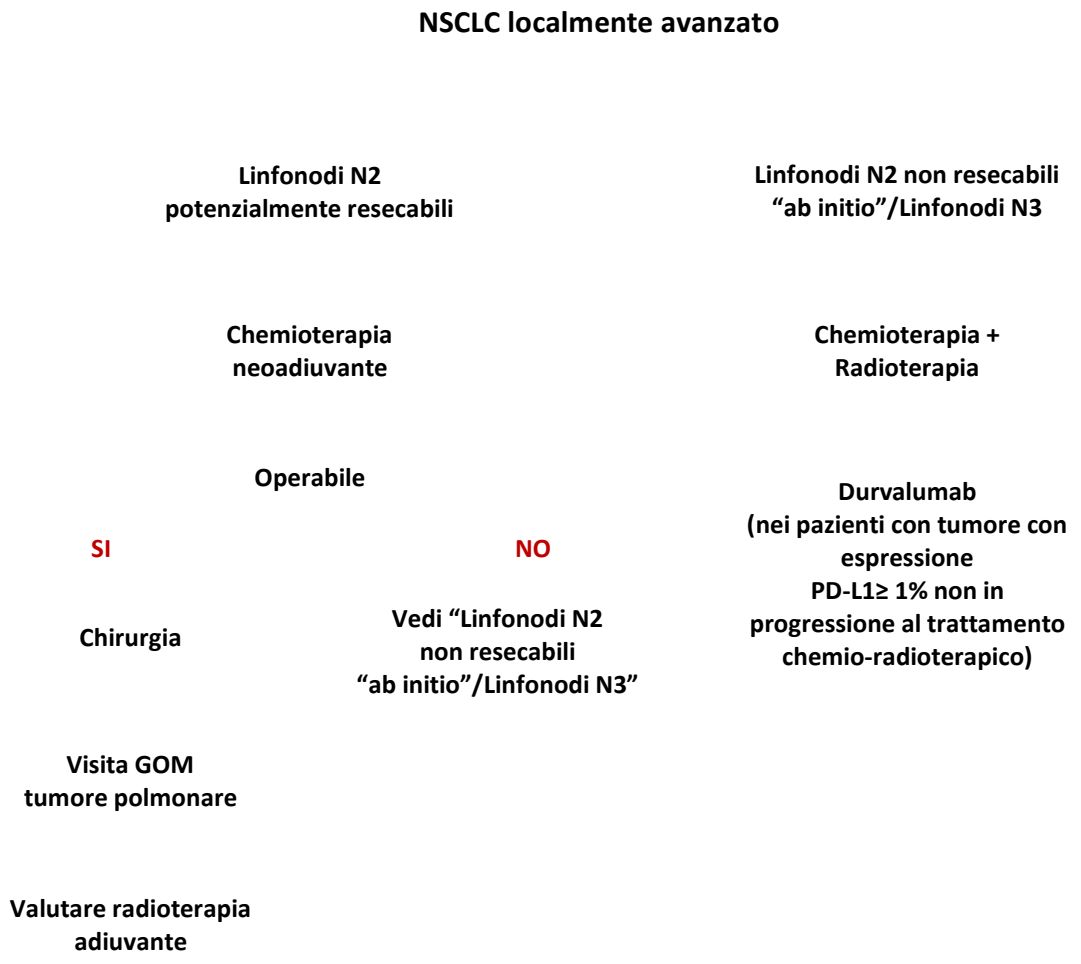
In caso di diagnosi istologica di NSCLC localmente avanzato potenzialmente resecabile "ab initio" (stadio N2 minimo), la pianificazione dell'approccio terapeutico sarà decisa dal GOM nell'ambito di una valutazione multidisciplinare dal momento che non vi è chiara raccomandazione del vantaggio di un trattamento di induzione di chemioterapia seguito da chirurgia invece di chemio-radioterapia concomitante, pertanto non è possibile formulare una raccomandazione specifica ma va valutata caso per caso. In generale, un trattamento di induzione con doppiette a base di platino seguito da chirurgia nei pazienti in risposta, è fortemente raccomandato e dovrà essere iniziato entro 15 giorni.

In caso di NSCLC localmente avanzato non resecabile "ab initio" stadio N2 non-minimo (multiple stazioni linfonodali, malattia "bulky"), la chemio-radioterapia (concomitante, che rappresenta lo standard nei pazienti adeguatamente selezionati, o sequenziale). rappresenta lo standard terapeutico. In casi selezionati, dopo opportuna valutazione multidisciplinare, può essere valutata una eventuale chirurgia dopo aver effettuato una chemioterapia neoadiuvante da iniziare entro 15 giorni. Nei pazienti con stadio N3 la chemio-radioterapia (concomitante, nei pazienti adeguatamente selezionati, o sequenziale) deve rappresentare lo standard terapeutico (figura 6). In caso di terapia concomitante il trattamento chemio-radioterapico dovrà iniziare entro 15 giorni. È raccomandato utilizzare tecniche di radioterapia IMRT/VMAT.

In caso di terapia sequenziale la chemioterapia dovrà iniziare entro 15 giorni e la radioterapia entro 30 giorni dalla fine della chemioterapia. I pazienti non in progressione di malattia dopo chemio-radioterapia, il cui tumore presenta una espressione di PD-L1 > 1% e in assenza di controindicazione ad eseguire una immunoterapia, devono praticare immunoterapia con durvalumab a mantenimento per 12 mesi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 6 Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente-avanzato



fonte: http://burc.regione.campania.it

- **NSCLC AVANZATO**

La tab. 3 riassume gli esami di stadiazione per il NSCLC avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

In caso di diagnosi istologica di NSCLC in stadio avanzato, la scelta del trattamento medico da proporre al paziente si basa sulle caratteristiche del paziente, sull'istologia e sulle caratteristiche biologiche della malattia (figure 7A,7B,7C). Nei pazienti affetti da NSCLC con presenza di mutazioni attivanti l'Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) e candidati a trattamento di prima linea, la prima scelta è rappresentata da una terapia con l'inibitore di tirosino-chinasi (TKIs) di EGFR osimertinib. In caso di pazienti affetti da NSCLC con presenza di mutazioni non comuni attivanti EGFR deve essere proposta una terapia con l'inibitore di tirosino-chinasi (TKIs) di EGFR afatinib o osimertinib. La determinazione delle mutazioni di EGFR deve essere condotta sul tessuto tumorale. Tuttavia, in assenza di tessuto il test EGFR può essere effettuato su DNA tumorale circolante isolato dal plasma (biopsia liquida). A progressione di malattia è indicato un trattamento con chemioterapia. Pazienti che dovessero essere ancora in trattamento di I linea con gefitinib, erlotinib o afatinib a progressione di malattia verranno avviati alla determinazione della mutazione T790M su tessuto mediante biopsia su tumore primitivo o lesione secondaria o su plasma (*biopsia liquida)*, per eventuale trattamento con l'inibitore TK di III generazione osimertinib). Nei pazienti con NSCLC avanzato con mutazione del gene B-RAF è indicata in prima linea, o nelle linee successive se pretrattato con chemio-immunoterapia, la combinazione di dabrafenib e trametinib. Nei pazienti affetti da NSCLC con presenza di traslocazione del gene Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) e candidati a trattamento di prima linea, la prima scelta è rappresentata da una terapia con gli inibitori di TK di ALK alectinib o brigatinib.

A progressione di malattia con alectinib è indicato un trattamento con l'inibitore di ALK di nuova generazione lorlatinib, a progressione di malattia con brigatinib è invece indicata la chemioterapia.

Per pazienti che dovessero essere ancora in trattamento di I linea con crizotinib a progressione di malattia è indicato un trattamento con alectinib o brigatinib. I pazienti affetti da NSCLC avanzato e presenza del riarrangiamento del gene ROS-1 sono candidati ad un trattamento di prima linea con crizotinib o entrectinib. Nei pazienti pretrattati con fusione del gene RET è indicata una terapia con gli inibitori TK selpercatinib o pralsetinib, nel caso di fusione dei geni NTRK una terapia con gli

fonte: http://burc.regione.campania.it

inibitori TK larotrectinib o entrectinib, nel caso dello skipping dell'esone 14 di MET il capmatinib o il tepotinib e nel caso di inserzione dell'esone 20 di EGFR l'amivantamab.

In assenza delle alterazioni genetiche EGFR, ALK, ROS-1, BRAF, nei pazienti invece con tumore con forte espressione all'immunoistochimica di PD-L1 (≥ 50%) in prima linea di trattamento è indicata una immunoterapia con pembrolizumab o atezolizumab o cemiplimab. In assenza di forte (< 50%) o in assenza di espressione di PD-L1 vi è indicazione, in assenza di controindicazioni, ad un trattamento combinato di chemioterapia e immunoterapia (nell'istologia non squamosa carboplatino o cisplatino + pemetrexed + pembrolizumab o carboplatino o cisplatino + pemetrexed + nivolumab + ipilimumab e nell'istologia squamosa carboplatino + paclitaxel o nab-paclitaxel + pembrolizumab o carboplatino o cisplatino + paclitaxel o gemcitabina + nivolumab + ipilimumab).

La seconda linea è rappresentata da docetaxel in associazione o meno a nindetanib (inibitore TK coinvolto nell'angiogenesi indicato nell'istologia adenocarcinoma). In pazienti con controindicazione ad effettuare una immunoterapia in prima linea (ad esempio elevati dosaggi di corticosteroidi per sintomatologia correlata al tumore, condizioni cliniche scadute PS 2) vi è indicazione ad un regime a due farmaci contenenti platino (in associazione o meno a bevacizumab, anticorpo monoclonale coinvolto nell'angiogenesi indicato nell'istologia non-squamosa). Per questi pazienti in seconda linea, vi è indicazione ad un trattamento immunoterapico con nivolumab o atezolizumab anche senza positività per il biomarker (PD-L1) o con pembrolizumab in caso di espressione almeno all'1% di PD-L1 o docetaxel in associazione o meno a nindetanib. Tutti i trattamenti per la malattia avanzata dovranno essere iniziati entro 15 giorni.

Radioterapia

L'uso della Radioterapia è raccomandato con finalità palliativa in caso di dolore, sanguinamento, ostruzione, sindrome mediastinica, compressione midollare, metastasi ossee a rischio di frattura. La SABR può essere presa in considerazione in pazienti oligometastatici su residuo di malattia e nei pazienti oligoprogressivi per prolungare la durata del beneficio della terapia sistemica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 7A Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso avanzato

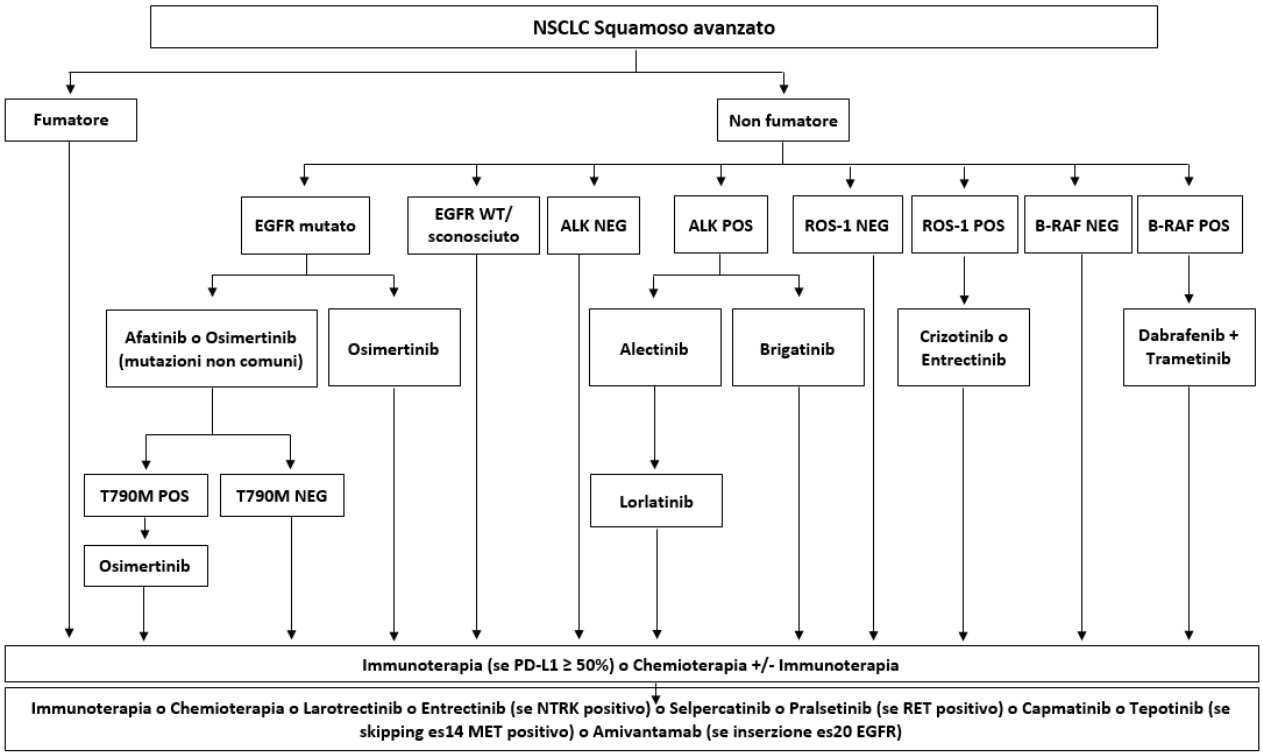
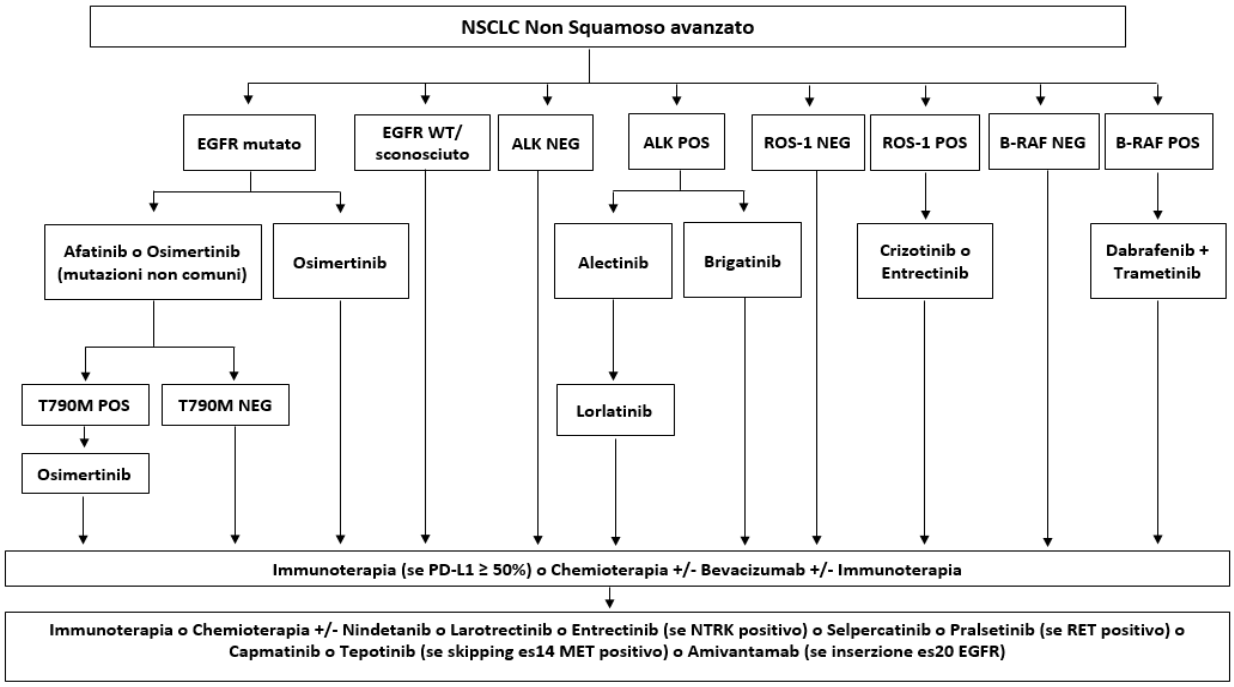
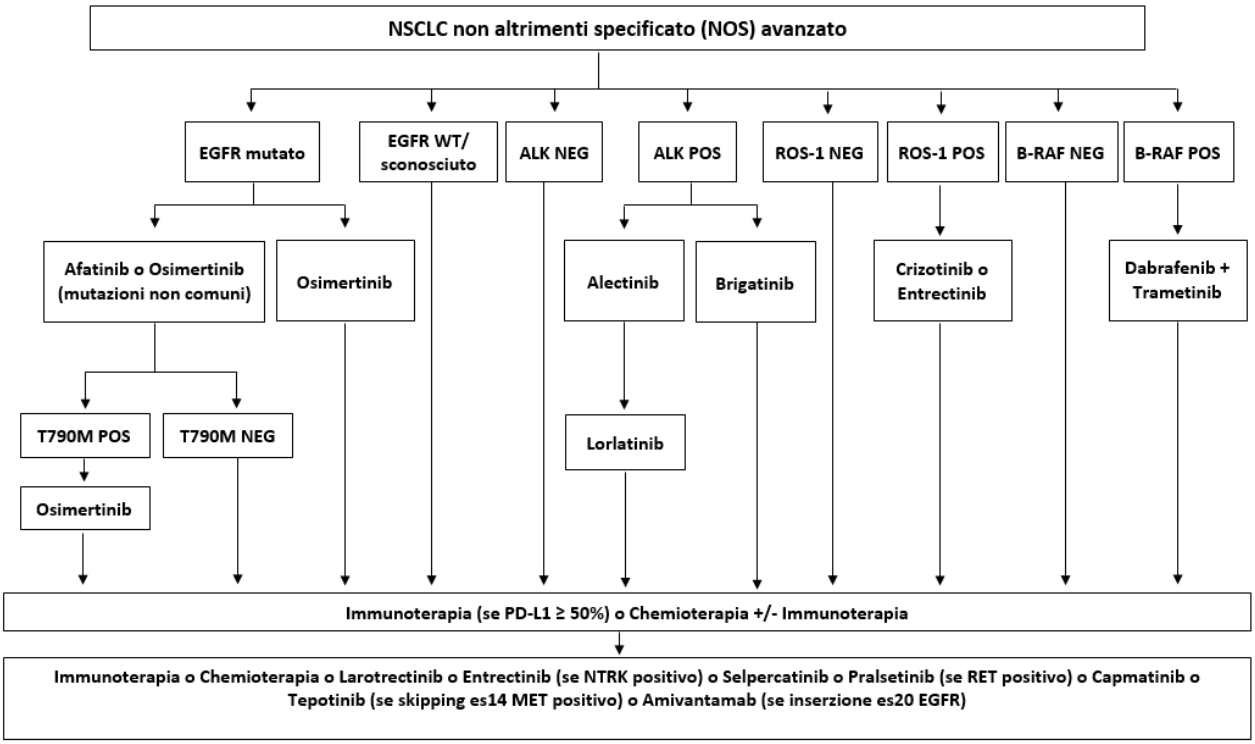


Figura 7B Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso avanzato



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 7C Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) NOS avanzato



– **SCLC**

Nel carcinoma polmonare a piccole cellule la stadiazione più utilizzata è la VALG che suddivide la malattia in limitata ed estesa.

La tab. 4 riassume gli esami di stadiazione per il SCLC.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

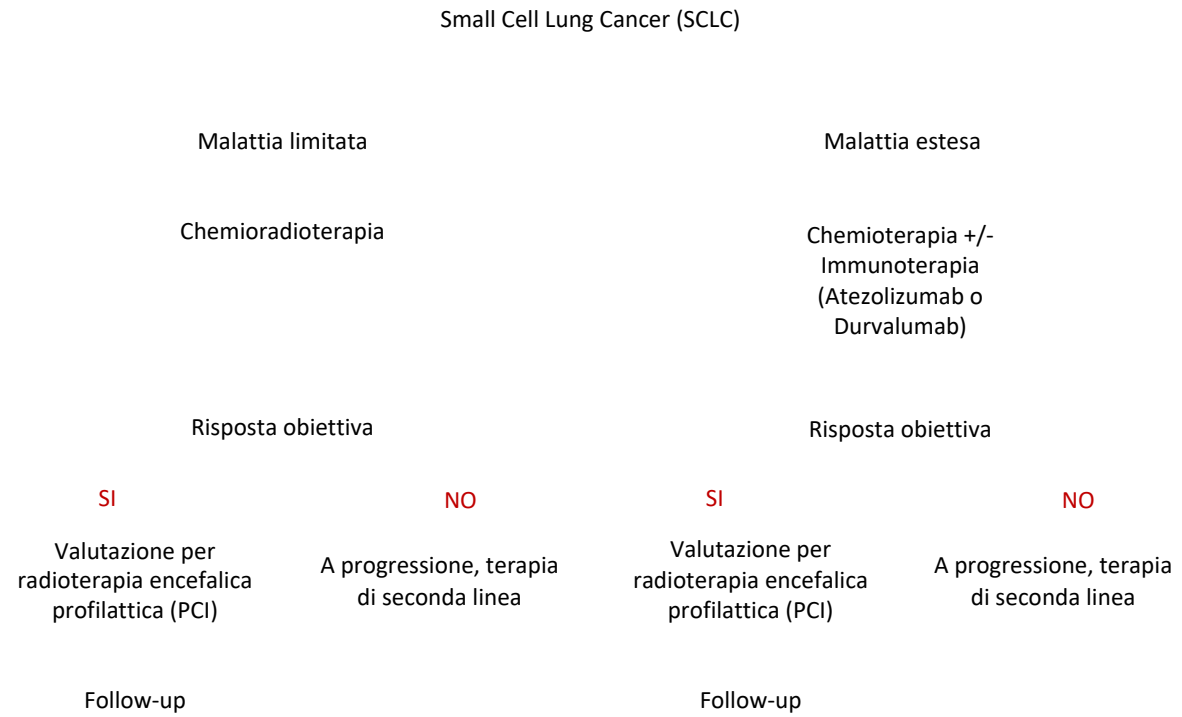
In caso di diagnosi istologica di SCLC in stadio limitato, i pazienti in buone condizioni generali verranno indirizzati verso trattamento chemio-radioterapico concomitante o sequenziale (45 Gy in frazionamento bigiornaliero da 1.5 Gy o 66-70 Gy in frazioni giornaliere da 1.8/2 Gy) utilizzando in pazienti fit come schema chemioterapico la combinazione di cisplatino ed etoposide. È raccomandato utilizzare tecniche di radioterapia IMRT/VMAT.

In presenza di riposta al trattamento, va valutato un trattamento radioterapico encefalico profilattico (PCI). Nel caso di SCLC esteso, i pazienti verranno indirizzati, in assenza di controindicazioni ad una immunoterapia, ad un trattamento con chemioterapia con carboplatino+ etoposide + atezolizumab o

fonte: http://burc.regione.campania.it

carboplatino o cisplatino + etoposide + durvalumab. La radioterapia mediastinica e la PCI vanno valutate caso per caso, in assenza di evidenze, in caso di buona risposta al trattamento polichemioterapico di induzione o per la palliazione sintomatica (figura 8). I tempi di effettuazione dei trattamenti chemioterapici e radioterapici dovranno essere uniformi a quelli già esposti in precedenza.

Figura 8 Percorso terapeutico per carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)



fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:
Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

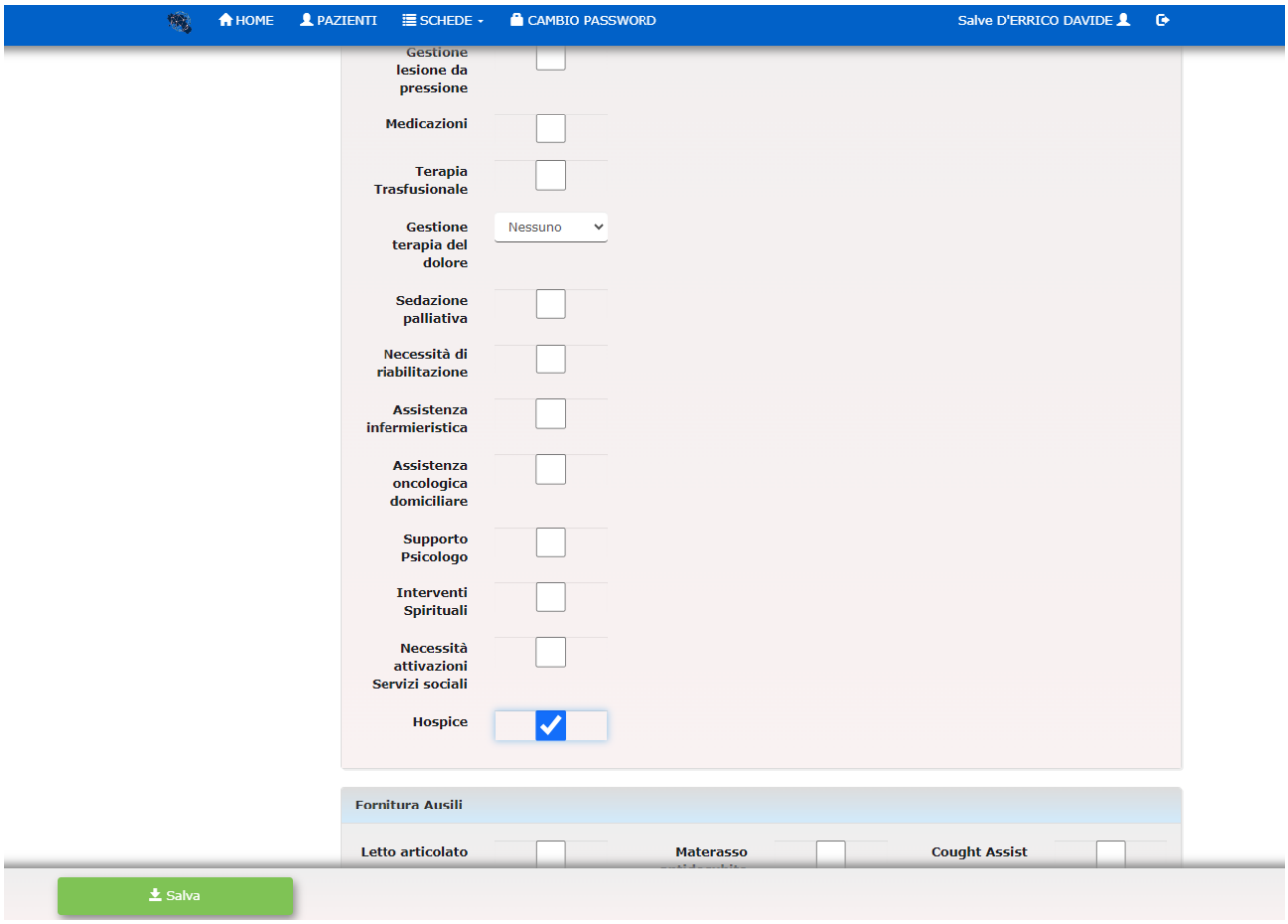
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

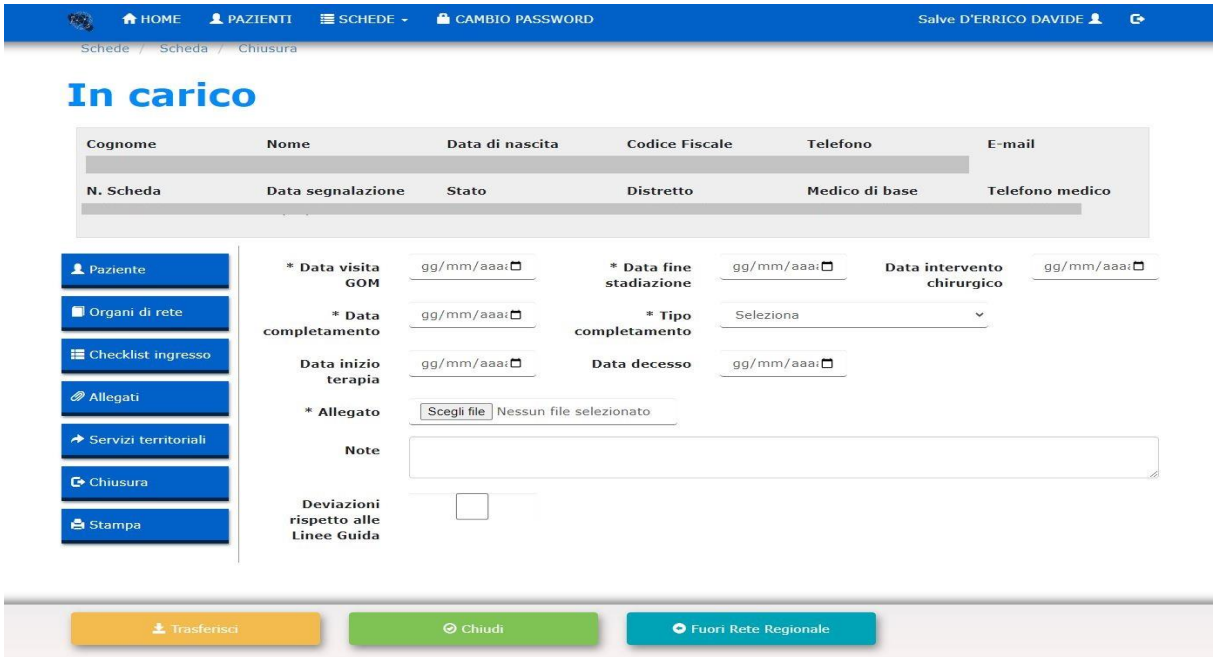
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



fonte: http://burc.regione.campania.it

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

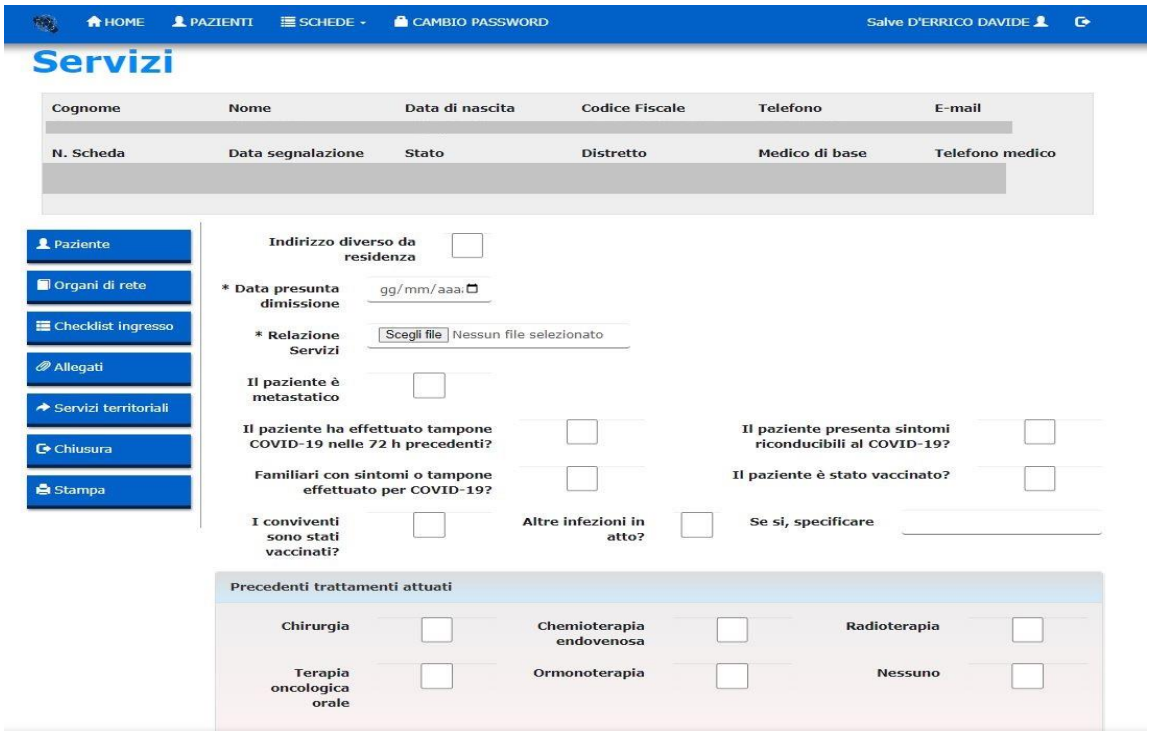
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore).

Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

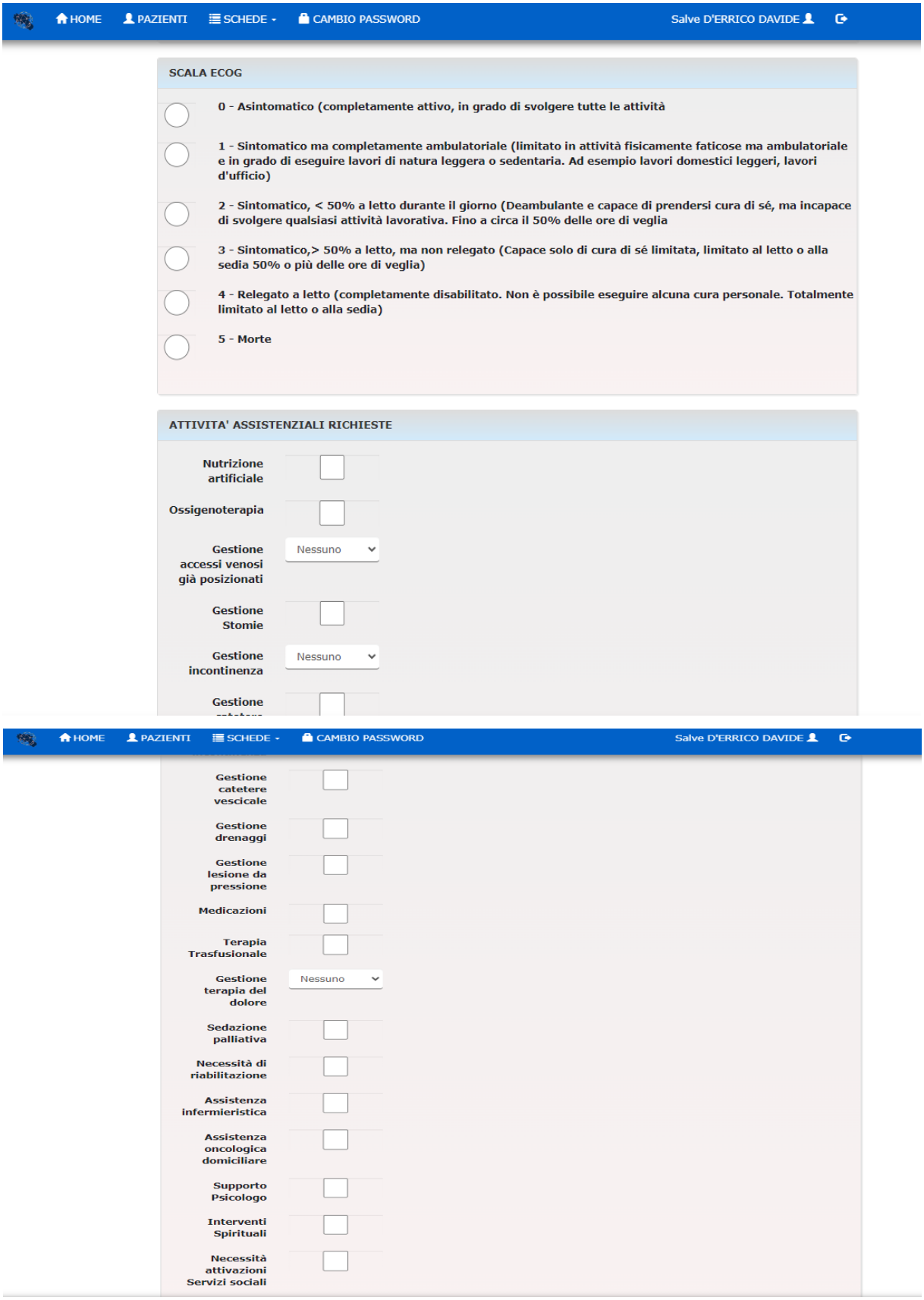
Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

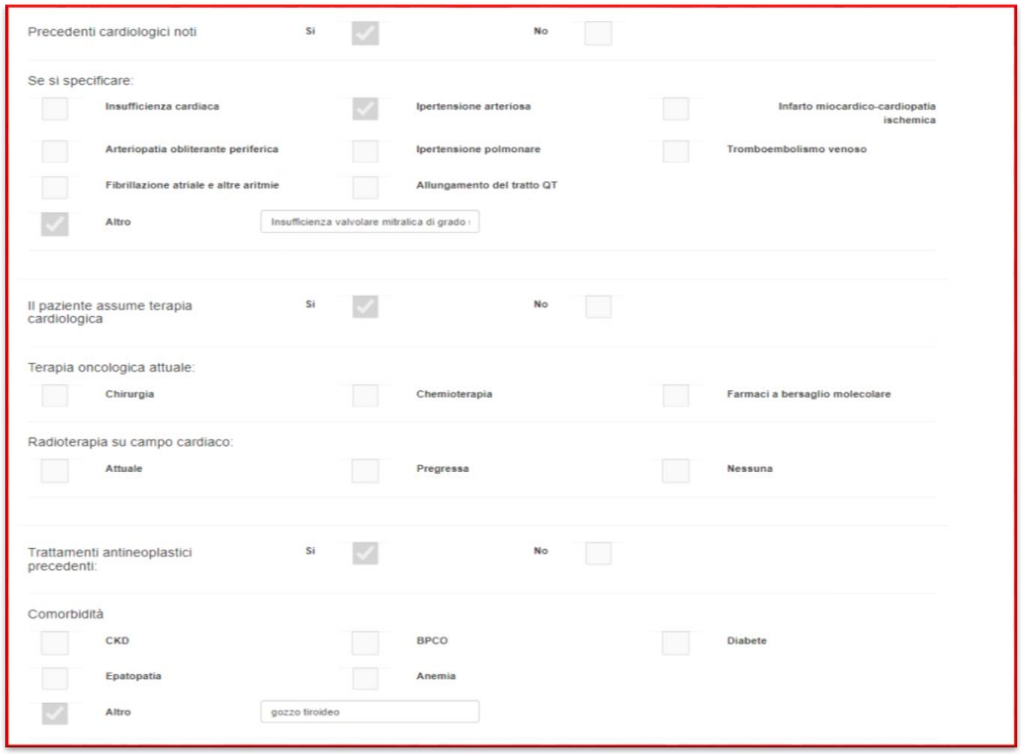


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

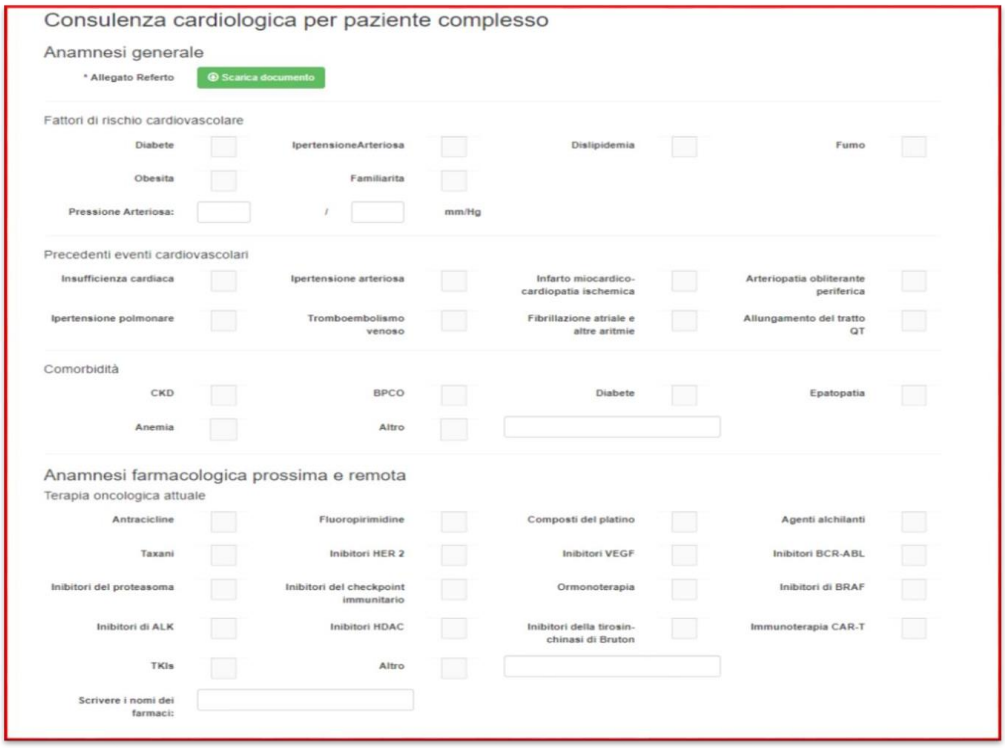


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

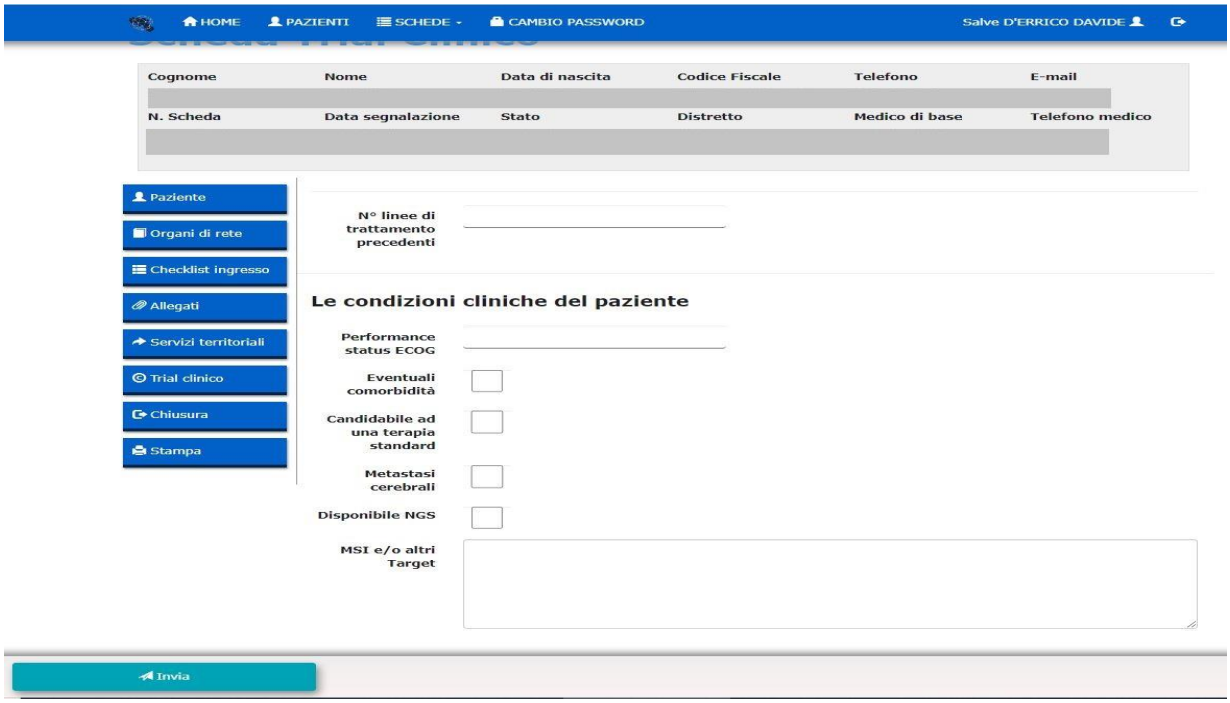
- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB

fonte: http://burc.regione.campania.it

al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che

fonte: http://burc.regione.campania.it

contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM, AIOT) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore del polmone avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 21 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire: **entro 15 giorni** in casi di malattia avanzata, **entro 30-40 giorni** in caso di chemioterapia adiuvante successiva ad intervento chirurgico per malattia localizzata, **entro 15 giorni** in caso di chemioterapia neoadiuvante o chemio-radioterapia concomitante o sequenziale per malattia localmente avanzata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	C Gridelli, F Ambrosio, V Montesarchio, A. Morabito, G. Totaro, M Muto, C Curcio, E Mercadante, L. Sparano, L. G. Pulcino
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Polmone	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che la ROC avvii percorsi di riconoscimento e sostegno ad alcuni peculiari bisogni dai pazienti, quali incontinenza uro-fecale, perdita della capacità riproduttiva, perdita della libido e incapacità al pieno godimento della propria sessualità, che impattano in maniera notevole su emozioni, sentimenti e desideri. - Per favorire l'ideazione di questi percorsi assistenziali, la Rete Oncologica Campana dovrebbe effettuare una specifica ricognizione delle risorse umane, (e determinare le piante organiche minime) ed in modo particolare di psicologi, nutrizionisti e farmacisti, professionisti che meglio possano contribuire a definire dei percorsi assistenziali volti al miglioramento della qualità della vita dei pazienti (ed ad accelerare i tempi di disponibilità degli ausili terapeutici). - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG, e l'automatico accreditamento dei MMG i cui pazienti vengono registrati in piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Del Melanoma Cutaneo e delle Mucose

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** melanoma.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia UOC Radioterapisti
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Oculisti Anatomopatologi Dermatologi Anatomipatologi Radiodiagnostici Medici Nucleari Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Oculistica UOC Anatomia Patologica UOC Dermatologia UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione Day Hospital Ricovero Ordinario
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA DELLA CUTE

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il rischio di insorgenza del melanoma cutaneo è legato a fattori genetici, fenotipici, ambientali e professionali, sia che essi agiscano in modo separato che associato tra loro. Tra i fattori genetici e fenotipici responsabili del 10-15% dei melanomi cutanei si annoverano il fototipo cutaneo chiaro, il numero totale di nevi e in particolare di nevi displastici, la storia familiare di melanoma per la quale è stata invocata la mutazione ereditaria di un gene oncosoppressore (CDKN2A) e di una lunga serie di alterazioni genetiche determinanti una minor attività dei fattori oncosoppressori legati al gene RB o legati alla produzione di melanina (recettore della melanocortina, alterazioni del gene della tirosinasi). Anche gli stati di immunodeficienza costituiscono un fattore di rischio personale.

Il più importante fattore di rischio ambientale è stato identificato nell'esposizione a raggi UV sia in rapporto alle dosi assorbite, sia al tipo di esposizione (intermittente più che cronica) e anche all' età (a maggior rischio l'età infantile e adolescenziale) con rischio marcatamente maggiore nei casi di sussistenza e interazione di tutti questi fattori.

Tra le sorgenti di raggi UV legate allo sviluppo di melanoma sono da ricordare le fonti artificiali di raggi UV quali lampade e/o lettini per l'abbronzatura, indicati dalla IARC quali cancerogeni per l'uomo (soprattutto al di sotto dei 30 anni di età).

Tra i fattori di rischio professionale sono da ricordare i prodotti chimici usati in agricoltura, associati a sviluppo di melanoma acrale, che si sommano ai rischi di esposizione ad UV degli agricoltori. L'alterazione dello strato di ozono atmosferico ha concorso negli ultimi anni ad un aumento di irradiazione UV ed in prospettiva, si stima che tale fattore potrà assumere sempre più un ruolo maggiore in relazione ai gas dannosi rilasciati in atmosfera.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di Melanoma della cute in Europa[2] è di un ASR di 23,4 per 100.000 nei maschi e 18,2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 150.627 (76.309 uomini e

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

fonte: http://burc.regione.campania.it

74.318 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 21,8 per 100.000 nei maschi e 16,5 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 12.515 (6.853 uomini e 5.662 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 14,6 per 100.000 negli uomini e 13,8 per 100.000 nelle donne, con un numero di 945 nuovi casi attesi (490 uomini e 455 donne). I più bassi tassi di incidenza in Campania rispetto alla media italiana, confermano la presenza, tutt'ora, di una variabilità geografica nel nostro Paese con un differenziale decrescente Nord-Sud. Il rischio cumulativo stimato in Italia al 2020 per melanoma della cute (possibilità di sviluppare un melanoma da 0 a 84 anni) è pari a 2.2 nei maschi e 1.5 nelle donne.

Il trend temporale in Italia[4], periodo 2003/2014, evidenzia un andamento temporale in incremento sia negli uomini che nelle donne, con una variazione percentuale annua (AP) di + 3,4 % negli uomini e di + 2,8 % nelle donne; lo stesso trend in aumento si rileva in Campania per il periodo 2008/2022 con una APC di +6.7 % negli uomini e di + 5,3 % nelle donne; tutti i valori delle APC, riferiti all'Italia ed alla Campania, sono statisticamente significativi. Nella valutazione dei dati di incidenza del melanoma della cute va considerato, ai fini della programmazione sanitaria, che i casi di incidenza rilevati dai Registri Tumori sono sottostimati in quanto non includono i melanomi in situ (come da regole internazionali di registrazione) ed i melanomi superficiali di piccole dimensioni che vengono asportati e quasi sempre non analizzati da un punto di vista istopatologico.

Mortalità

Come in molti Paesi Occidentali, anche in Italia ed in Campania, a fronte di un aumento notevole dell'incidenza, la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo.

La stima al 2020 dei decessi per Melanoma della cute in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 4,7 per 100.000 nei maschi e 2,7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 26.360 (14.705 uomini e 11.655 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 4,5 per 100.000 nei maschi e 2,1 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 2.224 (1.404 uomini e 820 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 3.0 per 100.000 negli uomini e 2,1 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 154 decessi (91 uomini e 63 donne).

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per melanoma della cute[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari all'85% negli uomini ed all'89% nelle donne; come per altri tumori a buona prognosi, in cui determinante è il peso rappresentato dalla anticipazione diagnostica e dalle successive presa in carico e corretta gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, la Campania presenta una sopravvivenza a cinque anni più bassa rispetto al Pool dei Registri Tumori Italiani:78% nei maschi e 84% nelle donne. Esiste, nella sopravvivenza, un significativo gradiente per età, con una sopravvivenza nettamente migliore nei pazienti giovani (15-44 anni) rispetto ai pazienti anziani (75+).

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattati chirurgicamente per melanoma della cute 2.470 pazienti residenti in Campania; di questi 2.299 (93,1% della casistica) sono stati trattati in 69 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 171 (6,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 46 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per melanoma della cute 1.431 pazienti residenti in Campania; di questi 1.351 (94,4 % della casistica) sono stati trattati in 51 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 80 (5,6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 23 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei melanomi non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

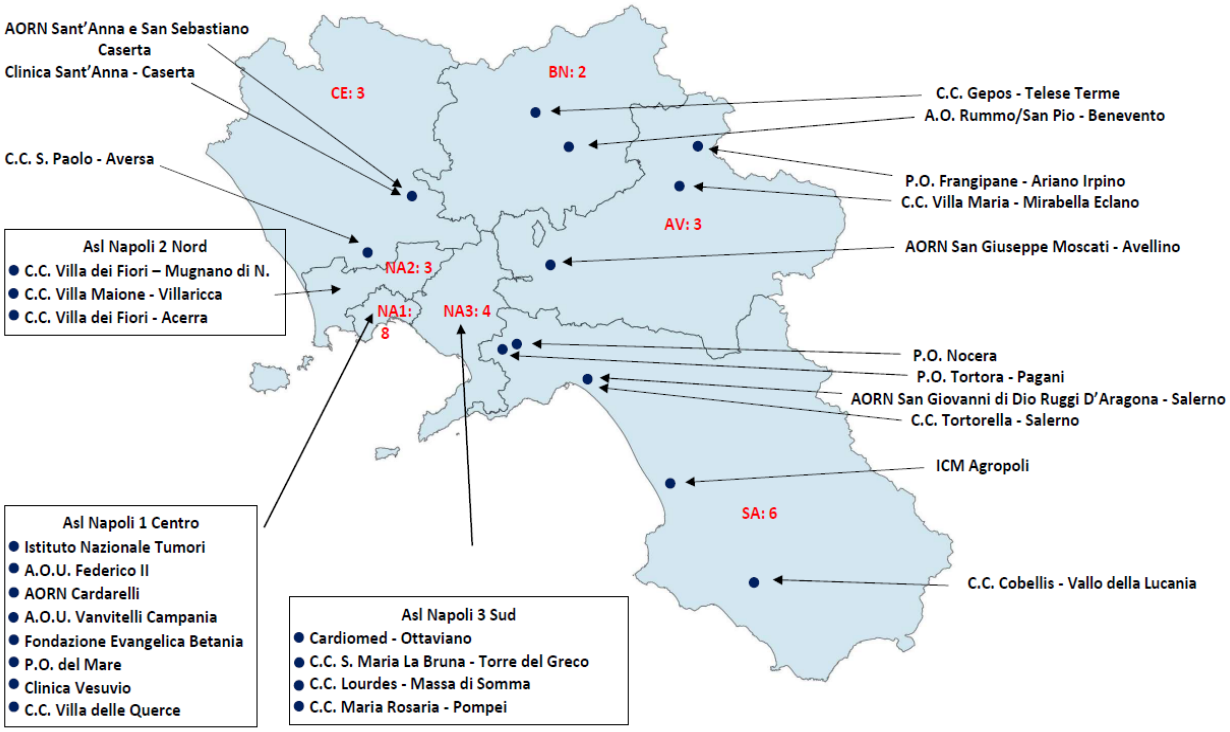
La Rete Oncologica Regionale[6] ha identificato 29 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete in osservazione triennale 2022/2024 per la chirurgia dei melanomi della cute:

(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati Airtum 2016
[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Melanoma Cutaneo
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 29



[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DGRG 477 del 04/11/2021

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up post chirurgia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Indicazioni ad eseguire la visita dermatologica con dermoscopia sono il riscontro di una lesione clinicamente sospetta ed evidenziata con i criteri dell'ABCDE (A=asimmetria, B=bordi irregolari, C=colore disomogeneo, D=dimensioni >6mm, E=evoluzione) oppure la presenza di nevi associata a fattori di rischio (storia personale o familiare di melanoma, nevi multipli, numerosi e/o clinicamente atipici, fototipo chiaro, scottature in età infantile).

fonte: http://burc.regione.campania.it

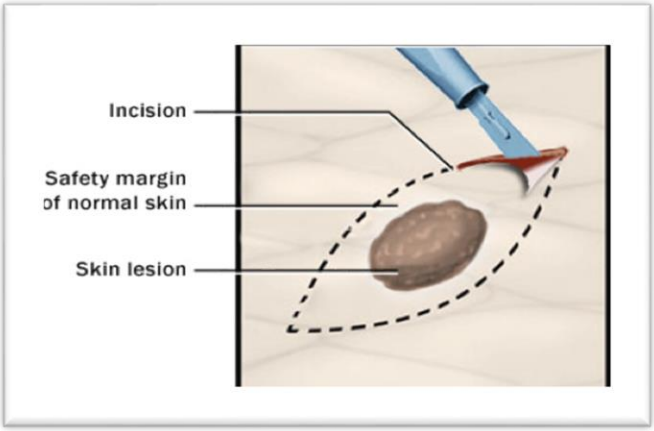
FOLLOW-UP DERMATOSCOPICO

Il follow-up dermatologico con eventuale dermoscopia va eseguito almeno ogni 12 mesi. In generale, le lesioni che dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio nel tempo sono quelle solo lievemente atipiche, piane e non rilevate, senza storia di variazioni morfologiche e che non presentano criteri melanoma-specifici. Solo in caso di neoformazioni cutanee prive di caratteristiche dermoscopiche di melanoma o altri tumori cutanei, ma clinicamente fortemente sospette, è possibile effettuare una valutazione diagnostica con tecnica di microscopia a riflettanza confocale. Il follow-up non dovrebbe mai essere eseguito per le lesioni nodulari che presentano caratteri di atipia, data l'impossibilità di escludere con certezza una diagnosi di melanoma nodulare. In questi casi, infatti, è sempre consigliata l'asportazione chirurgica.

BIOPSIA

L'escissione della lesione sospetta deve essere eseguita nelle strutture regionali identificate in modo da assicurare la corretta e appropriata processazione e lettura anatomo-patologica. Preferenzialmente l'escissione deve avere margine di 2 mm di cute sana ed essere estesa al grasso sottocutaneo.

Tecnica della biopsia escissionale di nevo con atipie.



L'orientamento della losanga deve essere longitudinale a livello degli arti, in modo da prevenire alterazioni del decorso linfatico (biopsia del linfonodo sentinella) ed evitare, al contempo, chiusure complesse al momento della radicalizzazione. L'orientamento deve, invece, essere lungo le linee di forza cutanee a livello della testa, del collo e del tronco per facilitare l'eventuale radicalizzazione, senza interferire sull'accuratezza della biopsia del linfonodo sentinella.

In caso di lesioni molto voluminose o a sede difficile (volto, letto ungueale) trova indicazione una biopsia incisionale o punch.

L'escissione associata a qualunque tipologia ricostruttiva deve essere, nei limiti del possibile, evitata, poiché potrebbe interferire con un'eventuale indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella. In lesioni pigmentate francamente neoplastiche è possibile proporre la biopsia del linfonodo sentinella

fonte: http://burc.regione.campania.it

al momento dell'escissione della lesione primitiva.

MELTUMP (Melanocytic Tumors of Uncertain Malignant Potential)

Con tale termine viene indicato un gruppo eterogeneo di lesioni melanocitarie principalmente dermiche con caratteristiche morfologiche ambigue, che presentano caratteristiche di atipia, non sufficienti tuttavia a porre una diagnosi certa di malignità[7]. In tale categoria vengono comprese entità come il tumore di Spitz atipico, il nevo penetrante profondo, il nevo blu cellulare atipico. Si tratta di un gruppo di lesioni di difficile interpretazione anche per patologi esperti. Nei casi di maggior complessità può essere indicato l'utilizzo di metodiche di ibridazione in situ fluorescente (FISH) a supporto della diagnosi morfologica e l'acquisizione di un secondo parere. Per queste lesioni l'indicazione al tipo di chirurgia da eseguire (allargamento/biopsia linfonodo sentinella) deve essere decisa sulla base della clinica (sede, età del paziente) e dopo discussione del caso con il patologo di riferimento.

STADIAZIONE AJCC DEL MELANOMA CUTANEO 2017 8° Edizione

Nella nuova classificazione AJCC (American Joint Committee on Cancer) del melanoma, lo spessore di Breslow e la presenza o meno di ulcerazione costituiscono i parametri istoprognostici fondamentali per la definizione del tumore primitivo. Lo spessore secondo Breslow deve essere arrotondato al decimo di millimetro (0,1 mm) più vicino (ad esempio, melanomi di spessore compreso tra 0,75 e 0,84 devono refertati con spessore pari a 0,8 mm oppure melanomi di spessore compreso tra 0,95 mm e 1,04 mm devono essere refertati con spessore pari a 1,0 mm). Tx indica spessore secondo Breslow non valutabile, T0 indica la condizione di non evidenza di un tumore primario (paziente che si presenta con metastasi linfonodali in assenza di melanoma primitivo riconosciuto) mentre Tis indica un melanoma in situ. Non sono più utilizzati i termini "micrometastasi" o "macrometastasi" mentre si fa riferimento a malattia "clinicamente occulta" oppure "documentata clinicamente". Si sottolinea che il carico di malattia (cosiddetto "tumor burden") nel linfonodo sentinella non è utilizzato per la sottoclassificazione della categoria N. I satelliti sono definiti come metastasi cutanee e/o sottocutanee riconosciute clinicamente localizzate entro 2 cm dal melanoma primitivo. Le metastasi in transit sono definite come metastasi dermiche e/o sottocutanee clinicamente evidenti poste ad una distanza >2 cm dal melanoma primitivo, nella regione compresa tra il tumore primitivo ed il primo bacino di linfonodi loco-regionali. La nuova classificazione è allegata alla fine del presente PDTA.

La tabella 1 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma localizzato.

[7] Elder De, Xu X. The approach to the patient with a difficult melanocytic lesion. Pathology 36:428-434, 2004

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Biopsia escissionale	appropriata
Ecografia dei tessuti sottocutanei	appropriata
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

La tabella 2 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma localmente avanzato (IIIB-IIID).

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	appropriata
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

La tabella 3 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma metastatico.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	Appropriata in casi selezionati
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

È diritto del paziente, una volta ritirato il referto istologico, essere informato sulla relativa diagnosi. Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla positività del referto istopatologico per melanoma cutaneo dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente (dermatologo, chirurgo o oncologo). Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla Rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA ACCERTATA

RADICALIZZAZIONE

L'intervento di radicalizzazione prevede l'asportazione di cute e sottocute fino al piano fasciale che deve essere preservato se non infiltrato, con margini di escissione diversi a seconda dello spessore del tumore primitivo:

- Melanoma in situ: 0,5 cm
- Melanoma ≤ 2 mm: 1 cm
- Melanoma 2,01-4 mm: 2 cm
- Melanoma >4 mm: 2 cm

L'ampiezza di escissione può essere ridotta in sedi particolari (ad esempio volto, orecchio e dita) dove un'exeresi allargata comporterebbe esiti invalidanti da un punto di vista estetico e/o funzionale. Non esistono limiti temporali all'esecuzione dell'intervento di ampliamento, tuttavia sarebbe preferibile effettuarlo nei primi 90 giorni dalla diagnosi della lesione primitiva.

BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA

- Indicazione: la biopsia del linfonodo sentinella è altamente raccomandata nei pazienti con lesioni a rischio intermedio (spessore di Breslow 0,8-4 mm) e trova indicazione anche nei melanomi spessi (>4 mm) allo scopo di una più accurata stadiazione e di facilitare il controllo loco-regionale della malattia. Inoltre, la biopsia del linfonodo sentinella può essere presa in considerazione nel melanoma sottile (<0.8 mm) in presenza di fattori istoprognostici di rischio (ulcerazione o regressione superiore al 75%). In accordo con le linee guida AIOM si raccomanda di riportare nel referto anatomo-patologico la presenza di regressione (in fase intermedia o tardiva) estesa (≥75%) in estensione orizzontale, secondo il protocollo proposto dal College of American Pathologists - CAP nel 2017

fonte: http://burc.regione.campania.it

(29).

- Esame istologico: per la valutazione isto-patologica del linfonodo sentinella si rimanda alle Raccomandazioni IMI-SIAPEC (www.siapec.it).

  La biopsia del linfonodo sentinella va eseguita contestualmente all'intervento di radicalizzazione. Prevede l'esecuzione di una linfoscintigrafia pre-operatoria, eseguita la mattina dell'intervento, preferenzialmente associata all'iniezione di un colorante vitale pre-operatorio. L'incisione chirurgica deve essere sempre orientata prevedendo la possibilità di dovere eseguire successivamente lo svuotamento linfonodale. Il reperimento del linfonodo sentinella è reso possibile dall'uso intra-operatorio di una sonda per radioisotopi e dalla visualizzazione del colorante vitale. Devono essere asportati tutti i linfonodi colorati e/o con una radio emittenza superiore al 10% rispetto a quella misurata ex-vivo sul linfonodo più radio emittente tra quelli asportati. L'uso del colorante vitale, che può comportare un effetto "tatuaggio" e raramente reazioni allergiche, è sconsigliato quando il tumore primitivo si presenta in sedi con particolare valore estetico (cuoio capelluto, faccia) e nelle donne in gravidanza. Non esistono limiti temporali all'esecuzione della biopsia del linfonodo sentinella, tuttavia sarebbe preferibile effettuarlo nei primi 90 giorni dalla diagnosi della lesione primitiva.

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: chirurgo (con esperienza nel trattamento chirurgico del melanoma), radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Opzionale la presenza di un dermatologo. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari settimanali prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il data base di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle

fonte: http://burc.regione.campania.it

caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case manager, e comunicate al paziente e al medico curante. Il gruppo multidisciplinare può inoltre avvalersi delle figure professionali, laddove presenti, di nutrizionisti e psico-oncologi dedicati che pianificheranno contatti e visite durante il percorso di presa in carica, con cadenza decisa di volta in volta dagli stessi specialisti.

LINFADENECTOMIA RADICALE

La dissezione linfonodale di completamento, in caso di positività del linfonodo sentinella, non dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione. Infatti, alla luce dei risultati di trial randomizzati la dissezione linfonodale di completamento non modifica la sopravvivenza anche se il rischio di residuo di malattia linfonodale è di circa il 20%. In questi pazienti, in occasione del GOM, si illustrano dettagliatamente le motivazioni per evitare l'ulteriore trattamento chirurgico ed intraprendere l'eventuale terapia adiuvante. L'indicazione chirurgica potrà essere riconsiderata nel corso dei controlli successivi, nel caso in cui ci sia una recidiva linfonodale, sia in corso di terapia adiuvante, sia successivamente in qualunque momento del follow-up, o in caso di sospensione del trattamento adiuvante per tossicità.

In caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ ecografia/ TAC) e confermate da prelievo citologico (anche se la sede del primitivo è ignota), la linfectomia radicale è indicata in tutti i casi. L'estensione della dissezione è in rapporto alla regione anatomica da esplorare; il numero dei linfonodi esaminati definisce l'adeguatezza della dissezione stessa e la conseguente valutazione patologica. È consigliabile eseguire la dissezione linfonodale con l'uso del dissettore a radiofrequenza, che consenta una evidente riduzione della produzione post-operatoria di siero ed una ridotta permanenza del drenaggio post-operatorio.

Linfonodale cervicale

In caso di metastasi clinicamente evidenti è indicata l'asportazione dei linfonodi di I-V livello con asportazione della parotide solo se clinicamente coinvolta. Nel caso di metastasi ai linfonodi cervicali dopo biopsia del linfonodo sentinella, la linfadenectomia deve essere selettiva, con l'asportazione dei livelli linfonodali in base alla sede del primitivo, alla sede del linfonodo sentinella e tenendo in considerazione il drenaggio linfatico evidenziato alla linfoscintigrafia.

Limiti:

- posteriore: margine anteriore del trapezio
- anteriore: linea mediana del collo

fonte: http://burc.regione.campania.it

- superiore: margine inferiore della mandibola
- inferiore: clavicola

Incisione a Y lungo il corpo dello sternocleidomastoideo, fino all'estremità mediale della clavicola. Dal terzo medio di essa, si diparte una seconda incisione orizzontale, obliqua in alto, fino a 2 cm dalla sinfisi mentoniera; allestimento dei tre lembi cutanei; la dissezione linfonodale inizia a livello dell'estremità inferiore del muscolo sternocleidomastoideo, retratto posteriormente, e procede prossimalmente lungo i grossi vasi del collo, risparmiando la vena giugulare interna ed il nervo accessorio spinale, che decorre sulla superficie profonda del capo superiore del muscolo sternocleidomastoideo; la dissezione prosegue in senso anteriore rimuovendo i linfonodi del triangolo sottomandibolare. Nel caso di melanoma in cui sia indicata la parotidectomia superficiale si completa lo svuotamento con i seguenti tempi chirurgici:

- prolungamento dell'incisione cutanea in regione antitragica
- isolamento del tronco del facciale e creazione del piano di clivaggio tra tessuto parotideo e rami nervosi
- asportazione del lobo superficiale e della parotide

Linfonodale ascellare

Per l'ascella la linfadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale.

Limiti:

- superiore: muscolo succlavio
- inferiore: nervo toracico lungo, all'ingresso del dentato anteriore
- posteriore: margine anteriore del muscolo grande dorsale
- anteriore: margine laterale del muscolo grande pettorale

Incisione orizzontale della cute dal pilastro ascellare anteriore a quello posteriore. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale, secondo i limiti dello svuotamento. Linfadenectomia del I, II, e III livello in blocco con il muscolo piccolo pettorale, rispettando i nervi toracico lungo e toraco-dorsale.

Linfonodale inguino-iliaco-otturatorio

Per l'inguine la linfadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali, iliaci esterni ed otturatori.

Tempo inguinale

Limiti:

- superiore: fascia del muscolo obliquo esterno

fonte: http://burc.regione.campania.it

- inferiore: apice del triangolo di Scarpa
- mediale: margine del muscolo adduttore lungo della coscia
- laterale: margine del muscolo sartorio

Incisione della cute a losanga, 5 cm sopra la spina iliaca anteriore-superiore fino all'apice del triangolo di Scarpa, a 10-12 cm dal legamento inguinale. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale. Isolamento, legatura e sezione della vena grande safena al vertice inferiore del triangolo di Scarpa ed alla giunzione safeno-femorale. Legatura e sezione di tutte le collaterali dei vasi femorali, fino ad isolare l'arteria, la vena. Asportazione dei linfonodi superficiali e profondi.

Tempo iliaco-otturatorio

Limiti:

- superiore: biforcazione dell'arteria iliaca comune
- inferiore: linfonodo di Cloquet
- mediale: fossa otturatoria

Sezione del legamento inguinale e della parete muscolare a 3 cm dalla spina iliaca anteriore superiore, per un tratto di circa 10 cm, in verticale. Legatura e sezione dei vasi epigastrici e circonflessi interni. Linfadenectomia iliaca esterna (arteria e vena), a partire dall'incrocio dell'uretere, per via extraperitoneale. Linfadenectomia otturatoria.

Le linfadenectomie per melanoma devono essere sottoposte a controllo di qualità attraverso la verifica puntuale e periodica del numero di linfonodi asportati. Il numero minimo di linfonodi dopo linfadenectomia radicale per melanoma raccomandato per sede è riportato di seguito.

Linfadenectomia Ascellare	Linfadenectomia Cervicale		Linfadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria
	≤3 livelli	>4 livelli	
12	7	14	13

Se nel corso dei controlli post-operatori immediati o di follow-up avviene il riscontro di un sospetto o iniziale linfedema degli arti è indicata una visita fisiatrica per definire una eventuale presa in carico riabilitativa.

La presa in carico riabilitativa in presenza di linfedema include una prima fase di diagnosi clinica ed eventualmente strumentale per definirne lo stadio ed escludere l'eventuale presenza di altre complicanze. La fase terapeutica riabilitativa si avvale della conoscenza di norme igienico comportamentali e posturali e di un trattamento riabilitativo specifico che consiste in cicli di 10 sedute di linfodrenaggio manuale, a cadenza quotidiana, sempre abbinato a bendaggio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

A questo si associa sempre la prescrizione di un tutore elastocompressivo di almeno II classe, da indossare tutto il giorno. I cicli di terapia riabilitativa potranno essere ripetuti ciclicamente ove necessario.

VALUTAZIONE CITO/ISTOLOGICA E MOLECOLARE

In caso di sospetto linfonodo metastatico è indicato il prelievo citologico sotto guida ecografica. Anche in caso di sospetta recidiva di pregresso melanoma o di sospetta metastasi a distanza, a scopo diagnostico può essere sufficiente una agobiopsia percutanea eco-guidata o TAC-guidata.

In presenza di malattia in stadio III o in stadio IV devono essere eseguite le indagini molecolari necessarie per la pianificazione del trattamento terapeutico. L'analisi mutazionale dei geni B-RAF, N-RAS e C-KIT, devono essere eseguite secondo le raccomandazioni recentemente elaborate dal gruppo lavoro AIOM - SIAPEC-IAP (www.aiom.it). Nei casi di malattia avanzata si raccomanda la valutazione dello stato di PDL1 in considerazione della possibilità terapeutica di combinazione con nivolumab e ipilimumab

TERAPIA MEDICA SETTING ADIUVANTE

- Stadio I (T1a/b e T2a) e Stadio IIA (T2b e T3a): non è consigliato un trattamento adiuvante considerata la sostanziale buona prognosi della malattia.

- Stadio IIB-IIC (T3b e T4a-T4b): è possibile prendere in considerazione un trattamento con interferone a basse dosi per 18-24 mesi nei melanomi ulcerati che siano in stadio IIB e IIC, qualora non siano disponibili trial clinici. Al momento della stesura di codesto PDTA non è ancora rimborsata in Italia l'indicazione di Pembrolizumab adiuvante nei melanomi stadi IIB e IIC, che ha ricevuto la approvazione EMA in base ai risultati dello studio di Fase 3 KEYNOTE-716.

- Stadio IIIA-C: dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica una terapia adiuvante (con dabrafenib/trametinib o nivolumab o pembrolizumab in presenza della mutazione del gene BRAF, oppure con nivolumab o pembrolizumab in caso di pazienti con BRAF wild type). Nei pazienti con melanoma in stadio IIIA il trattamento adiuvante deve essere preso in considerazione solo se con metastasi al linfonodo sentinella di almeno 1 mm, dopo un'attenta discussione con il paziente.

- Stadio IV NED: dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica una terapia adiuvante con nivolumab.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Non è più raccomandabile la terapia con interferone ad alte dosi, che, alla luce dei recenti sviluppi nel setting adiuvante, risulterebbe non accettabile e fattibile.

Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato.

TERAPIA MEDICA SETTING INOPERABILE/METASTATICO

- Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV) in presenza di mutazione V600 le possibilità terapeutiche sono le seguenti:
    - Combinazione di farmaci target inibitori B-RAF e MEK;
    - Combinazione di immunoterapia ipilimumab e nivolumab in caso di metastasi encefaliche asintomatiche o PDL1< 1%;
    - Mono-immunoterapia con nivolumab o pembrolizumab
    - Chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo trattamento con farmaci target (BRAF/MEK inibitori) e con immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati di regimi polichemioterapici.

- Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV) in assenza di mutazione V600 le possibilità terapeutiche sono le seguenti:
    - Combinazione di immunoterapia ipilimumab e nivolumab in caso di metastasi encefaliche asintomatiche o PDL1< 1%;
    - Mono-immunoterapia con nivolumab o pembrolizumab
    - Chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo trattamento con farmaci target (BRAF/MEK inibitori) e con immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati di regimi polichemioterapici.

Va sempre valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dacarbazina 250 mg/m2/die ev g 1-5 ogni 3 settimane 1000 mg/m2 ev g1 ogni 3 settimane
Temozolomide Temozolomide 200mg/m27die po g1-5 ogni 4 settimane
Fotemustina 100 mg/m2 g 1 ogni settimana per 3 settimane seguita da pausa di 5 settimane e successivamente 100 mg/mq ev g 1 ogni 3 settimane
Carboplatino AUC 6 ev giorno 1 + **Paclitaxel** 175mg/m2 g 1 ogni 3 settimane
Cisplatino 20 mg/m2/die ev g 1-4 e 22-25 + **Vinblastina** 2 mg/m2/die ev g 1-4 e 22-25 + **Dacarbazina** 800/m2 ev g 1,22 ogni 6 settimane
Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane per 4 cicli
Nivolumab 3 mg/Kg ev g1 ogni 2 settimane oppure 240 mg ev g1 ogni 2 settimane oppure 480 mg ev g1 ogni 4 settimane
Pembrolizumab 2 mg/Kg ev g1 ogni 3 settimane oppure 200 mg ev g1 ogni 3 settimane
Nivolumab + Ipilimumab Nivolumab 1 mg/Kg ev g1 + Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane per 4 cicli e successivamente Nivolumab 240 mg ev g1 per primo ciclo, seguito a 3 settimane da Nivolumab 480 mg ogni 4 settimane
Vemurafenib + Cobimetinib 960 mg x 2/die per os + Cobimetinib 60 mg/die per os gg 1-21 ogni 28
Dabrafenib + Trametinib 150 mg x2/die per os + Trametinib 2 mg/die per os
Encorafenib + Binimetinib 450 mg/die per os + Binimetinib 45 mg x2/die per os

TRATTAMENTO DELLE LESIONI IN TRANSITO

Chirurgia radicale

La chirurgia radicale delle lesioni in transito trova indicazione in caso di un numero limitato di metastasi operabili conservativamente e quando l'intervallo libero da malattia sia sufficientemente

fonte: http://burc.regione.campania.it

lungo (3-4 mesi). Deve essere eseguita con margini istologicamente negativi. Nei casi di singola lesione cutanea o sottocutanea, può essere indicata la biopsia del linfonodo sentinella per l'elevata percentuale di metastasi linfonodali occulte, circa nel 50% dei casi.

Trattamenti locoregionali

- L'elettrochemioterapia trova indicazione nelle metastasi in transito, cutanee o sottocutanee degli arti (come alternativa alla perfusione ipertermica antiblastica in pazienti ad alto rischio chirurgico oppure come completamento dopo perfusione ipertermico antiblastica) e nelle metastasi localizzate e di numero limitato del tronco, capo e collo. Numerosi studi hanno dimostrato la sinergia con l'immunoterapia nel migliorare le risposte complete. L'elettrochemioterapia è un trattamento che è eseguito in regime di ricovero ordinario in sedazione. Consiste nell'applicazione di un campo elettrico nel nodulo/noduli da trattare attraverso una sonda munita di aghi, seguita dalla somministrazione sistemica o direttamente nella lesione di un farmaco chemioterapico (Bleomicina) che viene assorbito all'interno della cellula neoplastica attraverso il meccanismo dell'elettroporazione. È una metodica con basso profilo di morbilità e ripetibile in più sedute. In presenza di pochi noduli e di piccole dimensioni i tassi di risposta sono superiori al 90%, con risposte complete nella metà dei casi.
- La radioterapia a scopo palliativo trova indicazione in caso di metastasi in transito non eleggibili per altri trattamenti loco-regionali. La Radioterapia è un trattamento eseguito in regime ambulatoriale.

TRATTAMENTO DELLE LESIONI METASTATICHE

Chirurgia

In considerazione dell'efficacia dell'immunoterapia e della terapia a bersaglio molecolare, il trattamento chirurgico delle metastasi viscerali trova indicazione con intento:

- **Curativo:** in casi selezionati con singola lesione metastatica ad un solo organo: singole lesioni polmonari, surrenaliche, spleniche;
- **Completamento**: chirurgia sulla malattia residua nell'ambito di un trattamento integrato;
- **Palliativo**: ad esempio per metastasi gastrointestinali sanguinanti o occludenti.

Radioterapia

La scelta della tipologia di trattamento radiante delle metastasi si basa su diversi fattori:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Sede, dimensione e numero di metastasi
- Stato della malattia extracranica (in caso di RT per lesioni encefaliche)
- Performance status
- Sintomatologia correlata alle metastasi
- Numero di organi coinvolti

La Radioterapia *con intento ablativo o di aumento del controllo locale* trova indicazione in caso di:

- **Lesioni cerebrali**

La radioterapia stereotassica (SRS) dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione nel paziente con metastasi encefaliche con un numero di lesioni ≤4, buon performance status (KPS ≥70) e malattia oligometastatica.
La radioterapia stereotassica (SRS) potrebbe essere presa in considerazione come prima opzione nel paziente con metastasi encefaliche con un numero da 5 a 10 e malattia oligometastatica in casi selezionati.

- **Lesioni polmonari, linfonodali, surrenali, epatiche**

(la scelta di un trattamento stereotassico si basa sui criteri riportati in precedenza e su discussione multidisciplinare)

La Radioterapia *con intento palliativo/sintomatico trova* indicazione in caso di:

- **Lesioni cerebrali**

Il trattamento radiante dell'encefalo in toto (WBRT) alla dose di 30 Gy in 10 frazioni o 20 Gy in 5 frazioni, trova indicazione nei pazienti con metastasi cerebrali multiple o interessamento leptomeningeo, per le quali non è indicata la SRS o la resezione chirurgica.

- **Lesioni ossee**

in presenza di lesioni ossee sintomatiche (soprattutto vertebrali) o a rischio di frattura o con compressione midollare. Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

- **Lesioni linfonodali addominali/pelviche/mediastiniche:**

che possono provocare dolore da compressione o stasi linfatica. Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Lesioni cutanee-sottocutanee ulcerate sanguinanti**

  Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

VALUTAZIONE CURE SIMULTANEE

I criteri generali per avviare un paziente ad un programma di cure simultanee sono:

- Malattia avanzata, non terminale
- Terapie antitumorali in corso
- Presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningea, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, distress psicologico).
- Necessità di cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, a cui afferisce il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- medico palliativista
- oncologo medico
- psicologo

FOLLOW-UP POST CHIRURGIA

- Melanoma in situ: I pazienti dovrebbero eseguire una visita dermatologica annuale per la valutazione delle lesioni pigmentate della cute.
- Melanoma stadio IA (pT1a). Controllo clinico a cadenza semestrale/annuale a giudizio dello specialista per 5 anni con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno controlli dermatologici annuali.

  Esami diagnostici quali ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva, RMN, TAC, PET, etc. possono essere effettuati solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico.
- Melanoma stadio IB-IIA (pT1b-pT3a). Controllo clinico a 3-12 mesi a giudizio dello specialista per 5 anni, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Esami strumentali: solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico. Dopo il 5° anno

fonte: http://burc.regione.campania.it

controlli dermatologici annuali. Esami strumentali opzionali: ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva (ad ogni controllo clinico), ed ecografia addominale (ogni 12 mesi). Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.

- Melanoma stadio IIB (pT3b-pT4a). Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno, controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali: TAC Torace (ogni 12 mesi); ecografia addome ed ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell'area pericicatriziale (ogni 6 mesi).
- Melanoma stadio IIC (pT4b) e stadio III. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC o in alternativa (es. insufficienza renale o allergia al mdc) PET/TAC ogni 6-12 mesi per i primi 3 anni (frequenza decisa in base al rischio di ripresa di malattia), quindi annualmente fino al 5° anno; ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell'area pericicatriziale (ad ogni controllo clinico); eventuale ecografia epatica (es. qualora eseguita PET/TAC, vedi testo linee guida AIOM www.aiom.it).
- Melanoma stadio III inoperabile o stadio IV. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC total body o PET/TAC ogni 3-6 mesi (se PET/TAC associare TAC o RMN encefalica).

La Tabella 4 riassume gli esami di follow-up per il melanoma dopo chirurgia

Stadio	**Anni 1-2**	**Anni 3-5**	**Anni 5-10**
0	EC 1 volta all'anno		
IA	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 12 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno
IB-IIA	EC ogni 3 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 3 mesi Ematochimici su indicazione	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno

fonte: http://burc.regione.campania.it

IIB	EC ogni 3 mesi Eco addome ogni 3 mesi Eco linfonodi ogni 3 mesi (dopo 2 anni ogni 6 mesi) Ematochimici su indicazione TAC ogni 12 mesi	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno
IIC-III	EC ogni 3 mesi TAC capo-torace-addome ogni 6 mesi (alternata con l'eco addome) Eco addome ogni 6 mesi, alternata con la TAC Eco linfonodi ogni 3 mesi Ematochimici su indicazione e prima di TAC	EC ogni 6 mesi TAC capo-torace-addome ogni 12 mesi Eco addome a 6 mesi da TAC Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione e prima di TAC	EC 1 volta all'anno

EC: esame clinico; Ematochimici: emocromo, funzione epatica e renale, LDH.

Per tutti i pazienti:

- Raccomandata fotoprotezione
- Raccomandato autoesame periodico della cute
- Raccomandato controllo specialistico della cute a vita, anche oltre 10° anno
- Gli esami specialistici dopo il 10° anno sono su giudizio clinico

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.

fonte: http://burc.regione.campania.it

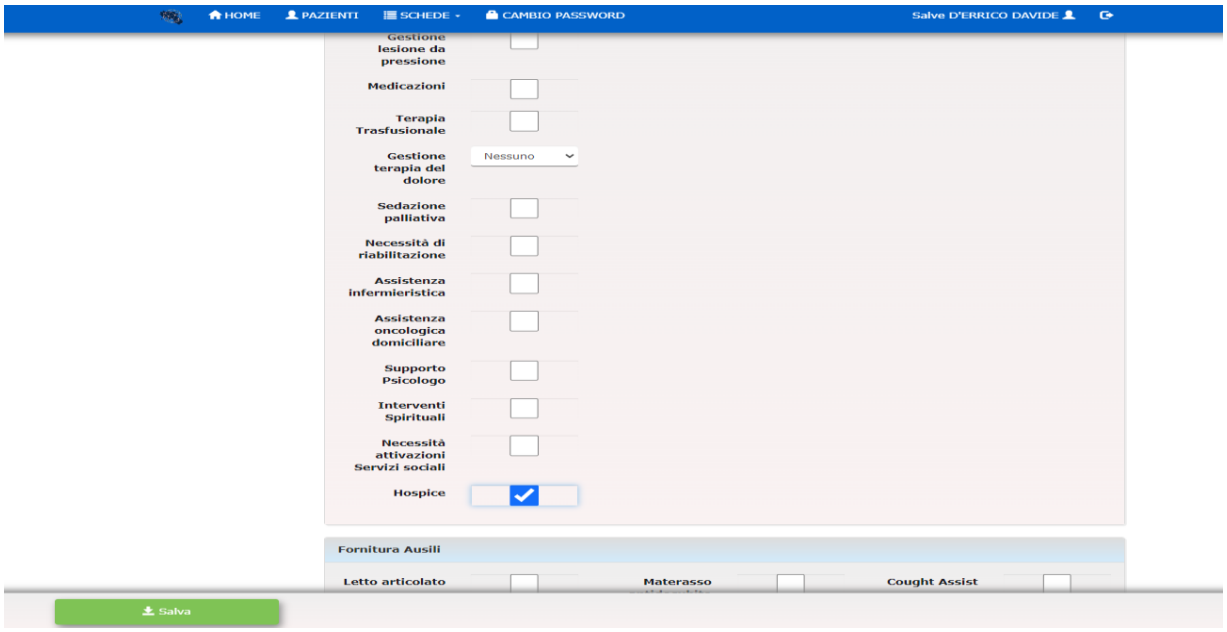
Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

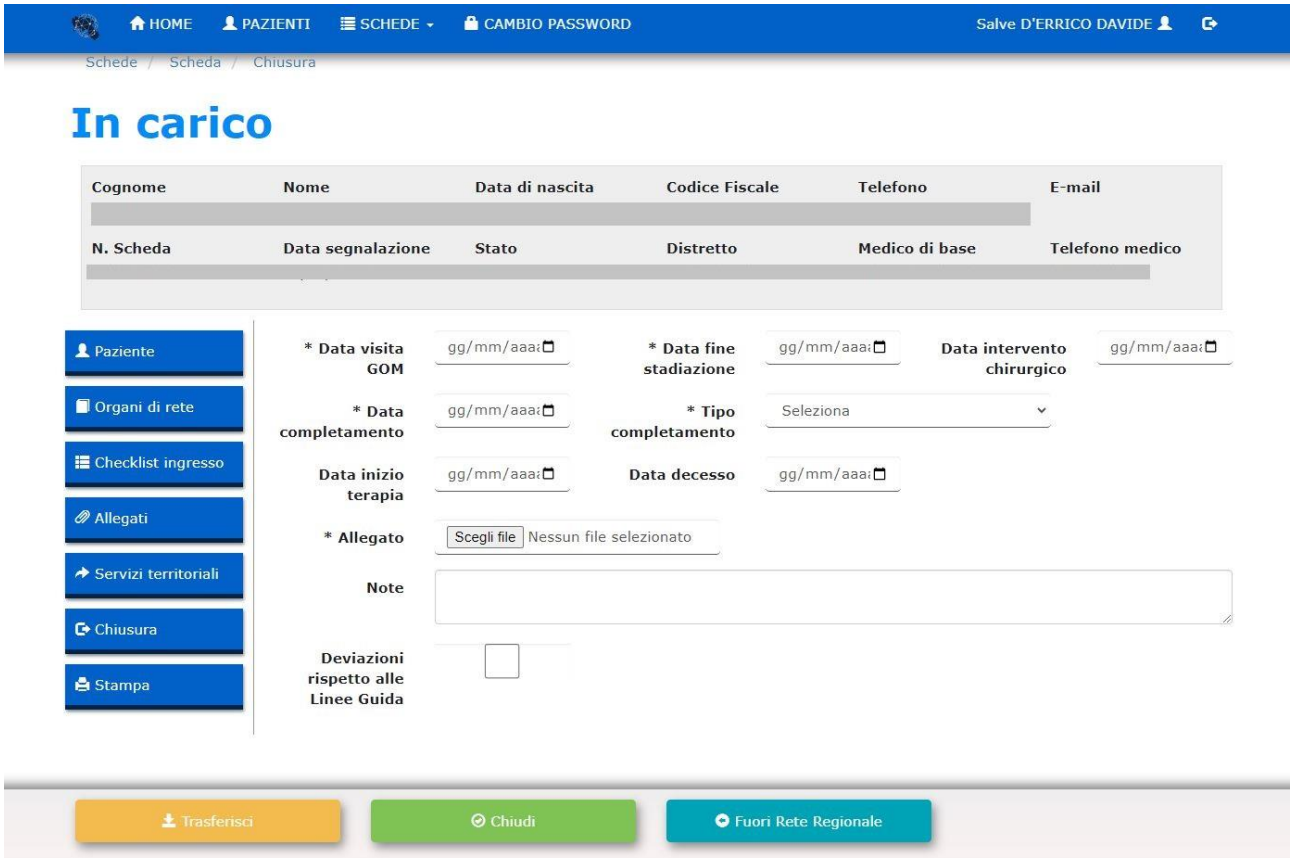
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

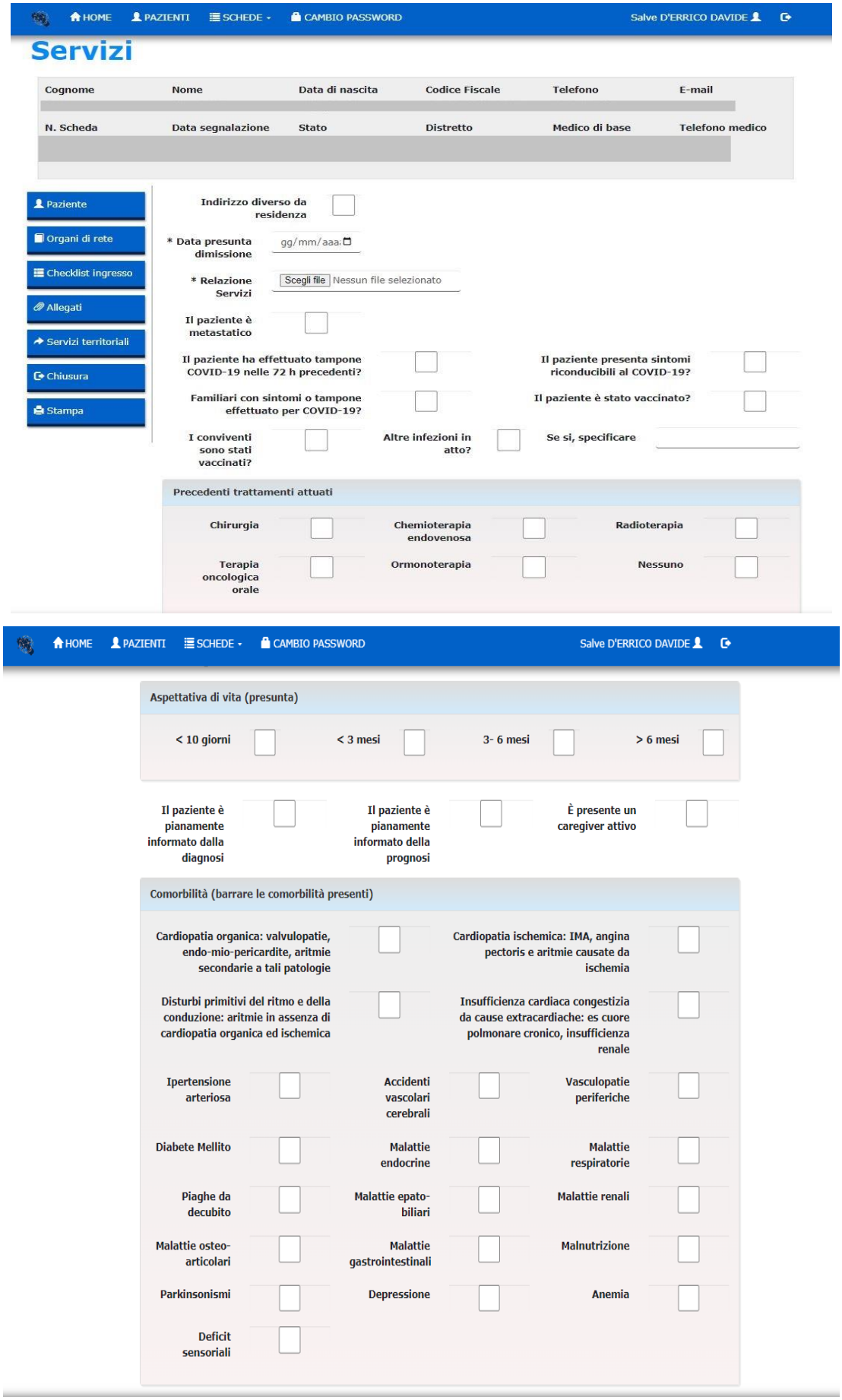
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

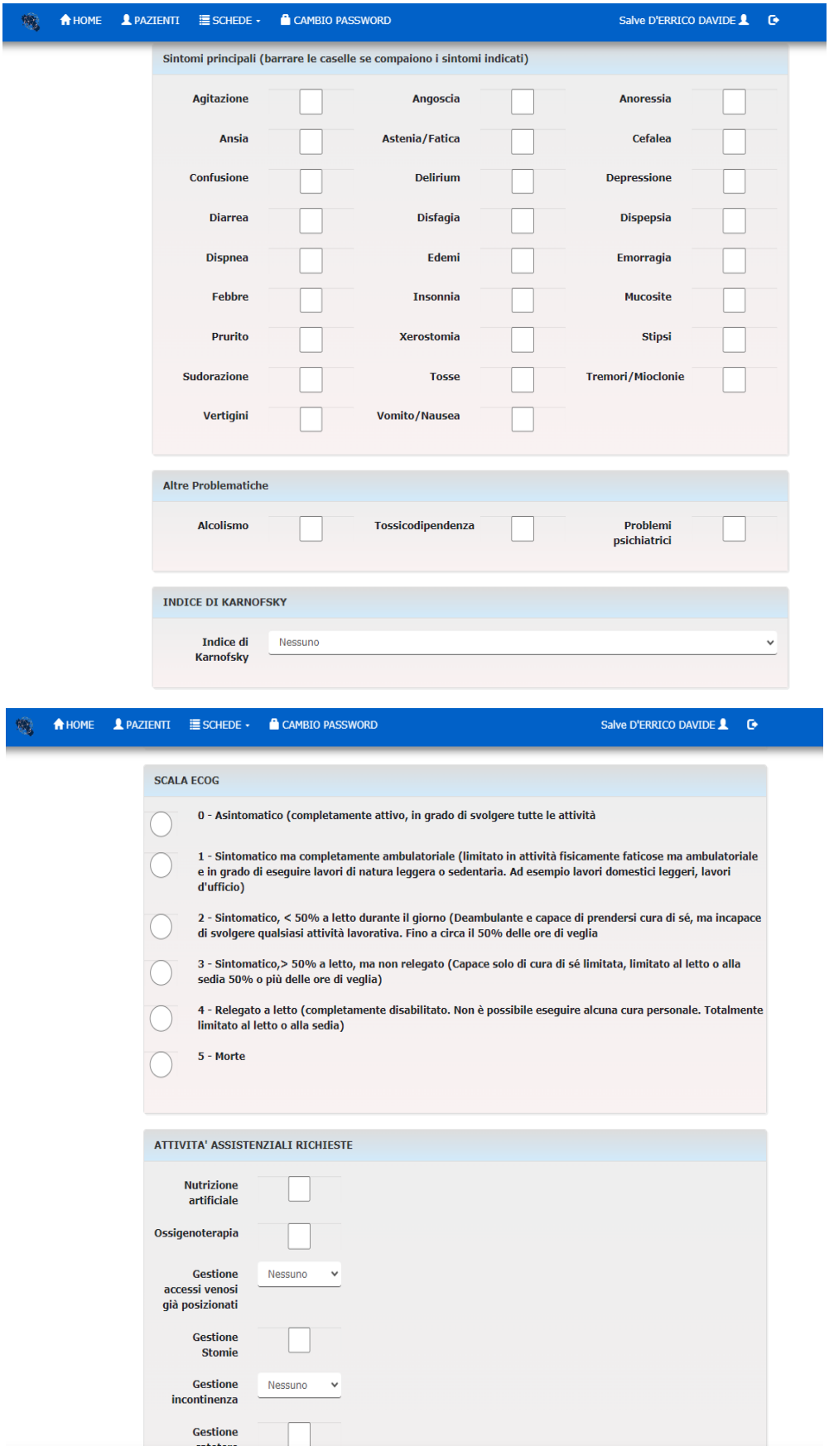
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

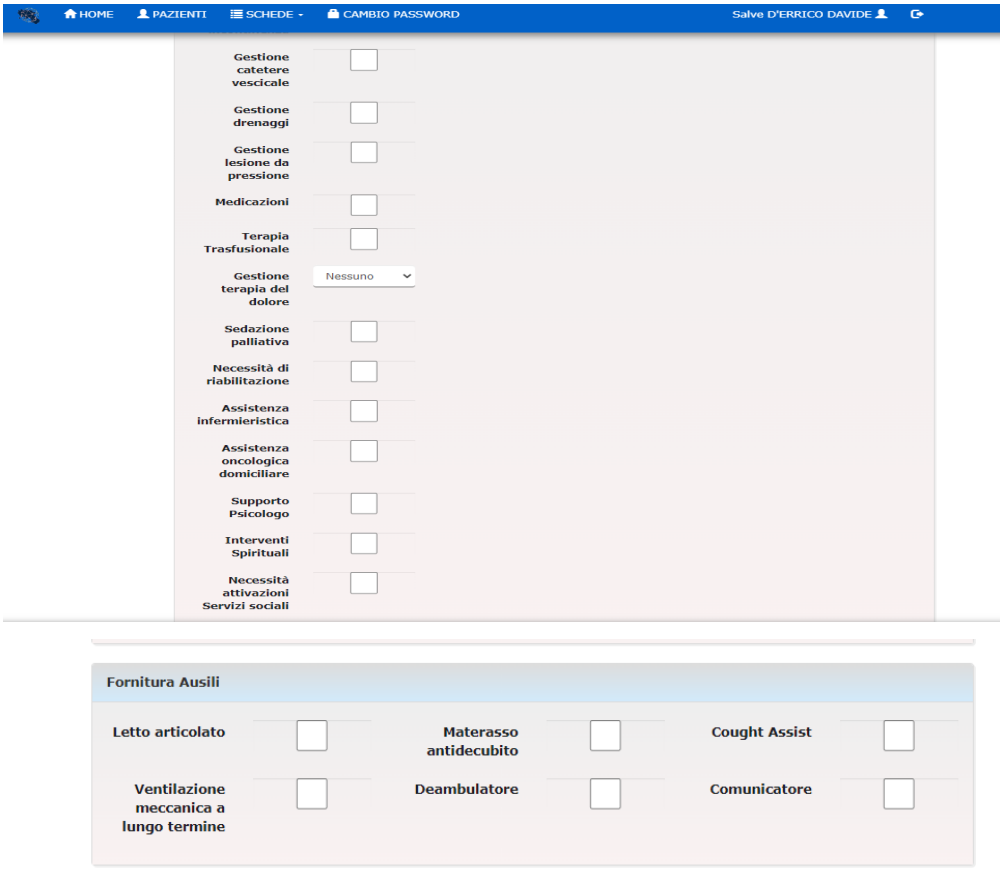
fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

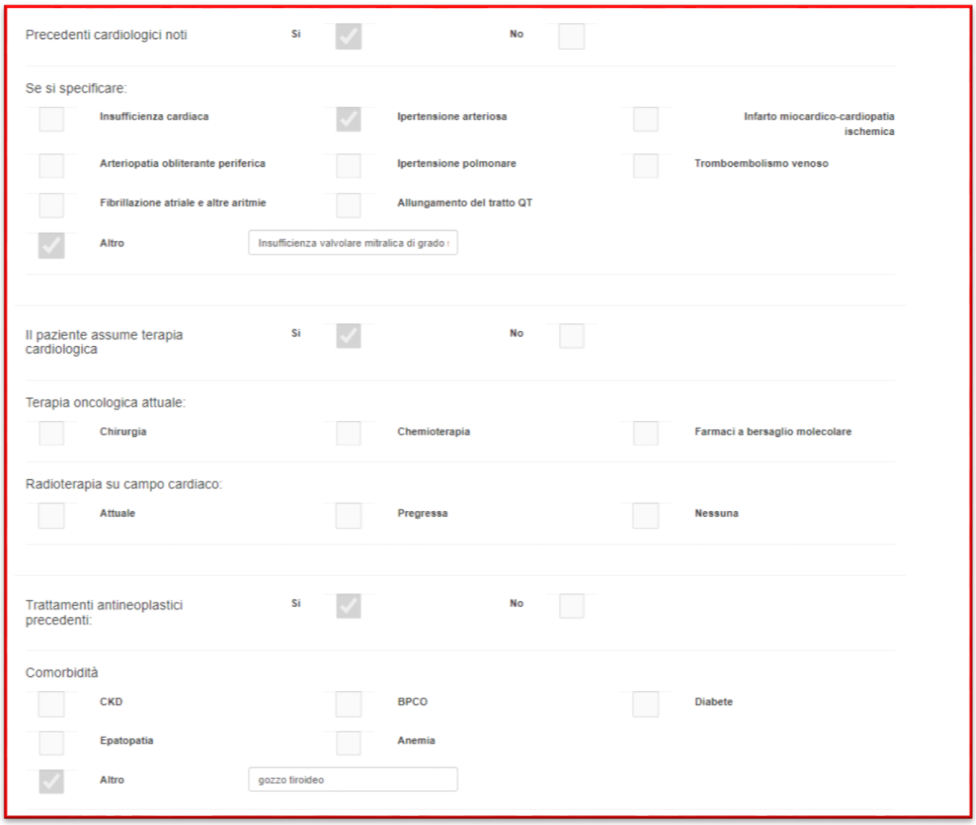


Figura b

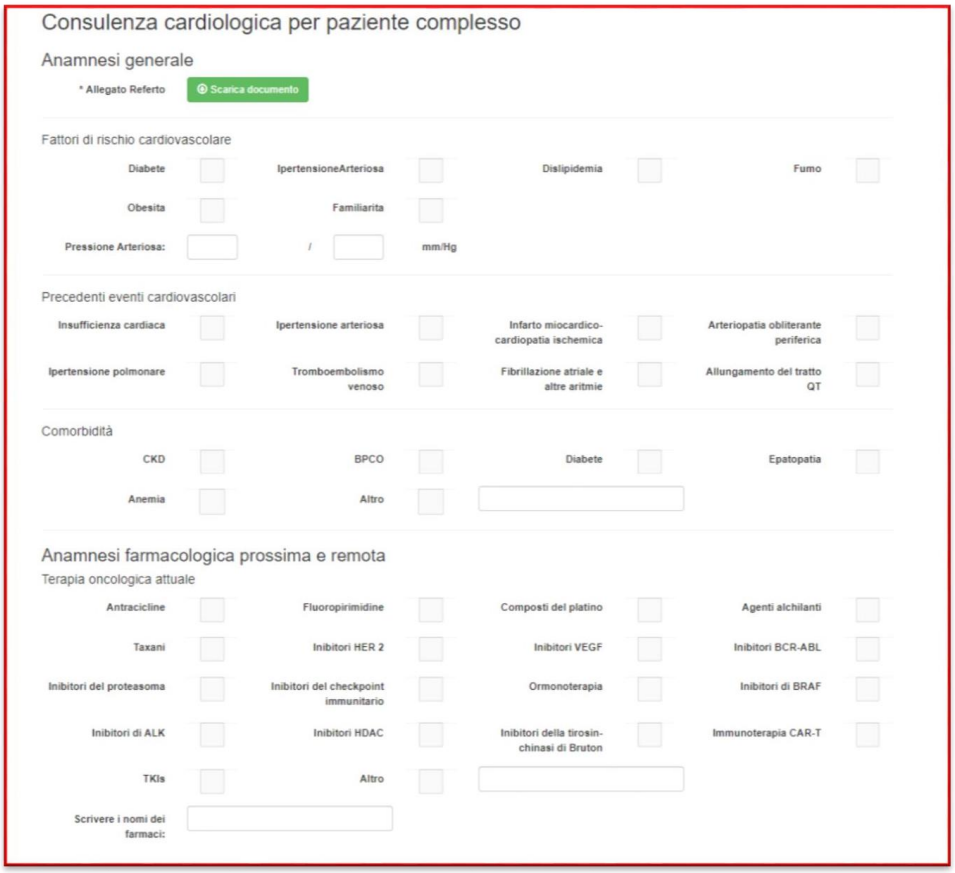


Figura c

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

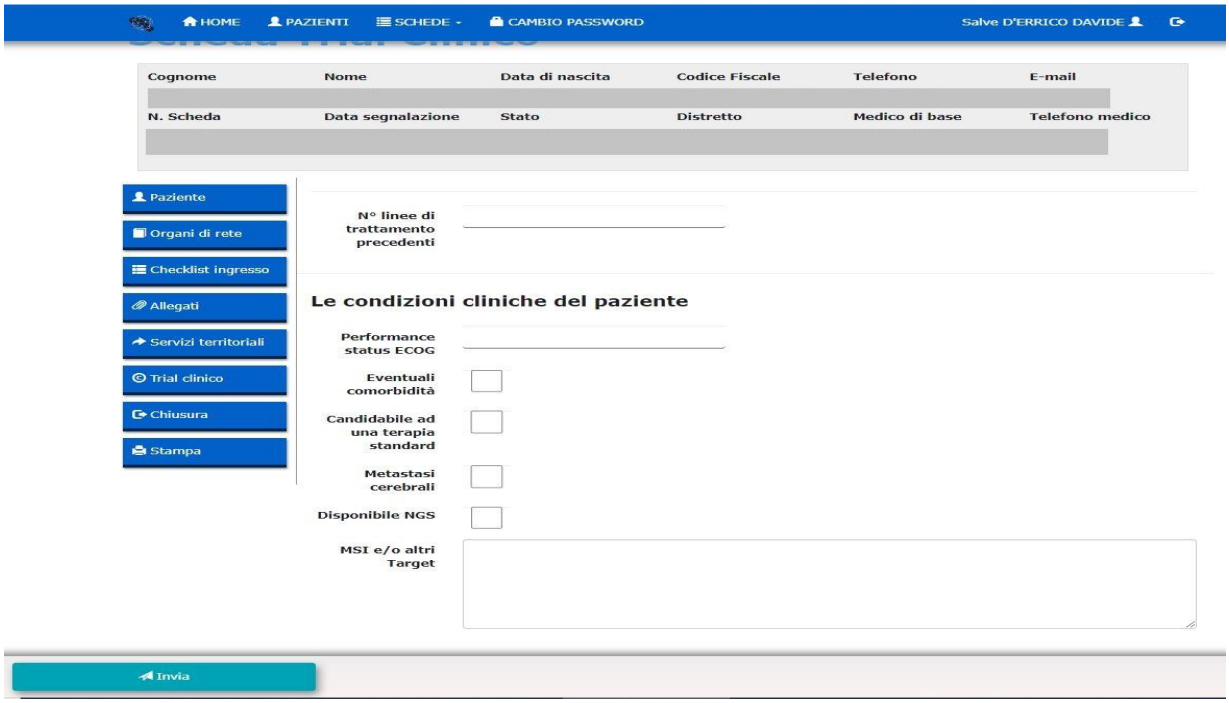
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TEMPI DI PRESA IN CARICO

Un aspetto determinante del PDTA è la definizione della tempistica con cui saranno effettuate le procedure previste dal protocollo diagnostico assistenziale. I singoli centri partecipanti alla rete rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico diretto cui il Cittadino può fare riferimento. L'accesso ad un centro di II livello per la Presa in Carico da parte del GOM specialistico di patologia potrà avvenire pertanto su iniziativa del proprio MMG o di altro medico specialista.

La prima visita richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di melanoma verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 21 giorni dalla prima visita, deve essere completata **la procedura di asportazione chirurgica e/o stadiazione (ampliamento con o senza biopsia del linfonodo sentinella)**. Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostico-terapeutica dovrà essere attuata entro 30 giorni successivi all'atto della Presa in Carico. **Il referto cito/istologico** dovrà essere reso disponibile entro 21 giorni dall'intervento. Entro 3 settimane dal referto del linfonodo sentinella, verrà programmato l'incontro nel GOM per la definizione del successivo programma terapeutico. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, comunque identificato nei centri accreditati nella rete oncologica, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico. Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro centro, sarà cura del Chirurgo prenotare una nuova visita presso il centro di II livello di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista

fonte: http://burc.regione.campania.it

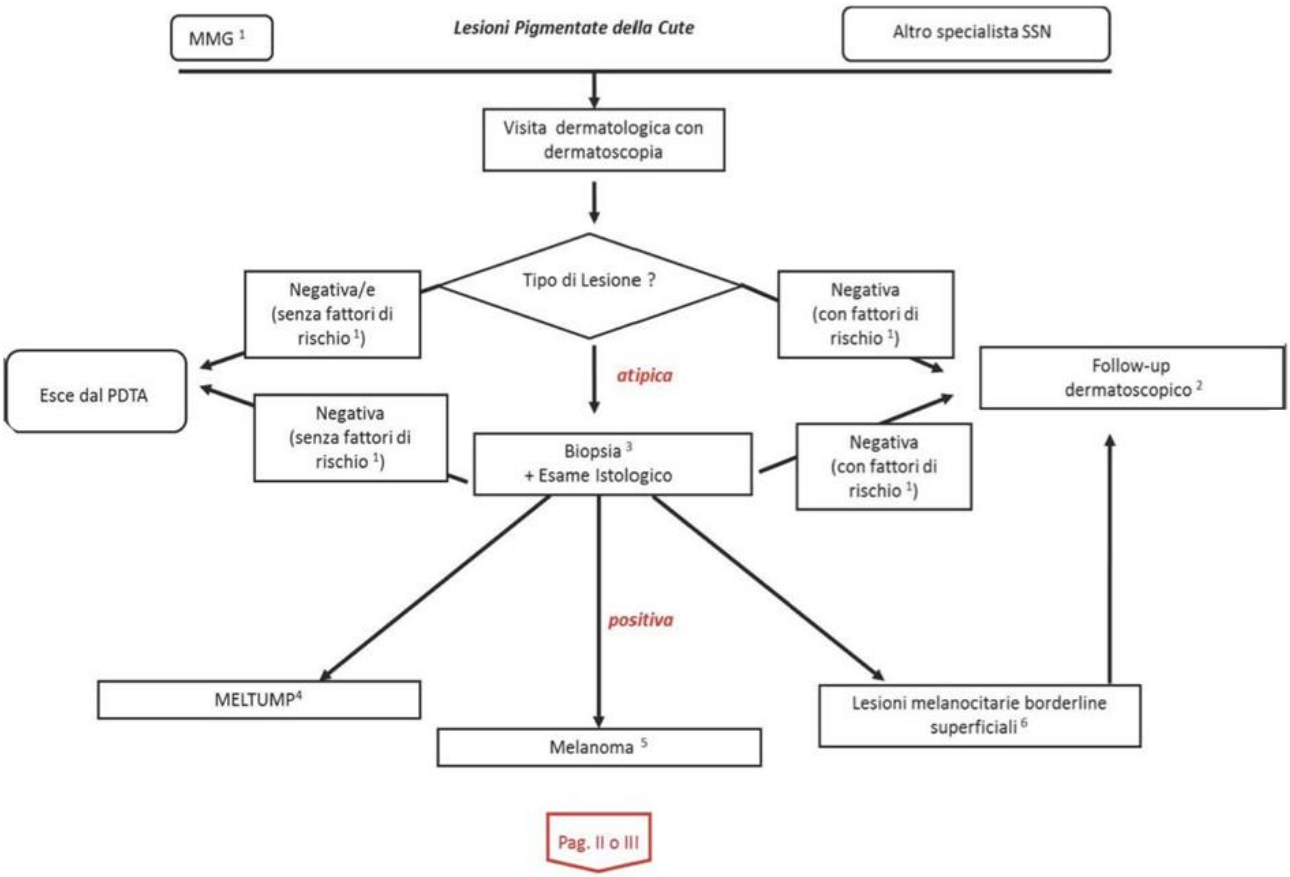
dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

fonte: http://burc.regione.campania.it

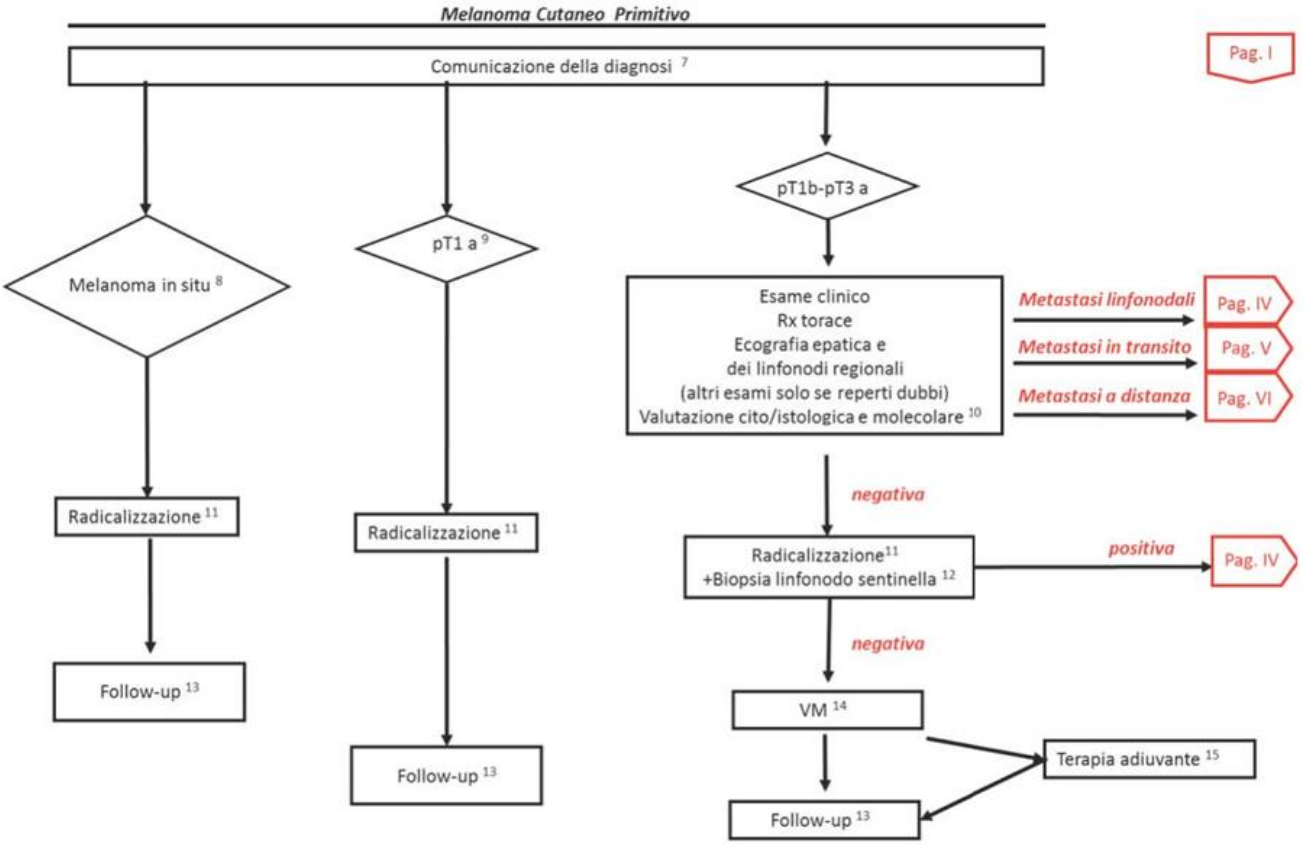
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO/ASCO).

MAPPE

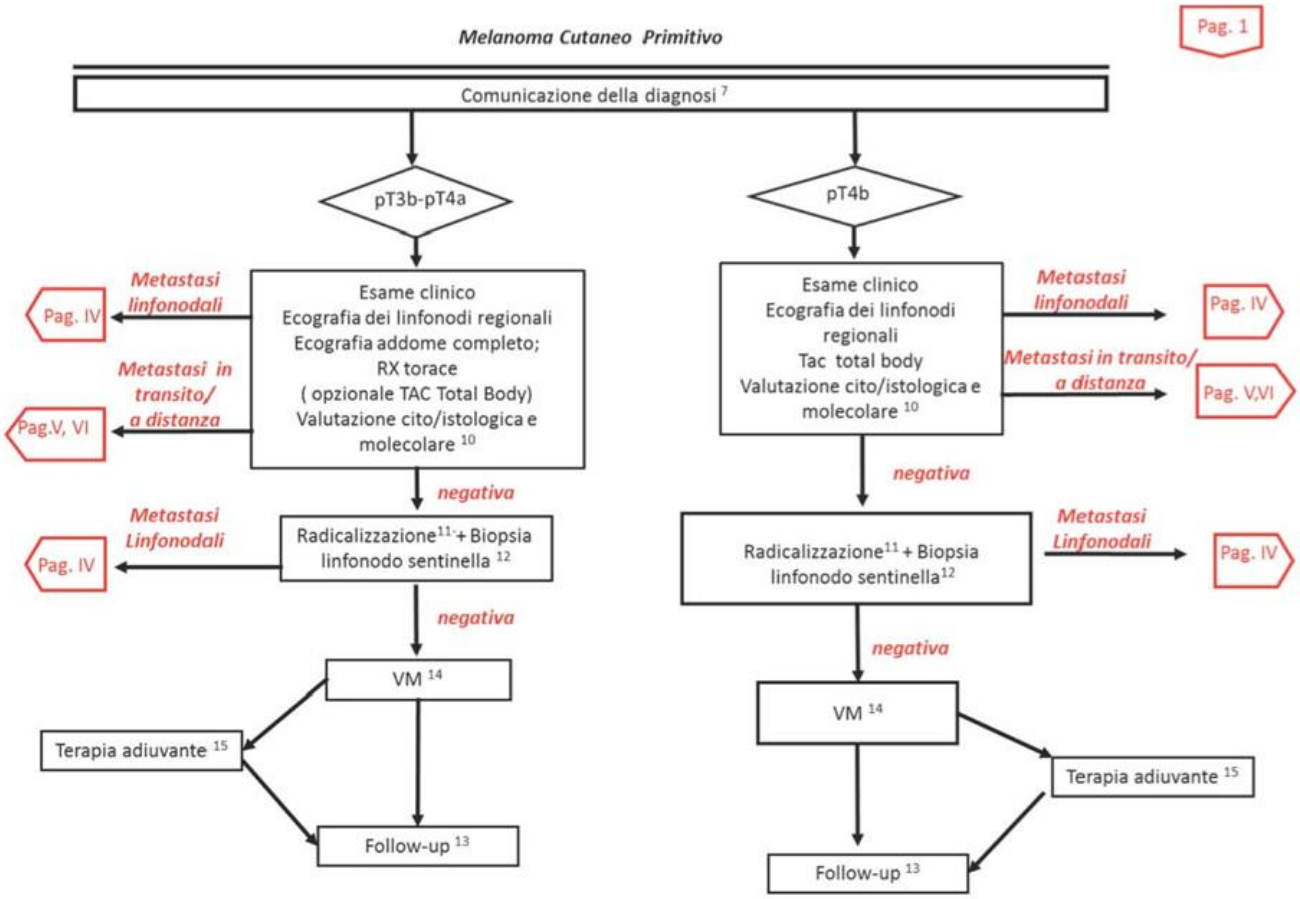
Pagina I



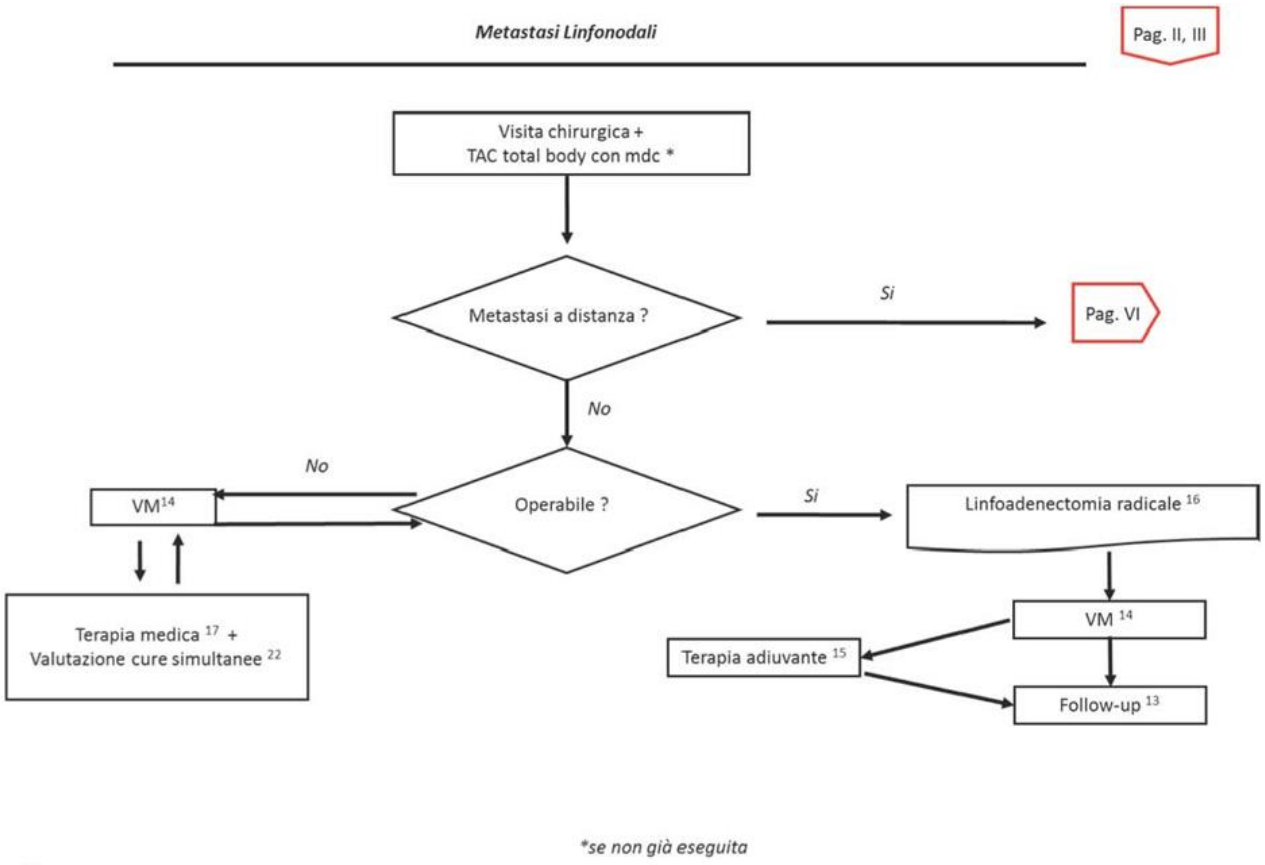
fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

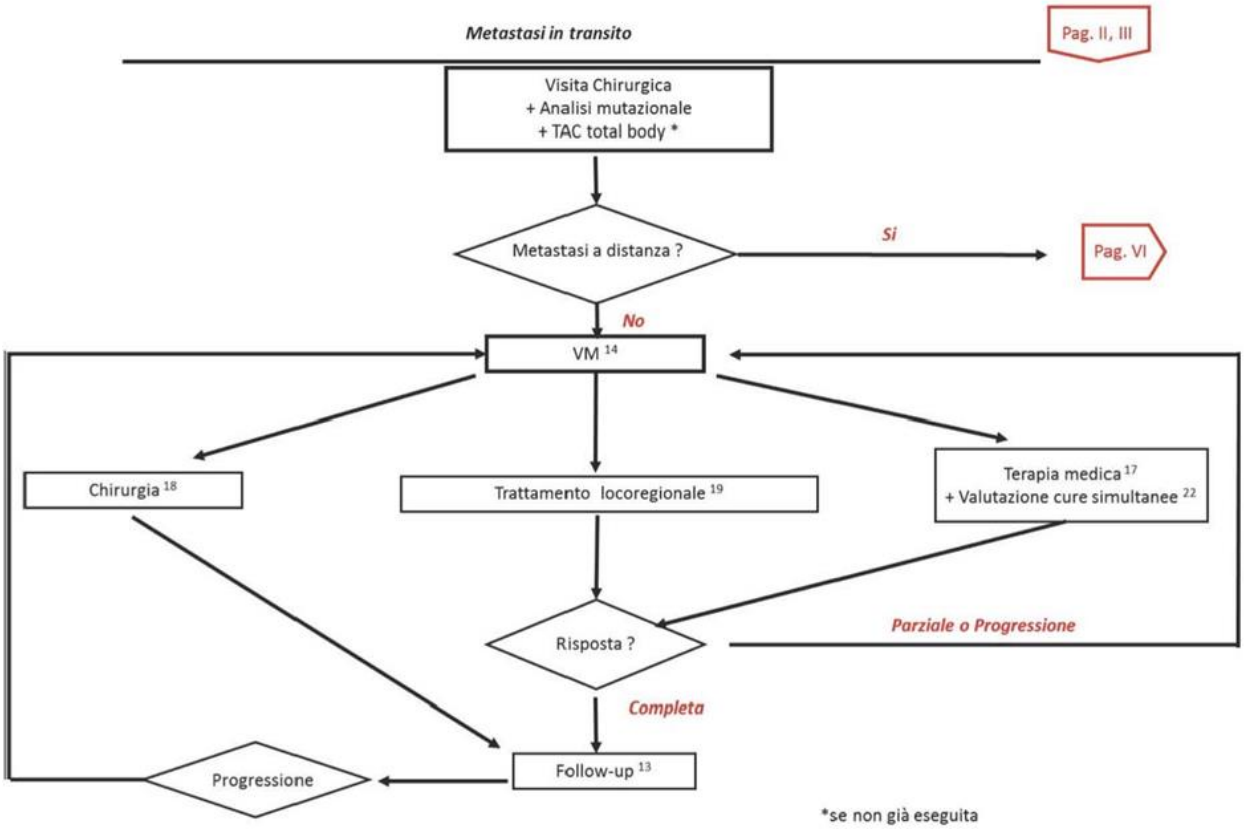


fonte: http://burc.regione.campania.it

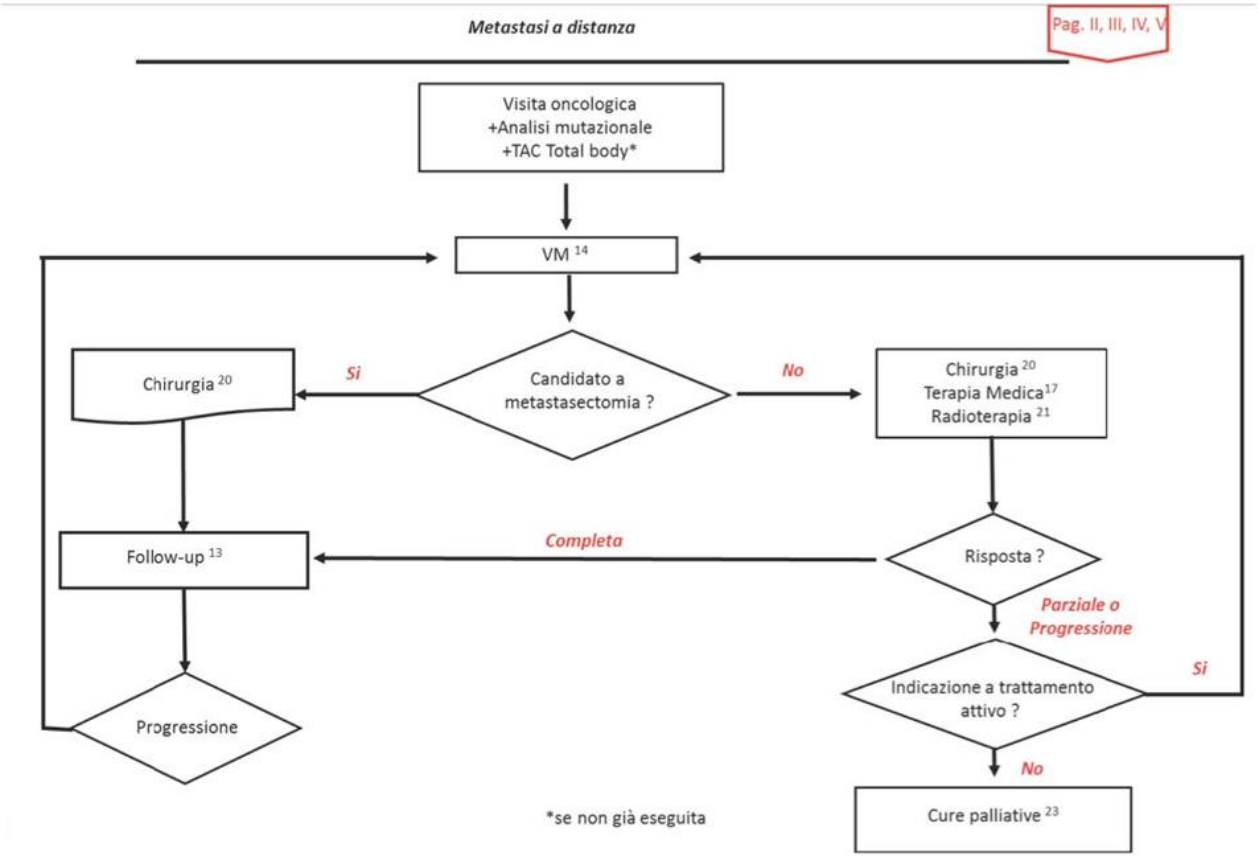


*se non già eseguita

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

STADIAZIONE AJCC DEL MELANOMA CUTANEO 2017

Categoria T	*Spessore di Breslow^*	*Ulcerazione*
T1 ≦ 1,0 mm		
T1a	a: <0,8 mm	Assente
T1b	b: <0,8 mm 0,8-1,0 mm	Presente Assente/Presente
T2 >1,0-2,0 mm		
T2a		
T2b	a: >1,0-2,0 mm b: >1,0-2,0 mm	Assente Presente
T3 >2,0-4,0 mm		
T3a		
T3b	a: >2,0-4.0 mm b: >2,0-4.0 mm	Assente Presente
T4 > 4,0 mm		
T4a		
T4b	a: > 4,0 mm b: > 4,0 mm	Assente Presente
Categoria N^^	***N° di linfonodi regionali coinvolti***	***Metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi***
N1	1 linfonodo coinvolto oppure metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi in assenza di linfonodi regionali coinvolti	
N1a	a: 1 linfonodo clinicamente occulto (diagnosticato con biopsia del linfonodo sentinella)	a: Assenti
N1b	b: 1 linfonodo dimostrato clinicamente	b: Assenti
N1c	c: Linfonodi regionali non coinvolti	c: Presenti
N2	2-3 linfonodi coinvolti oppure metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi con 1 linfonodo regionale coinvolto	
N2a	a: 2 o 3 linfonodi clinicamente occulti (diagnosticati con biopsia del linfonodo sentinella)	a: Assenti

fonte: http://burc.regione.campania.it

N2b **N2c**	b: 2 o 3 linfonodi, di cui almeno 1 dimostrato clinicamente c: 1 linfonodo clinicamente occulto o diagnosticato clinicamente	b: Assenti c: Presenti
N3

M1b(0) **M1b(1)**		Elevato
M1c **M1c(0)** **M1c(1)**	c: Metastasi a distanza a sedi viscerali diverse dal SNC con o senza sedi di malattia M1a oppure M1b	Non valutato o non specificato Non elevato Elevato
M1d **M1d(0)** **M1d(1)**	d: Metastasi a distanza al SNC con o senza sedi di malattia M1a, M1b oppure M1c	Non valutato o non specificato Non elevato Elevato

Stadiazione clinica e patologica del melanoma cutaneo

Stadiazione clinica

T	**N**	**M**	**cTNM**
Tis	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IB
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
Any T, Tis	≥N1	M0	III
Any T	Any N	M1	IV

* La stadiazione clinica comprende la microstadiazione del melanoma primitivo e la valutazione clinica, radiologica delle metastasi. Per definizione, potrebbe essere utilizzata dopo escissione completa del tumore primitivo con accertamento clinico per metastasi regionali ed a distanza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Stadiazione patologica

T	**N**	**M**	**pTNM**
is	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IA
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
T0	N1b, N1c	M0	IIIB
T0	N2b, N2c, N3b or N2c	M0	IIIC
T1a/b-T2a	N1a or N2a	M0	IIIA
T1a/b-T2a	N1b/c or N2b	M0	IIIB
T2b/T3a	N1a-N2b	M0	IIIB
T1a-T3a	N2c or N3a/b/c	M0	IIIC
T3b/T4a	Any N≥N1	M0	IIIC
T4b	N1a-N2c	M0	IIIC
T4b	N3a/b/c	M0	IIID
Any T, Tis	Any N	M1	IV

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	P Ascierto, S Pepe, V Montesarchio, P Muto, V Borzillo, C Caracò, C. Mocerino, L. Formisano, M. Ottaviano, F Papulino
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Melanoma	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Del Melanoma Uveale

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** melanoma

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Oculisti Anatomopatologi Dermatologi Anatomipatologi Radiodiagnostici Medici Nucleari Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Oftalmologia UOC Anatomia Patologica UOC Dermatologia UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione Day Hospital Ricovero Ordinario
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA UVEALE

BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

Il melanoma uveale è la neoplasia primitiva intraoculare più frequente nell'età adulta; rappresenta, infatti, circa il 90% dei tumori oculari.

In Italia si stima un'incidenza di 350-400 nuovi casi per anno, pari a circa 6-7 casi per milione di abitanti; in particolare, tra i soggetti di sesso maschile la sua incidenza è di 0.5 per 100.000/anno e di circa 0.7 per 100.000/anno tra quelli di sesso femminile.

Generalmente, il melanoma dell'uvea colpisce prevalentemente soggetti tra 55 e i 65 anni, mentre è relativamente raro prima dei 20 anni e dopo i 75 anni di età.

I melanomi uveali si distinguono, in base alla struttura interessata, in coroideali (90%), del corpo ciliare (6%) e dell'iride (4%).

Tra i fattori di rischio predisponenti per lo sviluppo ricordiamo: storia familiare di melanoma della coroide, sindrome del nevo displastico, lo xeroderma pigmentoso e la melanocitosi congenita oculare e la sindrome di BAP1-correlata. Lo sviluppo a partire da una lesione nevica benigna preesistente rimane, comunque, il percorso eziologico più frequente; attualmente, la stima della possibilità di una trasformazione maligna da un nevo coroideale è piuttosto bassa (1 ogni 8845).

La sopravvivenza a 5, 10 e 15 anni dall'enucleazione oculare è del 65%, 52% e 46%, rispettivamente, con differenze statisticamente non significative rispetto ai pazienti trattati con radioterapia. Il picco di mortalità è evidente dopo 2-3 anni dall'enucleazione con la maggioranza dei decessi nei primi 5 anni dalla diagnosi del tumore primitivo. In caso di malattia metastatica, generalmente, la sopravvivenza mediana è inferiore a 12 mesi.

Le metastasi si verificano fino nel 50% dei pazienti, meno del 4% rilevabili al momento della diagnosi. Tuttavia, molti pazienti possono presentare micro-metastasi clinicamente non rilevabili; pertanto, l'attuale tendenza è quella di considerare il melanoma uveale come una malattia sistemica.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

VISITA OCULISTICA ONCOLOGICA

Viene effettuata da un oculista oncologo esperto, in un centro di oncologia oculare con ecografo B-scan ed A-scan standardizzato, che consente l'inquadramento diagnostico del melanoma uveale. Tale metodica, infatti, rappresenta il gold standard nella diagnostica differenziale, non invasiva, dei tumori del bulbo e dell'orbita, in particolare delle neoplasie pigmentate della coroide (quali metastasi a carico della coroide, angiomi della coroide, osteomi, melanocitomi, nevi), consentendo un'accuratezza diagnostica nel 99% dei casi. Permette di diagnosticare la presenza di neoplasie anche nel caso in cui non è possibile eseguire l'oftalmoscopia per opacità dei mezzi diottrici (ad es. in caso di leucomi corneali, cataratta, emovitreo, distacco di retina). Oltre alla conferma della diagnosi, offre il maggior numero di informazioni utili sia in funzione della terapia conservativa che della prognosi. L'ecografia consente la valutazione accurata delle dimensioni del melanoma, di monitorarne la crescita, il follow-up post trattamento, la presenza di lesioni concomitanti ed un'eventuale estensione extrasclerale. Riveste un ruolo primario nel follow-up dei tumori sottoposti a terapia conservativa sia evidenziando una riduzione dello spessore sia una modifica della struttura interna, con aumento della reflettività interna. Altri esami specialistici di completamento dell'iter diagnostico sono l'angiografia con fluoresceina o verde di indocianina, la tomografia a coerenza ottica (OCT) e l'autofluorescenza del fondo. Tali metodiche strumentali permettono un'analisi anatomo-vascolare della lesione, integrando le informazioni ottenute con la visita e l'ecografia . Nei pazienti con diagnosi di melanoma dell'uvea è indispensabile completare la stadiazione clinica con l'ecotomografia epatica-addominale e TC total-body ed esami ematochimici completi, con particolare riguardo alla funzionalità epatica, essendo il fegato il primo organo generalmente colpito dalla disseminazione metastatica di questo tumore.

TIPOLOGIA DI ESAME	**APPROPRIATEZZA**
Ecografia oculare	Appropriata
OCT (Optical Coherence Tomography)	Appropriata
TC	Appropriata in casi selezionati
RMN	Appropriata in casi selezionati
Agobiopsia con ago sottile	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

FATTORI DI RISCHIO

Non è definito il numero di fattori di rischio necessario a decidere già in prima istanza per il trattamento. Tale decisione è lasciata all'oculista oncologo di provata esperienza. La caratterizzazione citologica segue la classificazione di Callender che vede sostanzialmente tre categorie: melanoma a cellule fusate (tipo A o B), epitelioide e forme miste. Tale classificazione appare essere correlata con la prognosi, in cui la presenza di cellule epiteliodi sembra a prognosi peggiore rispetto alle forme miste e a quelle fusate. Anche la determinazione del pattern di invasione della matrice extracellulare sembra correlare con la possibilità di determinare secondarismi a distanza.

A seguire un elenco di fattori di rischio di trasformazione di un nevo coroideale in melanoma. Modificata da Shields CL et al, Arch Opthalmol 2009;127:981-7.

	Hazard Ratio (95% CI)
Spessore della lesione >2 mm	2.09 (1.48-2.94)
Distacco sieroso retinico presente	3.16 (1.53-6.57)
Ridotta acuità visiva	1.67 (1.08-2.57)
Fotopsie	2.34 (1.37-4.00)
Distanza dal nervo ottico <3mm	1.82 (1.26-2.62)
Presenza pigmento arancio	2.75 (1.88-4.01)
Escavazione coroideale o reflettività interna bassa all'ecografia	2.92 (2.05-4.14)
Assenza di alone perilesionale	6.48 (1.59-26.34)

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

E' diritto del paziente essere informato sulla diagnosi.

Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla positività della diagnosi di melanoma uveale dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente.

Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA ACCERTATA

STADIAZIONE

Non esiste un protocollo di stadiazione condiviso a livello internazionale o di provata superiorità. Considerando che più del 95% delle metastasi da melanoma uveale si localizzano a livello epatico, e che quando sono presenti anche in altri siti sostanzialmente sono sempre accompagnate da localizzazioni epatiche sincrone, la stadiazione più seguita dai maggiori centri comprende: ecografia epatica ed analisi della funzionalità epatica. Tuttavia, in caso di metastasi epatiche, è indicato eseguire una TAC del torace e dell'addome. Si tenga presente che la malattia metastatica è presente in meno del 2% dei pazienti alla diagnosi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia epatica-addominale	Appropriata
TC Total Body con mdc iodata	Appropriata
Esami ematochimici completi	Appropriata

La classificazione del melanoma uveale più seguita è la classificazione TNM, proposta dall'American Joint Committee on Cancer (AJCC), riportata di seguito:

CATEGORIE T PER IL MELANOMA IRIDEO

TX: il tumore primitivo non può essere valutato

T0: nessuna evidenza del tumore primitivo

T1: il tumore interessa solamente l'iride

T1a: il tumore interessa solamente l'iride e occupa ¼ o meno dell'iride

T1b: il tumore interessa solamente l'iride e occupa più di ¼ dell'iride

T1c: il tumore interessa solamente l'iride e causa un aumento della pressione oculare (glaucoma)

T2: il tumore è cresciuto invadendo il corpo ciliare o la coroide (o entrambi)

T2a: il tumore è cresciuto invadendo il corpo ciliare e/o la coroide e causa glaucoma

T3: il tumore è cresciuto invadendo il corpo ciliare e/o la coroide e la sclera

T3a: il tumore è cresciuto invadendo il corpo ciliare e/o la coroide e la sclera e causa glaucoma

T4: il tumore si estende al di fuori del bulbo oculare

T4a: la parte del tumore che si estende al di fuori del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm di diametro

T4b: la parte del tumore che si estende al di fuori del bulbo oculare è maggiore di 5mm di diametro

CATEGORIE T PER IL MELANOMA DEL CORPO CILIARE E DELLA COROIDE

TX: il tumore primitivo non può essere valutato

T0: nessuna evidenza del tumore primitivo

T1: le dimensioni del tumore sono:

inferiori o uguali a 3mm di spessore e inferiori o uguali a 12mm di diametro, o

compresi tra 3.1 e 6 mm di spessore e inferiori o uguali a 9 mm di diametro

T1a: il tumore è un T1 di dimensioni e né interessa il corpo ciliare né cresce all'esterno del bulbo oculare

T1b: il tumore è un T1 di dimensioni e interessa il corpo ciliare

T1c: il tumore è un T1 di dimensioni e non interessa il corpo ciliare ma cresce all'esterno del bulbo oculare. La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T1d: il tumore è un T1 di dimensioni e sia interessa il corpo ciliare sia cresce all'esterno del bulbo oculare.

La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

fonte: http://burc.regione.campania.it

T2: le dimensioni del tumore sono:

inferiori o uguali a 3mm di spessore e comprese tra 12.1 e 18.0 mm di diametro, o

comprese tra 3.1 e 6 mm di spessore e tra 9.1 e 15 mm di diametro, o

comprese tra 6.1 e 9.0 mm di spessore e inferiori o uguali a 12.0 mm di diametro

T2a: il tumore è un T2 di dimensioni e né interessa il corpo ciliare né cresce all'esterno del bulbo oculare

T2b: il tumore è un T2 di dimensioni e interessa il corpo ciliare

T2c: il tumore è un T2 di dimensioni e non interessa il corpo ciliare ma cresce all'esterno del bulbo oculare. La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T2d: il tumore è un T2 di dimensioni e sia interessa il corpo ciliare sia cresce all'esterno del bulbo oculare.

La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T3: le dimensioni del tumore sono:

comprese tra 3.1 e 6 mm di spessore e tra 15.1 e 18 mm di diametro, o

comprese tra 6.1 e 9.0 mm di spessore e tra 12.1 e 18 mm di diametro, o

comprese tra 9.1 e 12 mm di spessore e inferiore o uguali a 18 mm di diametro, o

comprese tra 12.1 e 15 mm di spessore e inferiori o uguali a 15 mm di diametro

T3a: il tumore è un T3 di dimensioni e ne interessa il corpo ciliare né cresce all'esterno del bulbo oculare

T3b: il tumore è un T3 di dimensioni e interessa il corpo ciliare

T3c: il tumore è un T3 di dimensioni e non interessa il corpo ciliare ma cresce all'esterno del bulbo oculare. La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T3d: il tumore è un T3 di dimensioni e sia interessa il corpo ciliare sia cresce all'esterno del bulbo oculare.

La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T4: le dimensioni del tumore sono:

maggiori di 15 mm di spessore e qualsiasi misura di diametro, o

maggiore di 18 mm di diametro e qualsiasi misura di spessore, o

comprese tra 12.1 e 15.0 mm di spessore e tra 15.1 e18 mm di diametro

T4a: il tumore è un T4 di dimensioni e né interessa il corpo ciliare né cresce all'esterno del bulbo oculare

T4b: il tumore è un T4 di dimensioni e interessa il corpo ciliare

T4c: il tumore è un T4 di dimensioni e non interessa il corpo ciliare ma cresce all'esterno del bulbo oculare. La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T4d: il tumore è un T4 di dimensioni e sia interessa il corpo ciliare sia cresce all'esterno del bulbo oculare.

La parte di tumore che cresce all'esterno del bulbo oculare è inferiore o uguale a 5mm

T4e: il tumore si estende al di fuori del bulbo oculare, con la parte del tumore che interessa l'esterno del bulbo oculare maggiore di 5 mm di diametro. Il tumore può essere di qualsiasi dimensione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CATEGORIE N PER IL MELANOMA DELL'IRIDE, DEL CORPO CILIARE E DELLA COROIDE

NX: i linfonodi non possono essere valutati

N0: il tumore non si è diffuso ai linfonodi vicini

N1: il tumore si è diffuso ai linfonodi vicini

CATEGORIE M PER IL MELANOMA DELL'IRIDE, DEL CORPO CILIARE E DELLA COROIDE

M0: il tumore non si è diffuso alle parti distali del corpo

M1: il tumore si è diffuso alle parti distali del corpo

M1a: la più grande area di diffusione del tumore è inferiore o uguale a 3 cm di diametro

M1b: la più grande area di diffusione del tumore è compresa tra 3.1 e 8 cm di diametro

M1c: la più grande area di diffusione del tumore è uguale o superiore a 8 cm di diametro

LESIONE TRATTABILE CONSERVATIVAMENTE

Le definizione di lesioni trattabili conservativamente è riportata dalle linee guida dell'American Brachytherapy Society. In particolare, sono esclusi dalla brachiterapia tumori con estrinsecazione extraoculare massiva (T4e), e tumori in occhi ciechi e dolenti.

TERAPIA CONSERVATIVA

Le terapie conservative utilizzate nel trattamento del melanoma uveale sono: brachiterapia, protonterapia, radioterapia stereotassica. In caso di ricorso a terapie radianti alternative si rimanda alla letteratura specifica.

TERAPIA DEL TUMORE PRIMITIVO

Il trattamento della malattia confinata alla coroide dipende dall'estensione locale della malattia secondo il sistema classificativo proposto dal COMS. Si può suddividere in trattamento conservativo o demolitivo. Attualmente l'approccio con brachiterapia o con irradiazione con fascio di protoni è il metodo più comunemente usato, essendo stata dimostrata la medesima percentuale di sopravvivenza rispetto all'enucleazione. Lo scopo della brachiterapia episclerale è di emettere radiazioni, utilizzando degli applicatori (placche) rivestiti di argento, sagomati in forme e diametri diversi e contenenti una sorgente radioattiva. Tra i radionuclidi utilizzati, il rutenio-106 (Ru-106), introdotto nell'oncologia oculare da Lommatsch negli anni '70, è un emettitore di radiazioni beta, adatto per lesioni circoscritte

fonte: http://burc.regione.campania.it

di piccole dimensioni, poiché i raggi beta hanno un intervallo limitato. Viene utilizzato per il trattamento di lesioni fino a 5 mm di spessore. Le placche di iodio (I-125), invece, emettono radiazioni gamma e vengono utilizzate per trattare i tumori con spessore fino a 10 mm. Tuttavia, queste placche hanno lo svantaggio di erogare grandi dosi di radiazioni anche a strutture oculari sane.

La terapia con fasci di protoni utilizza particelle subatomiche cariche invece dei raggi X per la particolare qualità balistica delle radiazioni protoniche determinata dalla vantaggiosa modalità di cessione dell'energia ai corpi attraversati che favorisce il trattamento di lesioni in sedi critiche. Essendo le apparecchiature acceleratrici (ciclotroni o sincrociclotroni) più costose degli acceleratori lineari convenzionali, questa modalità terapeutica è attualmente erogata in pochissimi centri di alta specializzazione. La dose totale della radiazione erogata (da 53 a 70 Gy) viene di solito somministrata da 4 a 10 frazioni giornaliere, per massimizzare l'indice terapeutico del trattamento. La radioterapia con raggi protonici può essere utilizzata per tutti i tipi di melanomi uveali, compresi quelli dell'iride, anche di grandi dimensioni che coinvolgono il corpo ciliare.

Le indicazioni al trattamento variano a seconda delle dimensioni e della localizzazione del tumore.

TRATTAMENTO DEL TUMORE DI PICCOLE DIMENSIONI

La gestione dei melanomi della coroide prevede prima di tutto l'osservazione (waiting therapy), che deve essere considerata in casi particolari ovvero nei casi dubbi di lesioni piccole. Per queste lesioni occorre ricordare 5 fattori di rischio riassunti nella frase "To Find Small Ocular Melanoma" che mettono in evidenza questi fattori di rischio: T sta per thickness – spessore (rischio maggiore per spessori superiori a 2mm); F sta per fluid – liquido sottoretinico; S sta per symptom – sintomi (calo del visus); O sta per orange pigment – pigmento arancione sulla superficie del tumore; M sta per margin touching optic disc – lesione il cui margine tocca la papilla ottica .

Oggi un trattamento di tipo conservativo è indicato nella maggior parte dei casi di melanoma coroideale. I pazienti affetti da tumori che rispondono a ben determinati criteri, infatti, possono essere trattati preservando l'integrità anatomica e, spesso, funzionale dell'occhio affetto , con una prognosi quoad vitam paragonabile a quella dei pazienti sottoposti ad enucleazione.

Se la semplice osservazione clinica a stretti intervalli di tempo viene indicata per lesioni pianeggianti, con sollevamento massimo inferiore ai 3 mm e diametro basale inferiore agli 5mm, ovvero per lesioni con spessore compreso tra i 2 mm ed i 3 mm, qualora non vi siano fattori di rischio per la crescita tumorale (fluido sottoretinico, sintomi, pigmento arancio epilesionale, localizzazione entro 2 diametri papillari dal disco ottico), i piccoli melanomi pigmentati possono essere trattati con la termoterapia transpupillare (TTT) .

fonte: http://burc.regione.campania.it

Questa metodica, attraverso un laser a diodi, determina un aumento di temperatura all'interno del tumore provocandone la necrosi non coagulativa. Può essere impiegata anche per melanomi di maggiori dimensioni, con estensione sclerale, per ridurne il rischio di recidive, o localizzati in sede juxtapapillare, qualora venga associata alla radioterapia con placche episclerali ("terapia sandwich"): con il laser si tratta la superficie sottoretinica del tumore con effetto fotodistruttivo mentre con la placca si tratta la parte esterna coroideale e la sclera con effetto ionizzante. Questo sistema combinato consente di trattare lesioni con uno spessore massimo di 5-7 mm e di ridurre la dose globale di radiazioni somministrate.

Ad oggi, in Campania, tale trattamento può essere effettuato presso l'U.O.C di Oftalmologia dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

TRATTAMENTO DEL TUMORE DI MEDIE DIMENSIONI

Per i tumori di medie dimensioni (sollevamento massimo tra 3-8 mm e diametro basale < 16 mm) attualmente viene sempre più proposta la brachiterapia con placche episclerali allo Iodio 125 o Rutenio 106. Tale scelta deriva dall'analisi di uno studio randomizzato (con performance e detection bias per ovvi motivi di trattamenti diversi) che ha confrontato la brachiterapia con Iodio 125 rispetto all'enucleazione. La sopravvivenza a 5 anni si è dimostrata equivalente (82% vs 81% in favore della brachiterapia) così come la percentuale di soggetti che hanno sviluppato malattia metastatica a 5 anni (9% vs 11%). Il 12% dei pazienti trattati con brachiterapia è stata sottoposta a successiva enucleazione. Il trattamento conservativo ha permesso di conservare il globo oculare nella maggioranza dei pazienti trattati, oltre a mantenere un'acuità visiva soddisfacente in circa il 50% dei casi.

L'uso della terapia con fasci di protoni ha portato a risultati analoghi con percentuali di controllo locale pari al 90-95%, ricadute a distanza in circa il 20% dei soggetti ed il 10-20% dei soggetti trattati con enucleazione di salvataggio. Questi risultati non sono stati ancora confrontati in uno studio randomizzato con la sola enucleazione e le conclusioni derivano da considerazioni retrospettive.

TRATTAMENTO DEL TUMORE DI GRANDI DIMENSIONI

Generalmente i tumori di grandi dimensioni vengono trattati o con l'enucleazione o con la radioterapia con protoni. La radioterapia con protoni permette di fatto di trattare tumori di qualsiasi dimensione e localizzazione; il limite del trattamento con protoni è il coinvolgimento del target di volume di oltre il 50% del volume dell'occhio, perché questo può comportare come conseguenza importante il glaucoma neovascolare, che rappresenta la prima causa di enucleazione post-radioterapia. Infine, la possibilità di asportazione del tumore prende in considerazione l'enucleazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

diretta dell'occhio (con ricostruzione della cavità anoftalmica) qualora le dimensioni del tumore siano particolarmente voluminose e la funzione visiva dell'occhio sia estremamente limitata. L'asportazione del tumore ab interno mediante vittrectomia prima della radioterapia del tumore è da evitare perché particolarmente a rischio di disseminazione di cellule tumorali.

***VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)**

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: oculista oncologo, radiologo, radiologo interventista, oncologo medico, radioterapista e case-manager. Il case-manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Opzionali la presenza di un chirurgo oncologo e di un chirurgo plastico.

Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

La valutazione multidisciplinare dei casi complessi può essere condotta anche per via telematica.

TERAPIA DELLA MALATTIA METASTATICA

Il melanoma dell'uvea tende a metastatizzare per via ematogena, in primo luogo, al fegato e successivamente, anche ad altri organi tra cui polmone, tratto gastroenterico, osso ovaio e rene. Il coinvolgimento linfonodale appare essere estremamente raro e tardivo, per l'assenza di vasi linfatici a livello del globo oculare.

TRATTAMENTO CHIRURGICO O RADIOTERAPICO DELLA MALATTIA METASTATICA

Non esiste un protocollo terapeutico di provata superiorità per pazienti con malattia metastatica limitata al fegato condiviso a livello internazionale .

fonte: http://burc.regione.campania.it

In linea generale quando la metastasi è unica e resecabile, si consiglia il trattamento chirurgico, mentre in caso di metastasi non resecabili o multiple può essere indicato il ricorso ad un trattamento radioterapico. Spesso, attualmente, soprattutto nei pazienti oligometastatici (cioè con 3 o meno localizzazioni) o oligoprogressivi (cioè con numero limitato di sedi non rispondenti al trattamento sistemico in un contesto generale di risposta), si tende ad accoppiare le strategie terapeutiche sistemiche e locali. E' preferibile comunque che trattamenti che derivano da evidenze non consolidate siano sempre effettuati nell'ambito di uno studio clinico.

TERAPIA MEDICA

Il melanoma dell'uvea tende a metastatizzare per via ematogena in primo luogo al fegato e successivamente anche ad altri organi tra cui polmone, tratto gastroenterico, osso, ovaio, rene. Il coinvolgimento linfonodale appare essere estremamente raro e tardivo, per l'assenza di vasi linfatici a livello del globo oculare.

Nel caso di metastasi a distanza diffuse il trattamento prevede l'uso di immunoterapia (in Italia è approvato sia il nivolumab che il pembrolizumab che l'ipilimumab), in particolare nei casi che non necessitino di terapia cortisonica continuativa. Il trattamento con chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo fallimento dell'immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati di regimi polichemioterapici.

Tra i nuovi farmaci immunoterapici è stato osservato un miglioramento della sopravvivenza globale nei pazienti con melanoma uveale metastatico con il Tebentafusp. Il Tebentafusp (IMCgp100) è una nuova forma di immunoterapia che ha come target il recettore dei linfociti T monoclonali anti-cancro (ImmTAC) a mobilizzazione immunitaria, che comprende un recettore dei linfociti T solubile che viene fuso con un frammento variabile a catena singola anti-CD3. Il dominio del recettore dei linfociti T delle cellule bersaglio di tebentafusp presenta un antigene leucocitario umano-A*02:01 complessato con un peptide derivato dall'antigene associato al melanoma gp100, che è espresso fortemente dalle cellule di melanoma, debolmente dai melanociti normali e in minima parte da altri tessuti . Il dominio anti-CD3 recluta le cellule T CD3+ (e, indirettamente, altre cellule immunitarie), reindirizzandole alle cellule del melanoma. In Italia, il Tebentafusp è disponibile, attualmente, per i pazienti con melanoma uveale metastatico che esprimono uno specifico HLA, HLA02:01. Il farmaco è prescrivibile. L'agenzia italiana del farmaco AIFA con determina 15 febbraio 2023 ne ha sancito la rimborsabilità (Determina n. 121/2023). (GU Serie Generale n.57 del 08-03-2023)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dacarbazina 250 mg/m2/die ev g 1-5 ogni 3 settimane 1000 mg/m2 ev g1 ogni 3 settimane
Temozolomide Temozolomide 200mg/m27die po g1-5 ogni 4 settimane
Fotemustina 100 mg/m2 g 1 ogni settimana per 3 settimane seguita da pausa di 5 settimane e successivamente 100 mg/mq ev g 1 ogni 3 settimane
Carboplatino AUC 6 ev giorno 1 + **Paclitaxel** 175mg/m2 g 1 ogni 3 settimane
Cisplatino 20 mg/m2/die ev g 1-4 e 22-25 + **Vinblastina** 2 mg/m2/die ev g 1-4 e 22-25 + **Dacarbazina** 800/m2 ev g 1,22 ogni 6 settimane
Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane
Nivolumab 240 mg ev g1 ogni 2 settimane oppure 480 mg ev g1 ogni 4 settimane
Pembrolizumab 200 mg ev g1 ogni 3 settimane
Nivolumab + Ipilimumab Nivolumab 1 mg/Kg ev g1 + Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane per 4 cicli e successivamente Nivolumab 240mg ogni 2 settimane ev (in caso di metastasi cerebrali in riferimento alla lettera del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale Prot. 2019 n. 0743203 del 5/12/2019) **Tebentafusp** Tebentafusp 20 mcg C1; 30 mcg C2; 68 mcg C3 e successivi 1 volta a settimana

3.7 VALUTAZIONE CURE SIMULTANEE

In presenta di una malattia avanzata l'approccio si concretizza con due modalità di intervento rivolti alla persona malata ed al suo nucleo familiare.

I criteri generali per avviare un paziente ad un programma di cure simultanee sono:

- malattia avanzata, non terminale
- terapie antitumorali in corso

fonte: http://burc.regione.campania.it

- presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningea, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, distress psicologico.
- necessità di cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, a cui afferisce il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- medico palliativista
- oncologo medico
- radioterapista
- psicologo
- infermiere (che funge da case-manager),
- nutrizionista

L'attivazione degli ambulatori di cure simultanee facilita il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative, evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia.

Gli incontri hanno l'obiettivo di evidenziare i bisogni del paziente, condividere gli strumenti per una corretta valutazione del dolore e degli altri sintomi, condividere all'interno della rete le informazioni sul paziente e le successive decisioni. Il database così ottenuto potrà costituire l'elemento di valutazione del numero di pazienti proposti per le cure simultanee, dell'unità operativa di afferenza dei pazienti, delle caratteristiche dei pazienti, le decisioni prese e l'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso successivo, compresi gli accessi al PS. Come da normativa regionale, la continuità delle cure al domicilio e nelle residenze protette previste deve essere garantito dalla rete territoriale delle cure palliative. La decisione di sospendere le terapie antitumorali è una competenza dell'oncologo.

FOLLOW-UP

Non esiste un protocollo di follow-up condiviso a livello internazionale per lesioni coroideali pigmentate con fattori di rischio intermedio. Alcune raccomandazioni sono riportate nelle linee guida dell'American Brachytherapy Society.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW-UP POST CHIRURGIA

Lo schema di follow-up sistemico più seguito dai maggiori centri comprende:

- visita oculistica oncologica, associata a monitoraggio ecografico della lesione, il mese successivo al trattamento, ogni sei mesi per i primi sei anni, e annualmente fino alla scadenza del decimo anno.
- Ecografia epatica ogni 6 mesi e TAC, ogni 12 mesi, fino alla scadenza del decimo anno. Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.
- Melanoma oculare stadio IV. Controllo TAC ogni 3 mesi per i primi 2 anni, quindi semestrale fino al 5 anno. Successivamente, il controllo TAC va effettuato ogni 12 mesi dal 6° al 10° anno. Opzionale RMN encefalica ogni 12 mesi. Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.

TEMPI DI PRESA IN CARICO

- Un aspetto determinante del PDTA è la definizione della tempistica con cui saranno effettuate le procedure previste dal protocollo diagnostico assistenziale. I singoli centri partecipanti alla rete rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico diretto cui il Cittadino può fare riferimento. L'accesso ad un centro di II livello per la Presa in Carico da parte del GOM specialistico di patologia potrà avvenire pertanto su iniziativa del proprio MMG o di altro medico specialista.

- **La prima visita** richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di melanoma coroideale verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 21 giorni dalla prima visita, deve essere completata **la procedura chirurgica e/o stadiazione**. Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostico-terapeutica dovrà essere attuata entro 30 giorni successivi all'atto della Presa in Carico. **Il referto cito/istologico** dovrà essere reso disponibile entro 21 giorni dall'intervento. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

- In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per

fonte: http://burc.regione.campania.it

una second opinion.

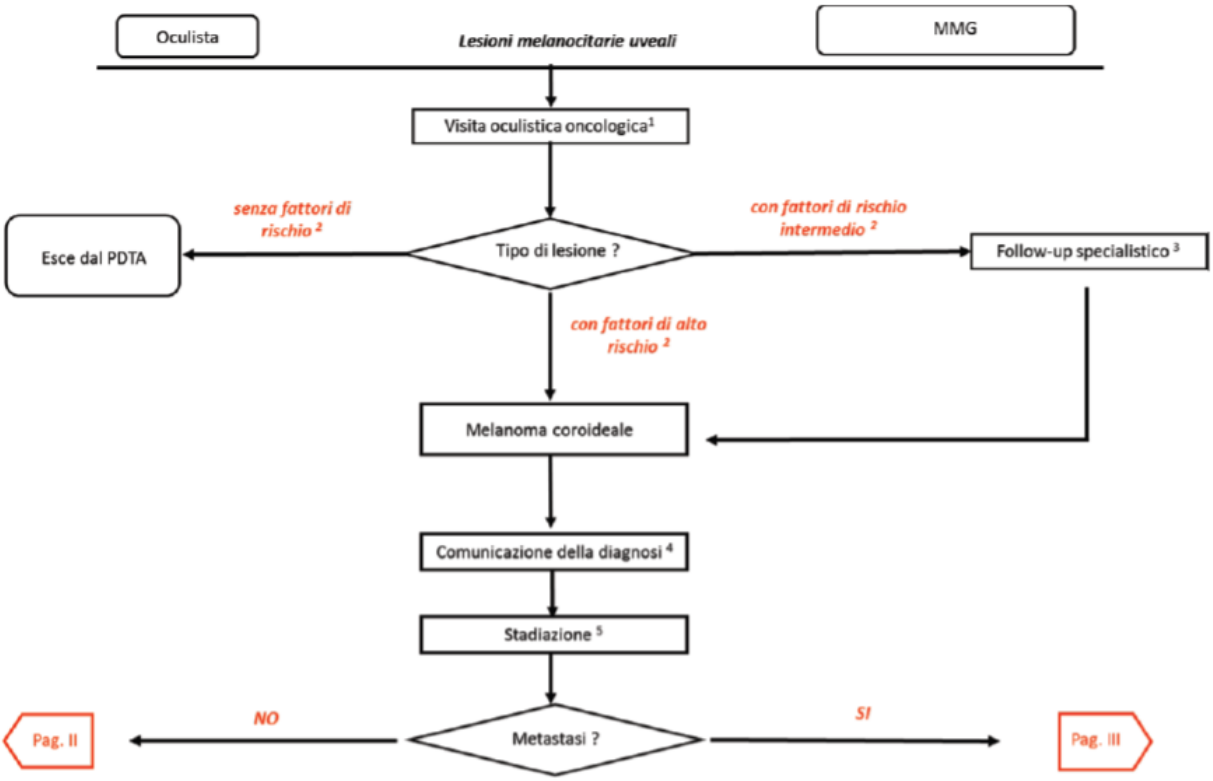
- Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO/ASCO)

ù

fonte: http://burc.regione.campania.it

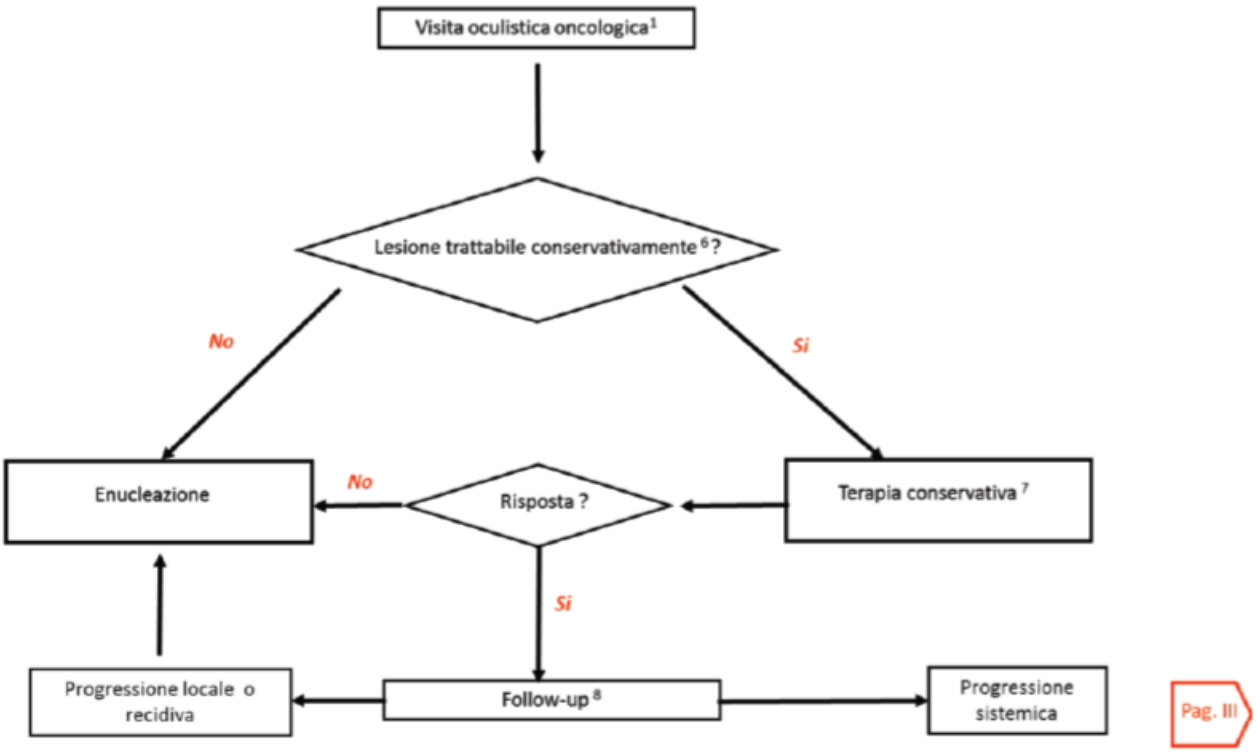
MAPPE



fonte: http://burc.regione.campania.it

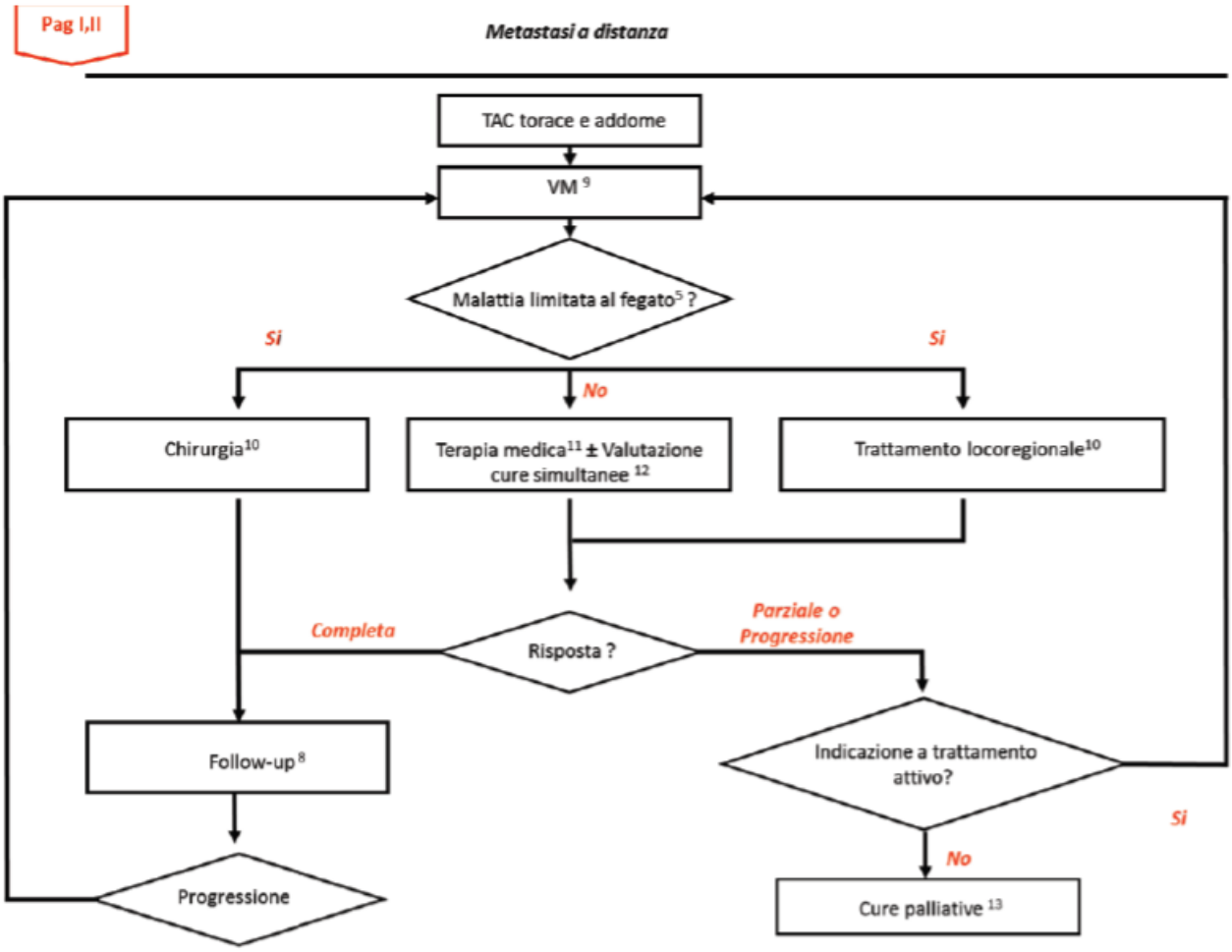
Pag I

Melanoma Coroideale



Pag. III

fonte: http://burc.regione.campania.it



CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della *simultaneous care* con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Per i pazienti in fase avanzata viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

fonte: http://burc.regione.campania.it

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

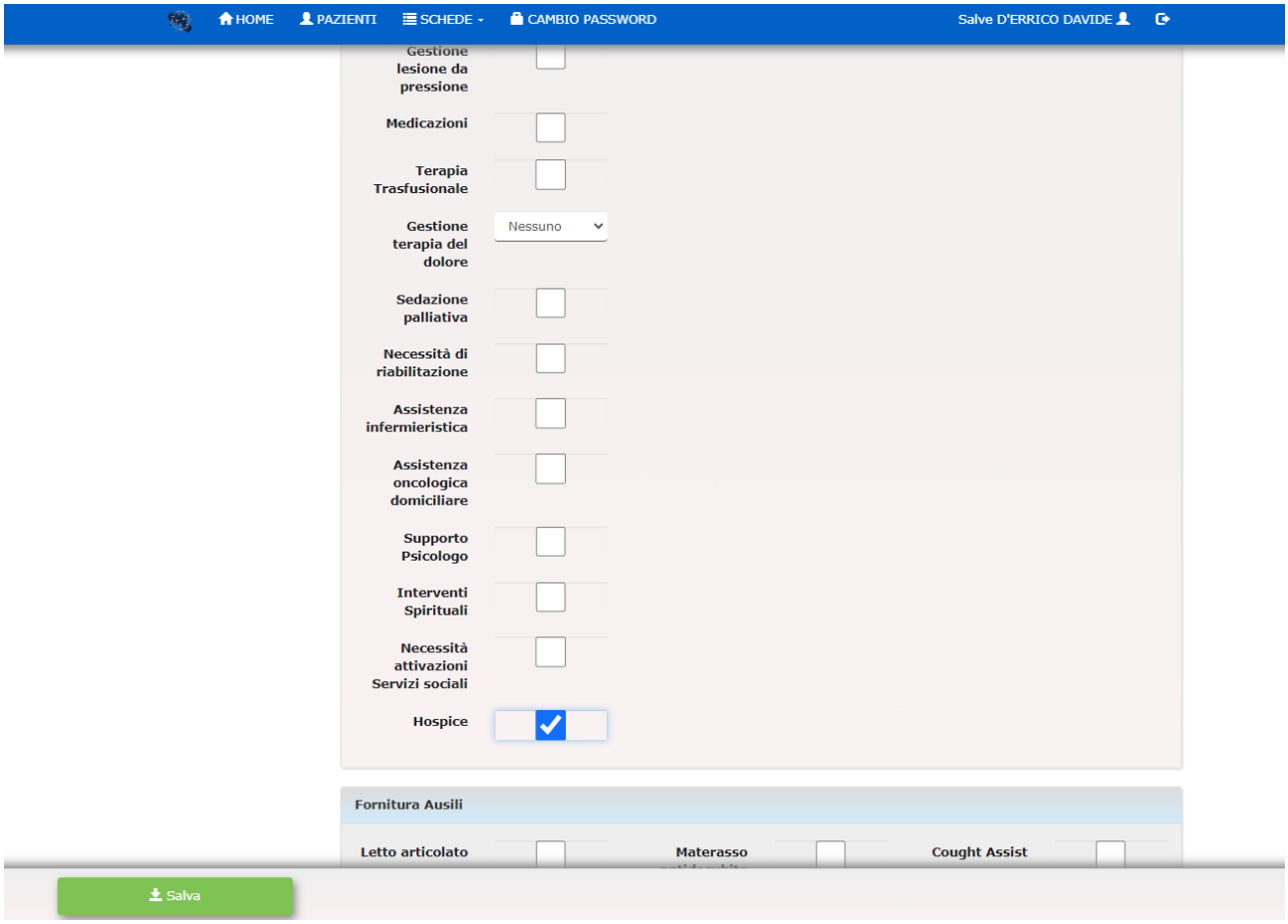
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando il paziente richiede attivazione di percorsi palliativi domiciliari, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare. e di assistenza palliativa.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

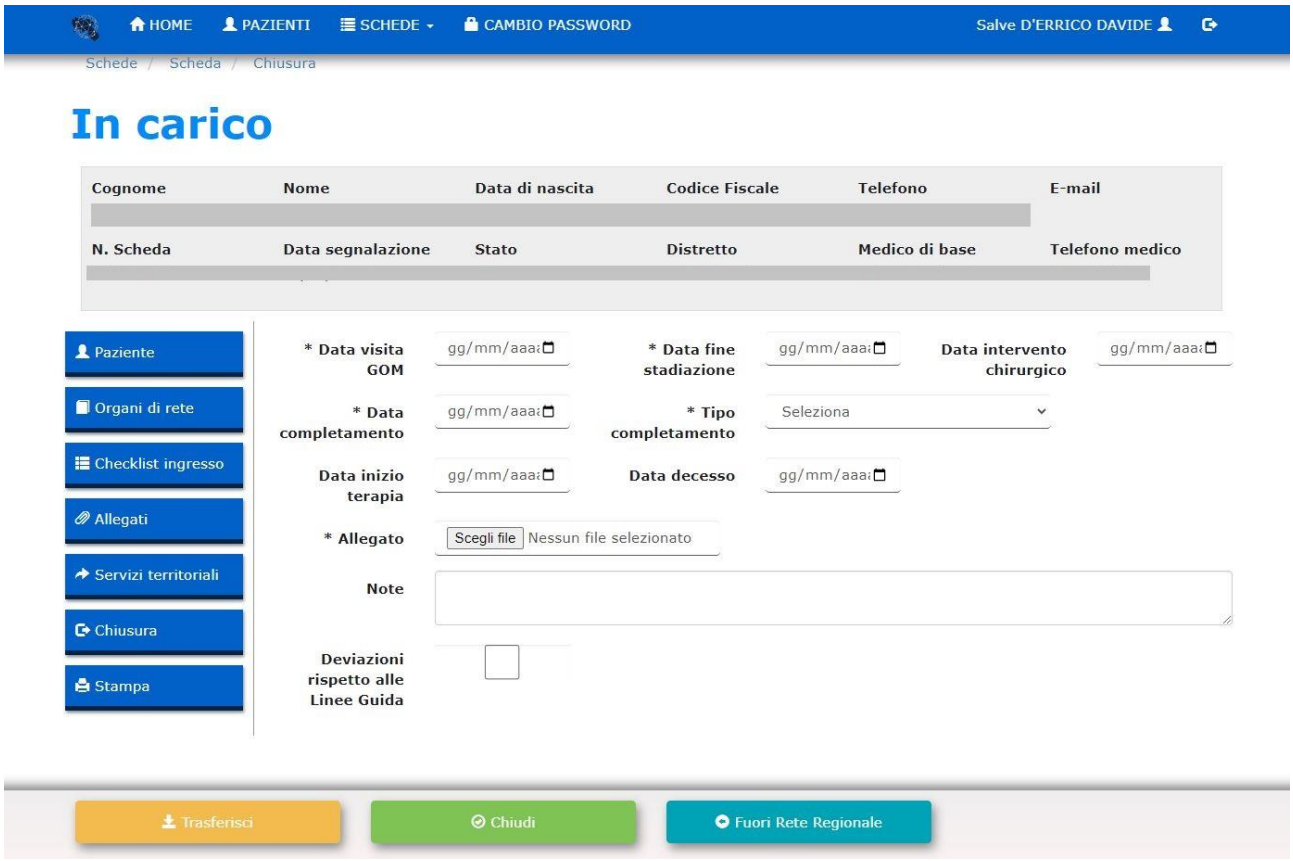
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

fonte: http://burc.regione.campania.it

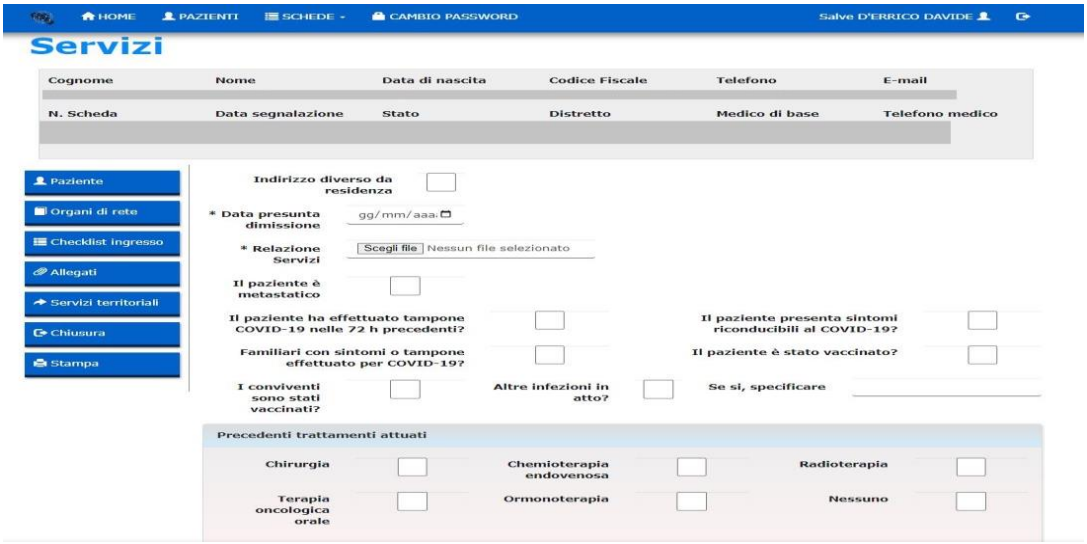
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

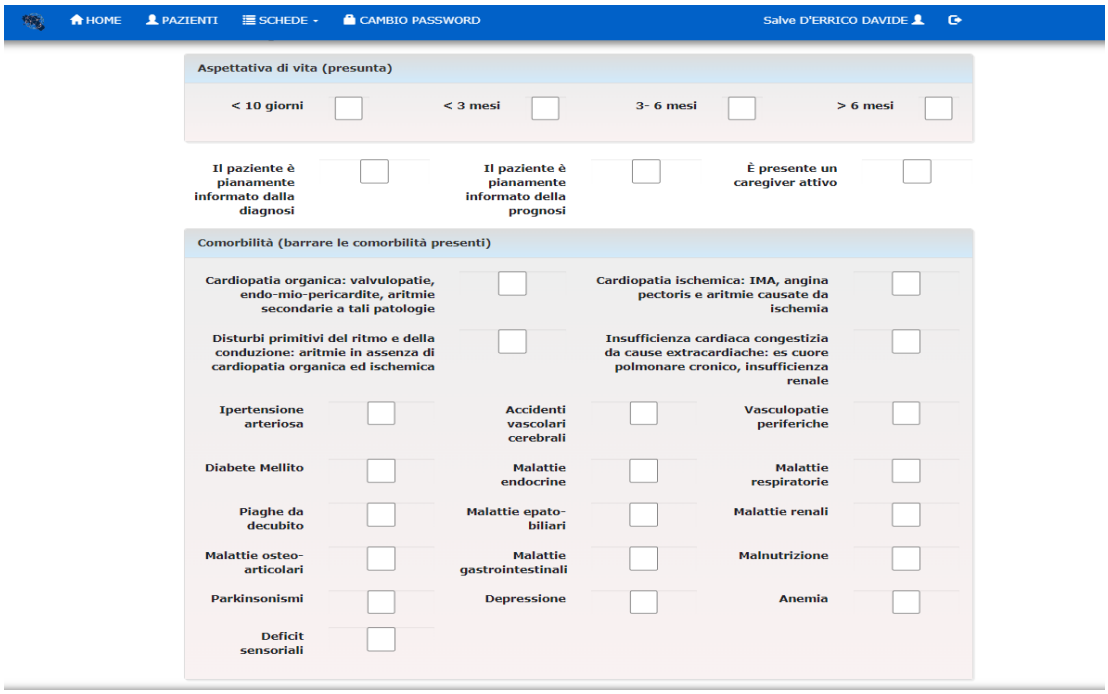
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore).

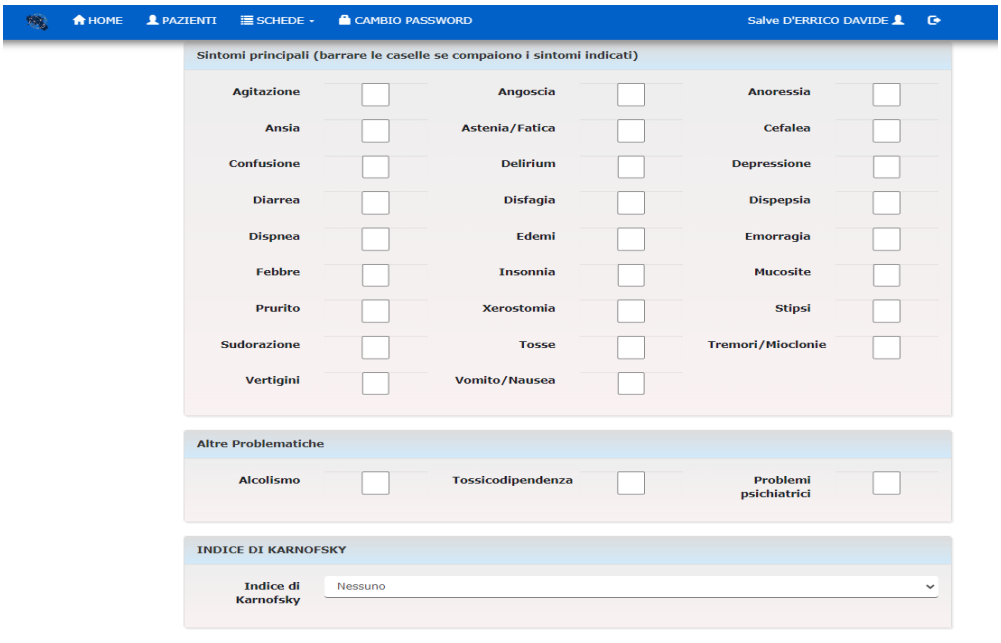
Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

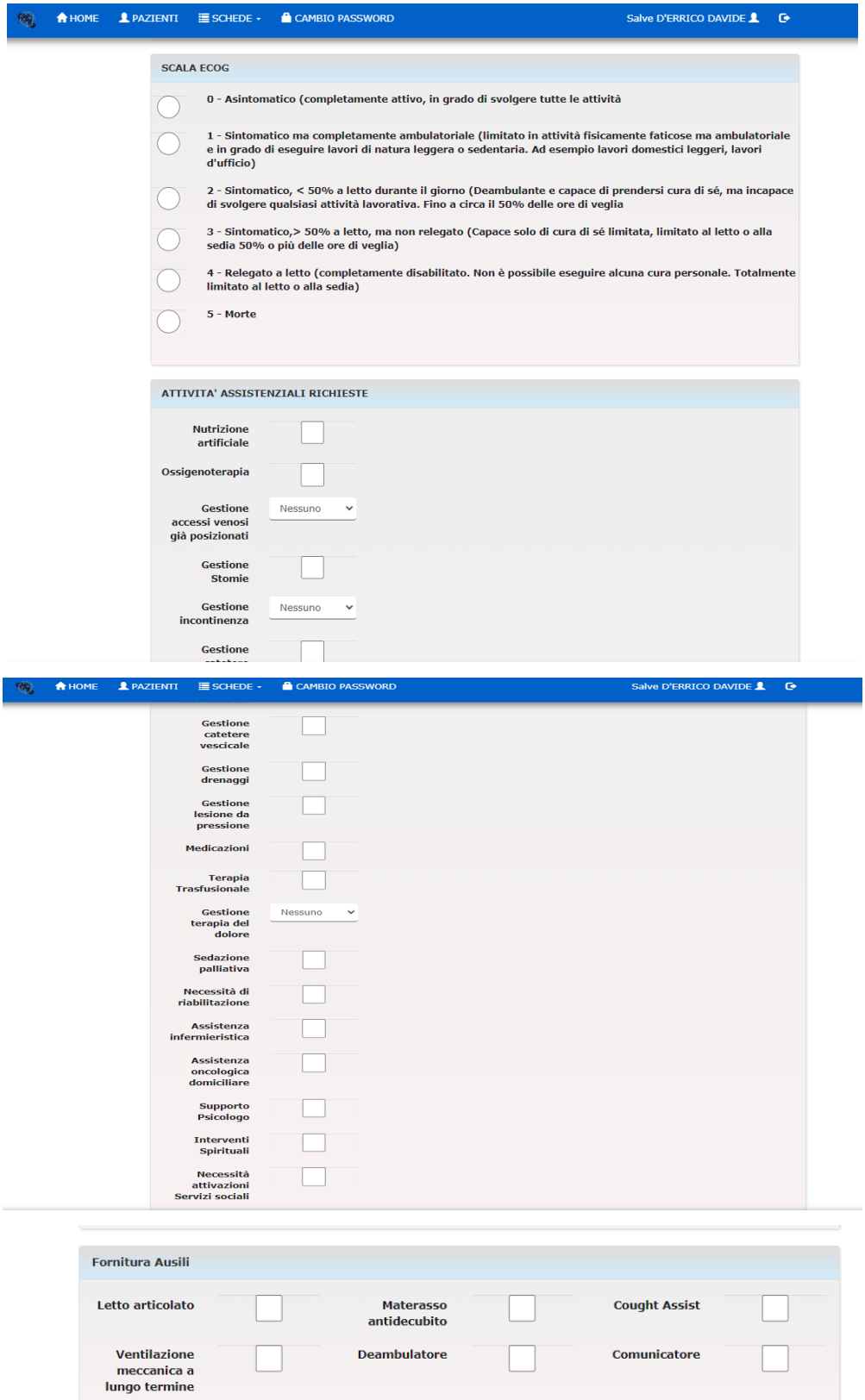
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

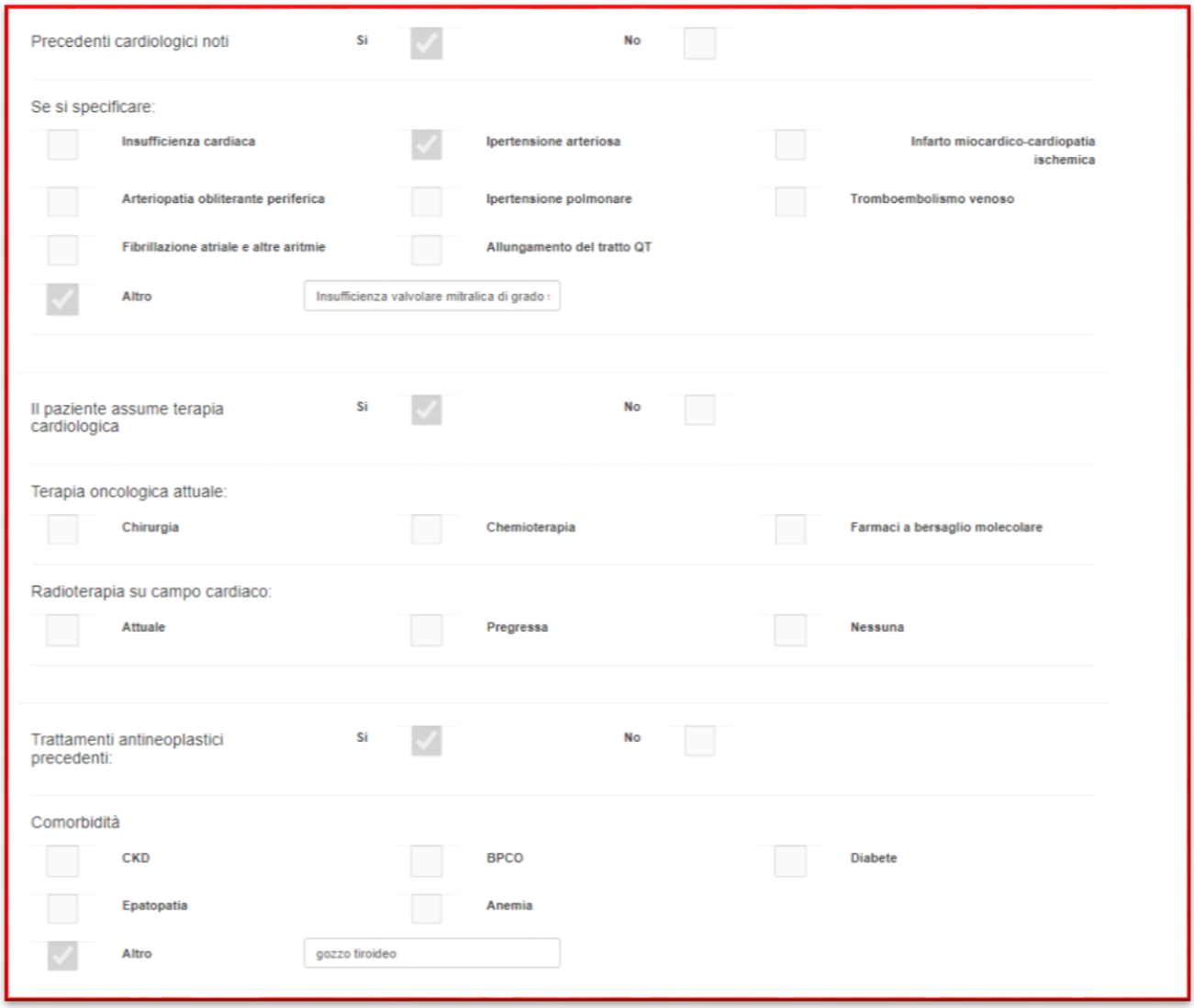


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

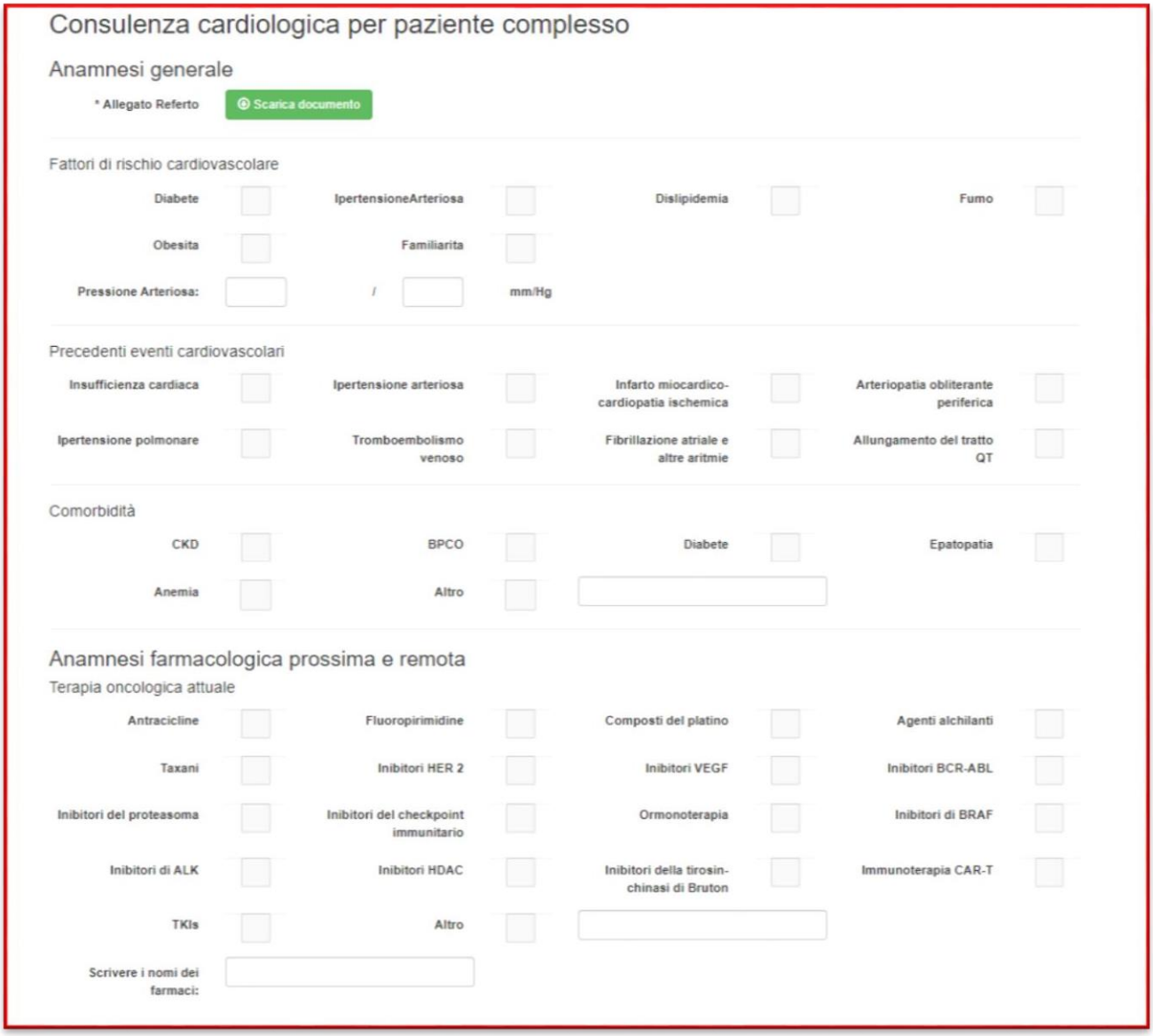


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è

fonte: http://burc.regione.campania.it

arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

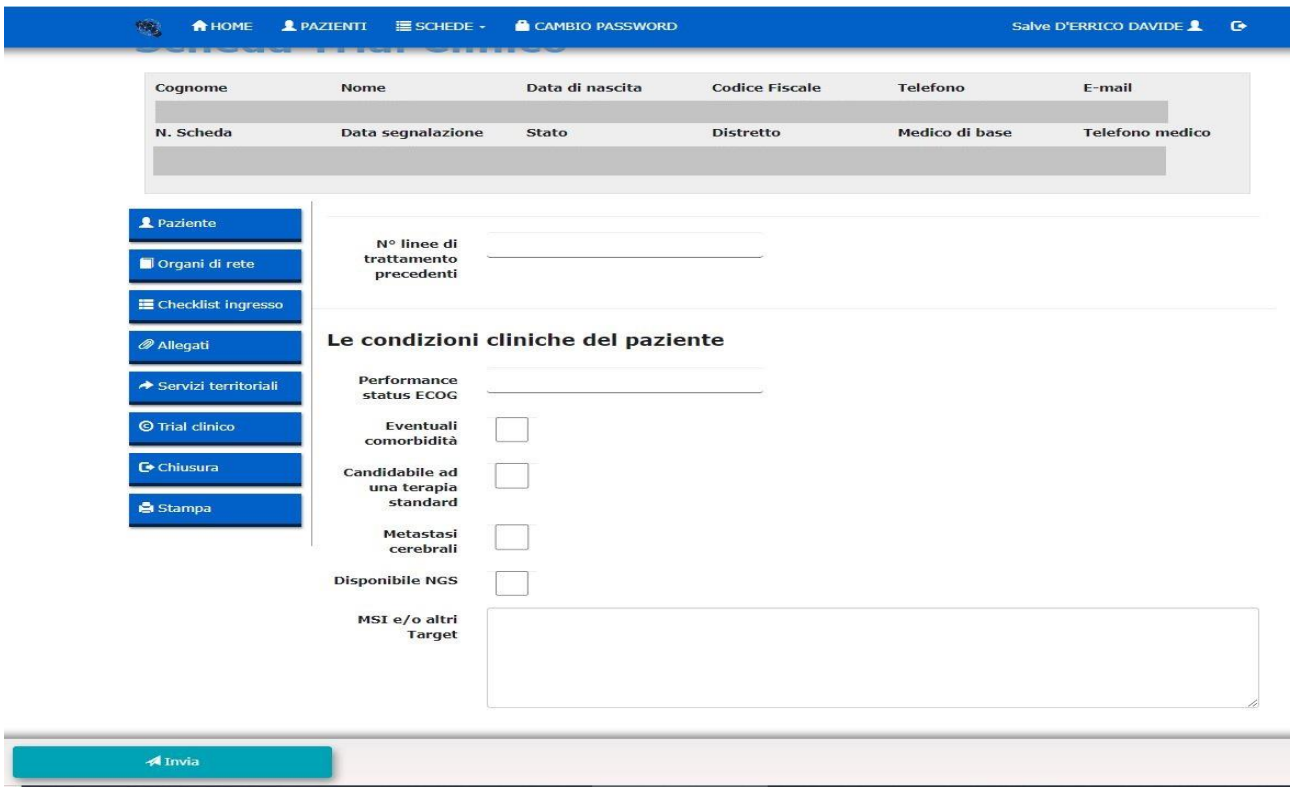
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. **Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. **Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR**

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

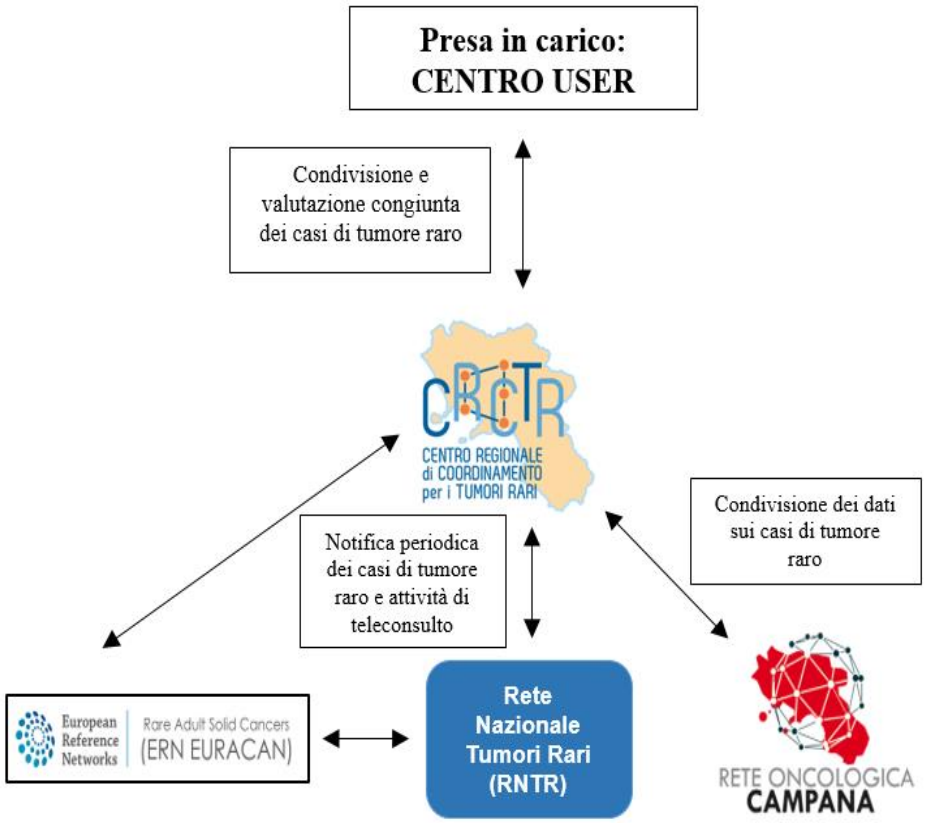
3. **Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto**

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post-ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	P.A. Ascierto, V Montesarchio, S Pepe, R.Pacelli, M.Giuliano, M.A.Breve, G.Cennamo, E. Simeone
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO

fonte: http://burc.regione.campania.it

Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA **Melanoma** **Uveale**	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l'epatocarcinoma

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

PREMESSA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dell'epatocarcinoma si basa sulle principali e più aggiornate linee guida nazionali e internazionali (5-8) e nasce dalla necessità di garantire ad ogni paziente della nostra Regione affetto da tale patologia un percorso diagnostico terapeutico ottimale tenendo conto delle peculiarità di questa patologia e di illustrare, organizzare e definire i tempi del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale. Il presente PDTA è stato condiviso con i rappresentanti dei CORP/CORPUS.

In particolare attraverso il PDTA ci si prefigge di raggiungere i seguenti obiettivi:

a) Fornire un percorso di riferimento unico per il paziente con epatocarcinoma.
b) Ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento.
c) Semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente.
d) Fornire un'assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate.
e) Implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti ospedalieri che operano lungo il percorso.
f) Integrare le diverse competenze specialistiche che concorrono alla gestione del paziente con epatocarcinoma (che spesso per storia naturale è in carico allo specialista epatologo) assicurando la multidisciplinarietà e la disponibilità al dialogo tra operatori ospedalieri ed il medico di medicina generale.
g) Garantire la migliore assistenza al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia.
h) Ridurre la mobilità passiva ed incentivare la mobilità attiva.

Per una corretta applicazione del PDTA è necessaria la partecipazione in piena collaborazione di tutte le professionalità coinvolte in tale percorso e, con la redazione dello stesso PDTA, s'intende fornire un riferimento operativo a tutte le figure professionali che si occupano del paziente affetto da epatocarcinoma. In particolare s'intende organizzare la presa in carico del paziente nella sua globalità ed accompagnarlo in ogni fase del percorso diagnostico, stadiativo e terapeutico, garantendogli la continuità assistenziale necessaria per il raggiungimento della migliore cura.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In Tabella 1 sono riportate le figure professionali e le Unità Operative deputate all'Accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del GOM Epatocarcinoma.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurgo epatico	UOC Chirurgia
	Chirurgo dei Trapianti	Centro Trapianto di riferimento, vedi nota
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Epatologi	Vedi nota[1]
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
		UO Radiologia interventistica
	Medici Nucleari	UO Medicina Nucleare
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

[1] Poiché non esiste una specializzazione in epatologia, il clinico specialista delle malattie del fegato può, in Istituzioni diverse, essere uno specialista in Gastroenterologia, Medicina Interna o Malattie Infettive. Pertanto, all'atto della costituzione del GOM Epatocarcinoma si provvederà ad individuare l'Unità Operativa (o le Unità Operative) di riferimento per le patologie del fegato nella specifica Istituzione sede del GOM.

fonte: http://burc.regione.campania.it

EPATOCARCINOMA

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

L'epatocarcinoma mostra un rapporto di incidenza maschi/femmine di 2/1, con età mediana alla diagnosi superiore ai 65 anni. Oltre il 70% dei casi di tumori primitivi del fegato è riconducibile a fattori di rischio noti, in primis collegati alla prevalenza dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV) che disegna con notevole precisione anche le differenze territoriali di incidenza in ambito nazionale, con un gradiente Sud-Nord atipico rispetto alla maggior parte delle neoplasie, caratterizzate invece da un gradiente Nord/Sud. Anche l'infezione da virus dell'epatite B (HBV) è correlata all'insorgenza della neoplasia. In ambito nazionale il ruolo delle infezioni virali è prevedibilmente destinato a calare nei prossimi decenni, in conseguenza sia delle campagne di vaccinazione contro l'epatite B nei nati dal 1978 in poi, che per i trattamenti antivirali attivati sull'intero territorio nazionale contro l'HCV. Nelle aree del Nord Italia circa un terzo dei tumori del fegato è attribuibile all'abuso di bevande alcoliche. Negli ultimi anni è in progressivo aumento la percentuale di pazienti con epatocarcinoma senza infezione da virus epatotropi, che è passata dal 22% nel periodo 2000/2004 al 31% nel periodo 2010/2014. L'identificazione dell'infezione cronica da epatite C e B quale uno dei principali fattori di rischio per epatocarcinoma, fa della regione Campania, dove è nota una elevata prevalenza da infezione cronica da epatite C e B, un'area ad elevata incidenza di carcinoma epatocellulare. La distribuzione dei tassi di incidenza all'interno della regione Campania, in evidente correlazione con i fattori di rischio da virus sopra indicati, evidenzia tassi più alti nelle aree geografiche afferenti alle AA.SS.LL. Napoli 2 nord e Napoli 3 sud (aree a maggiore prevalenza di infezioni da virus C e B) rispetto alle altre aree regionali. Ulteriori fattori di rischio sono rappresentati, specie in Asia orientale e nell'Africa sub sahariana, dalle aflatossine assunte con l'alimentazione, specialmente in caso di co-infezione da HBV, dall'emocromatosi, dal deficit di α-1-antitripsina, dall'obesità (specie se complicata da presenza di diabete) e dalla steato -epatite non alcolica, anche in assenza di infezione virale.

Incidenza

L'epatocarcinoma, nei maschi, insieme al tumore polmonare ed a quello vescicale, è uno dei tre tumori che presentano tassi di incidenza in Campania più alti rispetto all'Italia. La stima al 2020 dei nuovi casi di epatocarcinoma in Europa[2] è di un ASR di 18.2 per 100.000 nei maschi e 6.8 per 100.000

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

fonte: http://burc.regione.campania.it

nelle donne con un numero di casi atteso di 87.630 (58.079 uomini e 29.551 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 24.9 per 100.000 nei maschi e 9.4 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 11.739 (7.863 uomini e 3.876 donne). La stima, invece, in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 32.0 per 100.000 negli uomini e 13.7 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 1.383 (917 uomini e 466 donne). In Italia l'andamento temporale dei tassi di incidenza[4], nel periodo 2003/2014, è in decremento sia negli uomini che nelle donne, con una variazione percentuale annua (APC) rispettivamente di -1,1% e di -1,7%; anche in Campania, nel periodo 2008/2022, si osserva un decremento annuo statisticamente significativo, sia nei maschi che nelle donne, con una APC rispettivamente di – 3,9 % e di – 3,6 %.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per epatocarcinoma in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 16.5 per 100.000 nei maschi e 6.2 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 78.415 (51.344 uomini e 27.071 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 21.5 per 100.000 nei maschi e di 7.1 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 9.798 (6.724 uomini e 3.074 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 25.0 per 100.000 negli uomini e 10.5 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 1.096 decessi (724 uomini e 372 donne).

L'andamento temporale dei tassi di mortalità in Italia[4], nel periodo 2003/2014, mostra un decremento significativo sia nei maschi che nelle donne con una APC rispettivamente di -0,6% e di -1,5%; in Campania, i trend nel periodo 2008/2022 sono in diminuzione in entrambi i generi, con valori statisticamente significativi delle APC: -4,4 % nei maschi e -4,3 % nelle donne.

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per epatocarcinoma[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 20%, omogenea tra maschi e donne; in Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari al 18,5% in entrambi i generi.

https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019sono stati trattati chirurgicamente per epatocarcinoma 1.251 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 781 (62.4% della casistica) sono stati trattati in 35 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 470 (37.6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 54 diverse strutture extraregionali.

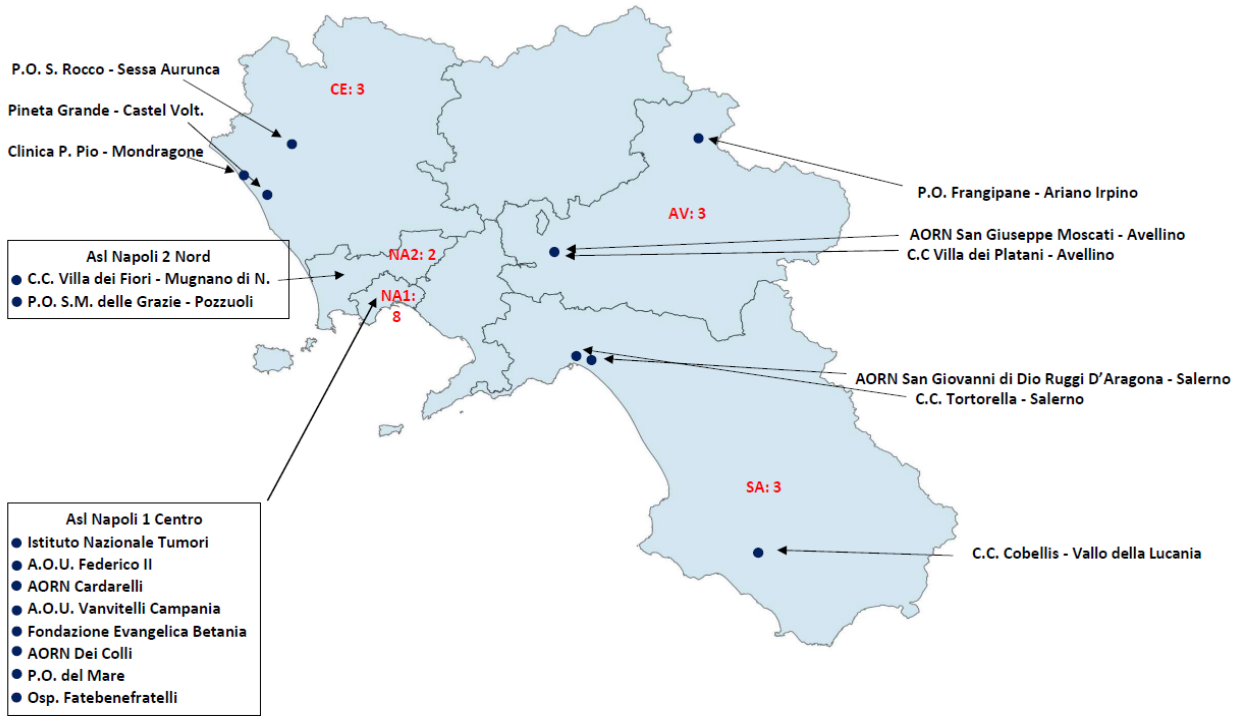
Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per epatocarcinoma 397 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 246 (62.0 % della casistica) sono stati trattati in 17 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 151 (38,0 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 29 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici degli epatocarcinomi non viene evidenziata una differenza della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 19 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del fegato[6].

(Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata)

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Fegato – Trattamenti Chirurgici
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 19



[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Sorveglianza del soggetto a rischio di Epatocarcinoma
- Percorso diagnostico per pazienti con sospetto di Epatocarcinoma
- Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con Epatocarcinoma accertato
- Follow-up per pazienti con pregresso Epatocarcinoma

SORVEGLIANZA DEL SOGGETTO A RISCHIO DI EPATOCARCINOMA

La sorveglianza per epatocarcinoma è giustificata nelle categorie in cui l'incidenza di neoplasia risulta superiore all'1,5%/anno. I pazienti a rischio di epatocarcinoma che devono essere sottoposti a sorveglianza sono indicati nella Tabella 2.

Tabella 2. Pazienti a rischio di epatocarcinoma da sottoporre a sorveglianza

Categorie di Pazienti a Rischio di Epatocarcinoma da Sottoporre a Sorveglianza
Pazienti cirrotici in stadio Child-Pugh A e B o con fibrosi avanzata (≥F3)
Pazienti cirrotici in stadio Child-Pugh C in attesa di trapianto
Pazienti con epatite cronica HBV, anche dopo negativizzazione della viremia con terapia antivirale
Pazienti con epatite cronica HCV e fibrosi avanzata (≥F3) anche con risposta virologica sostenuta
Pazienti con steatosi epatica associata a sindrome metabolica (MAFLD) e fibrosi avanzata (≥F3)

Nei paesi occidentali si assiste ad un incremento dell'incidenza di Epatocarcinoma in pazienti con NASH (Steatoepatite Non Alcolica), anche in assenza di cirrosi epatica o fibrosi severa. Tuttavia, in questa specifica categoria, l'utilità e l'implementazione dei programmi di sorveglianza restano dubbi e mancano evidenze scientifiche definitive in relazione al timing dei controlli.

La sorveglianza va effettuata con una ecografia epatica semestrale. Nei pazienti con epatite cronica HCV senza fibrosi significativa (≤ F2), dopo negativizzazione della viremia con terapia antivirale, la sorveglianza avrà cadenza annuale.

Ogni nuovo nodulo epatico riscontrato in corso di sorveglianza deve essere approfondito secondo la "politica di richiamo" (vedi in seguito). L'ecografia dovrebbe essere eseguita da personale dedicato e i referti ecografici devono riportare il grado di esplorabilità del fegato. In caso di una insoddisfacente esplorabilità ecografica del fegato è opportuno valutare un proseguimento della sorveglianza con altre metodiche di imaging (TC o RM con contrasto).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Politica di Richiamo in caso di Nodulo Sospetto

In caso di riscontro di un nodulo di diametro ≥ 10 mm, il paziente va sottoposto a TC o a RM con mezzo di contrasto e il nodulo andrebbe classificato secondo i criteri LI-RADS. In ogni caso il comportamento contrastografico tipico (wash-in globale arterioso e wash-out venoso/tardivo) consente di porre la diagnosi di Epatocarcinoma ed il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) responsabile della presa in carico, presso un Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione del caso (Figura 1).

Qualora le tecniche di imaging – utilizzando la strategia sequenziale - non siano conclusive, il paziente deve essere sottoposto a biopsia epatica. Se l'esame istologico conferma la diagnosi di Epatocarcinoma il paziente verrà inviato al GOM di riferimento. In caso di negatività dell'esame istologico, la biopsia può essere ripetuta oppure va programmato un controllo a tre mesi con la metodica di imaging che ha evidenziato il nodulo (Figura 1).

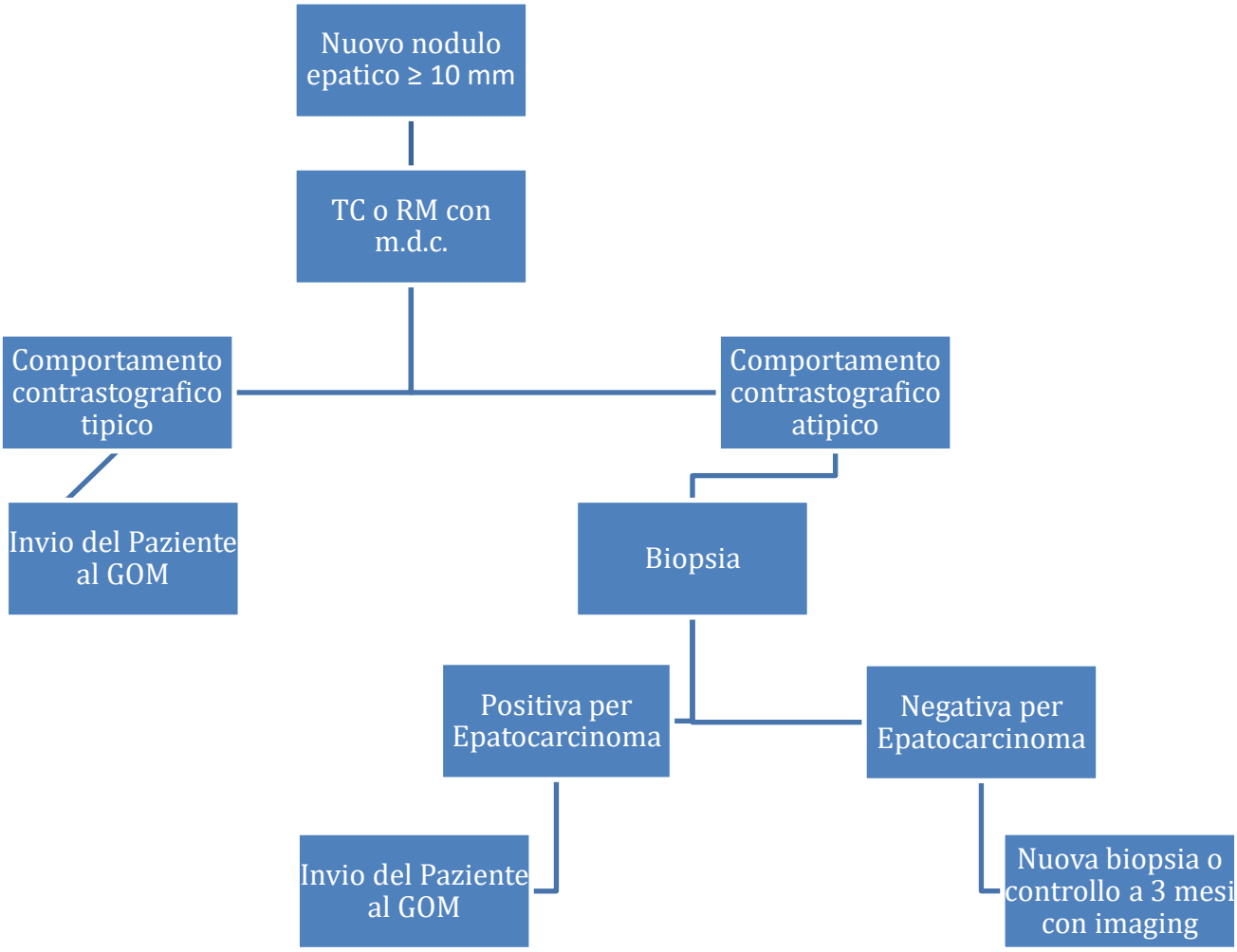
L'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) può essere utilizzata per la diagnosi di Epatocarcinoma per noduli > 10 mm, ma deve comunque essere associata ad una metodica di imaging maggiore (TC o RM con mezzo di contrasto) per la stadiazione della neoplasia.

Nel caso di riscontro ecografico di un nodulo < 10 mm si consiglia l'intensificazione della sorveglianza, ad intervalli trimestrali, e l'esecuzione di imaging diagnostico con mezzo di contrasto solo in caso di aumento dimensionale con raggiungimento o superamento di 10 mm.

Le lesioni di < 10 mm che rimangono stabili ai controlli ecografici trimestrali dopo 12 mesi dovrebbero ritornare alla normale sorveglianza semestrale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Fig.1 Percorso della sorveglianza dei pazienti a rischio di EPATOCARCINOMA appartenenti alle categorie a rischio indicate nella Tabella 2. I pazienti che non rientrano in queste categorie devono essere sottoposti a biopsia.



fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO PER PAZIENTI CON SOSPETTO EPATOCARCINOMA

Donne e uomini di almeno 18 anni, con noduli epatici sospetti per Epatocarcinoma evidenziati al di fuori di un programma di sorveglianza potranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento al GOM Epatocarcinoma. Il percorso diagnostico è quello riportato in Figura 1 nel caso di soggetti che rientrano nelle categorie a rischio elencate nella Tabella 2. In coloro che non rientrano nelle suddette categorie, la diagnosi di epatocarcinoma non può essere radiologica ma solo istologica attraverso la biopsia epatica.

La biopsia epatica dovrebbe essere eseguita con un ago di calibro 18 o 19G di tipo Menghini modificati o in casi particolari con aghi trancianti automatici. L'impiego di aghi di calibro inferiore (20-21G), pur associato a un minor rischio di complicanze, ha una resa diagnostica inferiore. Nei casi più dubbi alle tecniche di immagine, oltre al campionamento del nodulo si raccomanda anche una biopsia del parenchima epatico esterno al nodulo.

PERCORSO STADIATIVO/PROGNOSTICO DEI PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA ACCERTATO

I pazienti con diagnosi di epatocarcinoma dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento presso un CORP o CORPUS per la stadiazione e la terapia da parte del GOM specifico per l'epatocarcinoma. Compito del GOM sarà quello di definire il percorso stadiativo e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia e di coordinare le diverse figure professionali che si faranno carico del paziente affetto da epatocarcinoma per i propri ambiti di competenza specialistica. In particolare il GOM consentirà la pianificazione del trattamento ottimale per ciascun paziente mediante:

- Un'accurata stadiazione del tumore.
- L'accesso al trattamento più appropriato per lo stadio dell'epatocarcinoma.

La presa in carico del paziente da parte del *core-team* del GOM (oncologo medico, epatologo, chirurgo) avverrà entro 7 giorni dalla prenotazione mediante l'infermiere Case Manager. Quest'ultimo si occuperà anche della prenotazione degli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (Figura 2), conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico sulla base dello stadio della neoplasia. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della presa in carico del paziente. Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici almeno una volta a settimana**.** Nel caso di diagnosi accertata di epatocarcinoma il paziente sarà

fonte: http://burc.regione.campania.it

sottoposto ad anamnesi, esame obiettivo, esami ematochimici di routine, dosaggio dell'AFP e alla TAC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto. Nel caso non sia stata eseguita nell'anno precedente occorrerà effettuare anche una esofagogastroduodenoscopia per la valutazione del rischio emorragico associato all'ipertensione portale (varici esofagee, gastropatia ipertensiva, ecc.). Si raccomanda che il paziente candidato a un trattamento potenzialmente curativo (chirurgia resettiva, trapianto o terapia ablativa percutanea) sia sottoposto a una RMN epatica con m.d.c. epatospecifico per una precisa stadiazione epatica della neoplasia.

La ^{18}F-FDG PET/TC **NON** deve essere utilizzata per la diagnosi o la stadiazione dell'epatocarcinoma. Dati preliminari suggeriscono che la 18F-colina PET/TC abbia una maggiore sensibilità e in alcuni casi possa modificare lo stadio di malattia alla diagnosi. Il suo ruolo nella gestione dell'HCC è tuttora oggetto di valutazione.

Le procedure stadiative dovranno essere completate entro 2 settimane dalla diagnosi di certezza radiologica o istologica e, qualora una diagnosi di certezza non fosse disponibile al momento della prima visita, entro 4 settimane dalla presa in carico del paziente.

Prima di qualsiasi trattamento si deve procedere alla valutazione prognostica del paziente. Il sistema di stadiazione TNM utilizzato per la maggior parte dei tumori solidi nel caso dell'epatocarcinoma non consente una efficace valutazione prognostica in quanto non tiene conto della ridotta funzione epatica presente nella maggior parte dei pazienti. Pertanto, nel caso di epatocarcinoma insorto su cirrosi epatica bisogna utilizzare un sistema prognostico che tiene conto sia dell'estensione della neoplasia sia della riserva funzionale epatica, che può essere valutata con la classificazione di Child-Pugh (Tabella 3) e MELD (http://www.livercancer.eu/calculators.html) e che deve essere strettamente monitorata dall'epatologo.

I sistemi prognostici CLIP (Tabella 4) e BCLC (Figura 3) sono i più utilizzati. Il sistema BCLC fornisce anche una indicazione terapeutica per ciascuno stadio. Tuttavia, si tratta di indicazioni spesso controverse e non vincolanti, che si discostano spesso dalla pratica clinica, da altre linee guida internazionali e in alcuni casi anche in conflitto con evidenze di numerosi studi anche italiani.

Il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling psicologico e la necessità di un supporto nutrizionale.

La Tabella 5 indica quali esami di stadiazione dell'epatocarcinoma sono appropriati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 3. Classificazione di Child-Pugh

Parametro	1 Punto	2 Punti	3 Punti
Bilirubina Totale (mg/dl)	< 2	2-3	> 3
Albumina sierica (g/dl)	> 3,5	2,8-3,5	< 2,8
INR	< 1,7	1,71-2,30	> 2,30
Ascite	Assente	Lieve	Da moderata a grave
Encefalopatia epatica	Assente	Grado I-II (trattabile)	Grado III-IV (refrattaria)

Punteggio complessivo	Classe
5-6	A
7-9	B
10-15	C

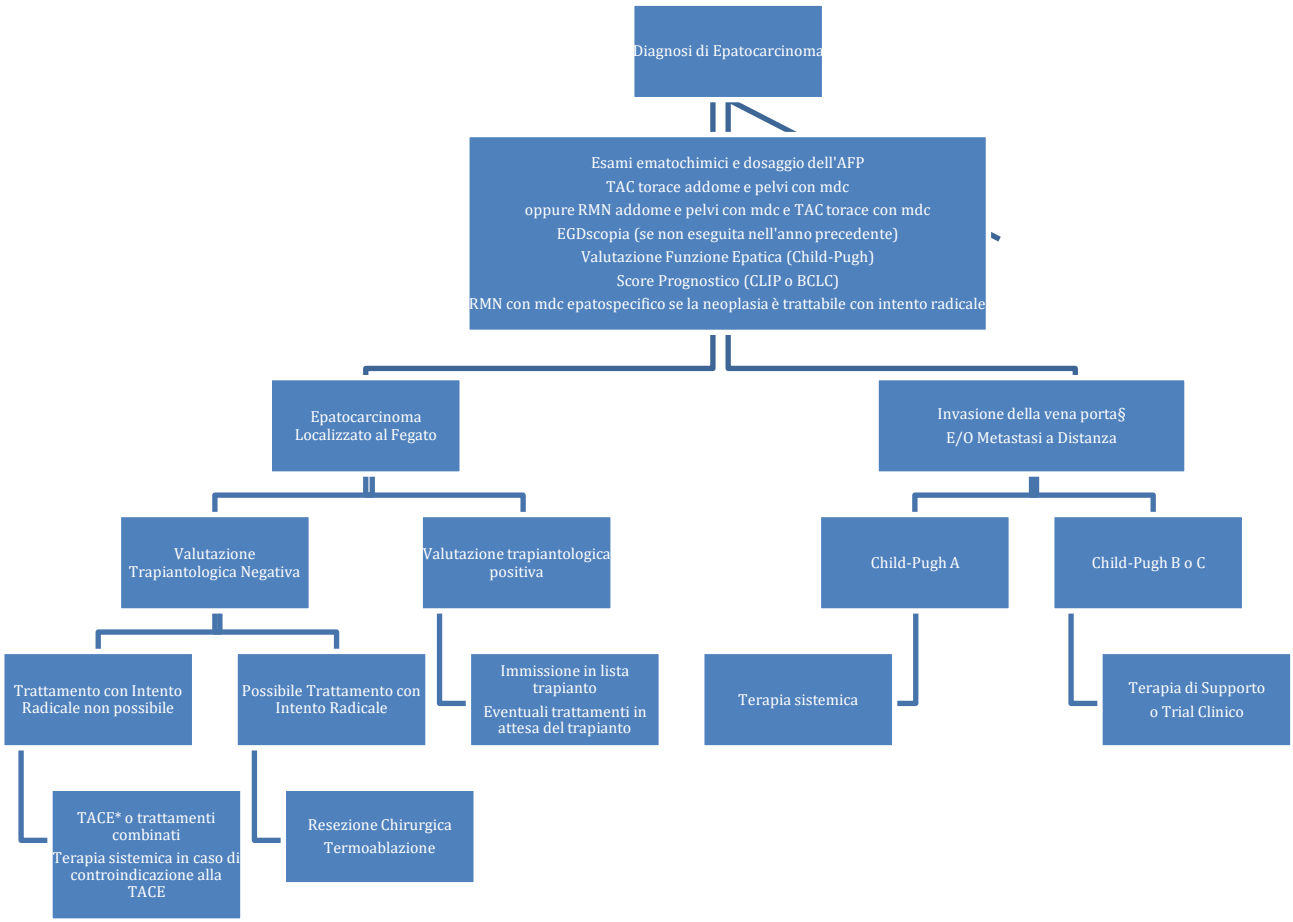
Tabella 4. CLIP score

Parametro	0 Punti	1 Punto	2 Punti
Classe di Child-Pugh	A	B	C
Morfologia del tumore	Uninodulare ed estensione <= 50%	Multinodulare ed estensione <= 50%	Massiva O estensione > 50%
AFP (ng/dl)	< 400	>= 400	
Trombosi della vena porta	Assente	Presente	

Punteggio complessivo	Sopravvivenza mediana (mesi)
0	42,5
1	32,0
2	16,5
3	4,5
4	2,5
5-6	1

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 2. Percorso stadiativo/prognostico e terapeutico per pazienti con epatocarcinoma.



§ Casi selezionati di epatocarcinoma con invasione della vena porta di 1 e 2 grado possono essere considerati per la resezione chirurgica dopo discussione multidisciplinare (vedi paragrafo Pazienti con Epatocarcinoma Singolo).

***TACE: Chemioembolizzazione**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 3. BCLC

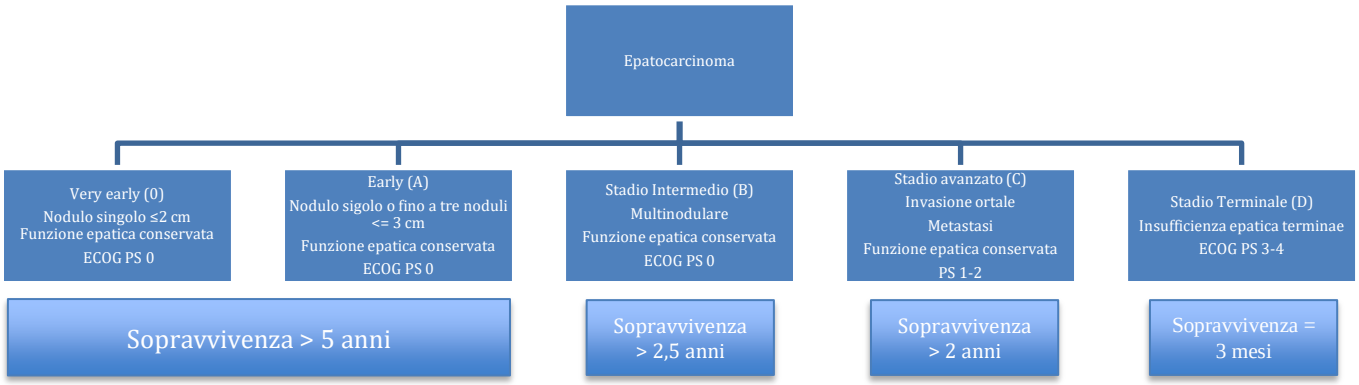


Tabella 5. Esami di stadiazione per l'epatocarcinoma

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC torace, addome e pelvi con e senza mdc	Appropriata
TAC cranio o RM encefalo con m.d.c.	Appropriata in casi selezionati
RM del fegato con mdc epatospecifico	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
^{18}F-FDG PET total-body	Non appropriata

PERCORSO TERAPEUTICO

In base alla stadiazione e alla prognosi, verrà definito dal GOM il piano di trattamento per il singolo paziente.

La resezione epatica rappresenta il trattamento di scelta per i pazienti con epatocarcinoma su fegato non cirrotico. Qualora la resezione epatica non sia possibile si seguiranno le indicazioni per il trattamento dell'epatocarcinoma su fegato cirrotico.

Trapianto di Fegato

Il trapianto di fegato è il trattamento ideale per i pazienti con epatocarcinoma su cirrosi in quanto esso cura sia il tumore sia la cirrosi. Secondo il concetto di "gerarchia terapeutica" il trapianto di fegato rappresenta la terapia che offre il maggior "transplant benefit" dallo stadio 0 fino allo stadio B2 e per

fonte: http://burc.regione.campania.it

lo stadio D secondo la classificazione BCLC (Figura 3). Tuttavia, la scarsità dei donatori e controindicazioni specifiche (età avanzata, comorbilità) limitano la sua applicazione.

L'invasione vascolare neoplastica o le metastasi sono controindicazioni assolute al trapianto.

Si raccomanda che per i pazienti in età trapiantologica che rientrano nelle categorie sopra indicate la strategia terapeutica sia precocemente condivisa con il Centro Trapianti.

Pazienti con epatocarcinoma singolo (Figura 4)

Tutti i pazienti con epatocarcinoma singolo e funzionalità epatica conservata dovrebbero essere considerati per un trattamento curativo (trapianto di fegato, resezione chirurgica o ablazione).

Per l'epatocarcinoma $\leq$ 2 cm la termoablazione percutanea va considerata il trattamento di prima linea. Se il nodulo non è identificabile ecograficamente o se vi sono controindicazioni legate alla sede, l'ablazione in laparoscopia o la resezione sono i trattamenti di scelta.

Per l'epatocarcinoma di 2,1-3 cm la scelta tra chirurgia e termoablazione andrà fatta caso per caso nell'ambito del GOM, tenendo presente che la resezione offre maggiori prospettive di radicalità.

Per gli epatocarcinomi > 3 cm la resezione epatica è il trattamento di prima scelta. In caso di controindicazioni alla chirurgia, nell'ambito del GOM si potranno prendere in considerazione trattamenti alternativi, da selezionare in base alla sede e alle dimensioni della neoplasia.

Il risultato dei trattamenti ablativi va valutato con imaging con m.d.c. (TC o RMN) dopo circa 30 giorni dal trattamento. E' possibile un secondo approccio ablativo percutaneo in caso di necrosi parziale o piccoli residui attivi dopo la prima procedura, anche considerando tecniche intravascolari come TACE), previa discussione in ambito GOM.

I pazienti con epatocarcinoma singolo, in classe Child-Pugh A, bilirubina < 2 mg/dl e senza ipertensione portale clinicamente significativa sono candidati ideali alla resezione epatica. Tuttavia, la presenza di caratteristiche al di fuori di questi criteri non rappresenta una controindicazione assoluta alla chirurgia resettiva, la cui valutazione dovrà tenere conto del rapporto rischio (scompenso epatico e morte) /beneficio (massima radicalità) e delle alternative terapeutiche. In generale, l'indicazione alla resezione epatica dei pazienti cirrotici con EPATOCARCINOMA deve basarsi su una valutazione globale del paziente che includa Performance Status, comorbilità, funzionalità epatica, numero e sede delle lesioni ed estensione della resezione prevista per una radicalità chirurgica. Per la sua notevole complessità, questa valutazione multidisciplinare deve essere effettuata all'interno del GOM.

La resezione epatica anatomica (segmentectomia) è da preferire quando possibile.

L'approccio mininvasivo (laparoscopico o robotico) si associa a un minor rischio di scompenso epatico postoperatorio. L'approccio mininvasivo alla resezione di epatocarcinomi < 5 cm di diametro

fonte: http://burc.regione.campania.it

a carico dei segmenti 2-6 è un'alternativa sicura al tradizionale approccio laparotomico. In centri dedicati alla chirurgia epatica vengono riportati risultati sicuri ed efficaci anche per epatocarcinomi di diametro superiore e localizzati in segmenti epatici posteriori (4a-7-8). Infine, l'approccio mininvasivo consente la resezione anche di pazienti selezionati con cirrosi epatica Child-Pugh B.

Il paziente potenzialmente resecabile dovrebbe essere sottoposto a uno dei test che ne affinano la valutazione (es.: punteggio MELD, calcolo volume residuo dopo resezione, test di ritenzione del verde indocianina, scintigrafia epatobiliare) che verrà scelto dal centro di chirurgia epatica in base alle disponibilità e all'esperienza acquisita.

L'invasione vascolare del tronco portale e della biforcazione portale è una controindicazione alla chirurgia epatica. La chirurgia dell'epatocarcinoma con invasione vascolare confinata ai rami portali segmentali, settoriali o subsegmentari o alle radici delle vene sovraepatiche (senza estensione alla vena cava inferiore) è raccomandata dalle linee guida multisocietarie italiane, se è prevedibile un risultato radicale. La raccomandazione si basa su un vantaggio di sopravvivenza conferito dalla chirurgia rispetto alla terapia sistemica. Tuttavia, occorre tenere presente che la raccomandazione si basa solo su studi osservazionali e sul confronto indiretto con il sorafenib, che oggi non rappresenta più lo standard per la terapia di prima linea, essendo stato soppiantato da terapie sistemiche maggiormente attive ed efficaci.

In caso di non radicalità dei trattamenti chirurgico o locoregionale, la strategia terapeutica andrà riconsiderata nell'ambito del GOM e il paziente andrà riallocato alla migliore terapia possibile, compresa la terapia sistemica e le tecniche locoregionali associate.

Nei pazienti con cirrosi compensata e HCC tecnicamente candidabili (per dimensione e numero delle lesioni) a trattamento chirurgico, ma da essi esclusi per altre controindicazioni, e non tecnicamente candidabili alla terapia ablativa, le linee guida multisocietarie italiane raccomandano la radioterapia stereotassica. Il volume totale epatico irradiato con una dose ≥30 Gy deve essere ≤60%.SEPOccorre tenere tuttavia presente che sono pochi i centri sul territorio nazionale che hanno l'esperienza necessaria ad effettuare questo tipo di trattamento e che è richiesto il posizionamento di fiducials per eseguire un corretto centraggio radioterapico.

Epatocarcinoma oligonodulare

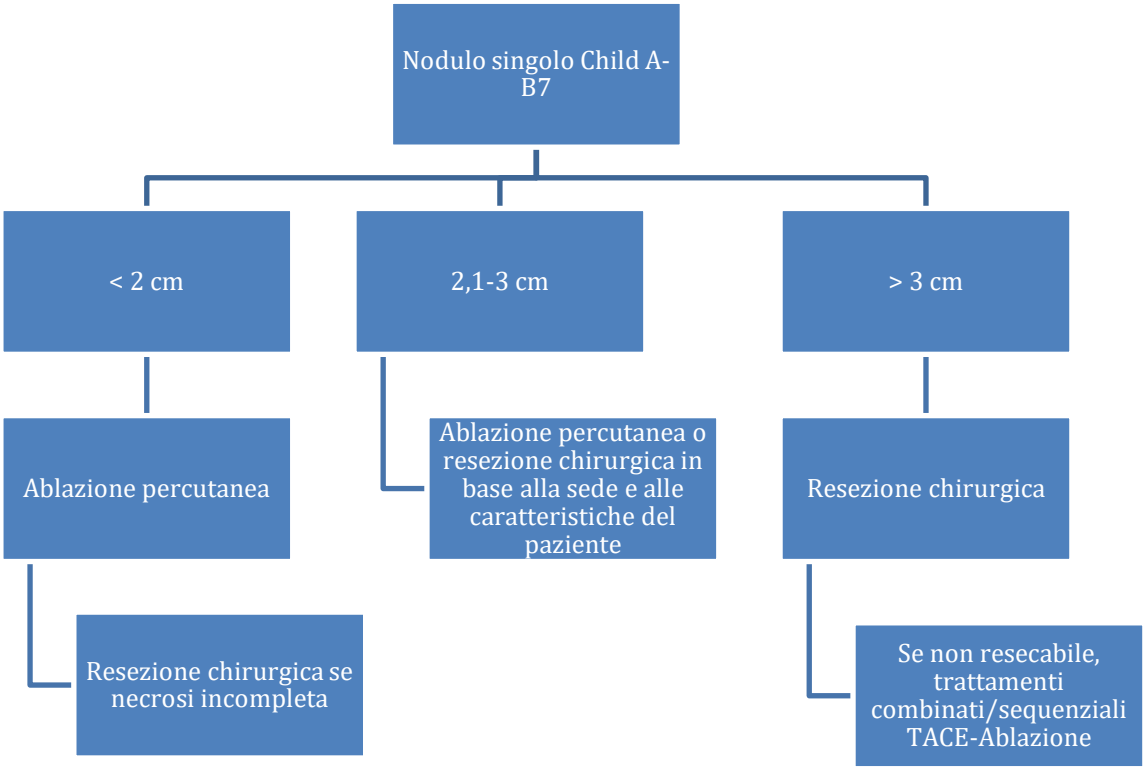
Per convenzione si intende la presenza fino a 3 noduli. La fattibilità dell'intervento è condizionata dalla estensione della resezione e del volume epatico residuo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Terapia adiuvante

La terapia adiuvante, locoregionale transarteriosa o sistemica, **NON** è raccomandata dopo trattamento apparentemente radicale dell'epatocarcinoma.

Figura 4. Trattamento dell'epatocarcinoma singolo nel paziente non trapiantabile.



Trattamento dell'epatocarcinoma localizzato al fegato senza possibilità di radicalità. (Figura 5)

La chemioembolizzazione (TACE) e l'embolizzazione (TAE) sono i trattamenti da considerare in caso di epatocarcinoma localizzato al fegato e non candidabile alla chirurgia (resezione o trapianto) o ai trattamenti ablativi, sia per dimensioni dei noduli sia per posizioni difficili. Inoltre possono trovare spazio come strategia di down-staging in pazienti candidati al trapianto. Il candidato ideale è il paziente in classe A di Child-Pugh e con PS = 0, ma è possibile eseguire questi trattamenti anche in pazienti in classe B7 di Child-Pugh e PS = 1. Le controindicazioni ai trattamenti intrarteriosi sono riportate nella Tabella 6.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 6. Controindicazioni alla TACE

ASSOLUTE	RELATIVE
Cirrosi epatica in classe Child-Pugh B >=8 con - Ascite clinicamente evidente o che non regredisce con terapia medica - Bilirubina > 3 mg/dl - PS > 1 - Encefalopatia clinicamente manifesta - Sindrome epatorenale o creatinina > 2 mg/dl o clearance della creatinina < 30 ml/min - Coinvolgimento neoplastico del fegato > 50% - Trombosi portale	Dimensioni > 10 cm Varici esofagee ad alto rischio di sanguinamento non in trattamento profilattico Gravi comorbilità

I trattamenti intrarteriosi dovrebbero essere sempre eseguiti con tecnica selettiva o superselettiva e la risposta al trattamento valutata con TC o RM con mdc a circa un mese dal trattamento con i criteri mRECIST per ogni lesione trattata. Dopo TACE convenzionale andrebbe preferita la RM per la valutazione degli esiti a causa degli artefatti generati dal lipiodol. Il trattamento con TACE si considera fallito se la lesione trattata non mostra una risposta oggettiva, secondo i criteri mRECIST, dopo due trattamenti o una risposta completa dopo tre trattamenti. Anche la comparsa di invasione vascolare neoplastica o di metastasi indicano il fallimento della TACE.

Il ruolo della radioembolizzazione (TARE) nella terapia dell'epatocarcinoma **NON** è tuttora definito. Tuttavia, su indicazione del GOM, la TARE può essere impiegata in pazienti accuratamente selezionati e con conservata funzione epatica (assenza di scompenso e bilirubinemia diretta ≤ 2 mg/dl), quali ad esempio: pazienti in lista d'attesa per trapianto di fegato (bridge therapy), pazienti con epatocarcinoma "borderline resectable" per sfruttare l'effetto di downstaging e di ipertrofia collaterale indotto dalla TARE

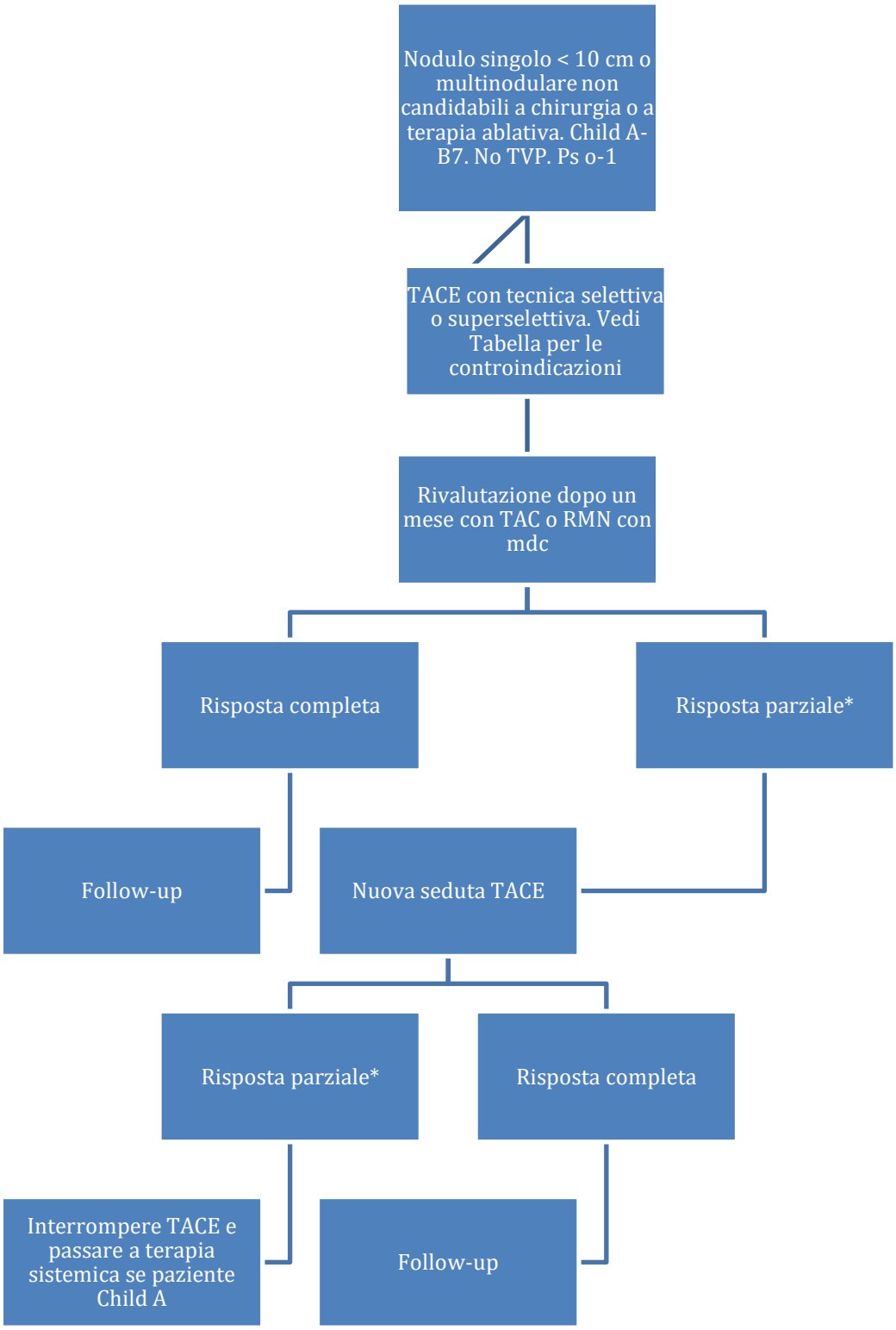
Trattamento combinato locoregionale (ablazione + TACE)

E' considerata "terapia di combinazione" solo la strategia terapeutica che prevede sin dall'inizio l'applicazione delle due procedure (entro le 72 ore) come un'unica e complessiva strategia di cura. Sebbene la terapia di combinazione ablazione+TACE sia oggi utilizzata in pratica clinica in situazioni particolari, sulla base degli unici due studi utilizzabili le linee guida multisocietarie italiane non raccomandano il trattamento combinato di ablazione+TACE rispetto alla sola ablazione per singoli HCC di dimensioni comprese tra 3,1 e 5 cm, non resecabili.

La combinazione ablazione+TACE può essere considerata in casi selezionati dopo discussione multidisciplinare. Le linee guida multisocietarie italiane raccomandano di eseguire prima la TACE e poi l'ablazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5. Trattamento dell'epatocarcinoma localizzato al fegato non trattabile con intento radicale



* Valutare l'opzione trapianto in caso di significativo downstaging dopo TACE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Terapia dell'epatocarcinoma in stadio avanzato

Il paziente con epatocarcinoma in stadio avanzato (presenza di trombosi vascolare neoplastica e/o metastasi) con buona funzione epatica (Child-Pugh A) e performance status (PS) 1-2 è candidato alla terapia sistemica che sarà gestita in ambito multidisciplinare (GOM) e disposta dai Centri Prescrittori individuati a livello regionale. Sulla base del sistema di stadiazione BCLC, i trattamenti sistemici si applicano anche allo stadio intermedio (B), Child-Pugh A, con PS > 0 ovvero PS 1-2; allo stadio B con PS 0 che ha fallito il trattamento con TACE e/o allo stadio B ove, per estensione della malattia, si ritiene che essa non sia utile.

I farmaci rimborsati in Italia per il trattamento sistemico di prima linea sono il sorafenib, il lenvatinib e, di recente, la terapia combinata atezolizumab-bevacizumab.

L'associazione di immunoterapia e terapia anti angiogenetica (atezolizumab 1200 mg flat dose e bevacizumab 15 mg/Kg ogni 3 settimane) è il nuovo standard terapeutico per i pazienti affetti da epatocarcinoma avanzato o non resecabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica, avendo dimostrato, nello studio di fase III IMbrave 150, di essere superiore al sorafenib in termini di sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da malattia, tasso di risposte e mantenimento della qualità della vita. Il trattamento si è dimostrato, infatti, ben tollerato; gli eventi avversi più frequenti sono stati ipertensione, fatigue e proteinuria. Anche i pazienti con epatocarcinoma avanzato ad alto rischio (trombosi portale, coinvolgimento epatico> 50%, invasione della via biliare) si sono giovati della combinazione. E' comunque necessaria un'attenta selezione dei pazienti da candidare alla terapia combinata considerando le controindicazioni ed il profilo di tossicità dei due farmaci. In particolare è indispensabile una preventiva (non oltre un anno prima dell'inizio del trattamento) valutazione (ed eventuale trattamento) dell'ipertensione portale con una endoscopia del tratto digestivo superiore.

L'efficacia di sorafenib, alla dose di 400 mg due volte al giorno continuativamente, è stata dimostrata in due studi di fase 3 randomizzati verso placebo, lo studio SHARP, nei paesi occidentali, e lo studio Asia-Pacific, in Asia.

Lenvatinib è stato approvato sulla base dei risultati dello studio REFLECT, un trial di non inferiorità versus sorafenib. Il trattamento con lenvatinib si è dimostrato non inferiore in termini di OS (overall survival) rispetto a sorafenib ma significativamente superiore per gli endpoints secondari, ORR (objective response rate), TTP (time to progression) e PFS (progression free survival). Lo studio ha arruolato pazienti non eleggibili per alcun trattamento loco-regionale (già alla diagnosi oppure dopo fallimento di eventuali precedenti trattamenti), con una buona funzionalità epatica (Child-Pugh A). I pazienti con coinvolgimento epatico >50%, chiaro coinvolgimento del dotto epatico o del tronco comune della vena porta erano però esclusi. Inoltre, il 70% dei pazienti arruolati era asiatico. I pazienti

fonte: http://burc.regione.campania.it

sono stati randomizzati a ricevere lenvatinib 12 mg al giorno per peso corporeo ≥60 kg o lenvatinib 8 mg al giorno per peso corporeo <60 kg nel gruppo lenvatinib rispetto a sorafenib alla dose standard di 400 mg due volte al giorno, in cicli di 28 giorni, fino a progressione di malattia o insorgenza di tossicità inaccettabile.

Gli eventi avversi più comunemente riportati per sorafenib e lenvatinib sono stati ipertensione, diarrea, anoressia, perdita di peso, astenia, tossicità cutanea (eritrodisestesia palmoplantare) e proteinuria. Lenvatinib ha però dimostrato rispetto a sorafenib una minor percentuale di tossicità cutanea ed una maggiore percentuale di ipertensione arteriosa.

E' da sottolineare che l'insorgenza di eventi avversi quali ipertensione, diarrea, proteinuria, ipotiroidismo e disfonia per lenvatinib ed eventi avversi dermatologici nei primi due mesi di trattamento per sorafenib correla con una miglior prognosi. E' quindi importante la loro corretta gestione evitando l'interruzione definitiva della terapia, peraltro necessaria solo in una minoranza di pazienti, in caso di tossicità severa e inaccettabile, a favore di una modulazione del dosaggio al fine di garantire la somministrazione, nel singolo paziente, della dose tollerata.

Per la seconda linea, tutti gli studi positivi sono stati condotti dopo sorafenib; pertanto, per i pazienti con HCC avanzato che progrediscano durante il trattamento con la combinazione o che manifestino intolleranza-tossicità ad essa, ancora candidabili a trattamento sistemico per buon performance status e Child-Pugh A, è indicato il trattamento con sorafenib o la valutazione nell'ambito di studi clinici di seconda linea. Similarmente i pazienti che ricevono lenvatinib in prima linea, in seconda linea riceveranno sorafenib.

I pazienti in progressione dopo terapia di prima linea con sorafenib e non intolleranti al sorafenib stesso possono essere candidati, a discrezione della valutazione del GOM HCC, a terapia di seconda linea con regorafenib oppure con cabozantinib, come dimostrato dagli studi registrativi rispettivamente RESORCE e CELESTIAL. Il cabozantinib, inoltre, può essere somministrato, oltre che in seconda, anche in terza linea (dopo sorafenib-regorafenib; dopo lenvatinib-sorafenib; dopo atezolizumab-bevacizumab/sorafenib).

Tuttavia, in CELESTIAL, in un'analisi esploratoria per sottogruppo selezionato di pazienti che aveva ricevuto cabozantinib come terapia di pura seconda linea, è stato osservato un ulteriore vantaggio, in sopravvivenza mediana verso placebo, rispetto al suo utilizzo in terza linea.

E' da considerare che, come con sorafenib, anche per regorafenib e cabozantinib, è stata osservata una correlazione tra eventi avversi e prognosi. In particolare, l'insorgenza di eventi avversi dermatologici di qualsiasi grado per i due farmaci o di ipertensione arteriosa di grado 3 o superiore per cabozantinib, correla con una migliore prognosi. La efficacia dei farmaci è stata confermata,

fonte: http://burc.regione.campania.it

inoltre, anche in pazienti con elevati valori basali di AFP. Tale marcatore, pertanto, è risultato avere un valore prognostico negativo ma non predittivo di efficacia dei due trattamenti.

Per i pazienti non cirrotici affetti da HCC in fase avanzata e non suscettibili di trattamenti locoregionali la terapia sistemica segue le stesse indicazioni riportate per il paziente cirrotico con funzione epatica ben conservata (Child-Pugh A).

CONCLUSIONI

In sintesi, al termine del percorso stadiativo dei pazienti con epatocarcinoma accertato si procederà alla:

- Comunicazione al paziente inerente la diagnosi e la prognosi della malattia;
- Proposta delle opzioni e degli obiettivi del trattamento, che potrà basarsi su una o più delle seguenti opzioni terapeutiche: trapianto di fegato, resezione epatica, ablazione percutanea, chemioembolizzazione, terapia sistemica, radioterapia, terapia di supporto;
- Pianificazione di consulti specialistici, qualora non già effettuati, nell'ambito dell'approccio multidisciplinare alla patologia.
- Illustrazione delle modalità di esecuzione e degli effetti collaterali possibili dei trattamenti e modalità per la prevenzione ed il trattamento degli stessi;
- Acquisizione del consenso informato al trattamento;
- Programmazione degli appuntamenti successivi;
- Invio di una relazione di sintesi al Medico di Medicina Generale.

FOLLOW-UP PER PAZIENTI CON PREGRESSO EPATOCARCINOMA

Più del 50% dei pazienti sottoposti a resezione di epatocarcinoma e circa l'80% dei pazienti sottoposti ad ablazione percutanea recidiva entro 5 anni dal trattamento. La diagnosi precoce della recidiva consente ulteriori trattamenti che possono portare a sopravvivenze prolungate.

Sebbene non vi siano studi che hanno valutato il miglior programma di follow-up dopo un trattamento apparentemente radicale dell'epatocarcinoma, si consigliano per i primi due anni controlli con una frequenza trimestrale, alternando l'ecografia alla TC o alla RM con mdc. Dopo due anni liberi da recidiva, l'intervallo di sorveglianza può diventare semestrale. Si raccomanda almeno semestralmente una TC TORACE/ADDOME/PELVI con mdc multifasica con particolare attenzione anche alla finestra ossea per il possibile coinvolgimento metastatico osseo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

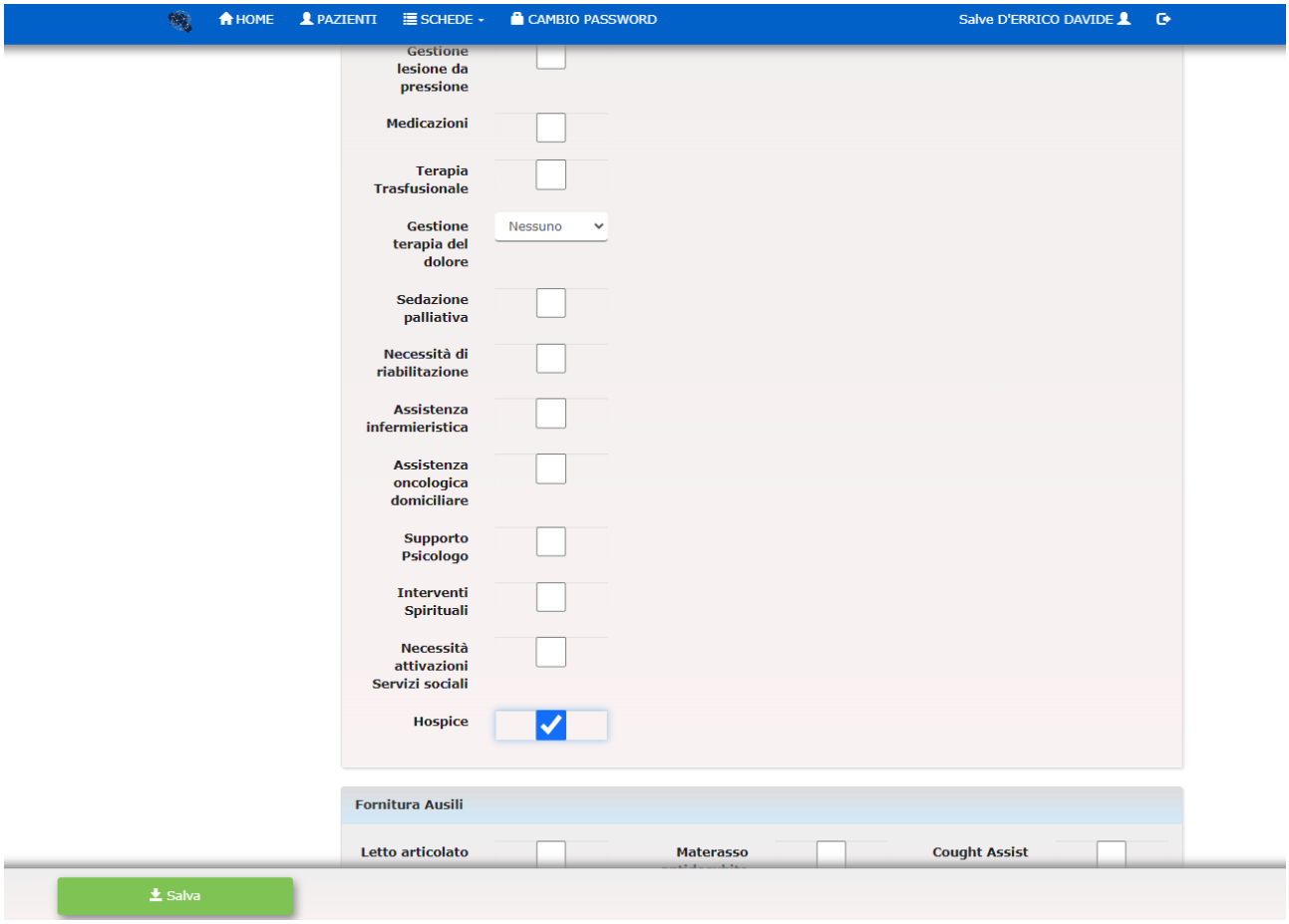
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

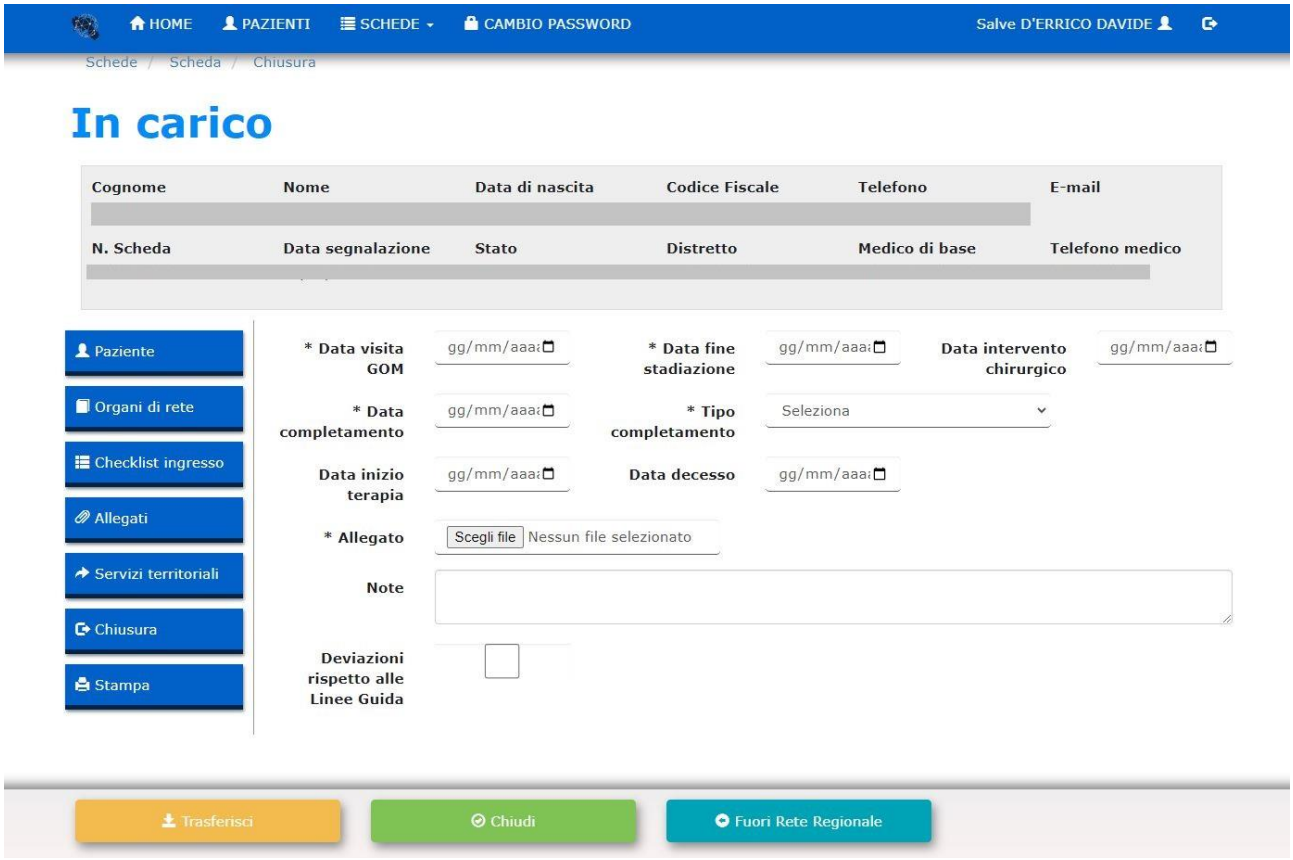
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

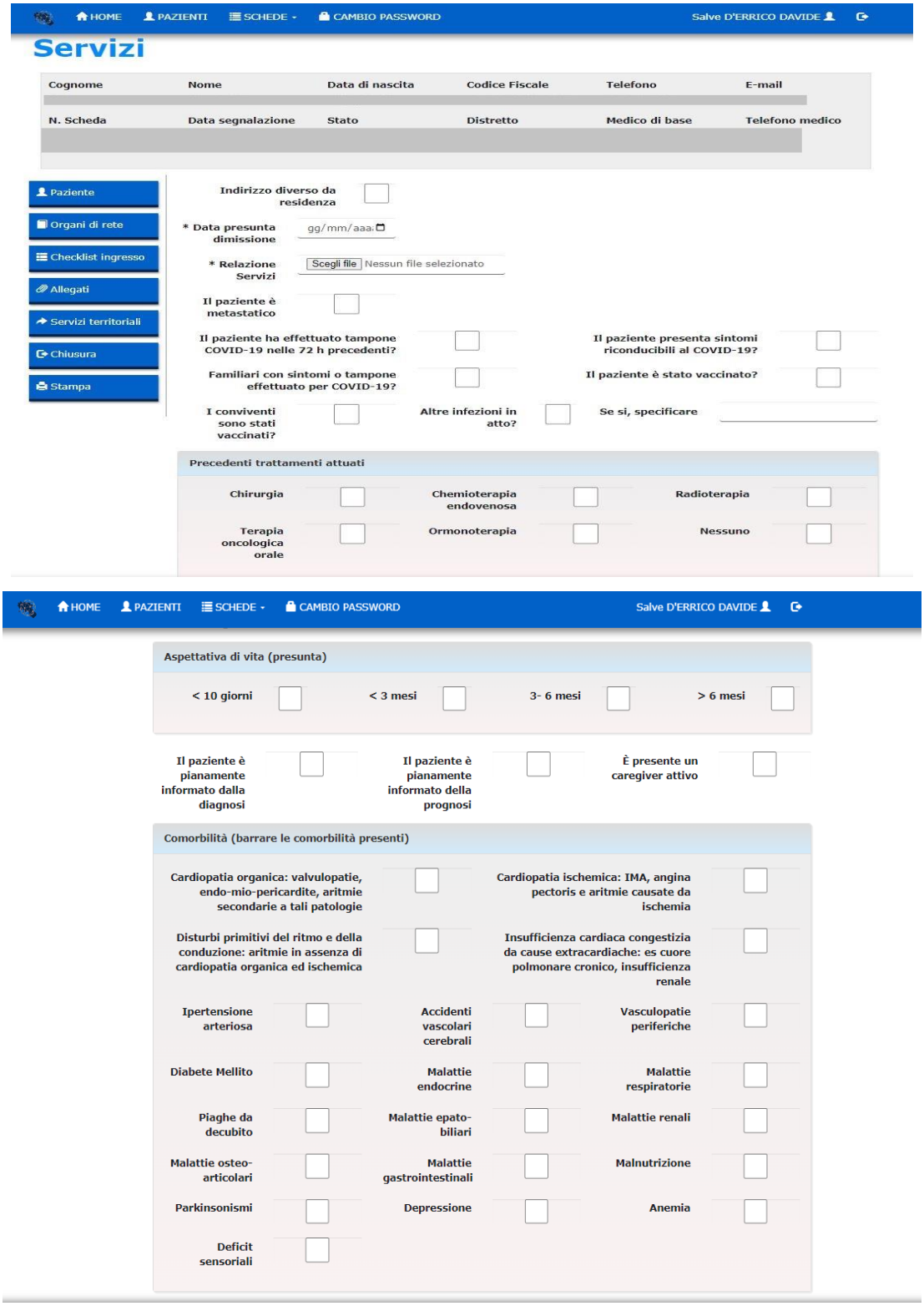
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

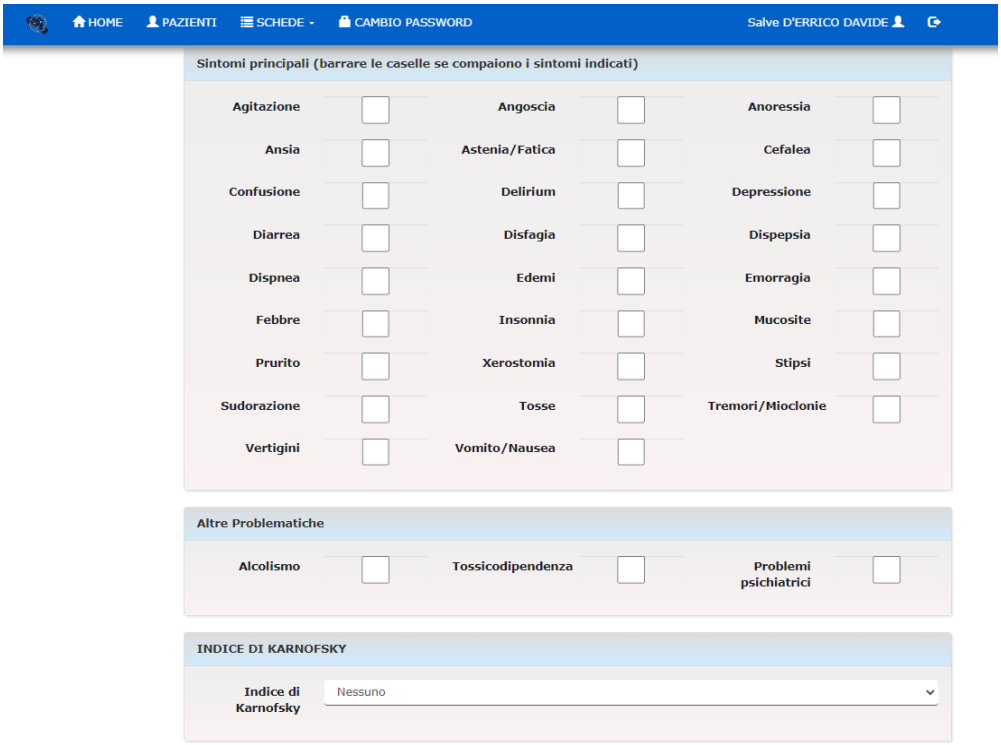
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

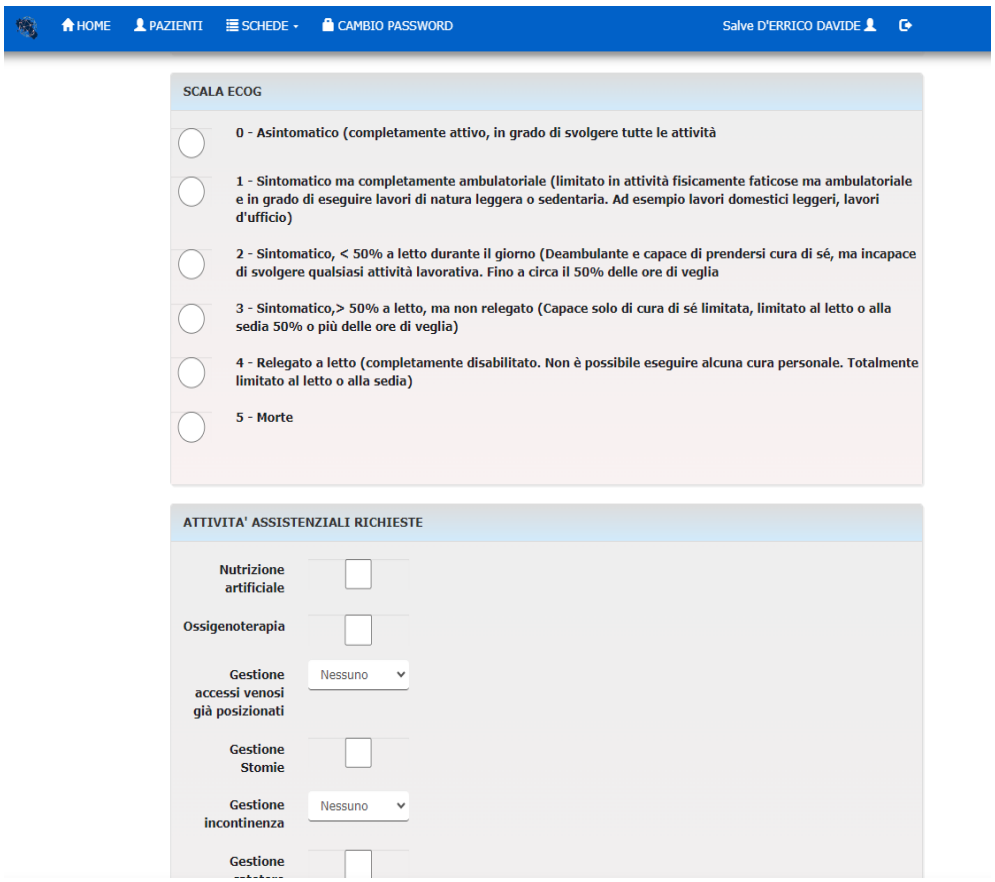
Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it

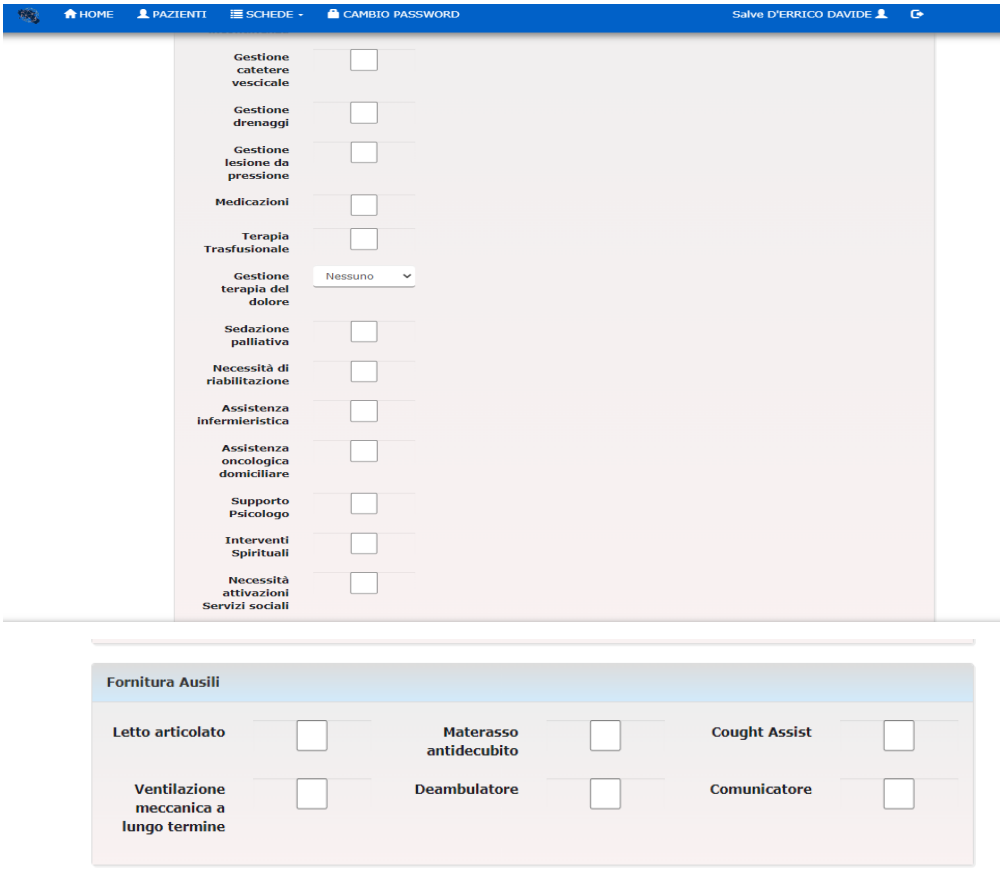


fonte: http://burc.regione.campania.it





fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

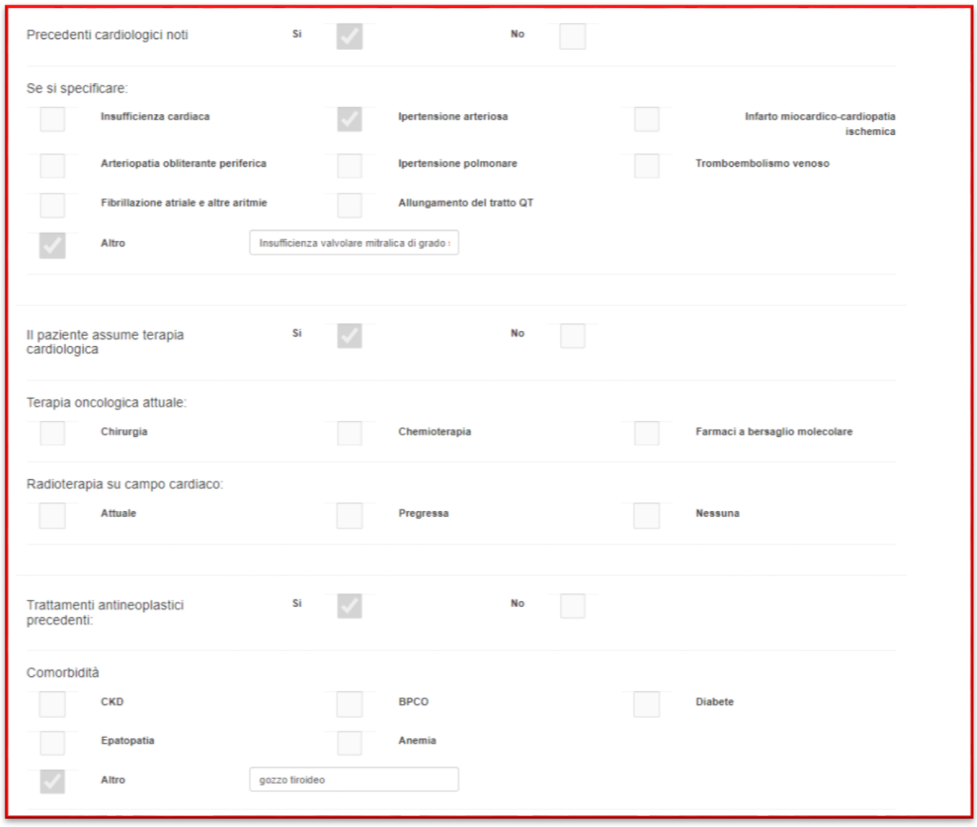


Figura b

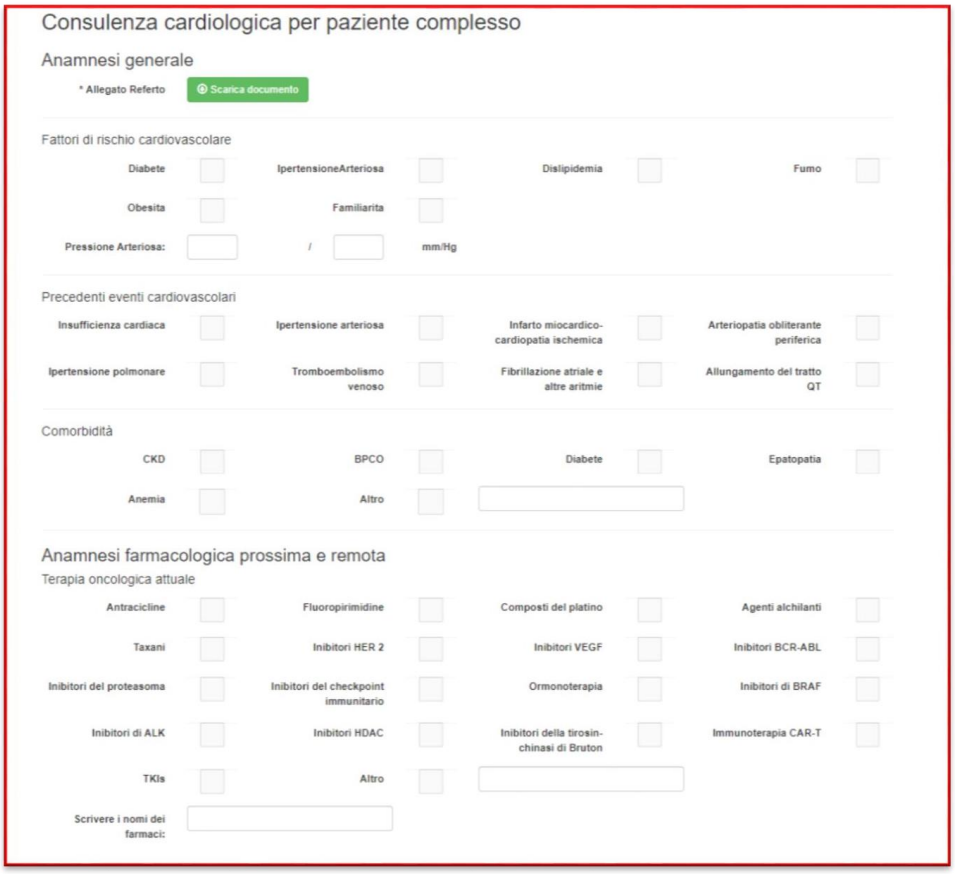


Figura c

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

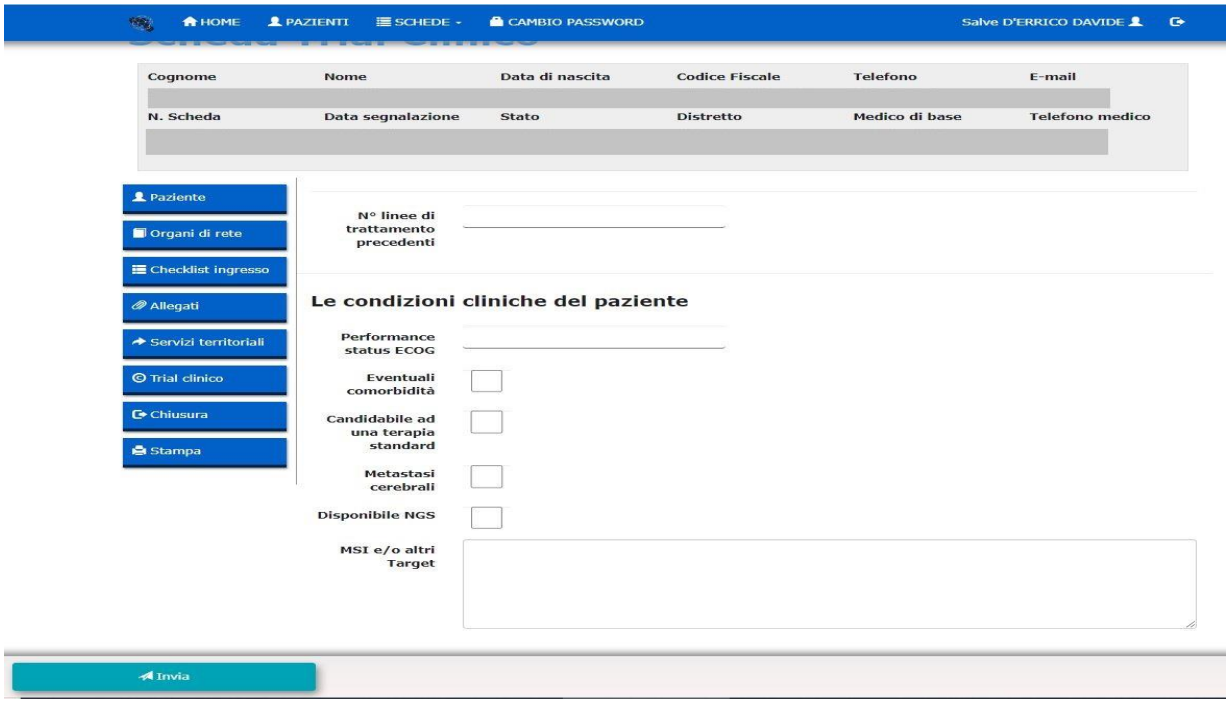
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per epatocarcinoma avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza non fosse stata raggiunta prima della Presa in Carico da parte del GOM:
- Il referto radiologico e/o istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dalla presa in carico** e la stadiazione sarà completata **entro 30 giorni dalla presa in carico.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi e la stadiazione, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- Il trattamento (resezione chirurgica, terapia locoregionale o terapia sistemica) sarà effettuato **entro i 30 giorni** successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Nel caso di intervento chirurgico, il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni** dall'intervento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	B. Daniele, F. Ciardiello, F. Fiore, G, Di Costanzo, F. Izzo, C. Guida, R Troisi, G Vennarecci, E Claar, M. Brangi, M. Gaetano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA HCC	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIBLIOGRAFIA

1) John D Gordon et al. Systemic Therapy for Advanced Hepatocellular Carcinoma: ASCO Guideline. J Clin Oncol 2020; 38:4317-4345. https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.20.02672
2) Linee guida AIOM Epatocarcinoma 2020. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_LG_AIOM_EPATOCARCINOMA.pdf
3) Raccomandazioni multisocietarie italiane per la gestione clinica del paziente con epatocarcinoma. http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/position-paper/raccomandazioni-multisocietarie-italiane-per-la-gestione-clinica-del-paziente-con-epatocarcinoma/1,3168,1,
4) EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma. J Hepatol 2018; 69:182-236. https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(18)30125-0/pdf
5) Heimbach JK et al. AASLD Guidelines for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma. Hepatology 2018; 67:358-380. https://www.aasld.org/sites/default/files/guideline_documents/EPATOCARCINOMA%20Guidelines%202018.pdf
6) Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2018; 29 (Suppl 4): iv238–iv255 https://www.esmo.org/Guidelines/Gastrointestinal-Cancers/Hepatocellular-Carcinoma Updated: https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/hepatocellular-carcinoma/eupdate-hepatocellular-carcinoma-treatment-recommendations3
7) Reig M et al. BCLC strategy for prognosis prediction and treatment recommendation: The 2022 update. J Hep 2022; 76:681-693
8) Linee guida intersocietarie epatocarcinoma. Sistema Nazionale Linee Guida. 20 febbraio 2023. https://www.iss.it/documents/20126/8404074/LG97_AISF-AIOM_Epatocarcinoma

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale PDTA

Neoplasie Sistema Nervoso

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Compito del GOM - Neoplasie Sistema Nervoso sarà quello di Presa in Carico Multidisciplinare al fine di definire la diagnosi, attuare il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia. Le figure professionali, qui indicate, rappresentano la composizione ed il funzionamento del GOM - Neoplasie Sistema Nervoso. Il Core Team del GOM comprende le figure professionali che permetteranno la presa in carico multidisciplinare:

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Neurochirurghi	UOC Neurochirurgia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Neurochirurghi	UOC Neurochirurgia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Medici nucleari	UOC Medicina Nucleare
	Neuroradiologi	UOC Neuroradiologia
	Neurologi	UOC Neurologia
	Endocrinologi	UOC Endocrinologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Medici del dolore	UUO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Fisioterapisti	
	Logopedisti	
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Brevi note epidemiologiche[1]

Fattori di rischio

I tumori del sistema nervoso centrale (SNC) sono costituiti da un gruppo di entità eterogeneo per morfologia, sede d'insorgenza, aspetti biologici, clinici, prognostici e presumibilmente anche eziologici. A queste considerazioni di carattere clinico epidemiologico va aggiunta una ulteriore considerazione relativamente alla registrazione degli stessi tumori effettuata dai Registri Tumori di popolazione; tra i tumori cerebrali vengono infatti registrati ed inclusi, oltre ai tumori a comportamento maligno (come per tutti i tumori), anche i tumori a comportamento benigno, in considerazione dell'effetto meccanico destruente che tali tumori hanno sull'area loro adiacente del SNC. I due gruppi di tumori vanno però tenuti distinti in relazione alle finalità del loro utilizzo, con particolare riferimento all'utilizzo dei dati per scopi eziologici e per studi di epidemiologia ambientale. I tumori più frequenti del SNC sono rappresentati dai gliomi (astrocitomi, gliobastomi, oligodendrogliomi, ependimomi), dai medulloblastomi, dai meningiomi e da altri tumori più rari (emangioblastomi, germinomi). Per la loro frequenza (inferiore a 6 casi per 100.000 abitanti/anno) molti dei tumori maligni del SNC (astrocitomi, oligodendrogliomi, ependimomi, tumori neuronali, carcinomi del plesso coroide, meningiomi maligni e tumori embrionali) rientrano nei tumori rari come definito anche dalla rete RARECARE. Fattori di rischio sono considerati le esposizioni a radiazioni gamma e X, definite dalla IARC quali cancerogeni del Gruppo 1 per i tumori del SNC (agenti per i quali vi è sufficiente evidenza di effetto cancerogeno nell'uomo). Relativamente alla esposizione a campi elettromagnetici (inclusi quelli derivanti dall'uso di telefoni cellulari) quale possibile fattore cancerogeno vi è, al momento, ancora una limitata evidenza negli esseri umani; ciò nonostante, appare opportuno raccomandare stringenti misure di prevenzione principalmente primaria, relativamente alle tecnologie degli apparecchi oltre che alle modalità di utilizzo degli stessi. Alcune sindromi genetiche sono associate a un maggiore sviluppo di tumori del SNC, ad esempio le neurofibromatosi (tipo 1 e tipo 2) e la sindrome di Li-Fraumeni. Inoltre, è stato osservato un maggior rischio di tipo familiare non associato a sindromi genetiche note.

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori maligni del SNC in Europa[1] è di un ASR di 10.7 per 100.000 nei maschi e 7.5 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 67.114 (36.192 uomini e 30.922 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 10.0 per 100.000 nei maschi e 7.1 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 5.732 (3.115 uomini e 2.617 donne). La stima in Campania[2] al 2022 dei tumori maligni del SNC indica un ASR di incidenza di 9.4 per 100.000 negli uomini e 6.9 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 506 (284 uomini e 222 donne). In Italia l'andamento temporale dei tassi di incidenza[3], nel periodo 2003/2014, è stabile, sia nei maschi che nelle donne; in Campania[3], per il periodo 2008/2022, si osserva invece un decremento, con una variazione percentuale annua (APC) nei maschi di -0,3 % e nelle donne di -1,1 %. (entrambi i valori delle APC non sono statisticamente significativi).

In merito ai tumori del SNC, va evidenziato che i Registri Tumori registrano anche le neoplasie non maligni del SNC, e ciò per un doppio ordine di motivi:

1. per il loro effetto destruente, di tipo meccanico, esercitato sul sistema nervoso;
2. perché anche la chirurgia delle neoplasie non maligne del SNC rientra tra gli indicatori di volume utilizzati per la valutazione delle attività delle strutture Regionali di diagnosi e cura abilitate alla chirurgia nell'ambito della Rete Oncologica Regionale

La stima in Campania dei tumori non maligni del SNC[3] indica un ASR di incidenza di 8,2 per 100.000 negli uomini e di 14,1 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 769 (275 uomini e 494 donne).

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del SNC in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 8.8 per 100.000 nei maschi e 5.8 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 53.680 (29.373 uomini e 24.307 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 8.1 per 100.000 nei maschi e di 5.3 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 4.568 (2541 uomini e 2.027 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 7.0 per 100.000 negli uomini e 4.6 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 346 decessi (198 uomini e 148 donne). Come per l'incidenza, anche per la mortalità l'andamento annuo in Italia[4] è rimasto stabile nel periodo 2003/2014; in Campania[3], invece, si rileva, per il periodo 2008/2022, un lieve decremento

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

temporale dei tassi per entrambi i generi con una variazione percentuale annua (APC) di – 0,5% nei maschi e – 0,2 % nelle femmine. (entrambi valori non statisticamente significativa).

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia[4] per tumore del SNC a 5 anni dalla diagnosi è pari al 23% negli uomini ed al 26% nelle donne; in Campania[5] la sopravvivenza a cinque anni è pari al 21% nei maschi ed al 24% nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019, escludendo i bambini nella fascia di età 0/15 anni, sono state trattati chirurgicamente per tumore SNC (maligni e benigni) 2.401 pazienti residenti in Campania; di questi 1.539 (64,1% della casistica) sono stati trattati in 15 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 862 (35,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 75 diverse strutture extraregionali.
Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio infatti, sempre escludendo i bambini nella fascia di età 0/15 anni residenti in Campania, sono stati trattati chirurgicamente per tumore del SNC (benigni e maligni) 1.870 pazienti; di questi 1.323 (70,7 % della casistica) sono stati trattati in 15 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 547 (29,3 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 63 diverse strutture extraregionali.

L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori cerebrali, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

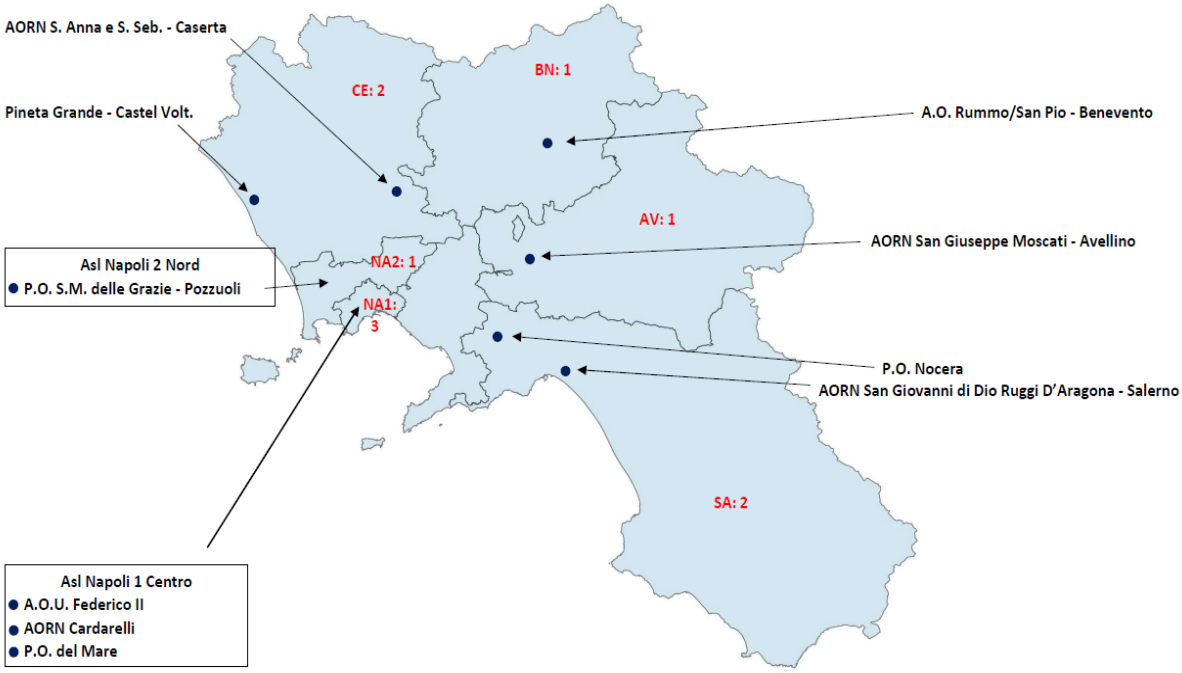
La Rete Oncologica Regionale ha identificato 10 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del Sistema Nervoso Centrale[5].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.

[5] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

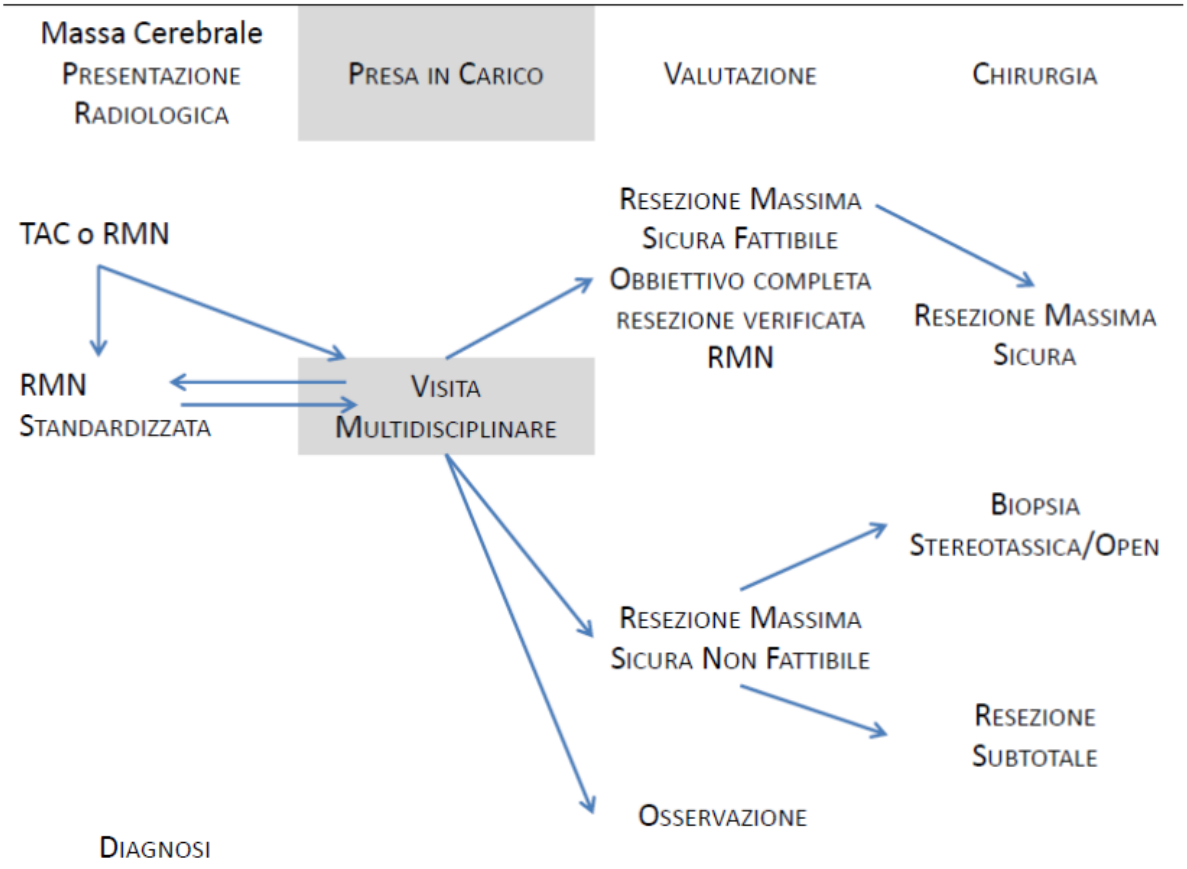
RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Sistema Nervoso Centrale
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 10



Percorso per segmentazione

Sebbene il sospetto diagnostico di neoplasia cerebrale sia spesso evocato sulla base di esami di Tomografia Computerizzata (TC) o Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) praticati sul territorio in regime di urgenza o elezione, la Presa in Carico Multidisciplinare da parte del GOM - Neoplasie Sistema Nervoso implica che il paziente venga sottoposto a **protocollo di studio RM** (i cui requisiti minimi saranno di seguito dettagliati)**.** Ciò è indispensabile per consentire al momento della Valutazione Multidisciplinare di stabilire l'eventuale necessità di proseguire l'iter diagnostico, il più adeguato approccio terapeutico, così come la fattibilità di interventi chirurgici o accertamenti strumentali di tipo invasivo qualora necessari. Qui di seguito la flow-chart della presa incarico multidisciplinare in seno al GOM - Neoplasie Sistema Nervoso della Rete Oncologica Campana per le principali classi di patologia tumorale del sistema nervoso centrale.

fonte: http://burc.regione.campania.it



Diagnosi		
Istologica	Neoplasia Basso Grado Neoplasia Alto Grado Ependimoma Cerebrale/Spinale Medulloblastoma / PNET Linfoma Metastasi Meningioma G1 - 3	Diagnosi effettuate dopo approccio chirurgico che permette valutazione biomolecolare utile nella scelta terapeutica successiva
Radiologica RMN Standardizzata	Compatibile Primitivo Cerebrale Neoplasia Basso Grado Neoplasia Alto Grado Ependimoma Cerebrale/Spinale Medulloblastoma / PNET Linfoma Metastasi Meningioma	Diagnosi radiologica in Persone non operabili. Priva di valutazione biomolecolare. La strategia terapeutica con chemioterapia e/o radioterapia è assimilabile, solo ove possibile, con quella delle Persone con dati istologici biomolecolari

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRINCIPALI ISTOTIPI OGGETTO DI PRESA IN CARICO DA PARTE DEL GOM - NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO:

I. GLIOMI

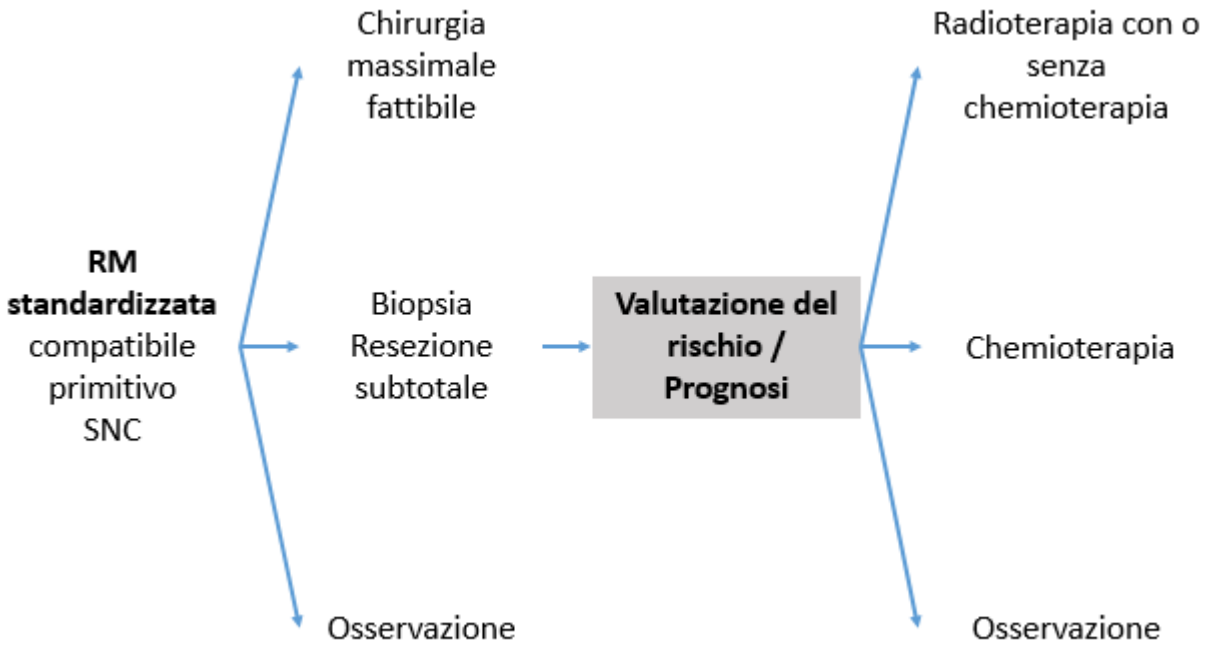
I gliomi vengono classificati secondo quanto proposto dalla World Health Organization (WHO) in 4 sottogruppi (dal grado I al grado IV) in base a caratteristiche di anaplasia, a loro volta classificabili in "gliomi di basso grado" ad indicare tumori gliali WHO-grade I-II e "gliomi di alto grado" ad indicare tumori di grado III-IV. La classificazione WHO del 2021 e le più recenti raccomandazioni del consorzio cIMPACT-NOW 2021 hanno identificato informazioni di tipo genetico-molecolare che integrano i dati provenienti dall'analisi istologica tradizionale; nella fattispecie informazioni relative allo stato mutazionale del gene isocitrato deidrogenasi e la presenza/assenza della codelezione ch.1q-19q sono diventati elementi cruciali per la classificazione dei diversi sottotipi isto-molecolari ai fini diagnostici e prognostici. Qui di seguito una tabella riassuntiva della classificazione dei gliomi proposta dal WHO (mostrati quelli a maggiore frequenza), esplicativa dei dati genetico-molecolari indispensabili ai fini dell'inquadramento diagnostico dei pazienti affetti da glioma cerebrale da parte del GOM – Neoplasie Sistema Nervoso della Rete Oncologica Campana:

Tumor type	**Genes/Molecular profiling**
Astrocytoma, IDH-mutant	IDH1, IDH2, ATRX, TP53, CDKN2A/B
Oligodendroglioma, IDH-mutant, and 1p/19q-codeleted	IDH1, IDH2, 1p/19q, TERT promoter, CIC, FUBP1, NOTCH1
Glioblastoma, IDH-wildtype	IDH-wildtype, TERT promoter, chromosomes 7/10, EGFR
CNS WHO Grades of Selected Types	**Grade**
Astrocytoma, IDH-mutant	2, 3, 4
Oligodendroglioma, IDH-mutant, and 1p/19q-codeleted	2, 3, 4
Glioblastoma, IDH-wildtype	4

Adattato da: Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Cree IA, Figarella-Branger D, Hawkins C, Ng HK, Pfister SM, Reifenberger G, Soffietti R, von Deimling A, Ellison DW. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Neuro Oncol. 2021 Aug 2;23(8):1231-1251. doi: 10.1093/neuonc/noab106. PMID: 34185076; PMCID: PMC8328013.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I.1 GLIOMA BASSO GRADO – ASTROCITOMA / OLIGODENDROGLIOMA



Le persone assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con RM di neoplasia compatibile con Primitivo SNC in sede di Presa in Carico con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM Neoplasie Sistema Nervoso ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale. Nella valutazione del Rischio e della Prognosi si terrà conto dell'età superiore o meno a 40 anni, della tipologia di resezione con valutazione RMN postoperatoria a 24-72 ore e del risultato dei test molecolari. Sulla base di queste caratteristiche sarà valutato il successivo percorso terapeutico.

FOLLOW UP

Le persone che saranno destinate all'osservazione effettueranno RM ogni 3 – 6 mesi. In corso di chemioterapia la RM sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La possibilità di una chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia seguirà le indicazioni suggerite dalle linee guida. Alla progressione sarà rivalutato il caso e saranno vagliate tutte le possibilità terapeutiche, ovvero radioterapia, resecabilità chirurgica, ulteriore terapia medica, ed eventualmente la Best Supportive Care.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I.2 GLIOMA ALTO GRADO – GLIOBLASTOMA



Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RM** di neoplasia compatibile con Glioma di Alto Grado in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare ricevono un indirizzo verso la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o la Chirurgia Subtotale. La recente classificazione WHO sintetizza le informazioni di Genetica e di Biologia Molecolare integrative dei dati isto-patologici attualmente indispensabili ai fini diagnostici e prognostico-terapeutici.al fine di scegliere i farmaci per la Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia. La valutazione RM postoperatoria è a 24-72 ore, principalmente intesa come strumento per saggiare la presenza di residuo lesionale suscettibile di reintervento o meno. Considerare se necessario ripetere la valutazione diagnostica con RM a circa 30 giorni dall' intervento chirurgico.

FOLLOW UP

La valutazione **RM** avverrà dopo 4– 6 settimane dalla fine della Radioterapia ed avrà una cadenza ogni 8 – 12 settimane per i primi 2-3 anni o secondo sopravvenute esigenze cliniche. Le Persone con diagnosi di Glioma ad Alto Grado saranno stratificate in base all'età se superiore o inferiore a 70 anni. Inoltre, la strategia terapeutica postoperatoria terrà conto del Performance Status secondo Karnofsky ed avrà 60 come cut-off decisionale al fine di individuare anche chi è candidato a Best Supportive Care. Tale valore potrà subire delle modifiche al variare dello stesso nelle Linee Guida Internazionali.

La progressione sarà valutata con **RM** in corso di Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM Neoplasie Sistema Nervoso dirimerà per progressione locale, diffusa o multipla. Per le persone affette

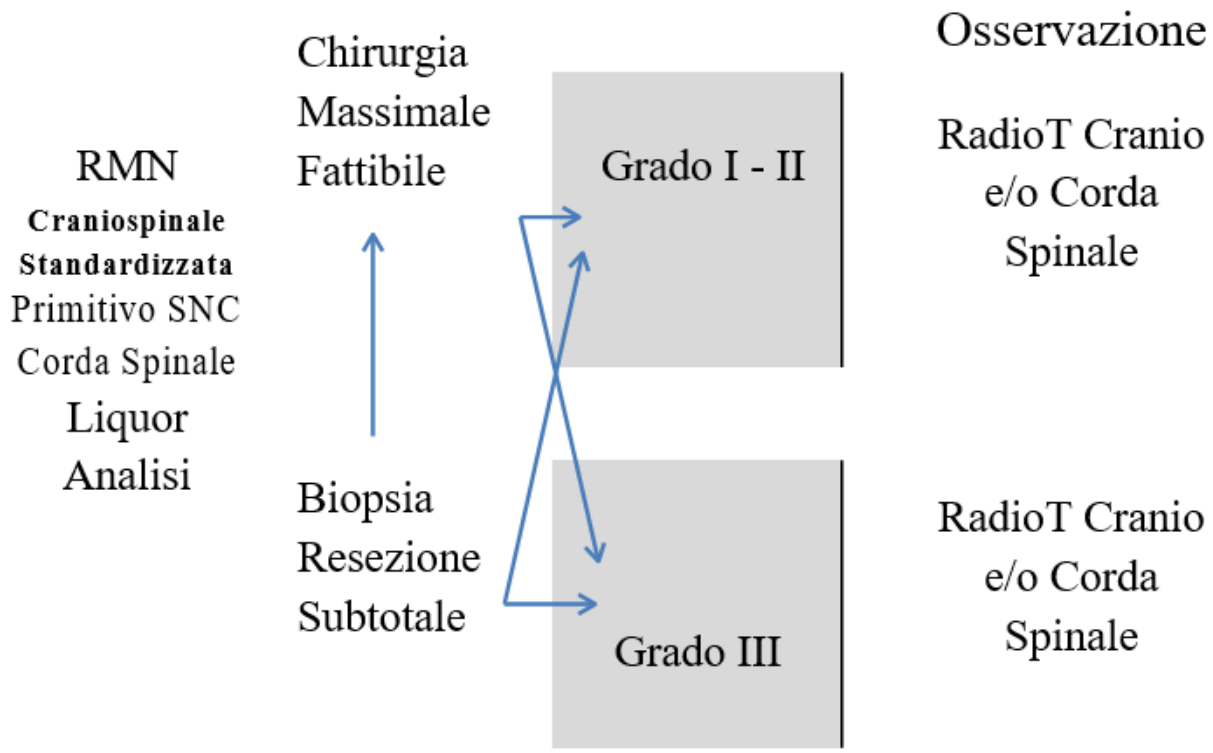
fonte: http://burc.regione.campania.it

da ripresa locale sarà valutata la resecabilità e l'impianto in loco di farmaco antineoplastico. Le Persone rioperate saranno valutate con RMN dopo 24-72 ore. In sede di Visita Multidisciplinare potrà essere valutato l'eventuale trattamento con sistema TTF. Infatti, sebbene le linee guida AIOM diano un giudizio negativo forte al suo utilizzo, esse si basano su dati scientifici non aggiornati, tant'è che altre linee guida internazionali (NCCN) lo raccomandano. Pertanto, se approvato e rimborsato dalla Regione Campania, l'utilizzo del sistema TTF può essere valutato nella popolazione dello studio clinico (Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al., 2017) e solo su indicazione del GOM dei Tumori Cerebrali.

La strategia terapeutica avverrà secondo le linee guida di riferimento ed AIFA. Insieme all'Esame Istologico, si avviano gli approfondimenti biomolecolari atti alla caratterizzazione della patologia. In base ai risultati così conseguiti si considerano nell'assegnazione della terapia elementi come le Comorbidità, l'Età, ed il Performance Status in accordo con le Linee Guida.

fonte: http://burc.regione.campania.it

II. EPENDIMOMA



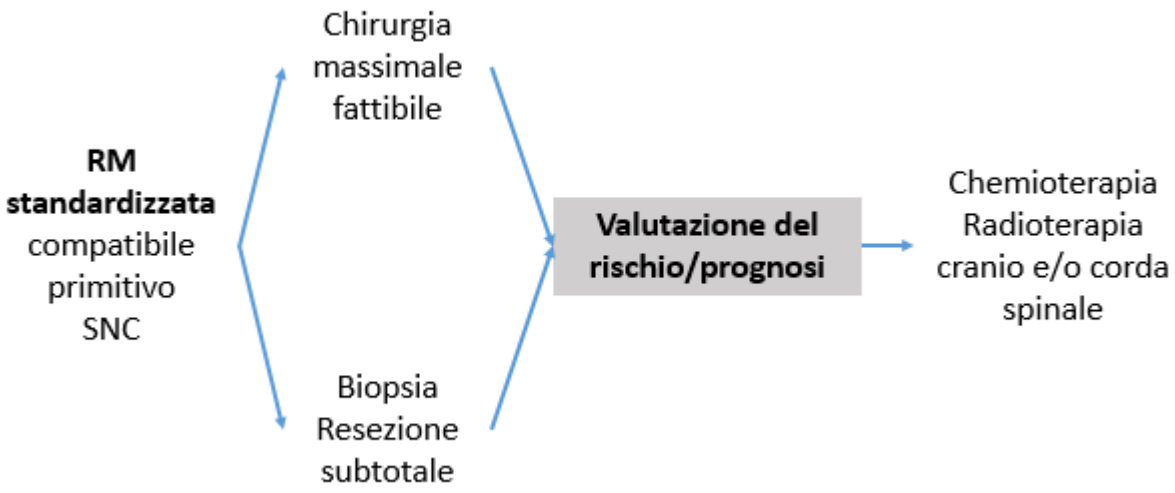
Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RM** di neoplasia compatibile con Ependima in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM Neoplasie Sistema Nervoso ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale.

FOLLOW UP

Le persone che saranno destinate all'osservazione effettueranno RM ogni 3 – 6 mesi. In corso di chemioterapia la **RM** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia è valutata in base all'andamento di Studi di Fase II, di Trials Clinici in corso e per eventuale trattamento in regime off-label. Alla progressione sarà valutata la precedente Radioterapia (anche craniospinale), la resecabilità chirurgica, la Chemioterapia ed eventualmente la Best Supportive Care. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni per l'uso di chemioterapici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

III. MEDULLOBLASTOMA – PNET SOPRATENTORIALE



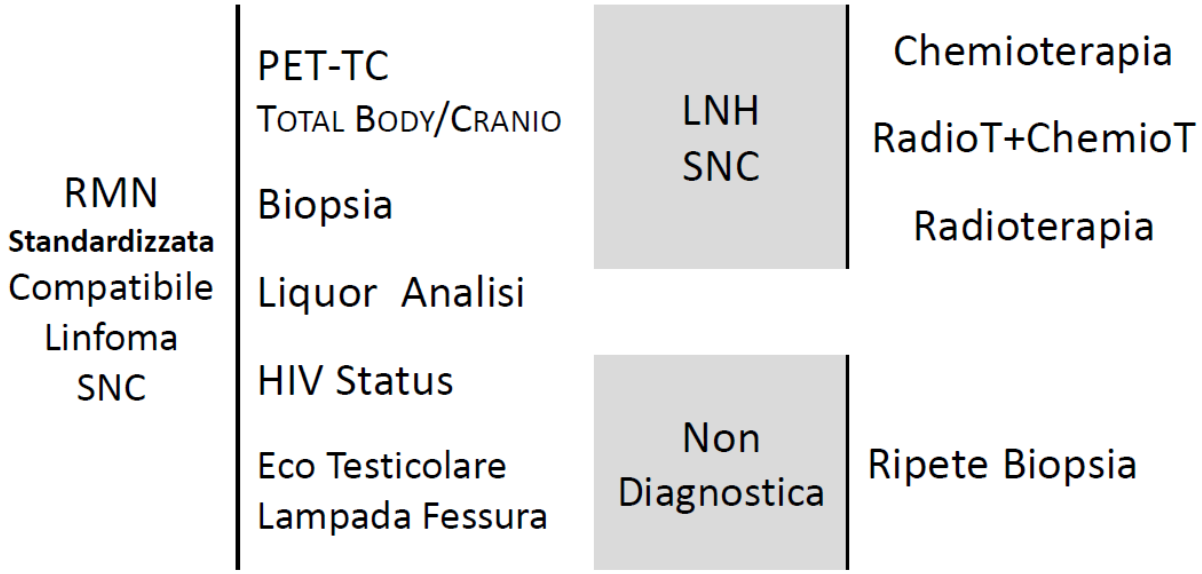
Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con RM di neoplasia compatibile con Medulloblastoma in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM - Neoplasie Sistema Nervoso ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale.

FOLLOW UP

In corso di chemioterapia la **RM** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Radioterapia potrà essere concomitante alla Chemioterapia e questa potrà ove previsto essere successiva alla Radioterapia. Alla progressione sarà valutata l'eventuale disseminazione, la precedente Radioterapia (anche craniospinale), la resecabilità chirurgica, la Chemioterapia ed il Trapianto di Midollo Autologo, ed eventualmente la Best Supportive Care. La strategia terapeutica verrà pianificata in accordo alle linee guida di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

IV. LINFOMA PRIMITIVO SNC



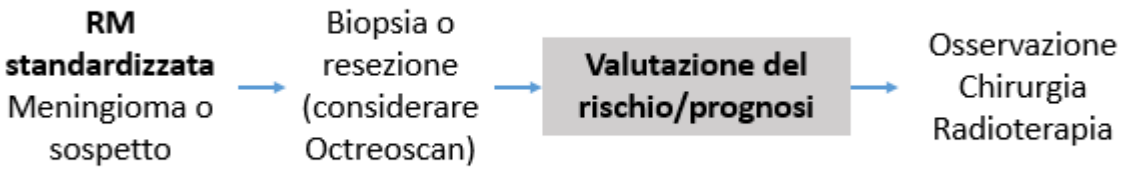
In caso di sospetto diagnostico radiologico con **RM** di neoplasia compatibile con Linfoma del SNC, il GOM Neoplasie Sistema Nervoso in sede di **Presa in Carico**, si avvale quando possibile del consulente ematologo in corso di Visita Multidisciplinare per stabilire il corretto prosieguo dell'iter diagnostico-terapeutico.

FOLLOW UP

In corso di chemioterapia la **RM** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia è valutata. Alla progressione sarà valutata la eventuale precedente Radioterapia, la chemioterapia ed eventualmente la *Best Supportive Care*. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni per l'uso di chemioterapici, e linee di indirizzo di Ematologia con erogazione nel regime di ricovero indicato per la specifica terapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

V. MENINGIOMA



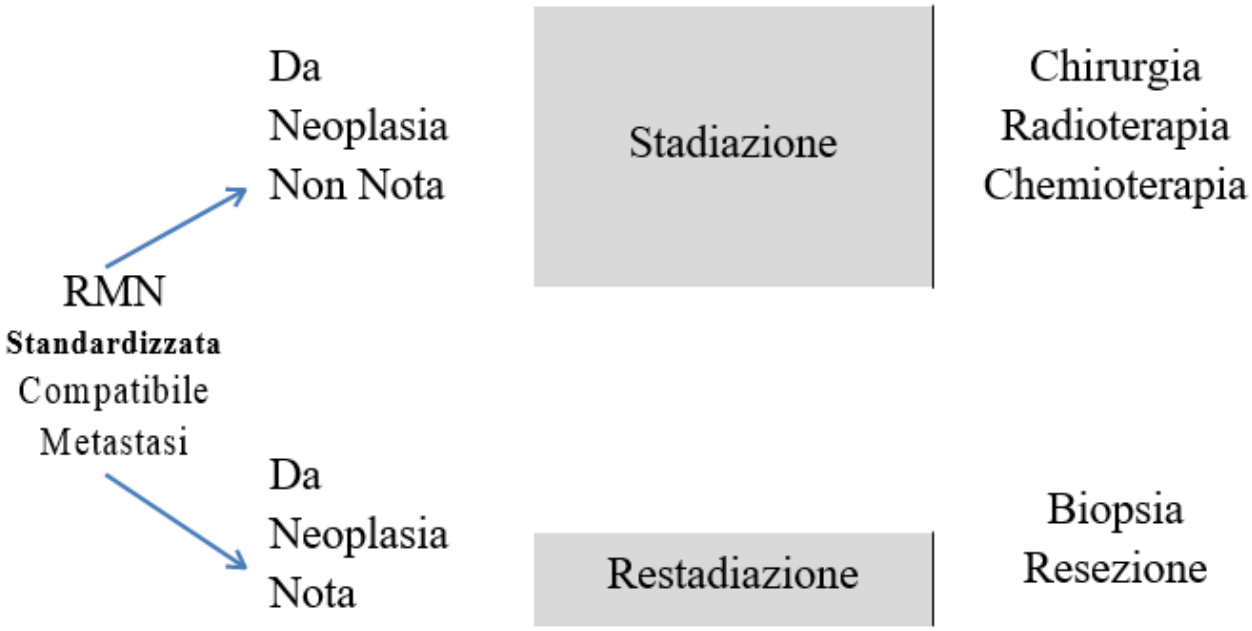
Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RM** di neoplasia compatibile con Meningioma in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM Neoplasie Sistema Nervoso effettueranno completamento della diagnosi con eventuale Otreoscan. Per formazioni non determinanti effetto massa e/o asintomatiche è valutabile, in accordo anche alle preferenze del paziente, l'osservazione. La Chirurgia dovrà prendere in considerazione il danno neurologico. La Radioterapia prenderà in considerazione l'eventuale residuo chirurgico ed il Grado.

FOLLOW UP

Prevederà RMN ogni 3 – 6 mesi a secondo del Grado o della non resecabilità. In caso di progressione si valuterà la Chirurgia se possibile, la radioterapia se possibile eventualmente la Chemioterapia. In corso di chemioterapia la **RM** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia avverrà secondo indicazioni ed eventuali studi clinici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

VI. METASTASI CEREBRALI



Il riscontro neuroradiologico, alla RM dell'encefalo, di metastasi cerebrali, sia in pazienti con anamnesi oncologica pregressa, sia in pazienti con un primo riscontro di malattia oncologica, necessita una discussione del caso in ambito multidisciplinare. Nello specifico, la discussione diei suddetti casi dovrà avvenire nell'ambito del gruppo Oncologico Multidisciplinare della patologia di origine. Il riscontro di una localizzazione cerebrale di malattia impone il completamento della stadiazione, che consenta di valutare l'estensione di malattia, gli eventuali trattamenti già praticati, quelli in corso e l'aspettativa di vita, per consentire le decisioni sul programma più idoneo (eventuale biopsia stereotassica o open vs resezione cerebrale). Laddove il paziente valutato dal GOM specifico per la patologia primitiva venisse ritenuto suscettibile di trattamento locoregionale delle metastasi cerebrali potrà essere proposto alla valutazione del GOM del SNC. La resezione della localizzazione cerebrale offrirà al contempo un'opzione diagnostica e curativa, permettendo di ottenere sia un esame istologico che delle informazioni genetiche.

La valutazione RM postoperatoria è a 24-72 ore. La progressione cerebrale sarà valutata con **RM** che si aggiunge agli altri esami di ristadiazione. Sarà valutata la progressione locale o diffusa in corso di Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM Neoplasie Sistema Nervoso. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni per l'uso dei chemioterapici e potrà essere affidata ai GOM relativi al tumore primitivo specifico ove costituiti. Analogamente per le Persone che avranno metastizzazione a sola sede meningea si terrà conto della storia di malattia neoplastica, della capacità di essere sintomatica. Pertanto, la strategia terapeutica terrà conto di tali informazioni ed avverrà secondo linee guida di riferimento ed AIFA per l'uso dei chemioterapici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW UP

La valutazione **RM** avverrà dopo 4 – 6 settimane dalla fine della eventuale radioterapia ed avrà una cadenza ogni 8 – 12 settimane in caso di Chemioterapia o secondo sopravvenute esigenze cliniche. Il follow-up sarà determinato nella Visita Multidisciplinare, pertanto l'Oncologo lo indicherà tenendo conto della storia naturale di malattia e degli altri trattamenti del percorso terapeutico.

PRESA IN CARICO

Gli specialisti Oncologo Medico, Neurochirurgo, Radioterapista, Neuroradiologo e Neurologo, Psicologo effettueranno la Visita Multidisciplinare Sincrona. I prodotti terapeutici saranno allineati e rispondenti alle principali linee guida nazionali AIOM/internazionali, AIRO, ESMO, EANO, NCCN, ASCO, con adeguamento all'aggiornamento delle susseguentesi versioni. Le procedure operative delle attività del GOM dovranno essere comprensive di tracciabilità e di criteri valutativi che possano giungere fino all'attivazione delle procedure di Controllo di Qualità e di Certificazione del Lavoro, nonché produrre report capaci di essere strumento per Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza. Per le Persone Assistite sottoposte a biopsia e/o intervento chirurgico di riduzione della massa neoplastica saranno effettuati oltre la prevista Istologia la caratterizzazione biomolecolare e genetica in accordo con il loro costante aumento inserito nelle LINEE GUIDA. Ciò avverrà tramite la figura di: Genetista/Biologo Molecolare/Biotecnologo Genetista esperto nel settore Neuroncologico. In considerazione dell'alta specialità delle competenze di tali figure e della loro presenza in Strutture specializzate in neuroscienze, ed ai sensi del punto 3.4.1 del DCA 98 «tali professionisti possono provenire anche da altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia» possono essere definiti atti di convenzione specifici. Ciò con lo scopo di estendere alle Persone della Regione Campania servizi e procedure specialistiche di rilievo poco diffuse sul territorio regionale. Perseguendo al tempo stesso quanto richiesto al punto 2 del DCA 98 «essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per le singole strutture ospedaliere». A tal Fine in ottemperanza del punto 3.1 Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati presso i GOM dei Centri e che possono essere considerati User o Provider della Rete Nazionale Tumori Rari, attiveranno Teleconsulto Istopatologico e Teleconsulto Radiologico secondo le caratteristiche e modalità allo scopo previste.

Pertanto il Direttore del CORP/CORPUS in cui incede il GOM - Neoplasie Sistema Nervoso potrà attuare anche in collaborazione con Enti, e Società specifiche, il censimento degli erogatori di Servizi

fonte: http://burc.regione.campania.it

al fine di garantire appropriatezza di esami, evitare ripetizioni, e non generare ritardi nelle scelte decisionali.

ONCOLOGIA MEDICA

Come previsto dal DCA 98/2016, l'Oncologo Medico del CORP/CORPUS ha la responsabilità della GOVERNANCE. Le attività di Governance sono relative al processo, all'attuazione ed al compimento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Persone Assistite per Neoplasie del Sistema Nervoso. L'Oncologia Medica del CORP/CORPUS ha la responsabilità della somministrazione delle terapie, dei Piani Terapeutici e delle Schede di Monitoraggio AIFA ove previste. Gli Oncologi del GOM – Neoplasie Sistema Nervoso dedicheranno almeno il 50% della propria attività clinica alla patologia neoplastica cerebrale. L'Oncologia Medica del CORP/CORPUS individuerà, come previsto da DCA 98, altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia al fine di: favorire l'accesso al GOM specifico delle Persone da assistere. Lo stesso per gli Specialisti elettivi per le attività del GOM per cui richiedere attività di "servizio esterno". Nonché di individuare servizi e risorse impiegabili per aumentare l'offerta assistenziale in termini qualitativi e quantitativi tendente al completamento dell'adeguato Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. Per tali scopi potrà attuare appositi Atti di Convenzione. Inoltre, al fine di intercettare la popolazione che si affida a IRCCS o Aziende Sanitarie con alta specificità nella Neuroncologia, i CORP/CORPUS che hanno attivato GOM - Neoplasie Sistema Nervoso possono effettuare con questi Istituti/Aziende Atti di Convenzione per offrire il completamento del Percorso Terapeutico Assistenziale evitando dispersione delle Persone ed abbandono delle cure. L'Oncologo deciderà in riunione multidisciplinare su eventuali Terapie Intratecali.

NEURORADIOLOGIA

È fondamentale in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione, verifica post-operatoria e follow-up attraverso procedure specifiche. Contribuisce ad indirizzare e migliorare la diagnosi pre-operatoria; prevedere il grading tumorale e la prognosi; pianifica l'intervento chirurgico e la radioterapia; valuta la risposta al trattamento. I Neuroradiologi partecipano alla PRESA IN CARICO nell'attività multidisciplinare sincrona. I Neuroradiologi che partecipano ai GOM in ottemperanza del punto 3.1 Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati attiveranno Teleconsulto radiologico.

Il protocollo RM standard e la valutazione comparativa tra gli esami è indispensabile al PDTA. Pertanto questo PDTA traccia la modalità di acquisizione dell'esame RM secondo requisiti minimi

fonte: http://burc.regione.campania.it

indispensabili e le modalità di stesura del Referto rispondente alle esigenze diagnostico-terapeutiche, secondo le correnti possibilità tecnico-scientifiche; tali modalità subiranno tempestivo adattamento all'avanzamento tecnologico. Le Persone con diagnosi di Neoplasia Cerebrale effettuata con qualsiasi strumento devono effettuare o aver effettuato un esame RM con MAGNETE ≥1.5 Tesla in accordo con i requisiti minimi previsti nel seguente protocollo RM standard riassunto in Tabella:

STANDARDIZZAZIONE TECNICA PRE-CONTRASTO
Spessore massimo delle slice (2D) ≤ 4 mm (3D) ≤ 1.5 mm
Acquisizione assiale 2D TSE T2w almeno su 2 piani (assiale e coronale)
Acquisizione assiale FLAIR, se disponibile acquisizione FLAIR 3D sul piano sagittale
Acquisizione assiale 2D SE/TSE T1w
Acquisizione 3D, isotoropica, IR T1w Gradient Echo (tipo MPRAGE, FSPGR, Thrive, VIBE)
Acquisizione assiale 2D DWI con tecnica EPI o non EPI (almeno 3 valori di b, di cui il maggiore almeno b=800), e ricostruzione delle relative mappe di ADC
Acquisizione GRE T2 o basata sulla sucettibilità (SWI, SWAN, VENBOLD)
STANDARDIZZAZIONE TECNICA POST-CONTRASTO
Perfusione con tecnica contrastografica DSC
3D, isotropica, IR T1w Gradient Echo
SE/TSE T1w tardiva (circa 8' dopo somministrazione mdc)
SPETTROSCOPIA

L'utilizzo del Mezzo di Contrasto è indispensabile all'acquisizione delle seguenti sequenze:

• studio di perfusione con tecnica T2w (dynamic susceptibility weighted - DSC) alla diagnosi o nel follow-up durante o dopo trattamento (chirurgico, chemio-radioterapico); laddove disponibile, si raccomanda di coniugare alla perfusione T2w anche la valutazione della permeabilità vascolare con studio di perfusione con tecnica T1w (dynamic contrast enhanced - DCE) da eseguire come pre-bolo contrastografico prima della DSC; laddove disponibile e ritenuto utile dallo specialista Neuroradiologo, è possibile integrare o sostituire lo studio di perfusione contrastografico con studio di perfusione non contrastografico con tecnica arterial spin labelling (ASL);

• acquisizione 3D, isotropica, IR T1w Gradient Echo con geometria analoga alla acquisizione pre-iniezione ev di mdc;

fonte: http://burc.regione.campania.it

• acquisizione SE/TSE T1w assiale tardiva post-contrasto (ad almeno 8’ dalla somministrazione del mdc);

• studio spettroscopico con tecnica single-voxel o multi-voxel con TE breve e/o intermedio in considerazione di dimensioni, sede e segnale della lesione secondo indicazione dello specialista Neuroradiologo; lo studio spettroscopico può anche essere praticato prima della somministrazione ev di mdc in funzione di dimensioni, sede e caratteristiche della lesione, secondo indicazione dello specialista Neuroradiologo.

Su indicazione richiesta e/o condizione evidenziata dallo specialista Neuroradiologo è eventualmente possibile integrare, in funzione degli strumenti tecnologici disponibili, il protocollo RMN standard sopra descritto con acquisizioni specifiche:

• angio RM con o senza mdc per lo studio del circolo artero-venoso intracranico, in caso di lesioni localizzate in contatto con i maggiori vasi intracranici o in caso di sospetto feeding vascolare della lesione da parte di rami vascolari di maggiori dimensioni/portata;

• studio di RM funzionale, con o senza task di attivazione dedicati (ex. motoria, verbale, visiva, acustica, etc) in caso di localizzazione in prossimità di aree critiche dette “eloquenti” per valutarne l’integrità e la funzionalità residua;

• studio trattografico mediante tensore di diffusione (DTI) per valutare l’integrità dei principali fasci di sostanza bianca suscettibili di segmentazione, principalmente ai fini della pianificazione chirurgica.

NEUROCHIRURGIA

Comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo diagnostico, terapeutico e palliativo. Si avvarrà di aggiornamento intraoperatorio tramite NEURONAVIGATORE e di TECNICHE DI FLUORESCENZA INTRAOPERATORIA integrate nei microscopi operatori, nonché saranno effettuate le tecniche di MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO. Al GOM – Neoplasie Sistema Nervoso afferiranno neurochirurghi con formazione/attività specifica. Terapie Antineoplastiche Intratecali saranno effettuate solo presso Centri ove sono attivi GOM – Neoplasie Sistema Nervoso.

Alla luce delle normative vigenti quali il:

•PIANO REGIONALE CONTENIMENTO TEMPI DI ATTESA (PRCTA) REGIONE CAMPANIA – Giunta Regionale - 10 febbraio 2007 - Deliberazione N. 170 BURC N. 16 del 26 marzo 2007

fonte: http://burc.regione.campania.it

•PIANO NAZIONALE DI GOVERNO DELLE LISTE DI ATTESA - PNGLA 2010-2012 e delle eventuali modifiche migliorative all'efficienza dei PDTA nelle Reti Oncologiche presenti Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2016-2018) ed al fine della riduzione della migrazione stessa l'intervento chirurgico di BIOPSIA diagnostica ove necessaria dovrà essere effettuata entro 7 giorni dalla presa in carico. L'INTERVENTO chirurgico di resezione con finalità terapeutiche e/o palliative dovrà essere effettuato entro 14 giorni dalla presa in carico. In tal modo il PDTA NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO contribuirà agli obiettivi aziendali di riduzione e contenimento delle Liste d'Attesa. I Neurochirurghi partecipano alla Presa in Carico nell'attività multidisciplinare sincrona. Come dal punto 3.4.3 del DCA 98 «Il modello di Presa in Carico in precedenza definito renderà evidente quali prestazioni (di Chirurgia, Radioterapia ecc.) sono state erogate in aderenza ai PDTA garantendo l'appropriatezza prescrittiva». Al fine di favorire la convergenza della casistica oncologica presso le Neurochirurgie che si caratterizzino per alto volume, le stesse, previo Atto Aziendale concordato, potranno ospitare Neurochirurghi di altra provenienza.

NEUROLOGIA

I Neurologi partecipano alla visita multidisciplinare della Presa in Carico, hanno il compito fondamentale di valutazione delle limitazioni neurologiche e delle loro variazioni. Inoltre, sono indispensabili per il completamento della strategia terapeutica mediante la prescrizione di farmaci specifici e loro monitoraggio. Seguiranno la terapia antiepilettica secondo le correnti Linee Guida.

ANATOMIA PATOLOGICA

L'Anatomopatologo partecipa all'ottenimento della diagnosi di tumore ed alla sua caratterizzazione biomolecolare, immunoistochimica, di proliferazione e di parametri di valore prognostico e/o predittivo. Il referto di procedura istologica dovrà essere fornito entro 14 giorni dall'esecuzione della procedura diagnostica BIOPSIA/INTERVENTO chirurgico. I criteri essenziali delle tre categorie di glioma diffuso dell'adulto sono riportati nella tabella seguente:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Astrocitoma IDH-mutato
• Glioma infiltrante diffuso **E** • Mutazione *missense* di IDH1 al codone 132 o di IDH2 al codone 172 **E** • Perdita di espressione nucleare di ATRX o mutazione di ATRX O • Assenza di co-delezione 1p/19q
Oligodendroglioma, IDH-mutato e 1p/19q codeleto
• Glioma infiltrante diffuso **E** • Mutazione *missense* di IDH1 al codone 132 o di IDH2 al codone 172 **E** • Co-delezione 1p/19q
Glioblastoma IDH-wildtype
• Glioma astrocitario diffuso IDH-*wildtype* **E** Una o più delle seguenti • Proliferazione microvascolare • Necrosi • Mutazione del promotore di TERT • Amplificazione del gene EGFR • Alterazione del numero di copie dei cromosomi +7/-10

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli Anatomopatologi che partecipano al GOM dei Centri che rientrano nel quarto quartile, che possono essere considerati User o Provider della Rete Nazionale Tumori Rari, come da Tabella 1, in ottemperanza del punto 3.1 Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati attiveranno Teleconsulto Istopatologico.

GENETICA/BIOMOLECOLARE

Indagini Genetiche, di Biologia Molecolare, specifiche del settore Neuroncologico, la cui necessità è in espansione, comprendono per ora:

- studio delle mutazioni di IDH1o IDH2: si utilizza l'anticorpo mutazione-specifico (IDH1-R132H presente nel 90% delle forme mutate) in prima battuta, passando a tecniche di sequenziamento nelle forme negative, alla ricerca di mutazioni minori di IDH1 o di mutazioni di IDH2. In caso di mancata espressione dell'anticorpo suddetto, in un glioblastoma che non ha storia clinica di glioma di più basso grado la probabilità di avere una mutazione alternativa è del 6% in paziente di età inferiore ai 50 anni ed è dell'1% al di sotto dei 54 anni. In tali casi la neoplasia può essere designata wild-type anche solo sulla base dello studio immunoistochimico

- espressione di ATRX e/o della proteina p53: si utilizzano anticorpi per immunoistochimica

- studio della co-delezione 1p/19q: ci si avvale di tecnica FISH o test genetici molecolari (aCGH, PCR, NGS).

- stato di metilazione del promotore del gene dell'O6 metilguanina-DNA-metiltrasferasi (MGMT): PCR o pirosequenziamento.

Al momento attuale lo studio della metilazione può rappresentare un'efficace tecnica ancillare da affiancare ad altre tecniche genetiche e all'istologia, può essere l'unico metodo per inquadrare neoplasie con morfologia insolita, in caso di biopsia con scarso materiale diagnostico, come surrogato di alcuni eventi genetici (es. in assenza di test per le mutazioni di IDH lo studio del metiloma può essere usato in caso di neoplasia con profilo caratteristico di un glioblastoma IDH-wild type). Esso non può sostituirsi alle tecniche genetiche quando specifiche mutazioni sono target di specifiche terapie.

In considerazione dell'alta specialità delle competenze di tali prodotti diagnostici e descrittivi di patologia come anche della presenza di Professionisti di questi settori in poche Strutture Italiane specializzate in Neuroscienze, possono essere definiti Atti di Convenzione specifici ed ai sensi del punto 3.4.1 del DCA 98 con altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia. Ciò con lo scopo di estendere alle Persone della Regione Campania

fonte: http://burc.regione.campania.it

servizi e procedure di rilievo non diffuse sul territorio nazionale. Perseguendo al tempo stesso quanto richiesto al punto 2 del DCA 98 / 2016 «essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per le singole strutture ospedaliere» adottando Protocolli d'Intesa. Per le indagini effettuate su campione in paraffina il materiale biologico sarà fornito dall'Anatomia Patologica. Determinazioni effettuate con materiali e procedure di ricerca scientifica potranno essere utilizzate per individuare Target molecolari di farmaci specifici.

INFORMAZIONE. CONSENSO. SOSTEGNO

Il GOM - Neoplasie Sistema Nervoso attuerà con la Presa in Carico le procedure indispensabili per fornire completo PROCESSO INFORMATIVO. L'assistenza di queste Persone è complessa e richiede informazione familiare per le necessità di aiuto e partecipazione ai differenti momenti della storia naturale di patologia. Raccoglierà il CONSENSO previsto ai trattamenti nonché la Nomina della Persona che sarà informata oltre l'Assistito stesso dell'andamento dello stato di salute. Inoltre, attuerà procedure per consentire Accesso alle Cure e Sostegno alla Persona Assistita nelle forme giuridiche possibili e/o previste per questo. Sarà sviluppata modulistica specifica per il Processo Informativo di patologia, Disposizioni Anticipate, Consenso alle Cure ed alle Indagini Genetiche

PSICHIATRIA

I pazienti affetti da neoplasia cerebrale devono essere sottoposti a un costante e dettagliato assessment neuropsicologico, emotivo e comportamentale, per una più accurata identificazione dei problemi e una migliore scelta terapeutica. Il ruolo dello psichiatra è essenziale nel trattamento farmacologico della depressione, il cui decorso ha sovente caratteri di severità, instabilità e mutevolezza, in ragione dei cambiamenti nel metabolismo cerebrale dei pazienti che possono essere influenzati, e talora accentuati, da presidi terapeutici come la chemioterapia, la radioterapia e la chirurgia.

PSICONCOLOGIA

Il sostegno psicologico indirizzato al paziente e ai suoi familiari/caregiver è decisivo per rinforzare le risorse psicologiche presenti nel contesto e a gestire ed elaborare il disagio psicologico individuale e familiare. Fornisce supporto in tutte le fasi dell'iter diagnostico, terapeutico, assistenziale. Inoltre, permette l'obiettivo, ovvero la presa in carico globale della persona affetta da neoplasia nel difficile itinerario della malattia. Le attività di PSICHIATRIA e PSICONCOLOGIA rientreranno negli Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CASE MANAGEMENT

Nel GOM è individuata la figura del CASE MANAGER con specifiche competenze formative che accompagna il percorso individuale di cura divenendo riferimento e facilitatore della continuità del percorso stesso, occupandosi del coordinamento organizzativo del percorso assistenziale. Il Case Manager è anche la figura di collegamento per la integrazione con le cure territoriali (Distretto Sanitario). Si occuperà della prenotazione degli esami necessari per la diagnosi nella Rete interna alla struttura o di indirizzare il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. Partecipa alla costituzione e rispetto degli Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza.

RADIOTERAPIA

Il servizio di Radioterapia garantisce il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati con le terapie sistemiche proposte. Le risorse aziendali disponibili sono conformi alla normativa nazionale ed alle raccomandazioni delle principali società scientifiche nazionali ed internazionali. Gli specialisti in Radioterapia partecipano alla visita multidisciplinare sincrona della PRESA IN CARICO. Come dal punto 3.4.3 del DCA 98 «Il modello di Presa in Carico in precedenza definito renderà evidente quali prestazioni (di Chirurgia, Radioterapia ecc.) sono state erogate in aderenza ai PDTA garantendo l'appropriatezza prescrittiva». Inoltre, come nel punto 3.4.1 del DCA 98 «potranno svolgere la loro attività elettiva presso la loro Azienda di provenienza, così da integrare l'offerta di servizi ed evitare: l'eccessiva concentrazione delle prestazioni nei CORP/CORPUS, potenzialmente responsabile di un eccessivo allungamento dei tempi di attesa; l'erogazione di percorsi difformi dalle linee guida». Il Servizio terrà conto di quanto nel **DECRETO COMMISSARIO AD ACTA N° 19 del 05.03.2018**: STANDARD DI TRATTAMENTO IN RADIOTERAPIA e qui di seguito riportato: GLIOMI A BASSO GRADO Gliomi I-II.

La radioterapia post-operatoria è indicata in caso di fattori prognostici negativi (1. Correlati al paziente: età >40 anni; KPS, dimensioni > 4 cm; lesione che oltrepassa la linea mediana; 2. Correlati all'intervento: chirurgia parziale; 3. correlati all'anatomia patologica della malattia: istotipo astrocitario o misto; assenza di codelezione 1p19q); al contrario, pazienti con profilo prognostico favorevole possono essere seguiti con stretto follow-up, riservando la RT alla ripresa, in quanto ci si può aspettare che la malattia abbia un comportamento meno aggressivo.

•**Volumi bersaglio**: letto operatorio + malattia macroscopicamente visibile come iperintensità nelle sequenze T2- pesate o flair della RM + eventuali aree con presa di contrasto nelle sequenze T. CTV= GTV+1-1.5 cm eccetto per presenza di barriere anatomiche (ventricoli, tentorio, meningi e linea

fonte: http://burc.regione.campania.it

mediana tranne quando c'è evidenza di coinvolgimento di una struttura mediana quale il corpo calloso) dove 0,5 cm sono considerati sufficienti.

•**Dosi**: dose di prescrizione compresa tra 50.4 e 54 Gy con frazionamento convenzionale.

•**Sistema immobilizzazione**: maschera termoplastica.

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.

•**Contouring**, planning e tecnica di radioterapia: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT

GLIOMI AD ALTO GRADO

Gliomi anaplastici (GIII) (astrocitomi anaplastici, gli oligoastrocitomi e gli oligodendrogliomi).

La radioterapia (RT) frazionata a fasci esterni dopo chirurgia è il trattamento adiuvante standard per gli astrocitomi anaplastici

•**Volumi bersaglio**: Il volume è costituito dal cavo chirurgico e dall'eventuale residuo di malattia con aggiungendo un margine di 1-2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate

•**Dose**: tipica del trattamento radiante è di 59.4-60 Gy in 33-30 frazioni da iniziare entro 4-6 settimane dall'intervento chirurgico.

•**Sistema di immobilizzazione**: maschera termoplastica

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.

•**Contouring**, **planning e tecnica di radioterapia**: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc.

La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. Reirradiazione per i gliomi anaplastici ricorrenti. L'uso di radiochirurgia con dosi di 12-16 Gy in singola frazione o

fonte: http://burc.regione.campania.it

radioterapia stereotassica frazionata alla dose di 25-36 Gy in 5-18 frazioni possono essere utilizzate in pazienti selezionati con recidive inferiori a 4 cm e buon performance status.

GLIOBLASTOMA

La radioterapia post-operatoria associata a TMZ costituisce il trattamento standard (nda: ove indicato)

•**Dose**: Paziente con età ≤ 70 anni; la dose di radioterapia considerata standard è 60 Gy con frazionamento giornaliero di 2 Gy sulla sede iniziale di malattia con margine. Nel paziente anziano > 70 anni e/o con KPS basso possono essere prese in considerazioni dosi pari a 40 Gy in 15 frazioni, 25Gy in 5 frazioni o 34Gy in 10 frazioni.

•**Volumi**: Il volume è costituito dal cavo chirurgico e/o dall'eventuale residuo (persistenza) di malattia con aggiungendo un margine di almeno 2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate •Sistema immobilizzazione: Per la radioterapia a fasci esterni è consigliabile usare dei sistemi di immobilizzazione per la testa (maschera termoplastica) che consenta l'adeguato posizionamento del paziente nel corso del trattamento.

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.

•**Contouring**, **planning**, **tecniche**: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT.

Le opzioni terapeutiche alla recidiva sono molto condizionate dalla dimensione della recidiva, dal tempo intercorso dal primo trattamento e dal performance status del paziente. Tali parametri sono anche da considerare come i principali fattori predittivi di risposta al trattamento. Per quel che riguarda la radioterapia sono stati molteplici i frazionamenti (ipofrazionamento o stereotassi) per il ritrattamento, ma vi è un generale accordo sull'opportunità di utilizzare dosi maggiori di 30-35 Gy, ma non superiori a 40- 45 Gy per aumento del rischio di necrosi. Per ridurre il rischio di radionecrosi associato alla re-irradiazione non dovrebbe essere superata la dose biologica cumulativa (1°+ 2° trattamento) di 100 Gy, normalizzata a 2Gy/frazione (NTD).

MENINGIOMI

La radioterapia è indicata in caso di resezione parziale, controindicazioni chirurgiche, Meningiomi atipici o maligni.

fonte: http://burc.regione.campania.it

•**Volumi bersaglio**: Nei pazienti non sottoposti a chirurgia l'intero volume tumorale che si impregna di mdc alla TC e RM, la sua inserzione sulla dura fino ai primi 3 mm e tutte le anomalie ossee visibili alla TC con finestra ossea. Nei pazienti operati o recidivati il residuo tumorale evidenziato alle immagini RM T1 pesate con mdc, includendo aree microscopiche di malattia in base alla descrizione dell'intervento chirurgico, con un margine fino a circa 2 cm nei meningiomi G 3

•**Dosi**: la dose di prescrizione varia in base al grado WHO: grado 1: 45-54 Gy/25-30 frazioni; grado 2: 54-60 Gy/1.8-2 Gy fz; grado 3: 60-66 Gy/2.0 Gy. La dose di radiochirurgia è 12-14 Gy.

•**Sistema immobilizzazione**: Maschera termoplastica

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc.

•**Contouring**, **planning e tecnica radioterapica**: per contornare la neoplasia e gli organi critici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM con mdc etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife. La FSRT è preferibile alla radiochirurgica per i meningiomi di grandi dimensioni (>3,5 cm) o che sono in stretta prossimità di strutture critiche (come l'apparato ottico o del tronco cerebrale), e in tutti i casi di meningioma del nervo ottico.

METASTASI CEREBRALI

La scelta terapeutica fra radioterapia panencefalica e radioterapia stereotassica (e/o radiochirurgia) dipende dalle caratteristiche del paziente (età, performance status) e della neoplasia (istologia, situazione patologica extracranica, numero e sede delle metastasi cerebrali). In particolare, sono eleggibili a Radiochirurgia pazienti con buon KPS, numero di lesioni metastatiche ≤4, nessuna metastasi superiore a 4 cm di diametro. In casi isolati, è ammissibile un trattamento radiochirurgico o radioterapico stereotassico in caso di pazienti con oltre 4 metastasi cerebrali

In caso di metastasi singola sottoposta a resezione chirurgica, la radioterapia adiuvante trova applicazione. La dose sarà correlata al volume della cavità chirurgica. È importante che ci sia un breve intervallo di tempo tra la chirurgia e la radioterapia, circa 3 settimane, quando fattibile.

fonte: http://burc.regione.campania.it

•**Volumi bersaglio**: Le aree di enhancement all'esame RM o TC dopo somministrazione di mezzo di contrasto

•**Dosi**: Per quanto riguarda l'irradiazione panencefalica la dose indicata è un frazionamento di 30 Gy in 10 sedute. Regimi ipofrazionati più concentrati (es. 20 Gy in 4-5 sedute) possono essere riservati a pazienti con prognosi peggiore. Per il trattamento radiochirurgico la dose varia in base al diametro del bersaglio: fonte: http://burc.regione.campania.it n. 22 del 12 marzo 2018: diametro della lesione ≤ 20 mm, dose fino a 24 Gy; diametro di 21-30 mm, dose fino a 18 Gy; diametro di 31-40 mm, dose fino a 15 Gy. Per il trattamento adiuvante la dose varia tra 30Gy-36Gy in 5-6 frazioni e 27 Gy in 3 frazioni.

•**Sistema immobilizzazione**: maschera termoplastica. Per il trattamento radiochirurgico: in caso di tecnica "frame-based" un frame stereotassico potrebbe essere applicato ; in caso di tecnica "frameless" il paziente dovrebbe essere immobilizzato tramite un sistema stereotassico

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.

•**Contouring**, planning e tecnica radioterapica: Il contouring dovrebbe avvenire dopo coregistrazione della TC con RM volumetrica (spessore 1 mm) acquisita dopo somministrazione di mezzo di contrasto o in alternativa dopo co-registrazione della TC con mdc. Il trattamento panencefalico può essere pianificato in 2D, in 3D, in IMRT o tecniche volumetriche che consentono SIB e risparmio dell'ippocampo. In entrambi i casi, la tipica tecnica di trattamento consiste in due campi opposti latero- laterali. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife.

Nei pazienti sottoposto a radiochirurgia e/o radioterapia stereotassica, non vi è indicazione al trattamento panencefalico se non dopo progressione di malattia.

In caso di resezione chirurgica è indicata la radiochirurgia/radioterapia stereotassica sul letto chirurgico o la RT panencefalica.

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI GLIOMI

L'algoritmo terapeutico dei gliomi si basa su caratteristiche istologiche, molecolari e cliniche. La definizione dell'istotipo e del grading costituisce il primo snodo decisionale nell'iter terapeutico di queste patologie. Accanto ad esse, nel corso degli anni, il profilo molecolare ha assunto sempre più importanza. In particolare, la nuova classificazione WHO del 2021 e le raccomandazioni del

fonte: http://burc.regione.campania.it

cIMPACT NOW, hanno modificato il significato attribuito ad alcune mutazioni; ad esempio, la codelezione 1p/19q e la mutazione di IDH hanno perso il valore prognostico precedentemente attribuito, per diventare caratteristiche capaci di distinguere alcuni sottotipi della malattia. Diverso invece il discorso che riguarda la metilazione del promotore MGMT che, per il ruolo centrale degli alchilanti, resta il fattore prognostico più importante nella cura di un glioma.

Anche le caratteristiche cliniche del paziente influenzano profondamente la strategia terapeutica. Parametri quali la giovane età ed un buon performance status rappresentano fattori prognostici favorevoli, indipendenti dalla terapia. Prima di qualsiasi trattamento farmacologico, il clinico dovrà valutare i principali esami ematochimici, verificando l'assenza di alterazioni significative della funzione epato-renale e/o della crasi ematica. I pazienti con malattie polmonari maggiori, piuttosto che cardiache o infezioni, non potranno essere candidati ad un trattamento oncologico attivo.

Fra i farmaci più utilizzati per la cura dei gliomi vi sono gli agenti alchilanti, capaci di oltrepassare la barriera emato-encefalica. La temozolamide, appartenente proprio a questa classe, somministrata per via orale, è il farmaco più utilizzato per la cura dei gliomi. Fra le principali tossicità di questo agente vi è quella midollare, laddove la piastrinopenia costituisce la tossicità dose-limitante più significativa. Accanto ai valori della crasi ematica anche la funzione epatica richiede un attento monitoraggio.

Un altro gruppo di alchilanti é rappresentato dalle nitrosuree, quali ad esempio la lomustina, la carmustina, la nimustina o la fotemustina, capaci di causare leucopenia o piastrinopenia ritardata (4-6 settimane). Per la carmustina invece è stato osservato anche un maggiore rischio di sviluppare fibrosi polmonare che, al contrario, risulta più rara con la lomustina, generalmente usata in combinazione con procarbazina e vincristina in un regime definito PCV.

Per le diverse opzioni terapeutiche da utilizzare per la cura del glioma è possibile far riferimento alle linee guida delle principali società scientifiche.

FOLLOW UP

Il Follow up delle persone affette da Neoplasia Cerebrale è molto differente ed è specifico per caratteristiche di patologia. Pertanto è rappresentato all'interno dei singoli percorsi per segmentazione.

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale,

fonte: http://burc.regione.campania.it

costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

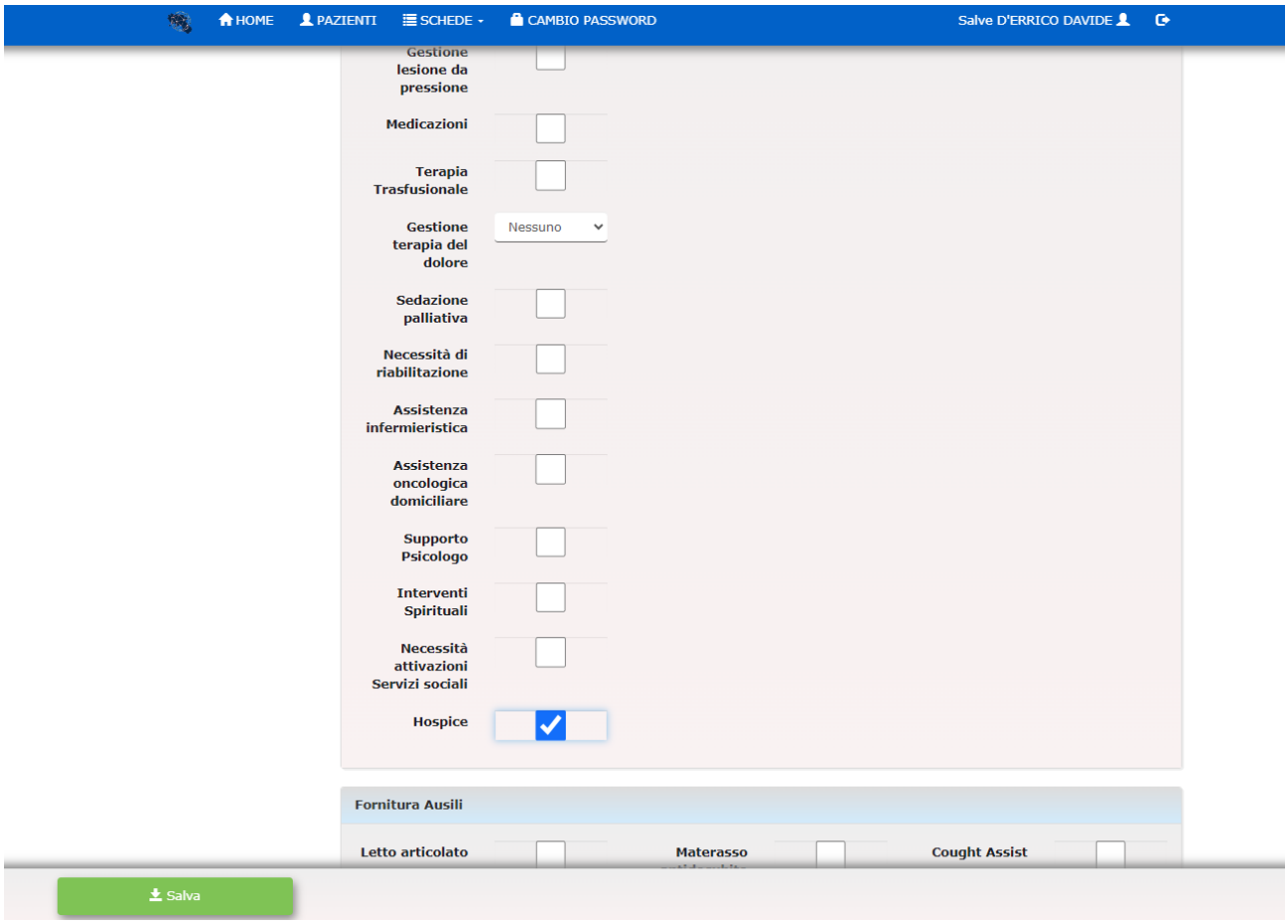
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed

Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

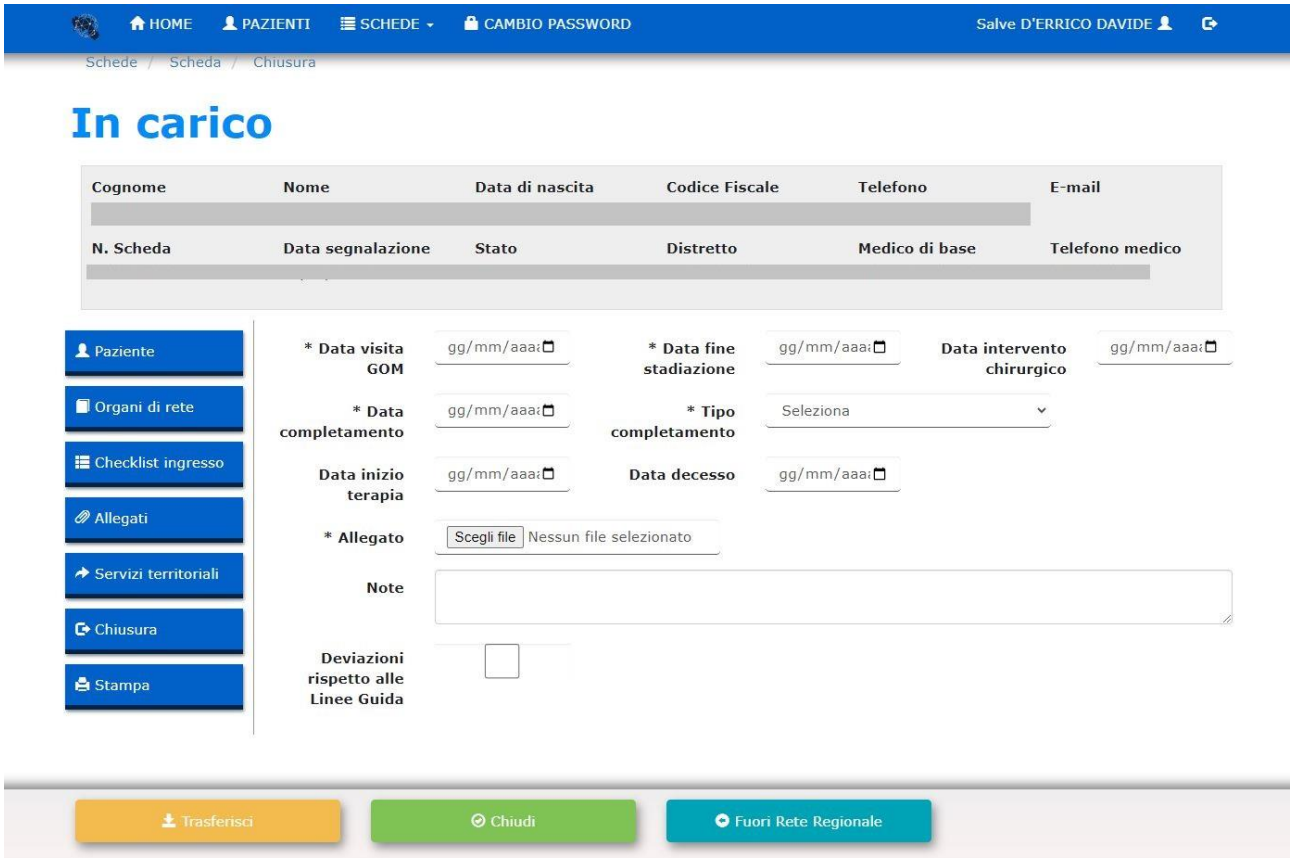
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

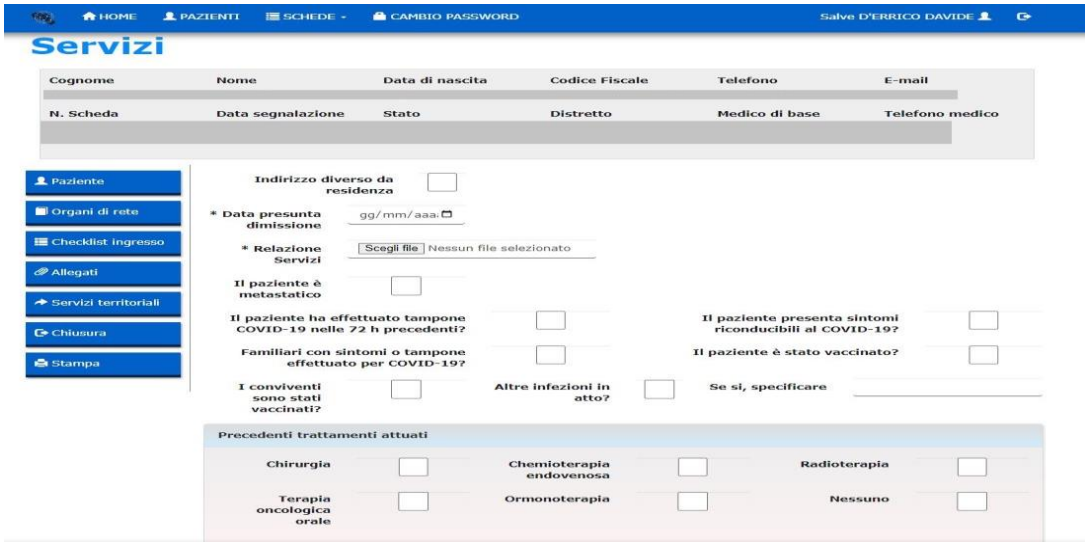
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

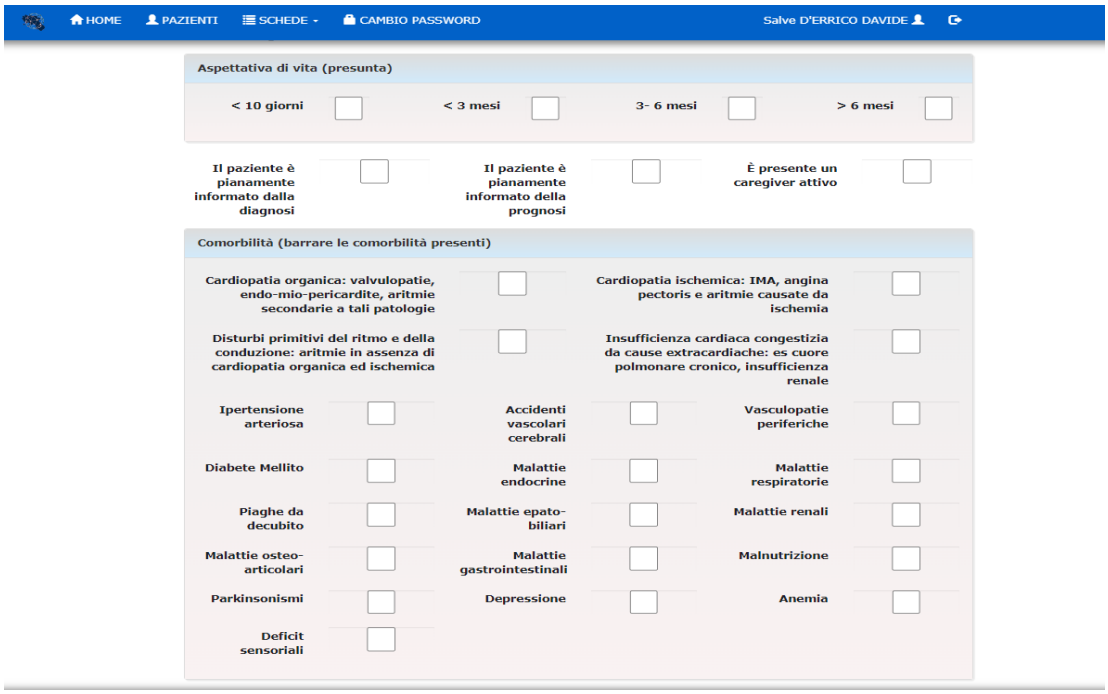
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

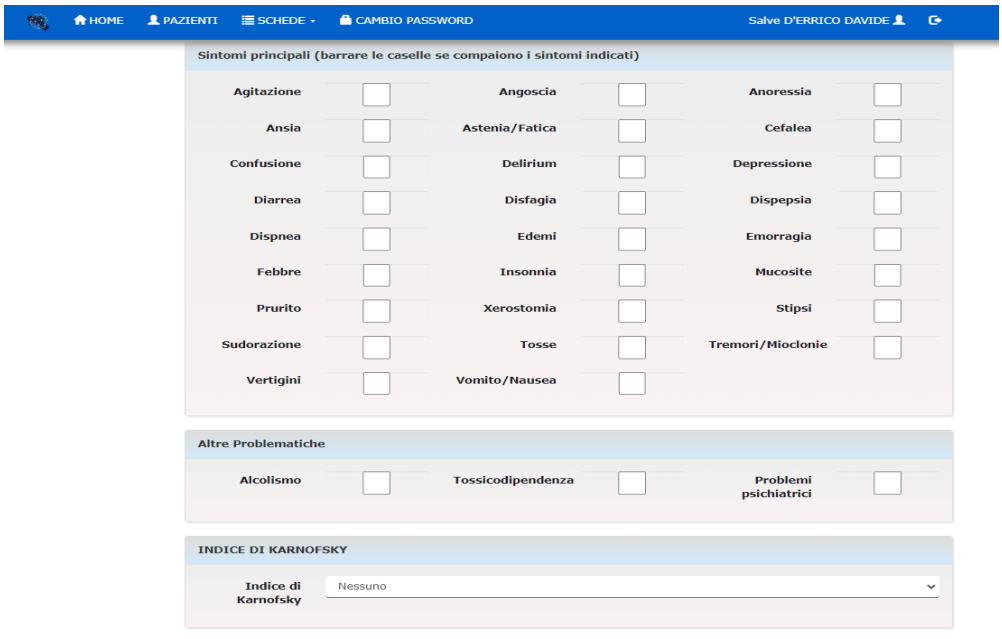
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

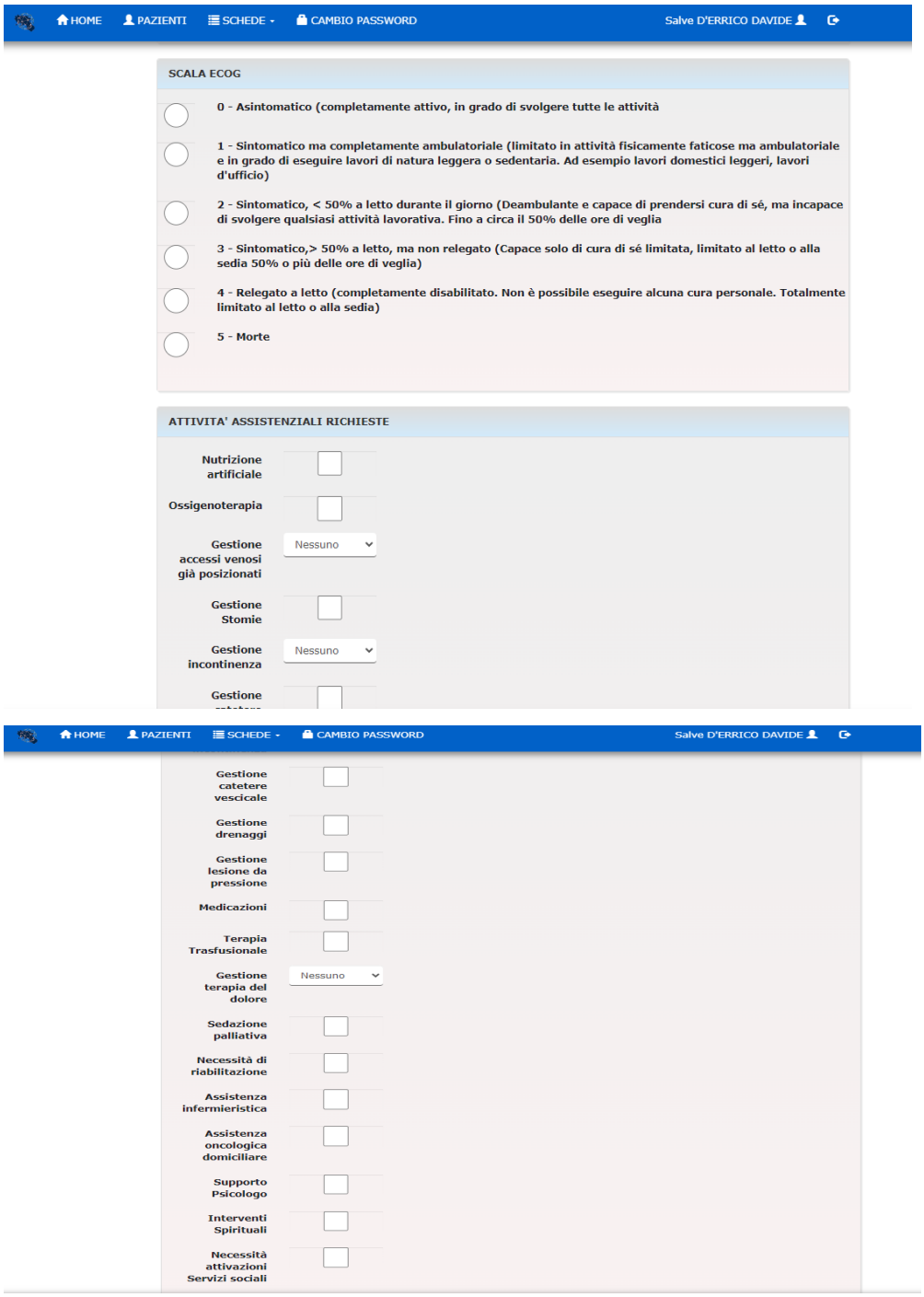
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

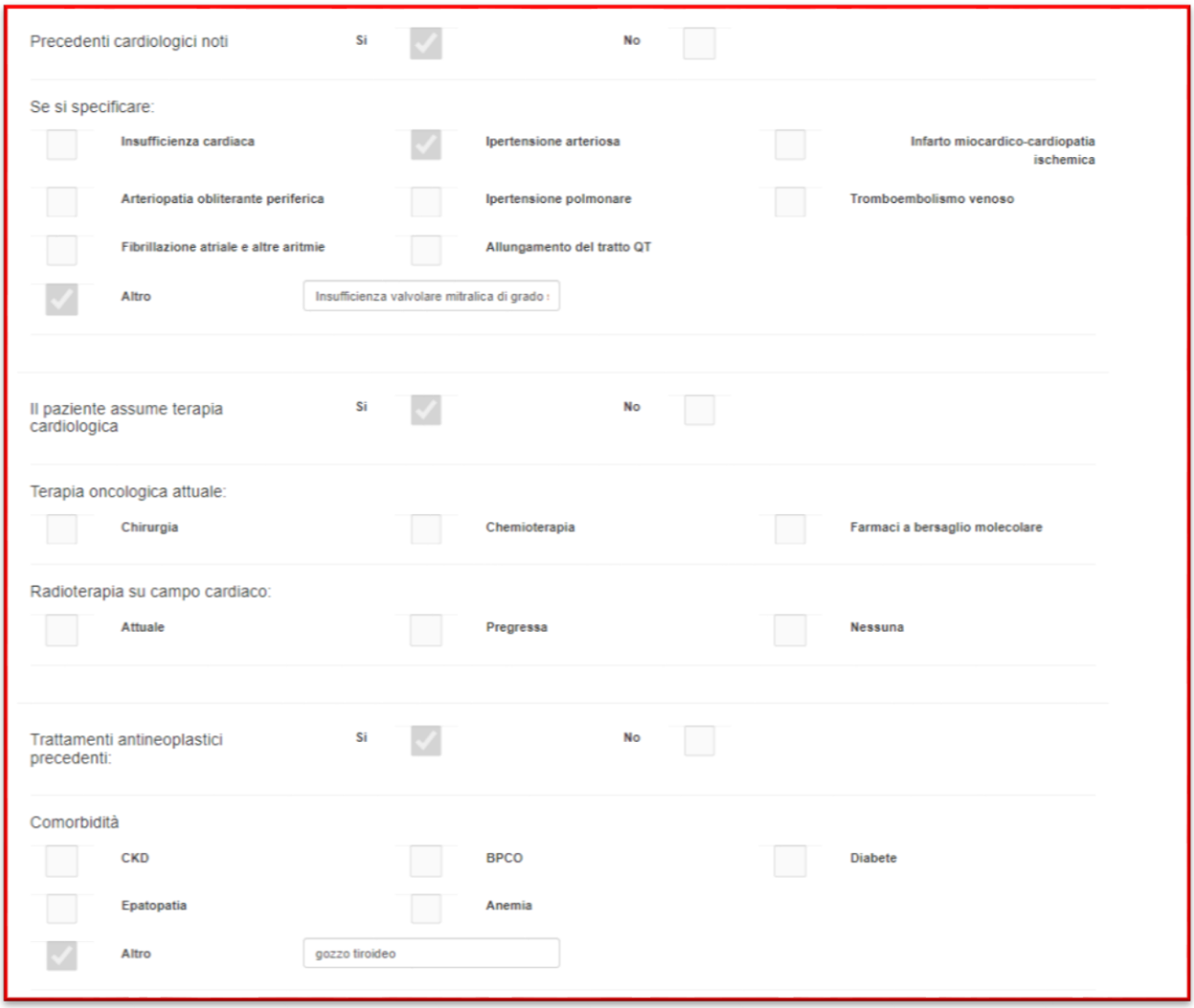
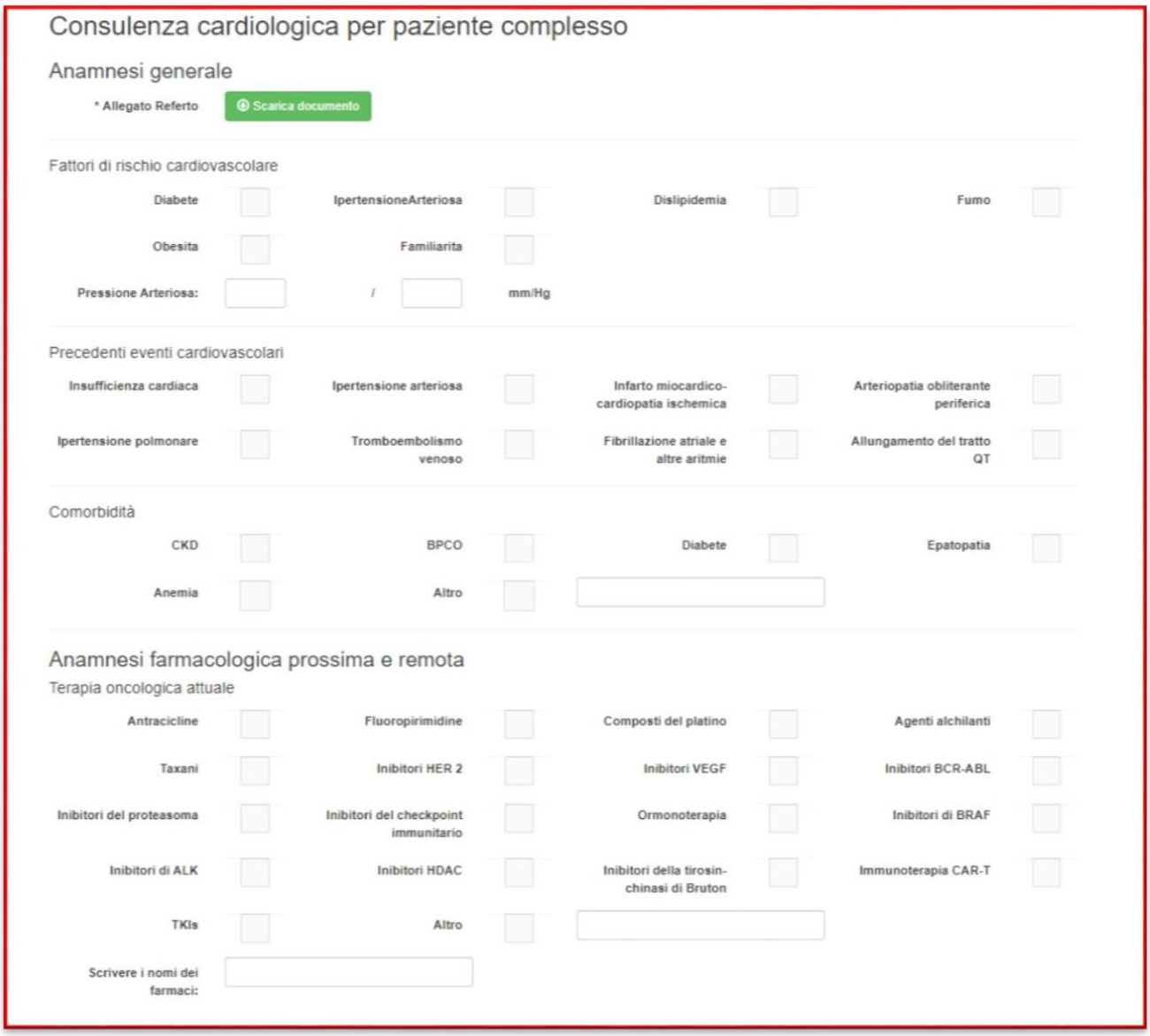


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it



Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto — Scarica documento

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete | IpertensioneArteriosa | Dislipidemia | Fumo

Obesita | Familiarita

Pressione Arteriosa: / mm/Hg

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca | Ipertensione arteriosa | Infarto miocardico-cardiopatia ischemica | Arteriopatia obliterante periferica

Ipertensione polmonare | Tromboembolismo venoso | Fibrillazione atriale e altre aritmie | Allungamento del tratto QT

Comorbidità

CKD | BPCO | Diabete | Epatopatia

Anemia | Altro

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline | Fluoropirimidine | Composti del platino | Agenti alchilanti

Taxani | Inibitori HER 2 | Inibitori VEGF | Inibitori BCR-ABL

Inibitori del proteasoma | Inibitori del checkpoint immunitario | Ormonoterapia | Inibitori di BRAF

Inibitori di ALK | Inibitori HDAC | Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton | Immunoterapia CAR-T

TKIs | Altro

Scrivere i nomi dei farmaci:

Figura B

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

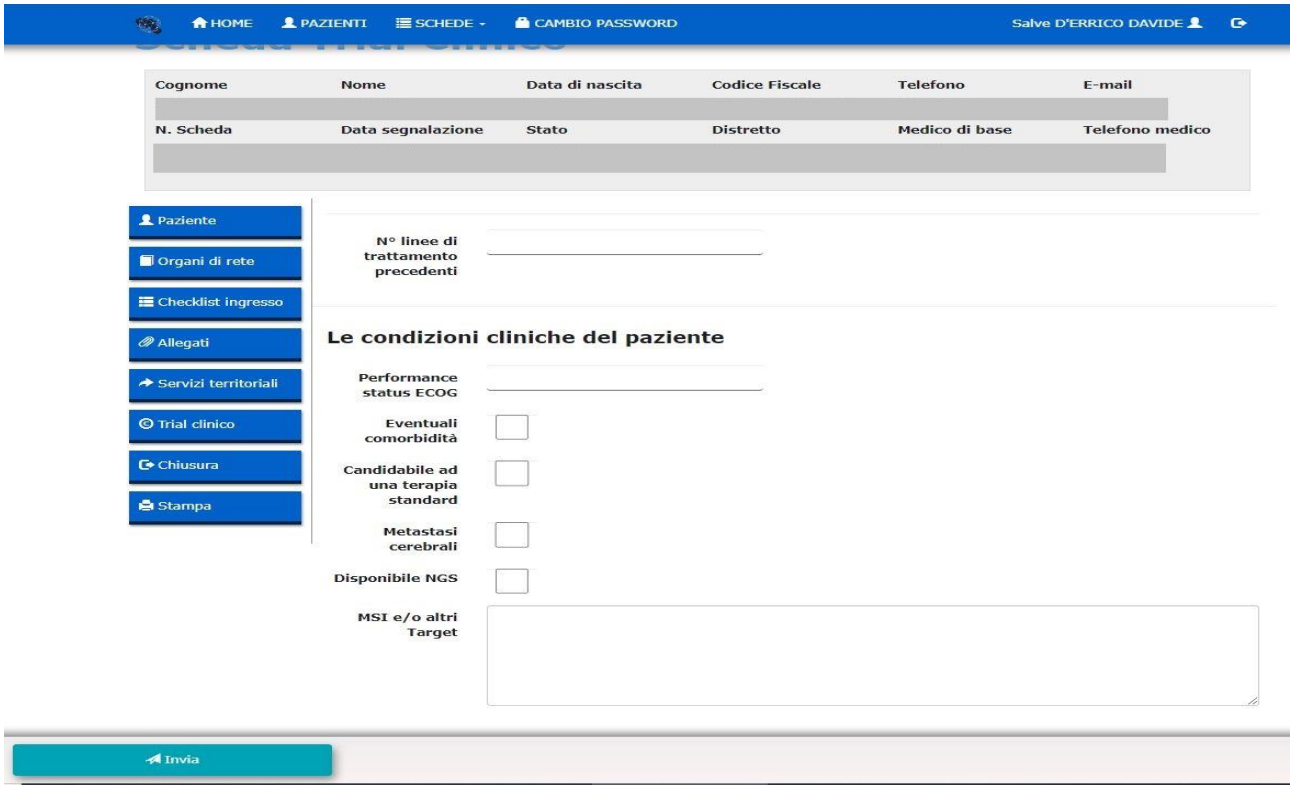
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia ☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:	
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

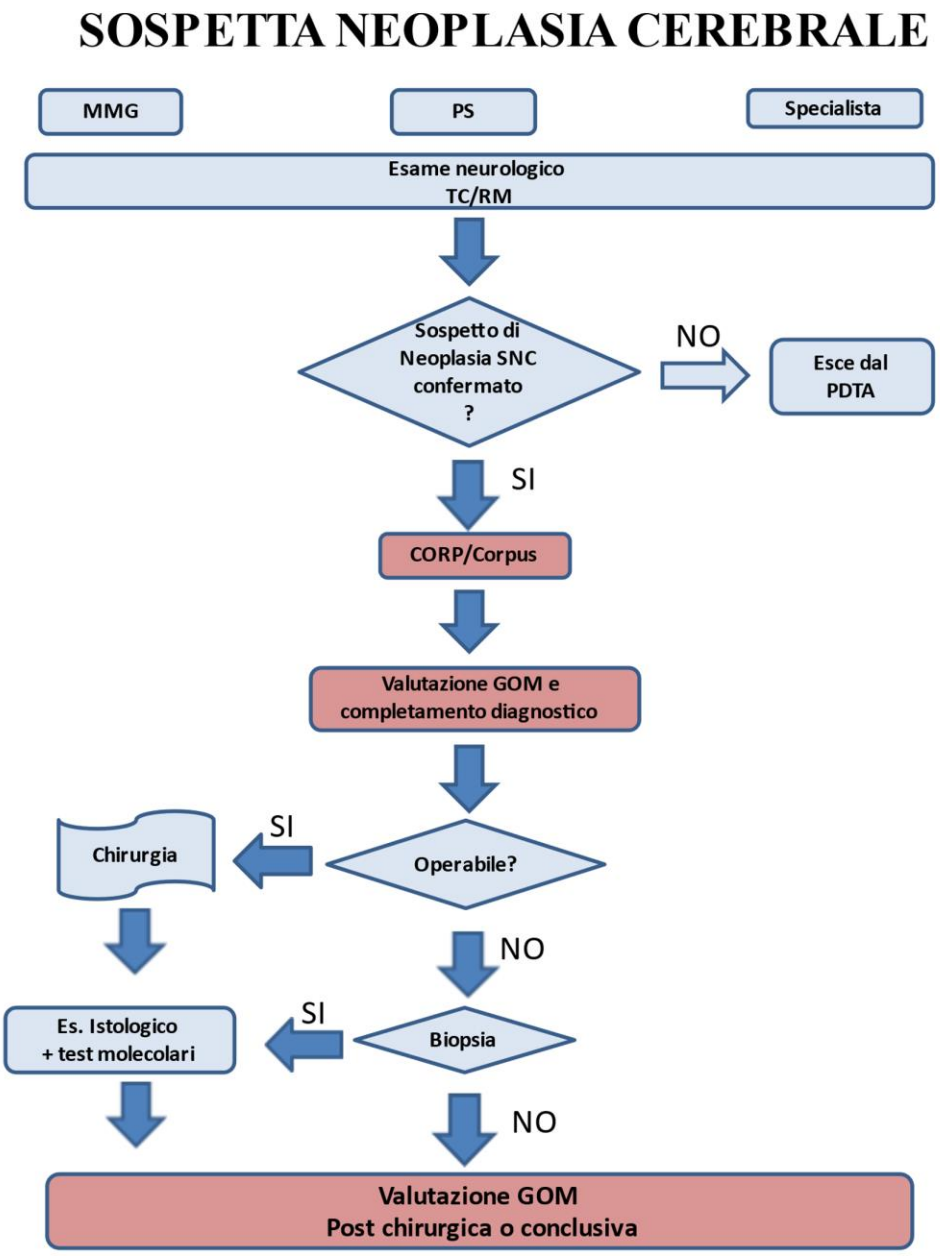
fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico

- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici almeno una volta a settimana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni** lavorativi. Entro ulteriori **15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non disponibile al momento della prima visita
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico entro **7 giorni.**
- La biopsia sarà effettuata entro **7 giorni.**
- L'intervento chirurgico sarà effettuato entro i **14 giorni** successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile entro **15 giorni** all'intervento.
- Le caratterizzazioni bio-molecolari entro **4 settimane.**
- Le Persone Assistite per Metastasi Cerebrali afferiranno, affrontato il caso, ai GOM specifici.
- Le valutazioni RMN in accordo con le linee guida avverranno dopo **24 – 72 ore** dopo l'accesso in cavità cranica per determinare l'estensione della resezione, e dopo **2-3 settimane** per gli interventi sulla spina dorsale.
- Per la valutazione della risposta ai trattamenti le RMN vengono effettuate in un intervallo 4-**12 settimane** secondo il PERCORSO PER SEGMENTAZIONE.

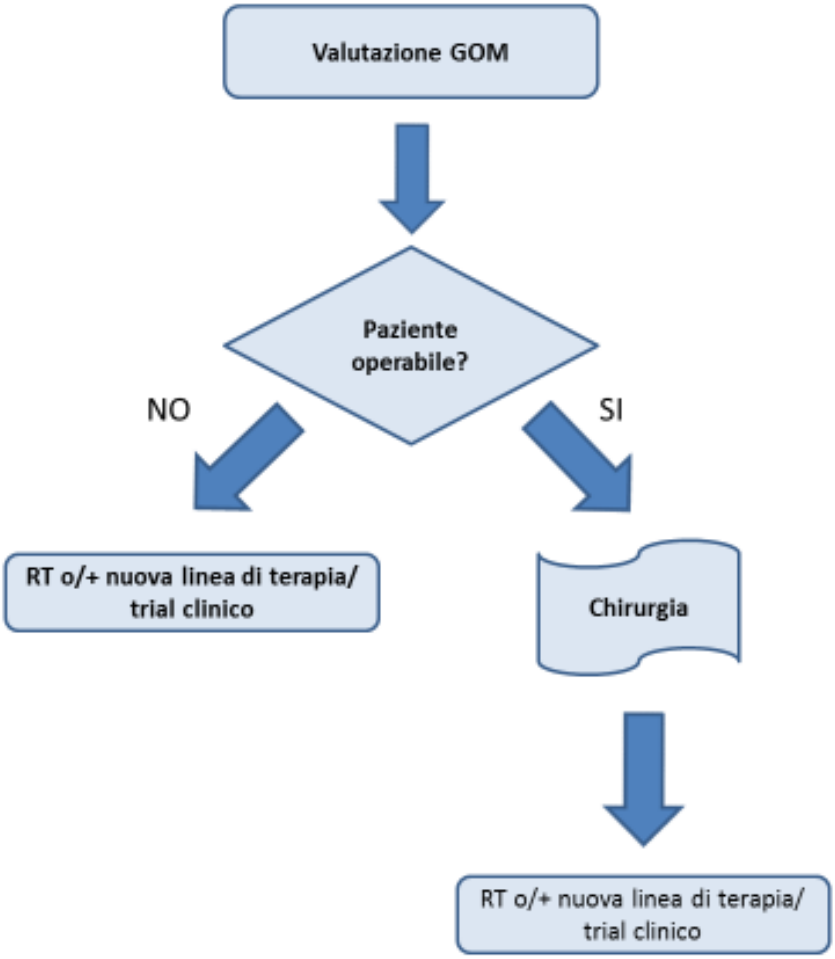
fonte: http://burc.regione.campania.it

ALGORITMI E TABELLE



fonte: http://burc.regione.campania.it

RECIDIVA DI GLIOBLASTOMA



fonte: http://burc.regione.campania.it

PRINCIPALI ESAMI DIAGNOSTICI	
RMN cerebrale con mdc	Esame di scelta per la diagnosi e la valutazione della risposta
PET con traccianti specifici (Dopa, metionina, FLT etc)	Per distinguere malattia metabolicamente attiva da tessuto necrotico cicatriziale
RM spinale con mdc	Per tumori ad alta diffusione liquorale (medulloblastoma, tumori germinali, ependimona,etc)
Angio-RM	Per lo studio vascolare della neoplasia nella pianificazione dell'intervento
Liquor	Citologia ed esame chimico del liquor nelle forme a diffusione liquorale
Esami ematochimici	Emocromo, glicemia, elettroliti, funzionalità epatica e renale, profilo epatitico completo
Tumori germinali cerebrali	AFP, LDH, B-HCG sia su liquor che su plasma

RMN NEI TUMORI GLIALI IN TRATTAMENTO					
	Basale	24-72 h post chirurgia	30 gg post intervento	40-50 gg post RT	Controlli successivi
GBM	X	X	X	X	Ogni 3 mesi
GLIOMI ANAPLASTICI	X	X	X	X	Ogni 3 mesi
GLIOMI DI BASSO GRADO	X	X	X	X	Ogni 3 -6 mesi

fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

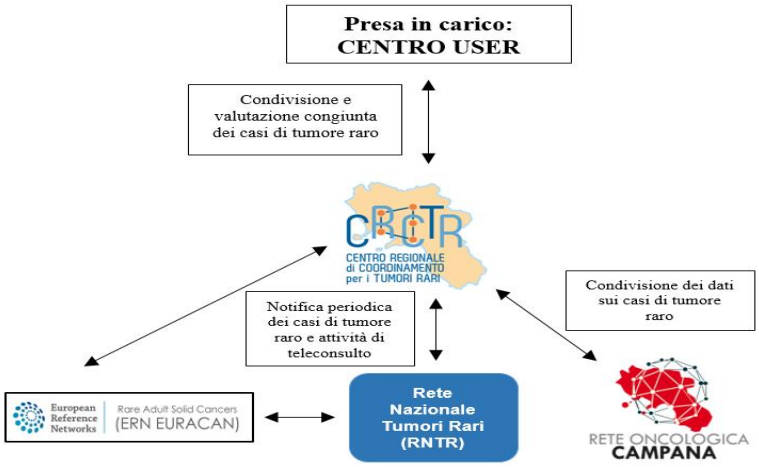
3. Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	B. Daniele, A. Marinelli, S. Pepe, M. Giuliano, C. Guida, G. Catapano, F.J. Romano, M. Muto, A. Negro, F.M. Giuliano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento

fonte: http://burc.regione.campania.it

Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA SNC	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIBLIOGRAFIA

JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

I numeri del cancro in Italia 2018 – AIOM-AIRTUM

Louis DN, Perry A, Wesseling P, et al. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Neuro Oncol. 2021 Aug 2;23(8):1231-1251. https://www.doi.org/10.1093/neuonc/noab106

Stupp R, Taillibert S, Kanner A, et al. Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A

fonte: http://burc.regione.campania.it

Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(23):2306–2316. https://www.doi.org/10.1001/jama.2017.18718

Linee guida AIOM Neoplasie Cerebrali (https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-cerebrali)

Linee guida NCCN del Sistema Nervoso Centrale (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cns.pdf)

Linee guida dell'Associazione Europea di Neuro-Oncologia (EANO) (https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/)

Linee guida della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO) (https://www.esmo.org/guidelines/neuro-oncology/high-grade-malignant-glioma)

Linee guida National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (https://www.nice.org.uk/guidance/ng99)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Neoplasie Neuroendocrine

Edizione 2023

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1 sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, presa in carico ed assistenza e che costituiscono il G.O.M. (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) per le neoplasie neuroendocrine toraciche ed addominali sporadiche, nonché per le neoplasie neuroendocrine a trasmissione ereditaria (sindromi MEN: neoplasie neuroendocrine familiari multi ghiandolari).

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generali	UOC Chirurgia Generale
	Chirurghi Toracici	UOC Chirurgia Toracica
	Endocrinologi	UOC Endocrinologia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Generali	UOC Chirurgia Generale
	Chirurghi Toracici	UOC Chirurgia Toracica
	Endocrinologi	UOC Endocrinologia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Pancreatici	UOC Chirurgia Epato-bilio-pancreatica
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Radiologi interventisti	UOC Radiologia Interventistica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Cardiochirurghi	UOC Cardiochirurgia
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

NEOPLASIE NEUROENDOCRINE

Brevi note epidemiologiche

Le neoplasie neuroendocrine (NEN), più comunemente note come tumori neuroendocrini (NET), rappresentano un gruppo eterogeneo di neoplasie che può insorgere in qualsiasi distretto corporeo, la cui incidenza complessiva è inferiore a 6 nuovi casi anno per 100.000 individui.
Nei due terzi dei casi nascono dal tratto gastroenteropancreatico (GEP). L'incidenza annuale mondiale di GEP-NEN è aumentata, con un aumento di cinque volte negli ultimi 30 anni negli Stati Uniti, da 1,09 a 5,25 casi su 100.000, probabilmente a causa di miglioramenti nello screening del cancro endoscopico. Le GEP-NEN provengono da diversi tessuti gastrointestinali, tra cui stomaco, duodeno, digiuno / ileo, pancreas, colon e retto.
Le NEN polmonari rappresentano 1-2% di tutti i tumori maligni polmonari ed il 10-30% di tutte le neoplasie neuroendocrine. Il sottotipo più comune è il carcinoma a piccole cellule (SCLC), mentre il carcinoma neuroendocrino a grandi cellule (LCNEC) ne rappresenta il 3%, il carcinoide atipico (CA) lo 0.2% e il carcinoide tipico (CT) l'1-2%. Le NEN del Timo sono ancora più rare con una incidenza di < 1caso/100.000 abitanti/anno, rappresentando il 2-5% di tutte le neoplasie timiche ed il 2% delle neoplasie mediastiniche. Gli uomini risultano più frequentemente affetti da tale neoplasia con un rapporto di 3:1 rispetto alle donne.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso **diagnostico/stadiativo** per persone con **neoformazioni polmonari di natura neuroendocrina** sporadiche e familiari (Fig.1)
- Percorso **diagnostico/stadiativo** per persone con **neoformazioni addominali neuroendocrine** sporadiche e familiari (Fig.2)
- Percorso **terapeutico** per persone con **neoplasia polmonare / addominali neuroendocrine** sporadiche e familiari (Fig.3-4)

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NEOFORMAZIONI POLMONARI NEUROENDOCRINE SPORADICHE E FAMILIARI

La presenza di una neoformazione toracica deve sempre far prendere in considerazione la possibilità di una neoplasia polmonare. Andranno pertanto messe in atto una serie di procedure diagnostiche di seguito elencate

fonte: http://burc.regione.campania.it

Anamnesi familiare

Valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie endocrine/neuroendocrine in giovane età, neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi membri della famiglia (ipofisi, mammella, ovaio, tiroide, paratiroidi, surrene, pancreas); presenza di mutazioni accertate in famiglia a carico dei geni RET, VHL, MEN1. Counseling genetico e test in tutte le neoplasie endocrine/neuroendocrine e nel caso esistano fattori di rischio.

Anamnesi personale

Valutare la presenza di segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti spesso anche polmonari (diarrea invalidante, rash, flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi) e per la presenza di sintomi da sindrome polmonare ostruttiva (tosse con emoftoe).

Dosaggio oncomarkers

Nonostante non sia possibile, ancora oggi, identificare markers tumorali standard di riferimento per le neoplasie neuroendocrine, la Cromogranina (CgA) e l'Enolasi Neurono Specifica (NSE) saranno valutati in tutti i pazienti con sospetto di Neoplasia Neuroendocrina. Nel caso invece, si evincano dall'anamnesi diarrea invalidante e rash con flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi il paziente sarà avviato, alla determinazione di esami ormonali e al dosaggio sulle urine delle 24 ore dell'acido 5-idrossiindolacetico e al dosaggio della gastrina su siero, presso i laboratori di riferimento. In caso di iponatremie persistenti, di evidenza di fenotipo cushingoide ed acromegalico, verranno avviate valutazioni opportune per lo screening della Sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH), della Sindrome di Cushing e di acromegalia ectopiche (ACTH, GH, IGF1).

Esame Obiettivo

Una valutazione semeiologica completa di carattere internistico sarà prevista per ogni paziente.

Stadiazione

a. La presa in carico

Donne ed uomini adulti, con sospetto tumore polmonare sulla base di una radiografia del torace e di un successivo esame TC e/o di sintomi sistemici ad esso collegato (es. tosse, dispnea, emoftoe), dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro

fonte: http://burc.regione.campania.it

oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale polmonare.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato, entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, endocrinologo, pneumologo, radiologo, radiologo interventista, medico nucleare, anatomo-patologo, chirurgo toracico, radioterapista, medico di laboratorio e psicologo). L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami ematochimici di routine e markers oncologici, degli esami radiologici e di medicina nucleare di I livello (TC torace-addome con e senza mdc, PET/TC-18-FDG, PET-GA68, TC encefalo in caso di sintomatologia sospetta per lesioni cerebrali. Tali esami saranno effettuati nella Rete interna alla Struttura a cui è afferito il paziente, oppure su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino si recherà presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

a. Indagini strumentali e cito/istologiche

Nelle NEN toraciche le metodiche radiologiche rivestono un ruolo di primaria importanza sia nello staging che nel follow-up. Si basano su due esami di imaging morfologico principali: la tomografia computerizzata multistrato e la risonanza magnetica che riveste un ruolo fondamentale nelle NEN del timo.

Le metodiche di imaging funzionale medico-nucleare (PET/TC con 68Ga-DOTA-peptidi, 18F-Dopa, 18F-FDG; Scintigrafia con 111In-pentetreotide o OctreoScan SRS) affiancano l'imaging morfologico convenzionale nella caratterizzazione delle lesioni NEN toraciche. Il grado di differenziazione influenza l'uptake dei diversi radiofarmaci. Le forme ben differenziate come i carcinoidi tipici presentano un basso metabolismo glucidico (bassa avidità per 18F-FDG), mentre una più intensa captazione del 18F-FDG si osserva nei carcinoidi atipici, e in misura ancora più elevata nel LCNEC e SCLC. Diversamente, tutte le forme ben differenziate si caratterizzano per elevati uptake al PET/TC con 68Ga-DOTA-peptidi.

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di malignità, il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami cito/istologici di II livello necessari per la diagnosi (fibro-broncoscopia con biopsia, biopsia polmonare TC-guidata in base alla localizzazione della lesione, biopsia linfonodo superficiale, biopsia d'organo ECO/TC guidata). In caso di esame citologico la procedura dovrà essere preferenzialmente effettuata in presenza di un anatomo-

fonte: http://burc.regione.campania.it

patologo dedicato alla patologia neuroendocrina per la valutazione della adeguatezza del prelievo, per ridurre al minimo la necessità del ricorso ad accessi successivi. Nel caso in cui l'esame cito/istologico risulti non diagnostico, il paziente sarà indirizzato alle procedure più invasive necessarie (broncoscopia mediante EBUS con agoaspirato trans-bronchiale, biopsia chirurgica mediante mediastino-scopia, videotoracotomia e minitoracotomia). In caso di sospetto o certezza di neoplasia toracica neuroendocrina metastatica, verranno avviate contestualmente all'esame istologico le necessarie indagini molecolari, Il referto cito/istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 15 giorni dalla procedura. In merito alle NEN polmonari, sulla base dei recenti dati presenti in Letteratura relativi alla determinazione del Ki67, la valutazione di quest'ultimo parametro dovrebbe essere inserita nella diagnosi istopatologica definitiva, analogamente a quanto già praticato per le NEN del tratto gastro-entero-pancreatico.

Esami di stadiazione morfologici e funzionali

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TC Total Body con e senza mdc	Appropriata
RMN mediastino con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN addome superiore e inferiore con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con 18F-FDG	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con 68Ga-DOTA-peptidi	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con 18F-Dopa	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia con 111In-pentetreotide	Appropriata in casi selezionati
Fibrobroncoscopia/EBUS con TBNA	Appropriata in casi selezionati
Biopsia TC-guidata	Appropriata in casi selezionati
Medistinoscopia	Appropriata in casi selezionati

Terapia

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di terapia o follow-up. La terapia del tumore polmonare neuroendocrino differisce a seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche (Carcinoide Tipico versus Carcinoide Atipico, Carcinoma Neuroendocrino A Grandi Cellule versus Carcinoma Polmonare a piccole cellule o microcitoma (per quest'ultimo si rimanda al PDTA del tumore del polmone) e dello stadio (malattia

fonte: http://burc.regione.campania.it

localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale “ab initio”, e malattia avanzata)e dalla presenza o meno di sindrome da carcinoide .

Stadiazione secondo il sistema UICC-TNM 8° Edizione

- **Stadi iniziali (I-II)**

a. Chirurgia

In caso di diagnosi istologica di carcinoide tipico ed atipico localizzato e di carcinoma neuroendocrino a grandi cellule localizzato (stadio I-II) (Fig.1), l’intervento chirurgico andrà eseguito entro 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa e degli esami necessari per la valutazione funzionale (prove di funzionalità respiratoria, scintigrafia polmonare perfusionale, ecocardiogramma etc.) nei centri di I fascia per la patologia tumorale polmonare della Rete al fine di garantire i più elevati standard di qualità.
Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall’intervento. Se l’intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell’esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete. La gestione medica plurispecialistica predisposta dal Board Multidisciplinare andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico.

b. Terapia medica

La terapia adiuvante non è ancora uno standard nell’ambito delle NENs a primitività polmonare. L’inizio di un’eventuale trattamento sistemico adiuvante potrà trovare indicazione solo in casi selezionati, giovani con ampia aspettativa di vita e ad elevato rischio di progressione (carcinoide atipico con pN2, LCNEC), su esclusiva indicazione del GOM. La radioterapia può essere considerata in casi selezionati R1. In tali casi, eventuali terapie con SSAs, terapie target con everolimus, chemioterapia/radioterapia dovranno essere avviate entro 40-60 giorni dall’intervento chirurgico. Per la terapia della sindrome da carcinoide vedi pag. 16.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Stadi avanzati o metastatici non resecabili (III-IV)**

a. Terapia medica

In pazienti ritenuti non operabili la terapia prevede un approccio sistemico con SSAs e/o everolimus, chemioterapia con temozolomide in monoterapia o con capecitabina nel caso di carcinoide tipico ed atipico oppure nelle forme più indifferenziate come il carcinoma neuroendocrino a grandi cellule il trattamento chemioterapico con carboplatino o cisplatino ed etoposide.

b. Terapia radiorecettoriale

La terapia radiorecettoriale con Ittrio-90 (Y90 - PRRT) può essere presa in considerazione in presenza di malattia ben o moderatamente differenziata, plurimetastatica ed in progressione da altre terapie, con elevata espressione dei recettori della somatostatina alla Ga68-PET. Attualmente, gli istotipi carcinoide tipico ed atipico metastatici sembrano essere le forme che meglio rispondono alla PRRT.

Il percorso terapeutico dei pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine polmonare è schematizzato nella fig.3.

c. Trattamento radiologico delle metastasi epatiche

I trattamenti di radiologia interventistica diretti alle metastasi epatiche si dividono in due classi principali: ablativi e vascolari.

Le tecniche ablative locali rivestono un ruolo importante nel trattamento delle metastasi epatiche per le quali non c'è un'indicazione chirurgica, per sede, numero e dimensioni delle lesioni.

Benché siano disponibili più tecniche ablative, quali la crioterapia, la termoablazione con microonde, con laser o con elettroporazione, la tecnica più diffusa è certamente la termoablazione con radiofrequenza (RFA). In pazienti ben selezionati tale metodica consente di ottenere risultati sovrapponibili alla chirurgia.

L'embolizzazione è rivolta alla cura dei pazienti affetti da metastasi epatiche , non operabili, sia con lo scopo di ridurre la sintomatologia indotta dalle metastasi stesse specie quelle producenti ormoni vaso-attivi e quindi favorire anche l'esecuzione di trattamenti sistemici o di favorire con il debulking una chirurgia resettiva in casi selezionati. Accanto alla embolizzazione può essere

fonte: http://burc.regione.campania.it

proposto un trattamento similare, la chemioembolizzazione (TACE). Da un punto di vista tecnico i due trattamenti non differiscono molto, se non nel materiale che viene infuso per via intrarteriosa, infatti nella TACE viene impiegato un farmaco (adriamicina, streptozotocina), miscelato ad un agente embolizzante. Un ulteriore trattamento con approccio vascolare analogo a quanto descritto per TAE e TACE è la radioembolizzazione delle metastasi epatiche, che può essere eseguita mediante infusione intrarteriosa di microsfere pre-caricate con Ittrio90 (90Y), in pazienti con malattia epatica diffusa, non resecabile, già sottoposti a TAE e/o TACE.

In linea generale, non essendo stato dimostrato un vantaggio in termini di TTP o di PFS nell'uso della TACE vs TAE, si ritiene preferibile usare la TAE meno gravata da eventi avversi indotti dalla somministrazione intrarteriosa dei farmaci chemioterapici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NEOFORMAZIONI ADDOMINALI NEUROENDOCRINE SPORADICHE E FAMILIARI

La presenza di una neoformazione addominale deve sempre far prendere in considerazione la possibilità di una neoplasia gastro-entero-pancreatica. Bisogna mettere in atto diverse procedure diagnostiche:

Anamnesi familiare

Valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie endocrine/neuroendocrine in giovane età, neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi membri della famiglia (ipofisi, mammella, ovaio, tiroide, paratiroidi, surrene, pancreas); presenza di mutazioni accertate in famiglia a carico dei geni RET, VHL, MEN1. Counseling genetico e test in tutte le neoplasie endocrine/neuroendocrine e nel caso esistano fattori di rischio.

Anamnesi personale

Valutare la presenza di segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti (diarrea invalidante, rash, flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi) insieme a sintomatologia addominale da compressione o altro.

Esami di Laboratorio specifici: Dosaggio oncomarkerse di biologia molecolare

Nonostante non sia possibile, ancora oggi, identificare markers tumorali standard di riferimento per le neoplasie neuroendocrine, la Cromogranina (CgA) e l'Enolasi Neurono Specifica (NSE) saranno valutati in tutti i pazienti con sospetto di Neoplasia Neuroendocrina. Nel caso invece, si evincano dall'anamnesi diarrea invalidante e rash con flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi il paziente sarà avviato, alla determinazione di esami ormonali e al dosaggio sulle urine delle 24 ore dell'acido 5-idrossiindolacetico e al dosaggio della gastrina su siero presso i laboratori di riferimento. In caso di fenotipo cushingoidee di crisi ipoglicemiche ricorrenti verranno avviate valutazioni opportune per lo screening della Sindrome da Cushing ectopico e dell'insulinoma. (fig.2) Sarà fondamentale, in particolar modo per le patologie neuroendocrine giovanili, a sede pancreatica, identificare le mutazioni geniche che sono espressione di familiarità, come mutazioni a carico dei geni RET, VHL, MEN1. La presenza di tali mutazioni nel giovane paziente porrà l'indicazione ad estendere la stessa ricerca in ambito dei consanguinei più diretti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Esame Obiettivo

Una valutazione semeiologica completa di carattere internistico sarà prevista per ogni paziente.

Stadiazione

a. La presa in carico

Donne ed uomini adulti, con sospetta neoplasia neuroendocrina addominale sulla base di una ecografia dell'addome e di un successivo esame TC e/o di sintomi sistemici ad esso collegato (es. ascite, aumento di volume dell'addome per meteorismo persistente, segni e sintomi di sub- o di occlusione intestinale, segni e sintomi di dispepsia, segni e sintomi di sindrome da carcinoide quali diarrea e rash cutanei al volto e a collo), dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale addominale. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, endocrinologo, gastroenterologo, radiologo, radiologo interventista, medico nucleare, chirurgo generale, anatomo-patologo, biologo molecolare, genetista, medico di laboratorio radioterapista e psicologo). L'infermiere Case-Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami di I livello: di laboratorio, radiologici e di medicina nucleare, TC torace-addome con e senza mdc, PET/TC-18-FDG, PET-GA68/Octreoscan. Tali esami saranno effettuati presso la Rete interna alla struttura, oppure, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino si recherà presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. L'ecografia con mezzo di contrasto addominale (CEUS) e la TC encefalo con mdc saranno praticate laddove necessario (fig.2).

b. Indagini strumentali e cito/istologiche

Il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i Centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

responsabile della Presa in Carico.

In caso di diagnosi di neoplasia neuroendocrina addominale la definizione di estensione del primitivo (T) deve essere ottenuta mediante TC addome con mezzo di contrasto. La valutazione dell'estensione della malattia, del coinvolgimento linfonodale (N) deve essere eseguita tramite TC con mdc, PET/TC -18FDG, PET con Ga-68 (si possono effettuare entrambe le PET in relazione ai livelli di Ki 67 e quindi al grading della neoplasia: G1-G2-G3) e con biopsia della neoformazione individuata (eco guidata, TC guidata, mediante esame endoscopico ed ecoendoscopico in caso di neoplasie pancreatiche, duodenali, gastriche, del retto, del colon). Nei pazienti in cui vi sia un fondato sospetto di neoplasia che origini dall'intestino tenue: duodeno, digiuno ed ileo, sarà necessaria l'esecuzione di una entero-TC e/o di un esame endoscopico con videocapsula e/o di una entero RMN per l'identificazione della neoplasia. Entrambe le PET costituiscono una indagine di livello superiore, e dovrebbero essere utilizzate sistematicamente nei candidati a resezione, con la necessità di conferma bioptica in caso di positività a livello linfonodale e talvolta ove necessario un approfondimento funzionale della patologia. Entrambe le PET La PET/TC con 18-FDG sono indicate per escludere localizzazioni secondarie a distanza, non visibili alla TC, e per un migliore orientamento terapeutico (terapie sistemiche). La PET Ga-68, invece, è mandatoria nei pazienti candidati a PRRT (terapia radio-recettoriale) e per lo stesso follow-up terapeutico. A differenza della PET/TC 18-FDG, la PET con GA- 68 trova indicazione in pazienti con neoplasie neuroendocrine ben differenziate (neoplasie forme G1 e G2 (Ki 67 <20%) e, oltre ad orientare ulteriormente sull'opportunità di un trattamento con SSAs rappresentano indagini strumentali funzionali di scelta per quei pazienti con patologia neoplastica neuroendocrina addominale metastatica candidati alla PRRT nel corso del follow-up terapeutico.

Inoltre, entrambe le PET, trovano indicazione anche nelle forme tumorali neuroendocrine miste e, cioè quelle con foci di cellule neoplastiche sia ben differenziati che moderatamente o scarsamente differenziati. In particolare, poi, nelle forme NET G3, ossia negli istotipi con Ki67 compreso tra 20-55%, può prendersi in considerazione l'uso nello stesso paziente sia della PET con Ga68 che FdG. Ciò renderebbe possibile l'acquisizione di ulteriori dettagli diagnostici che aiuteranno ad inquadrare meglio il paziente da un punto di vista non solo prognostico (malattia più aggressiva vs meno aggressiva) ma anche terapeutico (chemioterapia vs PRRT) .

In presenza di sintomatologia neurologica sarà utile la RM encefalo con mdc. Qualora la diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, le procedure diagnostiche-stadiative dovranno essere attuate entro i 21 giorni successivi alla Presa in Carico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Esami di stadiazione morfologici e funzionali

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total Body con e senza mdc	Appropriata
RMN addome superiore e inferiore con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN per sella turcica con mdc	Appropriata in casi selezionati (MEN-1)
Scintigrafia delle paratiroidi 99mTC -MIBI	Appropriata in casi selezionati (MEN-1)
Scintigrafia MIBG	Appropriata in casi selezionati (feocromocitomi e paragangliomi)
PET-TC con 68Ga-DOTA-peptidi	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con 18F-Dopa	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia con 111In-pentetreotide	Appropriata in casi selezionati
Biopsia TC- o eco-guidata	Appropriata in casi selezionati
EGDS	Appropriata in casi selezionati
Colonscopia	Appropriata in casi selezionati
Entero-TC o Entero RMN	Appropriata in casi selezionati
Esame endoscopico con videocapsula	Appropriata in casi selezionati

Terapia

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

La terapia del tumore addominale neuroendocrino differisce a seconda della sede (pancreas, digiuno, duodeno, ileo, stomaco, retto, colon) e delle caratteristiche anatomo-patologiche (grading della neoplasia e quindi grado di aggressività della stessa: G1-G2-G3), dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio" o malattia avanzata) e dalla presenza o meno di sindrome da carcinoide.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ENETS, NCCN, ESMO) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione(fig.4).

La stadiazione per i NET G1 e G2 segue il sistema stadiativo ENETS-AJCC 8° Edizione. La stadiazione per i NEC segue i sistemi stadiativi degli adenocarcinomi della medesima sede anatomica.

- **Stadi iniziali (I-II)**

In caso di diagnosi istologica di neoplasia neuroendocrina a sede gastro-entero-pancreatica (GEP-NEN) ben o moderatamente differenziata, relativamente all'esito del percorso stadiativo, il paziente sarà avviato ad intervento chirurgico con intento di radicalità. L'intervento chirurgico andrà eseguito entro i 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa nei centri di I fascia per la patologia tumorale addominale della Rete, al fine di garantire i più elevati standard di qualità.

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete. La gestione medica plurispecialistica predisposta dal Board Multidisciplinare andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico. L'inizio di un'eventuale trattamento sistemico (terapia con analoghi della somatostatina a lento rilascio (SSAs), terapie target, chemioterapia/radioterapia ecc.) dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico. Il ricorso ad eventuali procedure radioterapiche post terapia medica dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida del settore.

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. I pazienti con una storia di GEP-NEN in quanto patologie evolutive, rimangono a rischio di eventi correlati alla neoplasia di base o a condizioni cliniche non correlate per tutta la durata della vita . In caso di recidiva, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate

fonte: http://burc.regione.campania.it

linee guida del momento. In presenza di sindrome da carcinoide (NEN funzionanti), in relazione alle diverse ipersecrezioni di amine/ormoni di volta in volta riscontrate, verranno approntati specifici approcci terapeutici: SSAs (Octreotide LAR o Lanreotide), Interferone □2b e telotristat in caso di malattia resistente. In presenza di sindrome da carcinoide e metastasi epatiche alla terapia medica potranno associarsi diverse procedure di radiologia interventistica, a seconda delle caratteristiche morfo-funzionali della malattia.

- **Stadi avanzati o metastatici non resecabili (III-IV)**

a. Chirurgia

L'approccio chirurgico trova indicazione nelle forme G1/G2 di NEN di origine gastro-entero-pancreatica, avanzate e/o metastatiche, nei seguenti casi:

- Resezione del primitivo in NEN ileale quantunque metastatico ma a rischio di sindrome occlusiva.
- Resezione del primitivo con metastasectomia epatica con finalità di radicalizzazione (metastasi sincrone, in 1 o più tempi operatori)
- Metastasectomia di metastasi metacrone con finalità di radicalizzazione.
- In casi selezionati, in presenza di esclusiva malattia metastatica a sede epatica, in pazienti fit e in giovane età è previsto un eventuale percorso trapiantologico presso centri di alta specializzazione.

b. Terapia medica

In pazienti ritenuti non operabili, G1/G2 localmente avanzati o metastatici, la terapia prevede un approccio sistemico con SSAs sia nel caso di NEN non funzionanti che funzionanti. L'approccio successivo, poi, si differenzierà in base alla sede primitiva del tumore.

Terapie target come l'everolimus trovano indicazione come da linee guida nelle NEN di origine gastro-entero-pancreatica in progressione al trattamento con SSAs. In alternativa, solo nelle forme pancreatiche metastatiche in progressione, sarà possibile usare il sunitinib. La chemioterapia con temozolomide e capecitabina trova indicazione nelle NEN gastro-entero-pancreatiche in rapida progressione, con estesa malattia tumorale, e soprattutto con un grading G2 ossia quando il ki67 è > 10%

In pazienti con impegno epatico esclusivo o con malattia metastatica sindromica resistente alla terapia medica trova indicazione l'approccio radiologico interventistico con procedure quali

fonte: http://burc.regione.campania.it

embolizzazione, termoablazione, radioembolizzazione.

I pazienti ritenuti non operabili, G3 localmente avanzati o metastatici devono essere avviati a chemioterapia secondo lo schema con derivati del Platino (Cisplatino /Carboplatino) ed Etoposide. In assenza di standard terapeutici di II linea a progressione il paziente potrà essere trattato con regimi quali FOLFIRI (fluorouracile + irinotecan) o Temozolomide + Capecitabina.

c. Terapia radio-recettoriale

La terapia radiorecettoriale (PRRT) sarà presa in considerazione in presenza di malattia metastatica, soprattutto con localizzazione extraepatica, ed in progressione. In particolar modo, L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n.501 del 14.3.2019, pubblicata in G.U. n.75 del 29.3.2019, ha disposto il regime di rimborsabilità per il radio-farmaco LUTATHERA (Lutezio-177Lu-oxodotreotide) con l'indicazione in pazienti adulti per il trattamento di tumori gatsroenteropancreatici (GEP-NENs) ben differenziati (G1-G2), in progressione, non operabili e/o metastatici, positivi ai recettori della somatostatina. Al Luthatera , farmaco soggetto a prescrizione medica limitata, classificato in termini di rimborsabilità in classe H/OSP, è stato riconosciuto il requisito di innovatività terapeutica. La Regione Campania, attraverso la UOD Politica del farmaco e dispositivi, con provv. n. 0316206 del 20.5.2019 ha ritenuto di dover definire gli spazi di competenza per la gestione del Lutathera. In particolare, ha sancito che la terapia con Luthatera può essere eseguita in regime di ricovero ordinario, e, in ottemperanza al D.lgs. 26.05.2000 n.187, in strutture ospedaliere dotate di degenza protetta, autorizzate alla detenzione di Lutezio-177Lu, sotto la responsabilità delle specialista che è da identificarsi con il medico nucleare. In considerazione dell'approccio terapeutico specialistico e multidisciplinare richiesto per il trattamento dei tumori neuroendocrini, il trattamento con Lutathera può essere proposto da medici specialisti quali l' oncologo, endocrinologo o gastroenterologo con comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini, dopo discussione collegiale multidisciplinare, con preferenza dei medici inseriti nel Centro di Eccellenza Enets (European Neuroendocrine Tumor Society) di Napoli, che comprende al momento cinque strutture ospedaliere che sono: Università degli Studi di Napoli Federico II, IRCCS – Istituto Nazionale Tumori – Fondazione "G. Pascale", AORN "A. Monaldi", AORN "A. Cardarelli" e Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Pertanto, alla luce dei requisiti autorizzativi specificamente richiesti, la Regione Campania con provv. n. 0316206 del 20.5.2019 individua ad oggi quale centro proscrittore del farmaco LUTATHERA, autorizzato alla somministrazione del radio farmaco Lutezio-177Lu, l'IRCCS –

fonte: http://burc.regione.campania.it

Istituto Nazionale Tumori – Fondazione "G. Pascale", UOC Medicina Nucleare. Successivamente anche l'Università degli Studi Federico II è stata accreditata come centro prescrittore del farmaco Lutathera.

Verosimilmente, nel prossimo futuro, altre UOC di medicina nucleare campane avranno i requisiti autorizzativi previsti all'uso del LUTATHERA. In tal caso, come previsto dal provv. n. 0316206 del 20.5.2019 della Regione Campania, saranno le loro stesse Direzioni Sanitarie ad attestare il possesso dei requisiti autorizzativi necessari.

In tutti i pazienti sono previste in ogni caso terapie di palliazione e di supporto specifiche quali terapia antalgica, terapia di nutrizione clinica, radioterapia e impiego di bifosfonati o denosumab in presenza di metastasi ossee. In particolar modo per tali patologie, spesso a lunga sopravvivenza, si rende indispensabile un supporto psicologico prolungato

Il percorso terapeutico dei pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine addominali è schematizzato nella fig.4.

c. Terapia dei NET G3 (Ki67 20-55%)

Fino a poco tempo fa le neoplasie neuroendocrine gastro-entero-pancreatiche con ki67 > 20% venivano trattate con chemioterapia a base di platino, solitamente cis-platino (CDDP) o carboplatino (CBDCA) in combinazione con etoposide (VP16), perché considerate scarsamente indifferenziate e platino-sensibili .

Con la nuova classificazione dei GEP-NET del 2017 ed in particolare, con la definitiva identificazione dell'istotipo NET G3 tra le forme ben differenziate nonostante l'espressione di un ki67 > 20%, si è compreso che questa nuova categoria presentava un atteggiamento prognostico ed una risposta terapeutica del tutto peculiare rispetto alle forme tipicamente indifferenziate NEC G3.

Entrambi gli studi prospettici PROMID e CLARINET hanno convalidato l' effetto antiproliferativo degli analoghi della somatostatina (SSTs) in GEP-NET G-1 e G-2. Sono principalmente utilizzati nel trattamento dei NET ben differenziati in prima linea e per il trattamento della sindrome secretoria .

Entrambi gli studi hanno anche dimostrato che le SSAs hanno una maggiore efficacia in neoplasie neuroendocrine con basso indice Ki-67, limitata compromissione epatica e a lenta crescita.

In tali studi non sono stati inclusi pazienti NET G3, e quindi in questa categoria di pazienti l'uso degli SSAs dovrebbe essere limitato ai pazienti sindromici.

Però, data l'elevata frequenza dell'espressione del recettore della somatostatina nei NET G3, come confermato dall'imaging 68Ga Dota PET o dalla colorazione immunoistochimica, la terapia con analoghi della somatostatina è da considerarsi assolutamente ragionevole. Non sono stati eseguiti

fonte: http://burc.regione.campania.it

studi prospettici, ma vi sono prove aneddotiche sostanziali che suggeriscono l'esistenza di un beneficio, soprattutto se si considera che la sopravvivenza libera da progressione sia più breve nei NET G3 rispetto ai NET G1/G2. In definitiva per i pazienti con G3 NET positivi al recettore della somatostatina, è ragionevole usare gli analoghi della somatostatina, ma si raccomanda di eseguire l'imaging ogni 2-3 mesi per valutare la progressione della malattia e consentire il passaggio a un regime diverso in presenza di una progressione.
Sunitinib, un inibitore della tirosin-chinasi a prevalente azione anti-angiogenetica , ha dimostrato di essere efficace nei pNET ben differenziati (G1/G2). L'attività è stata dimostrata in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III dove il sunitinib ha dato un miglioramento della PFS mediana in pazienti con NET pancreatico avanzato ben differenziato rispetto al placebo (12,6 mesi vs 5,8).

In un studio di fase II in aperto, non randomizzato, prospettico, 31 pazienti con GEP-NEN hanno ricevuto sunitinib a una dose di 37,5 mg/die come dosaggio giornaliero continuo fino a progressione o tossicità inaccettabile. Dei 31 pazienti valutati per la risposta, 4 (12,9%) pazienti avevano ORR; DCR era del 58%. Non c'era alcuna correlazione tra la differenziazione del tumore e la risposta alla terapia. Tuttavia, questo studio pur dimostrando una certa attività del farmaco nei NET G3, ha reclutato solo 6 pazienti con tale istotipo e pertanto non possiede lo spessore statistico per suggerire un trattamento con il sunitinib per i NET G3.

L'attività di everolimus in NET G1/G2 è ben consolidata con gli studi RADIANT nei NET ben differenziati di origine gastrointestinale o polmonare. Pochi casi clinici e un recente studio retrospettivo Italiano hanno mostrato una possibile attività di everolimus in pazienti con NET G3 pancreatico. Lo studio ha incluso solo pazienti con NET G3 avanzato con istologia ben o moderatamente differenziata e Ki 67 < 55%. Sono stati inclusi quindici pazienti. La PFS mediana era di 6 mesi e l'OS era di 28 mesi.

Piccoli studi prevalentemente retrospettivi, evidenziano l'attività della combinazione Temozolomide + Capecitabina, prevalentemente nelle neoplasie neuroendocrine a primitività pancreatica inoperabili, metastatiche, in progressione. La combinazione, soprattutto per la difficoltà di approvvigionamento della streptozotocina in Europa e per maggiore maneggevolezza, sta acquisendo un consenso sempre maggiore nell'ambito della comunità scientifica come schema di trattamento anche in questo istotipo di NENs.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Un recente studio europeo multicentrico ha riportato l'esperienza con PRRT per NEN G3 negli ultimi due decenni in 149 pazienti (GEP 83%; primitività sconosciuta 17%). 58 (39%) sono stati classificati come NET G3. In questi pazienti i risultati sono stati promettenti con l'ORR che raggiungeva il 42% e DCR del 93%. Eventi avversi di Grado 3/4 sono stati osservati nel 13% dei pazienti, più frequentemente di tipo ematologico e renale.

Questi dati mostrano un'attività promettente della PRRT nei pazienti NET G3.

In definitiva, la reale efficacia della PRRT nei NET G3 andrebbe valutata in studi clinici ad hoc, così come la collocazione della stessa PRRT in una ipotetica sequenza terapeutica.

In considerazione, però, dell'estrema rarità dell'istotipo, risulterebbe davvero difficile non solo disegnare uno studio con un adeguato spessore statistico ma anche completarne il reclutamento. Per il momento, la PRRT può essere considerata una scelta ragionevole per i pazienti che sovraesprimono i recettori della somatostatina alla 68Ga DOTA PET, soprattutto se in progressione da SSAs.

La terapia della sindrome da carcinoide nelle neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastroenteropancreatica.

L'approccio terapeutico della sindrome da carcinoide è sovrapponibile in entrambe le forme di NENs, polmonari e gastroenteropancreatiche. Nel caso in cui il paziente riferisca segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti si provvederà al dosaggio degli oncomarkers e di ormoni specifici presso i laboratori di riferimento. Nel caso in cui questi esami risultino alterati, e quindi si ponga diagnosi di sindrome da carcinoide, il paziente va subito avviato a terapia specifica con analoghi della somatostatina, poiché tale sindrome se misconosciuta si associa a sindrome cardiaca da carcinoide, caratterizzata da insufficienza valvolare tricuspidale, che se non trattata anche chirurgicamente (sostituzione valvolare) può determinare scompenso cardiaco dx, il paziente pertanto va avviato a screening e follow-up con ecocardiogramma e consulenze cardiochirurgiche, poiché ad oggi, i dati scientifici indicano una peggiore sopravvivenza nei pazienti con sindrome cardiaca da carcinoide rispetto a quelli che pur con la stessa malattia anche metastatica non presentano tale sindrome. Gli analoghi a lento rilascio della somatostatina (SSAs) verranno presi in considerazione quale terapia anche in caso di Sindrome di Cushing ectopico, di acromegalia ectopica, mentre l'utilizzo dei vaptani va preso in considerazione in presenza di SIADH.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

E' opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

FOLLOW UP

I pazienti con una storia di neoplasia neuroendocrina sia con primitività gastro-entero-pancreatica che polmonare rimangono a rischio di eventi correlati o non correlati alla neoplasia di base e sono pertanto meritevoli per tutta la durata della vita di controlli clinico-strumentali di follow up.

Le linee guida nazionali ed internazionali prevedono un follow up diverso a seconda della sede primitiva della neoplasia neuroendocrina, dello stadio e anche del grading, Per esempio, il follow up del paziente con NEN ben differenziato e precoce dell'appendice potrà prevedere una semplice ecografia addominale annuale a differenza di un paziente affetto da NEC indifferenziato G3 del polmone che potrebbe richiedere anche una TC Total body con mdc e una PET-FDG ogni tre mesi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

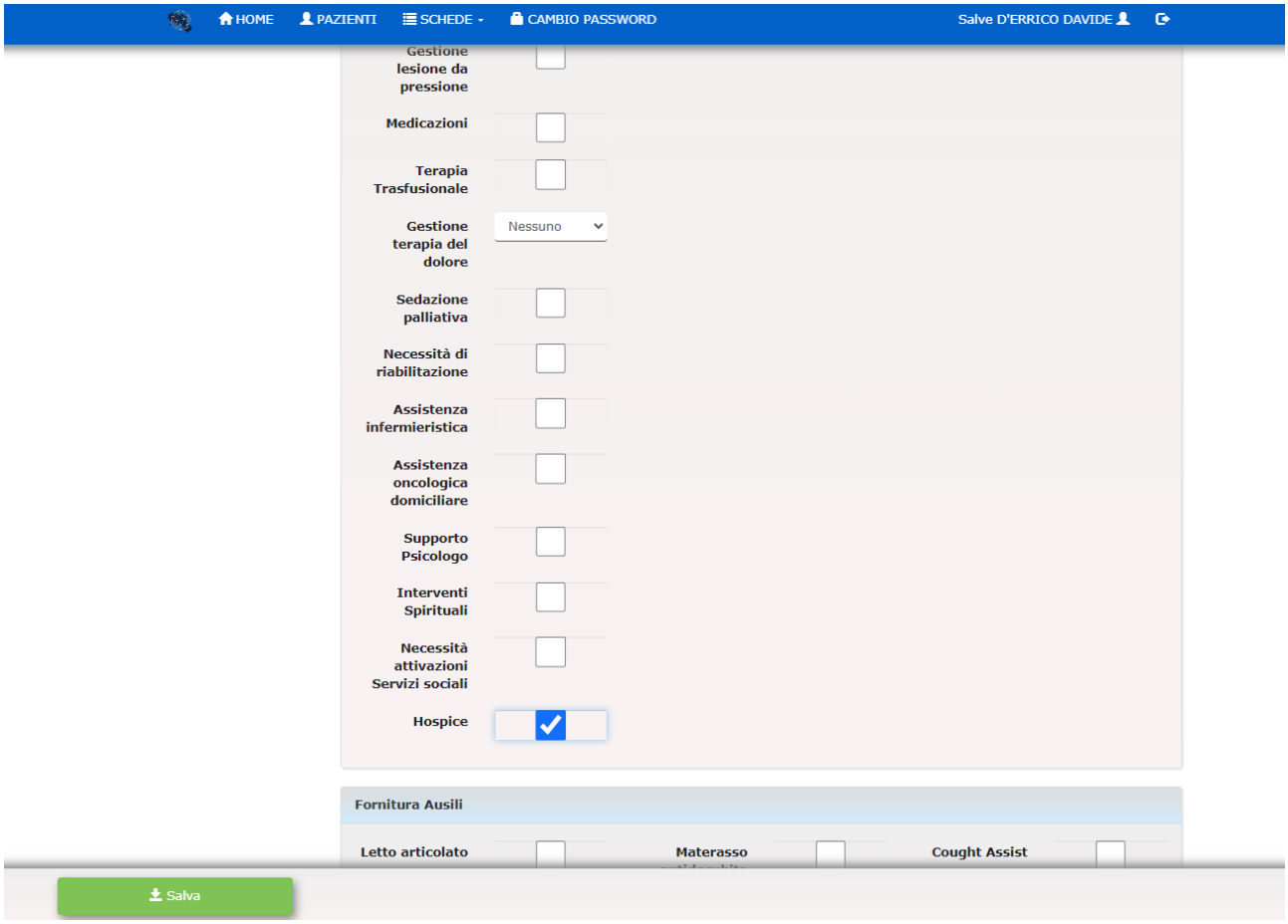
Quindi, in definitiva, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali progressioni di malattia e recidive locali o a distanza, dopo trattamento chirurgico radicale, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico–strumentale (controllo oncologico + dosaggio oncomarkers, TC, PET Ga68/FdG, Esami endoscopici), su esclusiva indicazione del GOM. In caso di recidiva o progressione di malattia, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento).

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ENETs, NCCN, ESMO).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

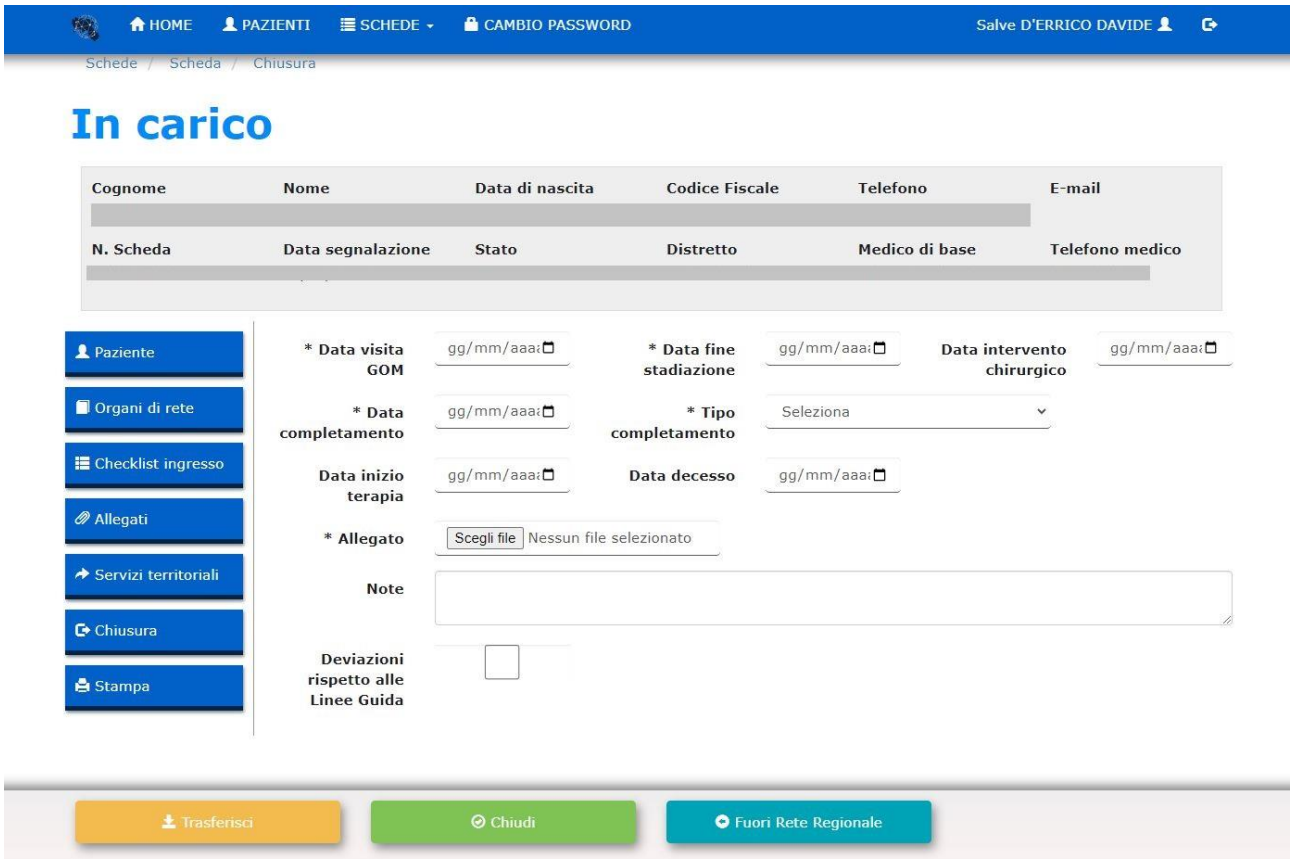
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

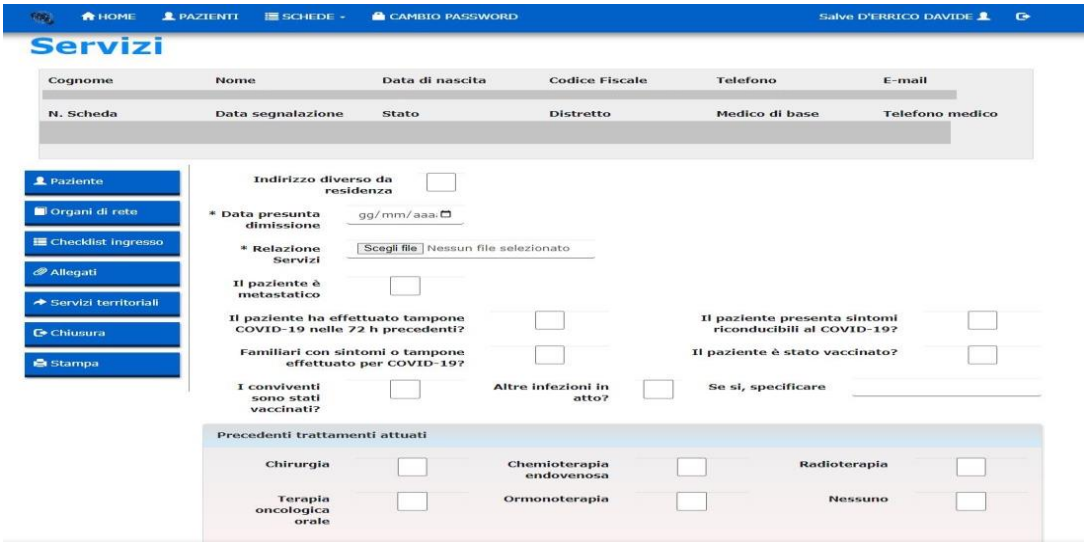
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

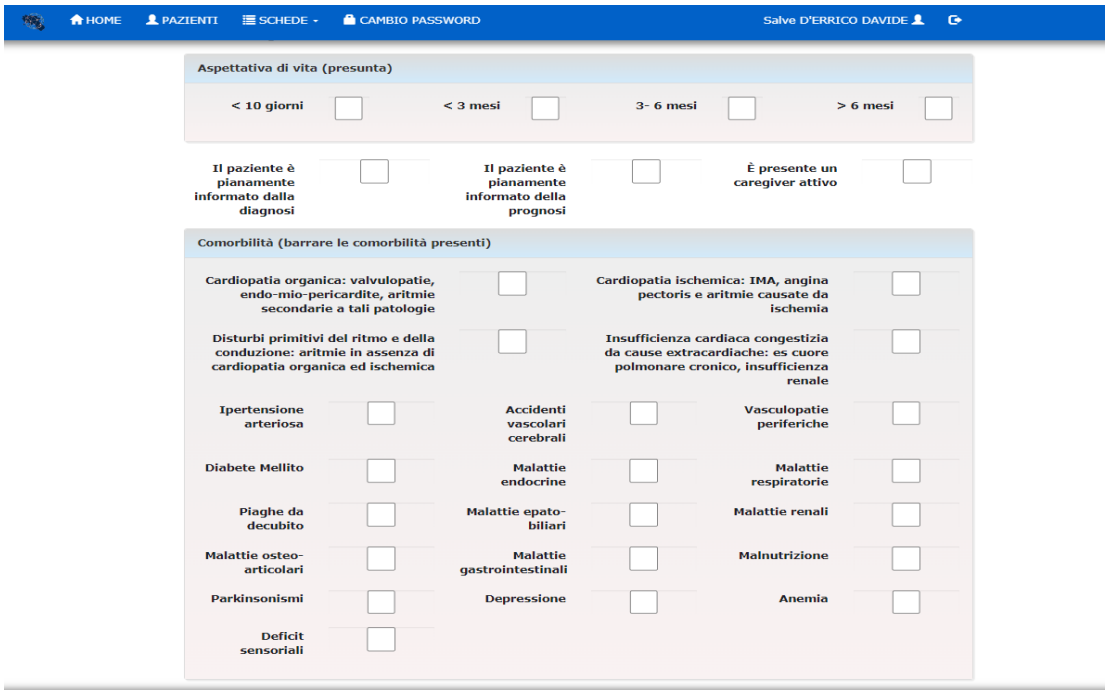
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

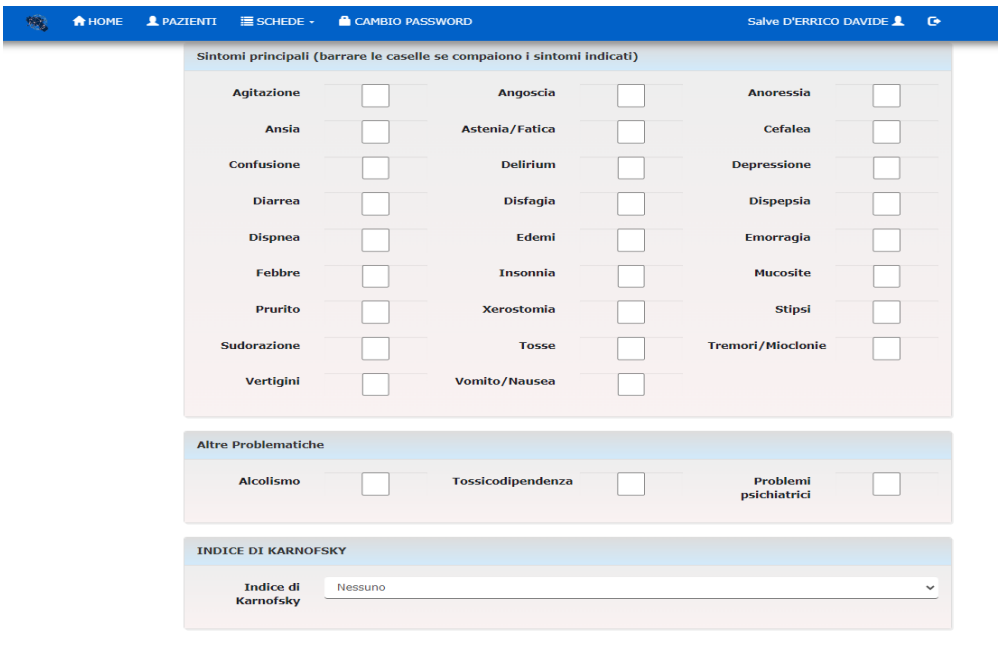
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

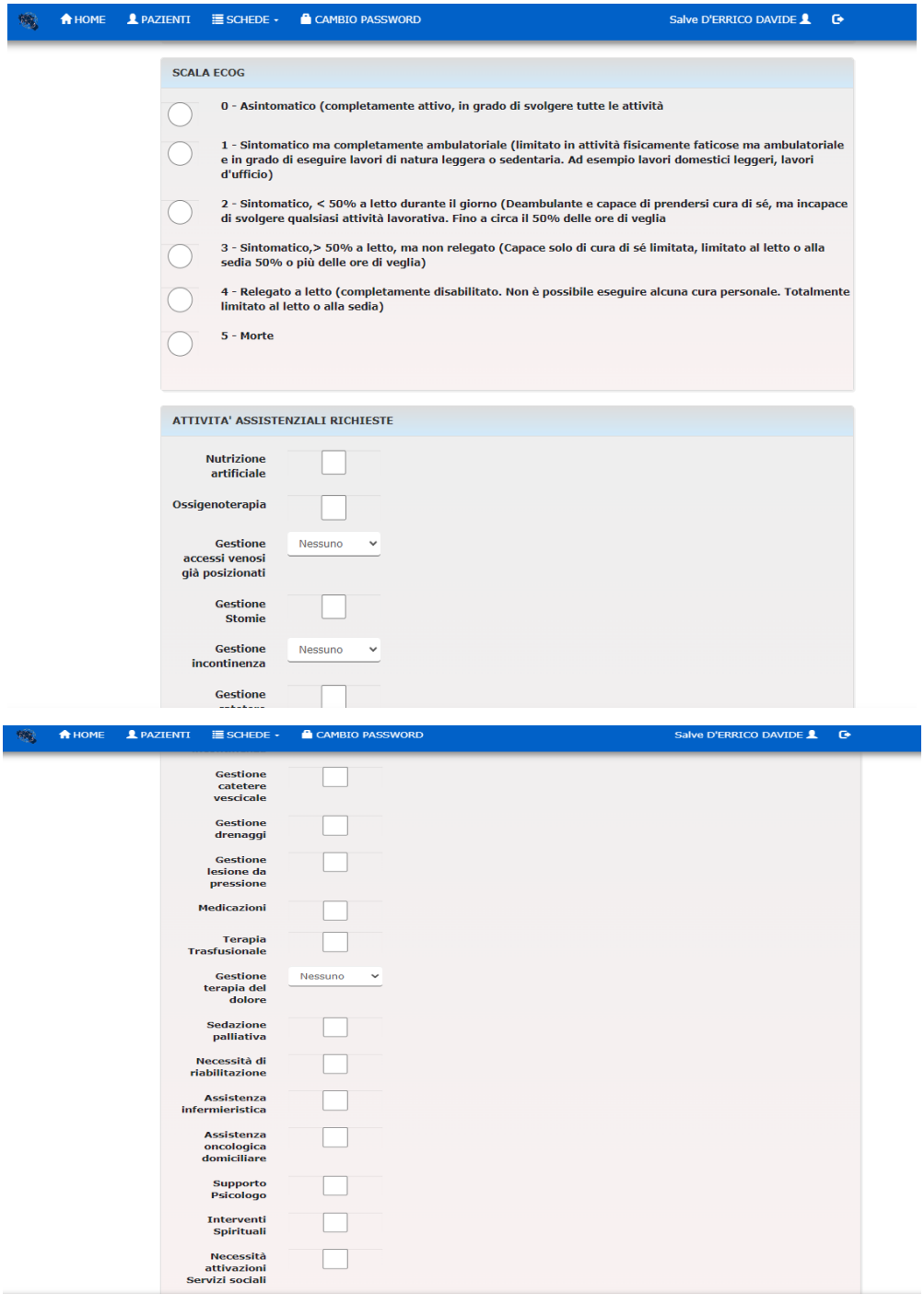
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

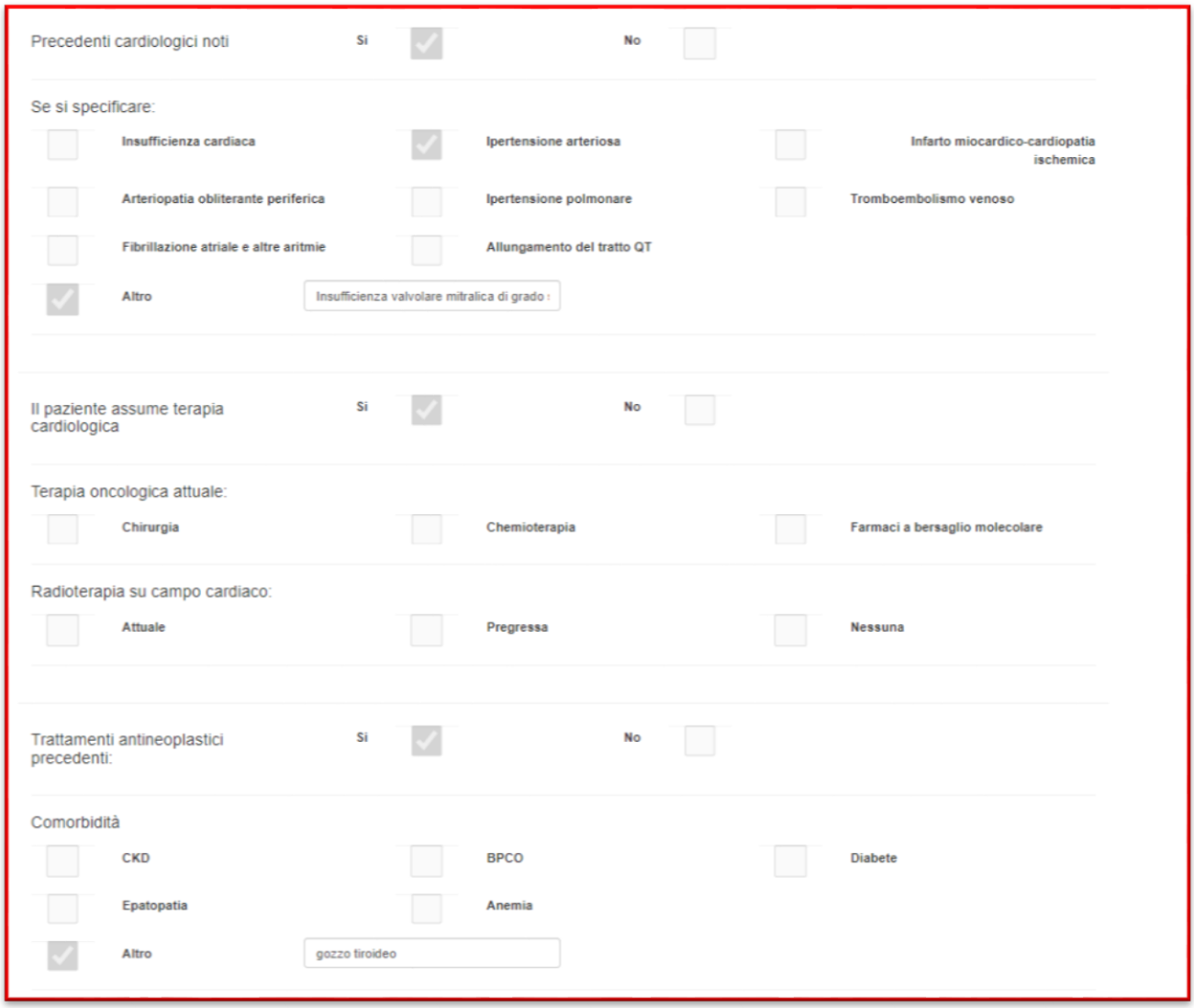


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

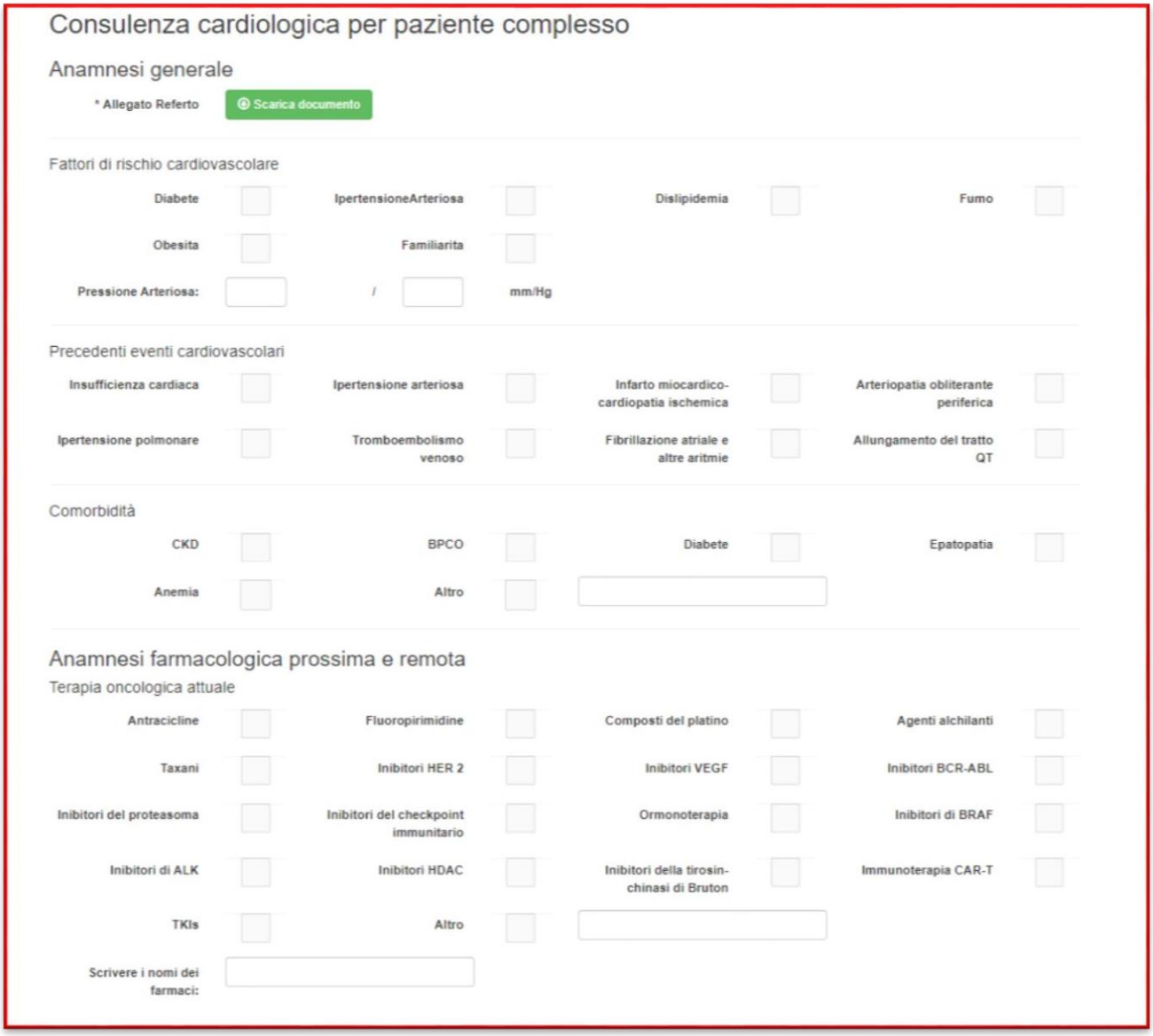


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è

fonte: http://burc.regione.campania.it

arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

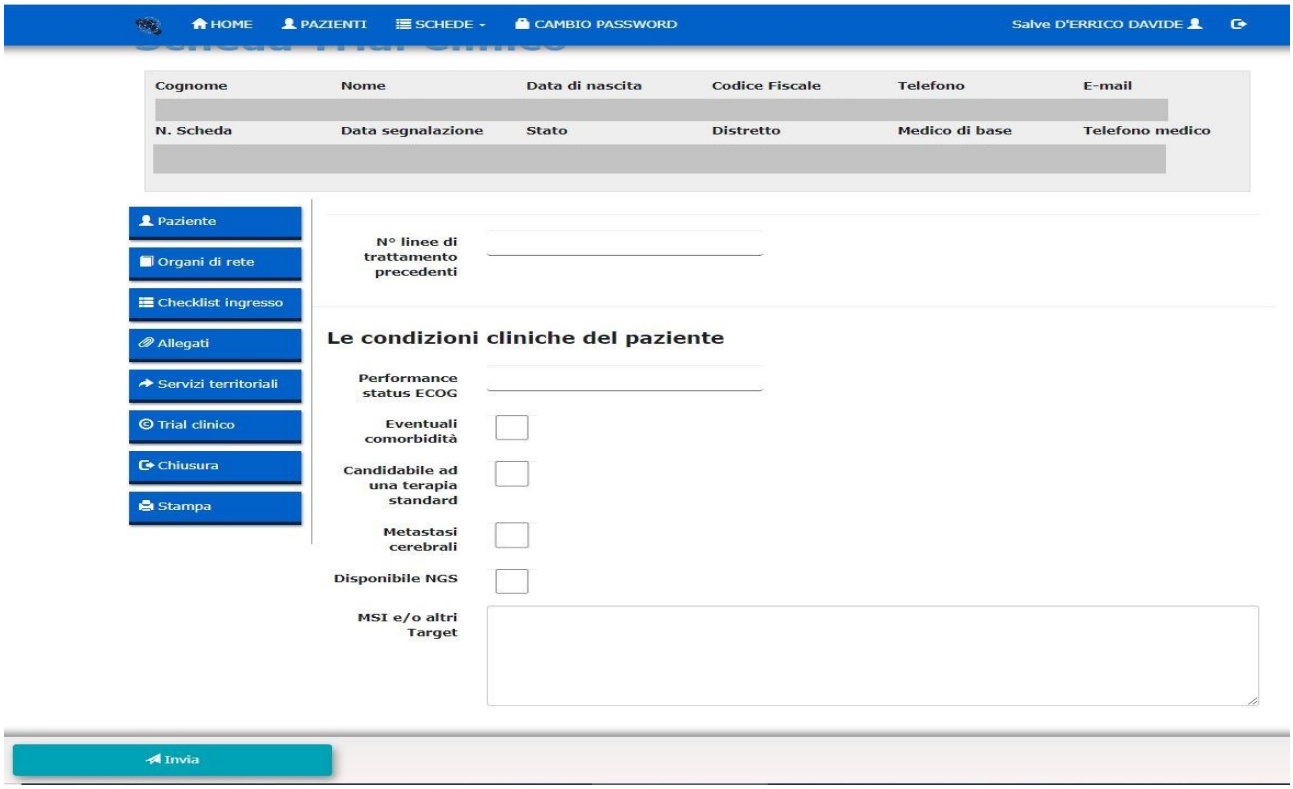
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. **Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

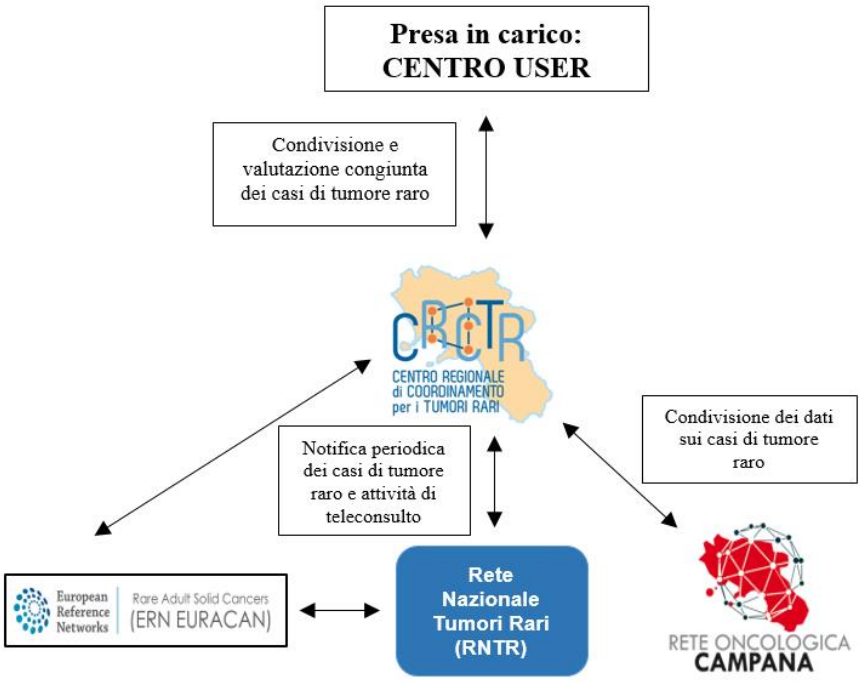
3. Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post-ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it



Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

Il primo accesso al GOM per neoplasia neuroendocrina avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana

La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.

Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**

Entro ulteriori 15 giorni dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.

Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, ove necessario l'intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.

Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**

Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	S Tafuto, A Colao, A. Di Sarno, F. Fiore, M. Giuliano, V. Montesarchio, V. Ravo, C. Mocerino
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO, ITANET, NET_ITALY
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Su suggerimento delle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania si sottolinea quanto segue:

PDTA NET	- Si auspica la piena l'attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del "Molecular Tumor Board" regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholder, al fine di regolamentare l'impiego dei test genomici per la medicina di precisione. - Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori Testa Collo

Edizione 2023

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del GOM dei tumori della testa e del collo

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi maxillo-facciali Otorinolaringoiatri Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia maxillo Facciale UOC Otorinolaringoiatria UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Chirurghi maxillo-facciali Otorinolaringoiatri Radioterapisti Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Neurochirurghi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia maxillo Facciale UOC Otorinolaringoiatria UOC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Neurochirurgia UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DEL DISTRETTO TESTA COLLO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il distretto testa-collo raccoglie un gruppo di neoplasie di varie sedi anatomiche: lingua, bocca, orofaringe, rinofaringe, ipofaringe, faringe NAS, laringe, tutte accomunate dall'istologia e dai fattori di rischio. Nelle presenti note e successivi dati epidemiologici sono indicati, come tumori della testa e del collo, le neoplasie delle vie aerodigestive superiori, che non includono i tumori delle ghiandole salivari, dei seni nasali e paranasali. I due più importanti fattori di rischio per i tumori del distretto testa –collo sono rappresentati dall'alcool e dal tabacco, in particolare per i tumori del cavo orale, dell'orofaringe, dell'ipofaringe e della laringe. Almeno il 75% dei tumori del distretto testa-collo è causato dal tabacco e dall'alcool e la contemporanea presenza dei due fattori aumenta il rischio di sviluppare questi tumori rispetto alle persone esposte ad uno solo dei due fattori. In realtà la cancerogenesi dei tumori del distretto testa-collo è alquanto complessa e si pensa che mentre i cancerogeni del tabacco agiscano da fattori "inizianti", l'alcool sia perlopiù un "fattore promovente" la cancerogenesi. Un ulteriore fattore di rischio è rappresentato da infezioni di alcuni tipi di Papilloma virus umano (HPV), particolarmente l'HPV-16 che rappresenta un fattore di rischio particolarmente per tumori di alcune sottosedi dell'orofaringe, ossia le tonsille, il palato molle e/o la base della lingua. Ancora, un ulteriore fattore di rischio, ma esclusivamente per lo sviluppo dei tumori dei seni paranasali, è rappresentato dall'esposizione professionale alle polveri di legno; questi ultimi tumori, data la loro accertata causalità di carattere occupazionale, sono oggetto di specifica registrazione da parte di un apposito registro nazionale strutturato su base regionale, il Registro Nazionale dei Tumori Naso Faringei (Re.Na.Tu.NS).

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del distretto Testa-Collo in Europa[2] è di un ASR di 43.7 per 100.000 nei maschi e 8.5 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 182.619 (146.552 uomini e 36.067 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 23.4 per 100.000 nei maschi e 7.2 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

fonte: http://burc.regione.campania.it

10.161 (7.392 uomini e 2.769 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 25.0 % per 100.000 negli uomini e 6,9 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi

di 1.011 (772 uomini e 239 donne). In Italia l'andamento temporale dei tassi di incidenza[4], nel periodo 2003/2014, è in decremento nei maschi, con una variazione percentuale annua (APC) di -1,6% (valore non significativo), mentre è rimasto stabile nelle donne; in Campania[3], per il periodo 2008/2022, si osserva una variazione percentuale annua (APC) dei tassi diversa per i due generi: –1,1 % nei maschi e + 3,9 % nelle donne, con entrambi i valori statisticamente significativi.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del distretto Testa- Collo in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 14.4 per 100.000 nei maschi e 3.1 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 69.328 (56.386 uomini e 12.942 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 10.3 per 100.000 nei maschi e di 2.8 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 8.853 (5.318 uomini e 3.535 donne). La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 11.1 per 100.000 negli uomini e 2.7 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 313 decessi (256 uomini e 57 donne).

Coerentemente con i dati di incidenza, anche la mortalità mostra un andamento annuo in Italia, nel periodo 2003/2014[4], in decremento nei maschi, con una variazione percentuale annua (APC) di -1,6%, statisticamente significativa, mentre mostra un andamento stabile per le donne; anche in Campania, coerentemente con i dati di incidenza, si evidenzia una APC di –2,2 % nei maschi, valore statisticamente significativo, e di + 2,4 nelle donne, valore quest'ultimo non statisticamente significativo.

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per tumore del distretto testa - collo[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 57% negli uomini ed al 58% nelle donne; in Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari al 56% nei maschi ed al 58% nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del distretto Testa- Collo 2.253 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 1.874 (83,2% della casistica) sono stati trattati

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I numeri del cancro in Italia 2018 – AIOM-AIRTUM
[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

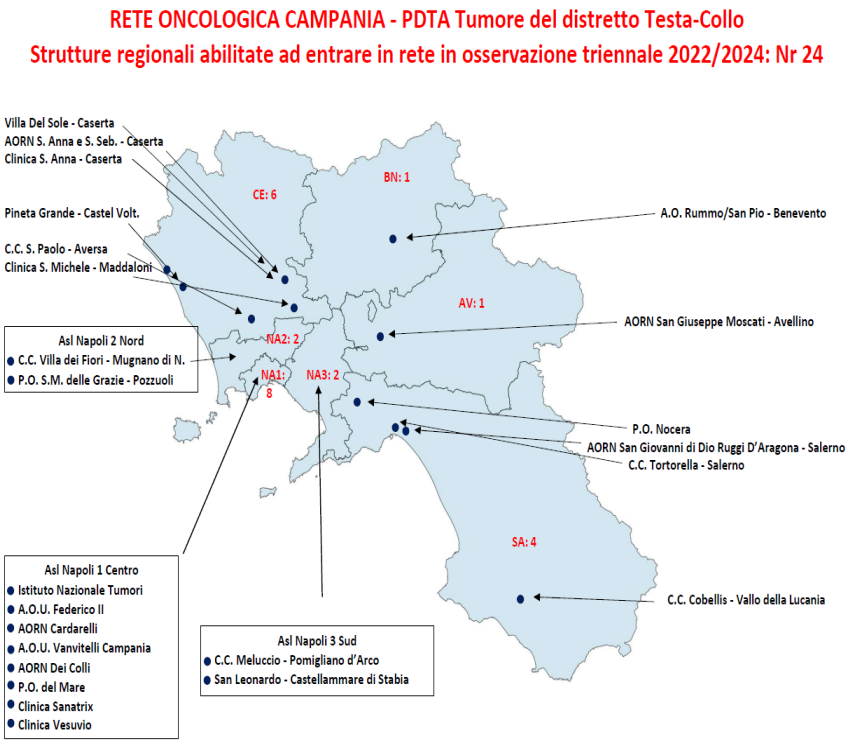
in 58 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 379 (16,8 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 80 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del distretto testa-collo 1.553 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 1.323 (85,2% della casistica) sono stati trattati in 65 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 230 (14,8 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 67 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei tumori del distretto Testa – Collo, non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 24 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del Distretto Testa Collo[6].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.



[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per il paziente con sospetto tumore del distretto testa-collo
- Profili di stadiazione
- Percorso terapeutico per pazienti con tumore testa-collo accertato
- Trattamento delle recidive
- Follow-up
- Riabilitazione

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER IL PAZIENTE CON SOSPETTO TUMORE DEL DISTRETTO TESTA-COLLO

Il soggetto sintomatico, dopo prima valutazione territoriale (Medico di Medicina Generale, Specialista Ambulatoriale), afferisce allo specialista ORL/Odontostomatologo/Chirurgo maxillofaciale ospedaliero che provvede alla raccolta dati anamnestici, all'esame obiettivo, possibilmente con l'ausilio della fibroendoscopia e con l'acquisizione della documentazione iconografica relativa. In caso di forte sospetto di neoplasia del distretto cervico-facciale, il paziente è segnalato dallo specialista ORL/Odontostomatologo al GOM di patologia testa-collo per essere avviato al percorso diagnostico-stadiativo specifico, al termine del quale verrà convocato dal Case Manager e prenotato per la Visita Multidisciplinare, durante la quale verranno comunicati la diagnosi ed il successivo programma terapeutico.

Il paziente con neoplasia testa collo deve avviare subito un percorso di supporto psicologico (nella responsabilità di psico-oncologo o psicoterapeuta). In queste forme tumorali, infatti si sviluppano rapidamente, per effetto delle terapie alterazioni/menomazioni corporee a forte impatto negativo sull'umore, sulla percezione del se, sulla QoL e sulle relazioni sociali.

Diagnosi

La diagnosi è fondata sull'accertamento della neoplasia, sulla valutazione dell'estensione locale, regionale (linfonodale) ed a distanza, nonché sull'esclusione/accertamento della possibile presenza di neoplasie concomitanti, sia localmente (multifocalità) che in sedi limitrofe (malattia di distretto). Si basa sull'esame istologico, di realizzazione non sempre facile a seconda della localizzazione della neoplasia. In casi difficili è accettabile l'esame citologico. In caso di lesioni accessibili è preferibile che il prelievo bioptico sia parziale ed eseguito sui margini senza alterare le caratteristiche

fonte: http://burc.regione.campania.it

macroscopiche della neoplasia, per un'adeguata pianificazione terapeutica. La diagnosi di natura, formulata dal patologo, deve essere integrata da indicazioni sul grado di malignità e, in caso di biopsia-exeresi, sullo stato dei margini di resezione. Nelle lesioni limitate, sono da evitare le biopsie-exeresi, per quanto possibile, a meno che non vengano eseguite con margini in tessuto sano tali da assicurare la radicalità. Nei casi con margini "*close*" si pongono problemi di scelta del successivo trattamento.

La tabella 1 riassume gli esami indicati per la diagnosi di carcinoma del distretto testa-collo.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Fibrolaringoscopia ed Esame Obiettivo	Appropriata
Ecografia del Collo	Appropriata
Biopsia	Appropriata
FNAB	Appropriata in casi selezionati
TAC massiccio facciale e collo con mdc	Appropriata ma non di 1 istanza
RMN massiccio facciale e collo con mdc	Appropriata ma non di 1 istanza

Stadiazione

II primo approccio è necessariamente clinico. Nella **visita clinica** si indagano le condizioni generali del paziente, includendo il *performance status* (la scala di valutazione maggiormente utilizzata è quella ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group). Per ciò che concerne la neoplasia si segnalano: a) sede e sottosede; b) dimensioni; c) aspetto; d) alterazioni funzionali (disfonia, disfagia, trisma, ridotta mobilità del corpo linguale, alterazioni della motilità oculare, variazioni morfologiche del volto); e) la presenza, il numero, i livelli e il rapporto con i piani profondi delle eventuali adenopatie presenti.

L'esame clinico viene, generalmente, completato dalla **fibroscopia** delle vie aero-digestive superiori (VADS). In particolare, l'endoscopia con fibre ottiche rigide e flessibili viene integrata dalla tecnica NBI (*Narrow Band Imaging*) che ne aumenta il livello di sensibilità e specificità.

Esami strumentali progressivamente introdotti nella pratica clinica sono l'ecografia, la tomografia computerizzata (TAC), la risonanza magnetica nucleare (RMN), La Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) ossia la PET/TC con 18FDG e la citologia per agoaspirato con ago sottile (FNAB).

L'esame più rapido, semplice ed economico è l'**ecografia**, che tuttavia dovrebbe sempre essere affiancata da esami iconografici dotati di maggior sensibilità e specificità come quelli su esposti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La **TAC** e la **RMN** sono esami correntemente utilizzati per la diagnosi di estensione del tumore primitivo del distretto cervico-facciale, soprattutto per quelli a localizzazione profonda e per i casi mediamente avanzati (T2, T3, T4). In queste situazioni viene eseguita anche una attenta valutazione dello status dei linfonodi latero-cervicali.

Criteri per giudicare probabile l'interessamento neoplastico linfonodale, validi per tutte le metodiche di *imaging*, sono: forma sferica, diametro minimo assiale >15 mm nella regione sottodigastrica e sottomandibolare, >10 mm nelle altre regioni, raggruppamento di più di 3 adenopatie aventi un diametro minimo assiale di 9-10 mm in sede sottodigastrica e di 8-9 mm nelle altre sedi. Il grado di ipodensità e l'ipoecogenicità sono criteri specificamente validi rispettivamente per la TAC e per l'ecografia.

L'esame **PET con 18FDG**, oggi eseguito come esame PET-TC, consente al contempo di valutare la malattia locale, regionale e a distanza; essa è indispensabile per la ricerca della sede neoplastica primitiva nei casi di adenopatia da tumore primitivo ignoto (UPT).

L'**agoaspirato** per esame cito-istologico (FNAB): esame utile soprattutto se eco-guidato; possibili limiti specifici nel campionamento, in quanto l'esame non può interessare tutti i linfonodi e neppure tutti quelli sospetti.

Ulteriori valutazioni cliniche preliminari ai trattamenti

La **valutazione del medico nutrizionista** pre-trattamento è fondamentale per selezionare quei pazienti che necessitano di uno specifico piano di supporto alimentare. Nei casi in cui sia previsto il trattamento radiante deve essere sempre valutata l'apposizione preventiva di una gastrostomia (PEG) o di sondino naso-gastrico per alimentazione enterale. Tale procedura risulta particolarmente utile in caso di trattamento concomitante chemio-radioterapico.

Sempre necessaria risulta la **consulenza odontoiatrica**, con valutazione radiologica dello stato della dentatura (ortopantomografia) ed eventuale terapia conservativa o bonifica estrattiva del cavo orale; queste ultime obbligatorie se il programma terapeutico prevede la radioterapia.

Il posizionamento di un **catetere venoso centrale** può essere utile in caso di chemioterapia, soprattutto per gli schemi che prevedono l'impiego dell'infusione continua (es. 5-fluorouracile) e nei soggetti con malattia avanzata, candidati a trattamenti infusionali a scopo palliativo.

La **valutazione pneumologica** comprensiva di spirometria dovrebbe sempre essere valutata all'inizio dell'iter diagnostico, dal momento che la stragrande maggioranza dei pazienti in questione

fonte: http://burc.regione.campania.it

ha come fattore di rischio principale il fumo di sigaretta e quindi già portatrice di BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) di gravità variabile.

Il **test audiometrico** è fondamentale in tutti i pazienti indirizzati a trattamento con farmaci ototossici (ad esempio cisplatino).

La tabella 2 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma del distretto testa-collo.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC massiccio facciale, collo, torace e addome con e senza mdc	Appropriata
RMN massiccio facciale e collo con mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata ma non di 1 istanza
PET/RMN	Non appropriata
Scintigrafia Ossea whole body	Non appropriata

PROFILI DI STADIAZIONE

Qui di seguito saranno illustrati i percorsi diagnostico-stadiativi specifici per sede, allo scopo di fornire indicazioni più approfondite.

CARCINOMA DEL CAVO ORALE

A livello del cavo orale si riconoscono le seguenti sottosedi: labbro inferiore e superiore, gengive inferiore e superiore, pavimento orale anteriore e laterale, lingua mobile (2/3 anteriori), guance, trigono retromolare e palato duro. La presenza di numerose sottosedi (pavimento orale, lingua mobile, mucosa geniena, palato duro, arcate dentarie e trigono retromolare), strutturalmente diverse e con peculiarità specifiche, determina una variabilità dei sintomi di presentazione e rende complesso il trattamento chirurgico dei tumori di questo distretto.

I tumori di lingua/pavimento orale e guancia si possono presentare come lesioni rilevate/vegetanti o ulcerate/infiltranti, solitamente facilmente sanguinanti; la palpazione è di fondamentale importanza per stimare l'estensione della neoplasia in profondità, parametro che ha assunto una notevole rilevanza nella classificazione AJCC- UICC del 2017 (Cancer Staging Manual 2017). Di solito il pattern infiltrativo è associato a intenso dolore e dolorabilità, analogamente, è importante ricercare segni di deficit del nervo ipoglosso. Tumori che originano in prossimità delle arcate dentarie

fonte: http://burc.regione.campania.it

possono provocare dolore o instabilità degli elementi dentari; la presenza di parestesie a livello dell'emiarcata dentaria o dell'emilabbro inferiore è suggestiva per infiltrazione del nervo alveolare inferiore. La stadiazione, la sottosede e soprattutto la profondità di invasione dettano l'approccio chirurgico, le modalità di resezione e quelle ricostruttive.

Per quanto riguarda la stadiazione clinica e strumentale, essa si avvale della visita clinica, generalmente completata dalla fibroscopia (con studio NBI) delle vie aero-digestive superiori, della biopsia, della diagnostica per immagini che consiste nell'integrazione di TC massiccio facciale, collo, torace e addome con e senza mdc e della RMN del massiccio facciale e collo con mdc. La PET/TC rappresenta metodica di seconda istanza e riservata ai casi di dubbio dopo esami di prima istanza. A completare il tutto vi è la valutazione del bilancio nutrizionale, visita odontoiatrica ed ortopantomografia.

CARCINOMI DELL'OROFARINGE

In tale regione si riconoscono le seguenti sottosedi: base lingua (1/3 posteriore lingua compresa la plica faringo-epiglottica e la plica glosso-epiglottica), palato molle, tonsilla palatina e parete faringea posteriore e laterale. Fattori di rischio riconosciuti sono: abitudine all'alcol, tabagismo ed infezione da HPV; la determinazione dell'HPV è indicata a fini prognostici e quale predittore positivo di risposta alla RT e CT.

I tumori dell'orofaringe si presentano dal punto di vista clinico con disfagia, sanguinamento dal cavo orale e intenso dolore (è possibile l'otalgia riferita, specie nei casi con importante coinvolgimento della base linguale). Spesso questi tumori sono diagnosticati in fase avanzata; il coinvolgimento linfonodale è molto frequente (50-70% alla diagnosi, nel 20-30% dei casi bilaterale). Fanno solitamente eccezione a questo corteo sintomatologico i tumori HPV-correlati, che possono essere asintomatici per quanto riguarda la lesione primitiva ma essere associati alla presenza di voluminose adenopatie metastatiche.

L' esame obiettivo deve avvalersi di strumentazione endoscopica (ottiche flessibili o rigide) per poter valutare accuratamente la mucosa; l'utilizzo della bioendoscopia (a esempio la luce NBI) è fortemente raccomandato. In certi casi (specie nei tumori HPV correlati) è possibile che il tumore primitivo abbia dimensioni minime, nell'ordine di pochi mm; infatti, le sedi più frequenti dove è individuato il tumore primitivo nei casi che esordiscono con unica metastasi laterocervicale sono la base linguale e la tonsilla.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In questi casi il contributo della (bio)endoscopia è imprescindibile. Data la spiccata tendenza di questi tumori alla crescita sottomucosa, è molto importante completare l'obiettività con la palpazione (specie per i tumori della base linguale) in quanto la reale estensione della neoplasia potrebbe essere sottostimata dalla sola ispezione.

La correlazione o meno con l'infezione da HPV definisce due gruppi di pazienti distinti per quanto riguarda epidemiologia, comportamento biologico del tumore, prognosi e, dal 2017, stadiazione TNM. I tumori HPV correlati insorgono solitamente in pazienti giovani, non esposti ai classici fattori di rischio (fumo e alcool). Il tumore primitivo è più frequentemente di piccole dimensioni, localizzato a livello della tonsilla o base linguale, e associato a metastasi linfonodali cistiche di grosse dimensioni. Al contrario, i tumori HPV negativi insorgono in età più avanzata, sono associati a fumo e/o abuso di alcol, e presentano un pattern di crescita tendenzialmente infiltrativo-ulcerativo.

Anche in questo caso il percorso diagnostico stadiativo si avvale di diagnostica per immagini di primo livello (integrazione TC massiccio facciale, collo, torace e addome con mdc + RMN massiccio facciale e collo con mdc), eventualmente seguita da PET/TC e di valutazione nutrizionale accurata associata a valutazione odontostomatologica (OPT).

CARCINOMI DELL'IPOFARINGE

A livello dell'ipofaringe si riconoscono tre sottosedi: seni piriformi, parete posteriore e area retrocricoidea. Esiste una correlazione chiara tra l'insorgenza dei tumori dell'ipofaringe e l'abuso di alcol e tabacco. La sottosede più frequentemente interessata è il seno piriforme. I sintomi che portano alla diagnosi sono disfagia, odinofagia, disfonia, otalgia riflessa. Frequente (60-80%) è il riscontro alla diagnosi di adenopatie metastatiche. La prognosi severa di questi tumori è correlata alla diagnosi tardiva, alla tendenza alla diffusione locale sottomucosa, alla elevata incidenza di metastasi a distanza e secondi tumori.

Per la configurazione anatomica dell'ipofaringe e la possibilità di estensione della neoplasia all'esofago cervicale è indicata la valutazione in laringoscopia diretta in anestesia generale integrata con esofagoscopia.

Il percorso diagnostico stadiativo si avvale sempre di diagnostica per immagini di primo livello (integrazione TC massiccio facciale, collo, torace e addome con mdc + RMN massiccio facciale e collo con mdc), eventualmente seguita da PET/TC e di valutazione nutrizionale accurata associata a valutazione odontostomatologica (OPT).

fonte: http://burc.regione.campania.it

CARCINOMI DELLA LARINGE

Si distinguono in neoplasie della regione sovraglottica, glottica e sottoglottica, con implicazioni diverse sul piano terapeutico. I trattamenti dei tumori della regione laringo-ipofaringea si prefiggono di conservare, per quanto possibile, la funzione fonatoria attraverso l'impiego di trattamenti conservativi.

I sintomi di esordio più frequenti del carcinoma laringeo sono disfonia, disfagia, dispnea e odinofagia che non devono mai essere trascurati, specie in pazienti con noti fattori di rischio (fumo, alcol). La presenza di linfonodi cervicali patologici solitamente spia di lesioni localmente avanzate a sede sovraglottica. L'ispezione della laringe non può essere oggigiorno affidata alla sola laringoscopia indiretta con specchietto laringeo, ma richiede l'esecuzione di una fibroscopia trans-nasale o di un esame endoscopico transorale con ottica rigida a 90°. Per le lesioni in stadio iniziale è auspicabile il ricorso a metodiche di bio-endoscopia (NBI) e alla stroboscopia per ottenere indicazioni più accurate sulla natura della 1esione, i margini dell'estensione superficiale, la presenza dell'onda mucosa e lo stato di rnotilità della laringe. Quando vi sono chiari segni di diffusione in profondità o comunque la lesione interessa aree critiche come la commissura anteriore e la sottoglottide, è imperativo il ricorso all'imaging.

Nel caso di tumori piccoli della laringe glottica (T1), è necessaria la sola TC del collo a completamento stadiativo, riservando l'intero iter stadiativo alle neoplasie più avanzate /da T2 in poi). Sedi quali laringe sovra e sottoglottica, intrinsecamente dotate di un irrorazione vascolare e linfatica maggiore, andrebbero maggiormente attenzionate dal punto di vista stadiativo, per cui in tali ultimi casi è fortemente consigliato l'iter classico, ossia diagnostica per immagini di primo livello (integrazione TC massiccio facciale, collo, torace e addome con mdc + RMN massiccio facciale e collo con mdc), eventualmente seguita da PET/TC, più valutazione nutrizionale accurata associata a valutazione odontostomatologica (OPT).

CARCINOMI DEL RINOFARINGE

Il tumore del rinofaringe si manifesta solitamente con comparsa di linfoadenopatia laterocervicale, che nella minoranza dei casi si associa a sintomi quali ostruzione nasale, epistassi, otite media effusiva persistente e non responsiva alle terapie, dolore. Nelle forme più avanzate possono associarsi diplopia, oftalmoplegia, parestesia nel territorio del trigemino, chemosi, adenopatie laterocervicali. Per quanto riguarda la stadiazione clinica e strumentale, essa si avvale della visita

fonte: http://burc.regione.campania.it

clinica, completata dalla fibroscopia delle vie aero-digestive superiori, della biopsia, della diagnostica per immagini di primo livello (RMN massiccio facciale e collo con mdc + TC massiccio facciale, collo, torace e addome con mdc), cui spesso viene associata anche la PET/TC data la capacità di tali neoplasie di metastatizzare precocemente, e dalle restanti valutazioni accessorie quali il bilancio nutrizionale, la visita odontoiatrica e la OPT. Va inoltre preso in considerazione il dosaggio sierico del DNA per l'EBV, difatti, in presenza di elevata carica virale alla diagnosi, è possibile prendere in considerazione il dosaggio dei livelli serici di HBV DNA quale marker precoce di recidiva/progressione di malattia dopo trattamento up-front.

CARCINOMI DELLE CAVITA' NASALI E DEI SENI PARANASALI

Rientrano in questa categoria neoplasie molto eterogenee per istotipo e sede, a partenza da fosse nasali, seno mascellare, seno etmoidale, seno sfenoidale e frontale; è nota per tali neoplasie un'associazione con esposizioni professionali (cromo, nichel, legno, cuoio). I tumori sino-nasali si presentano solitamente con sintomi aspecifici quali ostruzione nasale, rinorrea ed epistassi ricorrenti. Quelli a carico dei seni mascellari e frontali, con dolore resistente ai farmaci antidolorifici, accompagnato a sintomi quali perdita di elementi dentari, sanguinamento ed esoftalmo omolaterale.

L'interessamento linfonodale, fatta eccezione che per gli SNUC (undifferentiated sinonasal carcinoma), è raro, così come la presenza di metastasi a distanza; tali neoplasie tendono, piuttosto, all'invasione loco-regionale. L'iter stadiativo si avvale di associazione TC e RMN, eventualmente seguita da PET/TC, valutazione stato nutrizionale e visita odontostomatologica.

CARCINOMI DELLE GHIANDOLE SALIVARI

I tumori maligni delle ghiandole salivari sono caratterizzati da spiccata eterogeneità istologica e prognostica. I fattori prognostici principali sono: lo stadio, l'istotipo, il grado di differenziazione e la sede d'insorgenza. L'incidenza di metastasi linfonodali alla diagnosi è del 25% circa, mentre le metastasi a distanza sono rare all'esordio della patologia, con insorgenza negli anni successivi con frequenze variabili a seconda dell'istotipo e dello stadio iniziale del tumore. La sede più frequentemente interessata è la parotide, seguita dalle ghiandole sottomandibolari e, infine, dalle ghiandole salivari minori. Dal punto di vista clinico, essi tendono a manifestarsi con comparsa di tumefazione dura e spesso indolente, che in alcuni casi (tumori della parotide) si accompagna a paralisi del nervo faciale). L'ecografia rappresenta l'indagine di 1 istanza, ma che comunque va

fonte: http://burc.regione.campania.it

integrata con la diagnostica di 1 livello (TC massiccio facciale, collo, torace con mdc + RMN massiccio facciale e collo con mdc). Più controverso è l'impiego della PET/TC, dal momento che alcuni istotipi (adenoideo-cistico, e tumore a cellule aciniche) non sono avidi di FDG. Rari sono i disturbi della nutrizione, per cui non è sempre necessaria la valutazione dello stato nutrizionale. La visita odontostomatologica + l'OPT va valutata nei pazienti indirizzati a trattamento radiante.

METASTASI LINFONODALI CERVICALI DA SEDE PRIMITIVA IGNOTA

In un paziente che si presenti con una linfadenopatia cervicale il primo accertamento richiesto e una visita specialistica ORL, che preveda l'esame di tutte le vie aero-digestive superiori con fibroscopia, e l'analisi della cute e degli annessi cutanei della testa e del collo, oltre a un'attenta raccolta anamnestica. Può essere utile associare in visita collegiale una valutazione ematologica. In caso di negatività di tutte le precedenti valutazioni, si dovrà procedere a un agoaspirato con ago sottile sotto guida ecografica (FNAB), eventualmente ripetibile in caso di risultati non dirimenti. In caso di diagnosi carcinoma squamocellulare si procederà con una TC-PET, e a successive biopsie mirate (se emergono focalità evidenti) o random. L'esecuzione di TC o MRI testa-collo-torace completa la stadiazione della malattia. Ulteriori indagini potranno essere richieste sulla base degli esiti del percorso diagnostico (FBS, EGDS). In casi selezionati, per orientare la strategia terapeutica, e raccomandata la ricerca dei marcatori HPV e EBV sull'adenopatia. Altri esami (fibrobroncoscopia, EGDS) possono essere effettuati se clinicamente indicati.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON TUMORE TESTA-COLLO ACCERTATO

È importante dividere e "riporre" il totale dei pazienti con diagnosi di tumore del distretto testa-collo in tre categorie:

- paziente con malattia in stadio iniziale (early stage, ossia T1-2 N0 M0)

- paziente con malattia localmente avanzata (locally advanced, ossia da T1N+M0 a T4N3M0)

- paziente con malattia avanzata (M1) e/o in recidiva dopo trattamento primario (recurrent/metastatic)

Il trattamento del paziente con malattia locoregionale (early stage e locally advanced) si avvale essenzialmente di tre strategie che possono essere attuate singolarmente, ovvero in sequenza o in associazione:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- la chirurgia, che deve sempre prefiggersi la radicalità oncologica;
- la radioterapia (RT), quale trattamento adiuvante post-chirurgico o quale trattamento primario nei tumori in stadio iniziale (T1, T2) e come trattamento esclusivo nei tumori localmente avanzati non suscettibili di chirurgia up-front, associata o meno a chemioterapia concomitante; Non va inoltre trascurato il ruolo della radioterapia palliativa, particolarmente utile nel trattamento delle metastasi e/o nelle localizzazioni di malattia sintomatiche (es. dolore).
- la radio-chemioterapia (CT/RT) concomitante con platino-derivati (cisplatino o carboplatino) nei casi inoperabili o nell'intento di preservazione d'organo (es. laringe); la RT può essere associata al cetuximab nell'istologia squamocellulare, in caso di basso *performance status (ECOG maggiore od uguale a 2)* e/o età >70 anni e/o ridotta funzionalita' renale (GFR < 50 ml/min) e/o ipoacusia severa (grado maggiore o uguale a 2)
- La chemioterapia neoadiuvante o d'induzione è perticolarmente utile se impiegata nell'ambito di protocolli di preservazione d'organo in caso di malattia localmente avanzata insorta da sedi quali ipofaringe, laringe sovraglottica ed orofaringe. La chemioterapia neoadiuvante ha inoltre riguadagnato credito anche nei tumori del rinofaringe locally advanced, laddove il trattamento concomitante presenta difficoltà dovute alla presenza di malattia bulky e quindi un ampio volume da irradiare d'emble'.

Il paziente con malattia avanzata e/o ricorrente può essere trattato con una delle seguenti metodiche:

- La chemioterapia palliativa, che si avvale dell'impiego di chemioterapici classici, farmaci a bersaglio molecolare specifico (cetuximab) ed immunoterapia (nivolumab e pembrolizumab)
- Reirradiazione, la cui praticabilità è in relazione al numero delle recidive (indicazione su recidiva unica o su lesione fortemente sintomatica), la localizzazione di esse, il tempo intercorso tra la fine del precedente trattamento e la recidiva e la dimensione della recidiva, oltre che della dose di radiazioni precedentemente assorbita (calcolata sulla base degli istogrammi dose-volume)
- Chirurgia della recidiva, che trova indicazione laddove la lesione è resecabile (in maniera radicale) senza grosse conseguenze funzionali, tenendo conto della maggiore difficoltà nella sua esecuzione, laddove i tessuti sono stati oggetto di precedente irradiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chirurgia: aspetti generali

La chirurgia è la terapia di elezione per la maggioranza delle neoplasie del distretto cervico-facciale. Da anni ormai, è consolidato il principio della conservazione d'organo senza tuttavia precludere la radicalità oncologica, e privilegiando la qualità di vita. Le nuove strategie in chirurgia (chirurgia robotica, linfonodo sentinella, chirurgia assistita da navigatore, chirurgia endoscopica, chirurgia laser, nuovi presidi chirurgici, e nuovi materiali di ricostruzione e sintesi) consentono di effettuare interventi chirurgici meno demolitivi nel rispetto della preservazione della funzione d'organo e dell'estetica. Lo studio pre-operatorio con ausilio dell'istopatologia e della diagnostica per immagini (TAC, RMN, ecografia, FNAB), consente la valutazione pre-chirugica del caso. Cardini nella pianificazione chirurgica sono: la valutazione del T e del N, la modalità di resezione chirurgica e possibilità ricostruttive, il PS del paziente.

A seconda delle sottosedi, molteplici sono le opzioni terapeutiche:

fonte: http://burc.regione.campania.it

per il **cavo orale** la chirurgia resta l'opzione di scelta, sia nei casi cosiddetti early stage (T1-2) che nei localmente avanzati (T3/4 e/o N+), trattandosi, come ultimamente evidenziato in reports di ricerca traslazionale, di neoplasie spesso chemio e radioresistenti. L'opzione chirurgica si spinge sino allo stadio T4aN3M0.

- nei pazienti **T1-T2** essa può avere un ruolo di trattamento esclusivo, se ovviamente risulta radicale (margini R0). La chirurgia dovrebbe essere invece seguita da terapie adiuvanti (CT-RT) nei casi localmente avanzati (T3-T4). L'adeguatezza dei margini deve garantire almeno 1 cm dal margine macroscopicamente sano; indagini immunoistochimiche - genetiche sul preparato istologico sono fondamentali per la pianificazione di terapie adiuvanti o per la stratificazione del rischio dei pazienti (ad esempio status di p16). In caso di positività clinico strumentale dei linfonodi (diagnosticata con metodiche iconografiche), non ci sono dubbi sulla necessità di intervento chirurgico di svuotamento laterocervicale; il dilemma rimane nei casi del collo N0 clinico-strumentale. Nei tumori **T1-T2/N0** trova pertanto indicazione la tecnica del linfonodo sentinella. Essa garantisce un approccio mininvasivo (al pari delle comorbidità di un vuotamento linfonodale a scopo profilattico) ed un'accurata individuazione delle "skip metastases". L'orientamento attuale è pertanto di procedere, solo in caso di positività del linfonodo sentinella, allo svuotamento del collo tradizionale. Nei **T3-T4/N0** trova indicazione l'Elective Neck Dissection (END). In presenza di metastasi linfonodali clinicamente evidenti (cN+), è indicato uno svuotamento radicale modificato (livelli I-V). L' eventuale sacrificio di strutture adiacenti alle adenopatie (vena giugulare interna, muscolo sternocleidomastoideo, nervi del collo) è giustificato solo quando esse no direttamente infiltrate dal tumore stesso. In caso di lesione mediana (es. pavimento orale anteriore) o che oltrepassi la linea mediana, lo svuotamento elettivo deve essere eseguito bilateralmente.

La complessità dell'**orofaringe** e la necessità di interventi demolitivi (trans mandibolari) gravati da importanti morbidità e complicanze hanno fatto sì che la RT esclusiva o concomitante alla CT diventassero lo standard di cura, riservando alla chirurgia il ruolo di metodica di "salvataggio". L'avvento della *chirurgia robotica* sta assumendo un ruolo nuovo nella chirurgia di tale sottosede con i seguenti vantaggi: a) evitare approcci invasivi e demolitivi in aree anatomiche di difficile accesso; b) visione 3D; c) conservazione della funzione; d) possibilità di fornire materiale biologico adeguato per la caratterizzazione molecolare del tumore. La tecnica cosiddetta TORS (trans-oral robotic surgery) va via via affermandosi nei carcinomi squamosi dell'orofaringe T1-2, N0-1, P16 positivi, laddove risulta essere la migliore opzione terapeutica, assieme alla chemioradioterapia esclusiva. Pertanto tumori dell'orofaringe HPV correlati stadi

fonte: http://burc.regione.campania.it

- T1-2 N0-1 M0 possono essere trattati indifferentemente con chemio-radioterapia concomitante o con TORS eventualmente seguita da radio o chemioradioterapia adiuvante (a seconda dei fattori di rischio evidenti all'esame istologico). La via di accesso trans-mandibolare (con mandibulotomia paramediana se la mandibola non è coinvolta, con mandibulectomia in caso di infiltrazione ossea) consente una migliore esposizione della regione ed è preferibile negli stadi localmente avanzati (T3/4). Dato 1'alto rischio di metastatizzazione linfonodale, lo svuotamento elettivo del collo è sempre indicato quando il tumore primitivo è trattato chirurgicamente. La dissezione dove comprendere i livelli II-III-IV omolaterali (in caso di lesione lateralizzata) o bilaterale (in caso il tumore oltrepassi la linea mediana). Il I livello a rischio quando il tumore si estende alla lingua mobile, pavimento orale o infiltra in profondità la base linguale, in caso di tumore della parete laterale o posteriore dell'orofaringe può essere risparmiato. In caso di evidenza clinica di metastasi linfonodale è indicato uno svuotamento dei livelli con eventuale sacrificio di strutture non linfonodali se infiltrate dalla malattia. In caso di asportazione del muscolo sternocleidomastoideo, deve essere valutata la possibilità di una procedura ricostruttiva (lembo di grande pettorale o lembo libero). In caso di recidiva linfonodale isolata dopo trattamento è indicato lo svuotamento del livello sede di malattia e di quelli limitrofi (svuotamento superselettivo o selettivo).
- Per la **laringe** negli stadi iniziali (T1/2) la chirurgia laser al pari della radioterapia garantisce buoni risultati oncologici-funzionali, con elevate possibilità di guarigione definitiva (> 90%). Nelle forme avanzate (T3/4) la chirurgia prevede la laringectomia totale, tuttavia in tali situazioni, in virtù dell'efficacia riscontrata in studi clinici ed ottenuta dai cosi detti protocolli di preservazione d'organo, la combinazione RT-CT, resta una significativa opzione terapeutica, ad eccezione dei casi di invasione della cartilagine tiroidea in cui la chirurgia demolitiva (laringectomia totale e vuotamento bilaterale) resta lo standard di cura. A seconda delle sottosedi considerate, possiamo descrivere il ruolo della chirurgia nel seguente modo:

  1. Laringe sopraglottica: le lesioni in stadio I e II possono essere trattate con chirurgia conservativa (endoscopica o open) o con la RT esclusiva, con risultati sovrapponibili. La chirurgia laser è preferibile in relazione alla migliore preservazione d'organo e le minori complicazioni (edema, necessità di tracheostomia, disfagia, condronecrosi, reazioni cutanee, fistole faringo-cutanee, laringectomia di salvataggio). Nei tumori avanzati l'indicazione è chirurgica (subtotale nei T3, totale nei T4).
  2. Laringe glottica: la RT esclusiva e la chirurgia laser ottengono gli stessi risultati nei T1. La cordectomia endoscopica laser CO2 è impiegata nel controllo locale di malattia negli stadi I

fonte: http://burc.regione.campania.it

e II. Il margine di exeresi chirurgica accettato è di 1 mm, mentre nel caso di margini positivi è sempre indicato un secondo trattamento, RT o chirurgia. I tumori avanzati (T3, T4) possono essere trattati con chirurgia (laringectomia ricostruttiva o totale con svuotamento linfonodale cervicale bilaterale).

3. Laringe sottoglottica: Il trattamento chirurgico è preferibile negli stadi avanzati (T3/4), dal momento che nel caso di tumori piccoli (T1/2), la laringectomia totale è da tutti considerata un over-treatment.

- La chirurgia riveste un ruolo del tutto marginale nel trattamento dei **tumori rinofaringei**, essa è relegata al salvataggio di neoplasie persistenti/recidivanti. Le tecniche impiegate sono la nasofaringectomia (estremamente complessa e da valutare solo in caso di recidive di piccole dimensioni rT1-2 ed in centri dotati di elevata esperienza) e la ben più utilizzata linfectomia delle recidive sul collo.

- La chirurgia resta sicuramente il trattamento di prima scelta nella patologia delle ghiandole **salivari**. La valutazione dell'infiltrazione del nervo facciale può dare informazione sul suo eventuale sacrificio. Per tumori ad alto grado di malignità (G3), si associa la chirurgia sulle aeree linfatiche del collo; la RT post operatoria è indicata in caso di tumori T3-T4, in caso di diffusione perineurale e/o infiltrazione ossea, in caso di margini di exeresi positivi o close, in presenza di emboli neoplastici endovasali, in tutti i casi di diagnosi istopatologica di "carcinoma adenoideo cistico".

- Il trattamento dei tumori della cavità nasale e dei seni paranasali è ancora in grandissima parte chirurgico, difatti le vigenti linee guida nazionali ed internazionali raccomandano finchè possibile, la resezione del tumore primitivo e delle eventuali linfoadenopatie associate, lasciando alla chemioradioterapia (solo in caso di istologia squamosa, mucoepidermoide ed indifferenziata) o alla radioterapia esclusiva il trattamento delle forme considerate inoperabili.

- In linea generale, in caso di **metastasi da carcinoma a primitività occulta** ad istologia squamosa l'indicazione è per una dissezione del collo (livelli I-V), seguita da RT con o senza CT in caso di estensione extracapsulare. In caso di carcinoma indifferenziato si procederà a dissezione del collo (livelli I-V) seguita da RT con o senza CT, o in alternativa a CT/RT. In caso di adenocarcinoma è indicata la dissezione del collo seguita da RT postoperatoria. Se viene eseguita la dissezione del collo e lo stadio è favorevole (N1 senza estensione extracapsulare) la RT postoperatoria può essere omessa, se è possibile un follow-up" stretto", e riservata al trattamento dell'eventuale comparsa del T. In caso di N avanzati, la RT post-operatoria è fortemente raccomandata, eventualmente associata a CT (sempre in caso di estensione

fonte: http://burc.regione.campania.it

extracapsulare). L'associazione CT/RT può essere la prima scelta in caso di metastasi di carcinoma indifferenziato. L'evidenza di marcatori virali nelle metastasi può indirizzare a limitare il campo di irradiazione post-operatoria (HPV + = orofaringe; EBV += rinofaringe).

Radioterapia: aspetti generali

L'indicazione al trattamento radiante (curativo o post-operatorio adiuvante), previo accertamento istologico ed esecuzione di una completa e corretta stadiazione, deve essere condivisa all'interno del GOM.

Il trattamento radiante proposto deve tenere conto delle più recenti linee guida nazionali ed internazionali in relazione alla sede, all'istotipo, stadio della malattia e funzione d'organo, adeguando le scelte terapeutiche allo stato clinico del paziente.

I trattamenti post-operatori dovrebbero iniziare entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico. È quindi indispensabile una stretta collaborazione con i chirurghi per una tempestiva presentazione del caso clinico al medico radioterapista oncologo. Tempistiche più lunghe possono essere accettate, in casi selezionati, in caso di complicanze chirurgiche a lenta risoluzione (deiscenza della ferita chirurgica, formazione di fistole, ecc).

In linea generale, è possibile utilizzare con intento curativo esclusivo o post-chirugico adiuvante sia tecniche 3D (sempre più obsolete) che IMRT/VMAT, queste ultime particolarmente indicate come da linee guida AIRO (associazione italiana radioterapia oncologica), al fine di minimizzare i problemi a carico degli organi a rischio ed ottenere una migliore copertura dei volumi bersaglio.

Interventi radioterapici a scopo palliativo, in caso di recidive di malattia e/o di metastasi, rappresentano un'ulteriore opzione.

Il range di dose sulla malattia macroscopica nei trattamenti ad intento curativo, erogato con frazionamento convenzionale, è 70Gy, mentre nel trattamento postoperatorio è 60-66Gy. Il range di dose sulla malattia linfonodale nei trattamenti ad intento curativo è differente a seconda dello stato di coinvolgimento degli stessi. Mentre la dose nel trattamento postoperatorio del letto tumorale è di 60Gy se margini negativi, 66Gy se margini positivi; le aree linfonodali seguono gli stessi dosaggi dei trattamenti curativi.

L'utilizzo di immagini di Risonanza Magnetica con mdc e/o CT-PET con FDG di fusione, utili per la delineazione del volume macroscopicamente visibile (GTV).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nei trattamenti post-operatori può essere utile la fusione con indagini diagnostiche pre-chirurgiche per la corretta localizzazione del volume di malattia.

Sia in fase di prescrizione, di delineazione dei volumi e in fase di dimissione vanno specificati esattamente sedi irradiate, in particolare specificare livelli N delineati utilizzando nomenclatura sec UPDATE 2019 pubblicato su Radiotherapy and Oncology 134 (2019: 1–9). Questa prassi consente l'utilizzo di un linguaggio clinico e anatomico condiviso che facilita l'interscambio di informazioni anche a fini scientifici.

Per pazienti indirizzati a RT dopo aver eseguito Chemio di induzione, è indispensabile avere a disposizione le immagini radiologiche pre-trattamento, allo scopo di individuare i volumi bersaglio originali (sia T che N), che possono variare in dimensioni dopo chemio d' induzione.

E' possibile identificare, a seconda della sede interessata dalla neoplasia, alcune peculiarità dei trattamenti radioterapici, che saranno specificate nel "Percorso terapeutico per sottosede"

Chemioterapia: aspetti generali

L'approccio farmacologico al paziente con neoplasie squamose del distretto cervico-faccialepuò essere schematizzato in due setting terapeutici: a) setting curativo; b) setting palliativo.

Il paziente candidabile ad un trattamento chemioterapico a scopo curativo puo' appartenere a ciascuna delle seguenti tipologie:

- paziente con malattia localmente avanzata, già trattata chirurgicamente e considerata ad alto rischio di recidiva sulla base di fattori prognostici sfavorevoli indicati nel referto dell'esame istologico (chemioterapia adiuvante)
- malattia localmente avanzata candidabile a trattamento chemioradioterapico esclusivo
- malattia localmente avanzata per la quale è stata scelta l'opzione terapeutica dell'induzione (chemioterapia neoadiuvante)

In ambito di palliazione, invece, il paziente può giungere all'osservazione dell'oncologo per recidiva di malattia, non più recuperabile con un trattamento locale, e/o per presenza di metastasi a distanza alla diagnosi.

Dopo chirurgia, il paziente può necessitare di RT +/- CT adiuvante. Nella fattispecie, in presenza di fattori di rischio cosiddetti "minori", quali positività linfonodale (N+), emboli endo-vasali, infiltrazione perineurale, è indicato un trattamento radioterapico adiuvante, omettendo la chemioterapia. In presenza, invece, di almeno uno dei cosiddetti fattori di rischio "maggiori", ossia

fonte: http://burc.regione.campania.it

margini di resezione infiltrati o close e/o metastasi linfonodali extracapsulari, è indicata, oltre alla radioterapia, anche la chemioterapia a base di cisplatino (75/100mg al mq trisettimanali o 40 mg/mq settimanali) oppure CBDCA trisettimanale (AUC 4-5). Il trattamento con cisplatino trisettimanale sembra essere, in studi clinici, il più efficace, ma purtroppo, nella pratica clinica, il meno realizzabile data la tossicità acuta cui esso si associa. Spesso è necessario praticare una riduzione della dose totale del cisplatino, facendo comunque attenzione a non sotto-dosare eccessivamente l'intero trattamento.

In alcune categorie di pazienti, la chemioradioterapia esclusiva e' impiegata in luogo della chirurgia. Rientrano in tale categoria i pazienti con malattia inoperabile, oppure quelli con diagnosi di malattia suscettibile in prima istanza di chemioradioterapia. A questa seconda categoria appartengono i pazienti con carcinomi dell-orofaringe (specie se HPV correlati) localmente avanzato, carcinoma della laringe sovraglottica, carcinoma dell'ipofaringe/laringe candidabili a laringectomia totale che desiderino tuttavia preservare la laringe. Difatti, in tale categoria di pazienti, studi clinici e meta-analisi hanno riscontrato un uguale efficacia della chemioradioterapia esclusiva se comparata alla chirurgia seguita da chemio-radioterapia adiuvante.

I pazienti con malattia ricorrente/metastatica vengono comunemente trattati con terapia sistemica o in alternativa, con best supportive care (se considerati non idonei alla terapia sistemica). Lo schema chemioterapico maggiormente efficace è rappresentato dall' associazione di cisplatino, 5 fluorouracile e cetuximab. Tale trattamento dovrebbe essere proseguito fino ad un massimo di 6 cicli e, in caso di malattia ancora responsiva, è indicata la sospensione del cisplatino e del 5-fluorouracile e la somministrazione del solo cetuximab come mantenimento, fino a progressione di malattia o a tossicità inaccettabile. Tale trattamento ha apportato un beneficio statisticamente significativo, rispetto allo standard precedente composto da cisplatino e 5-fluorouracile, sia in termini di PFS che di OS. Lo schema chemioterapico su descritto, si accompagna ad una sopravvivenza mediana di circa 11 mesi, per cui, studi clinici sempre piu' numerosi sono stati disegnati con l'obiettivo di migliorare tal risultato terapeutico. Di recente il protocollo standard cisplatino, cetuximab, 5-fluorouracile è stato confrontato con la tripletta cisplatino, cetuximab e paclitaxel, ed i risultati di tale analisi hanno indicato una superiorità del regime contenente paclitaxel non tanto in termini di efficacia ed attività, quanto di miglior profilo di tollerabilità, pertanto attualmente, in luogo dello schema classico, è possibile impiegare quello contenente paclitaxel in luogo del 5-fluorouracile.

L'immunoterapia, ossia la strategia terapeutica in grado di ripristinare la fisiologica risposta immunitaria contro le cellule tumorali, che normalmente in pazienti affetti da tumori maligni risulta

fonte: http://burc.regione.campania.it

soppressa o attenuata, sta acquistando sempre piu' credito e guadagnando sempre piu' consensi, visti gli ottimi risultati ottenuti in studi clinici recenti su pazienti con tumori solidi. Trattasi di strategia non recente, dal momento che gia' negli anni 70, alcuni pazienti affetti da tumori solidi venivano trattati con citochine immunostimolanti ad altre dosi. La cosiddetta immunoterapia di "nuova generazione", prevede l'utilizzo dei cosiddetti "check-point inhibitors", ossia farmaci in grado di "liberare" le cellule del sistema immunitario dallo stato di "empasse" immunologica in cui si trovano. Il nivolumab, in particolare è un anticorpo monoclonale in grado di legare il PD1 (programmed death 1), recettore che se stimolato è in grado di provocare l'anergia dei linfociti T citotossici, favorendo cosi' la progressione neoplastica.

Tal farmaco, usato in seconda linea in pazienti con malattia ricorrente/metastatica in progressione ENTRO SEI MESI da prima linea contenente platino (con o senza cetuximab), ha dimostrato (in uno studio clinico check-mate 124) un vantaggio in termini di sopravvivenza, quando comparato con la standard of care a scelta dello sperimentatore (docetaxel o metotrexate o cetuximab in monoterapia). I risultati del suddetto trial hanno condotto le autorita' regolatorie (tra cui l, EMEA) alla registrazione del nivolumab in seconda linea in pazienti con carcinoma squamoso del distretto cervico-cefalico ricorrente/metastatico considerati platino-refrattari, ossia in progressione entro 6 mesi da terapia contenente cisplatino.

Ancor più di recente, lo scenario terapeutico dei tumori squamosi testa-collo ricorrenti/metastatici si è ulteriormente modificato e ciò grazie alla pubblicazione dei risultati dello Studio Keynote-048. Quest'ultimo ha valutato l'aggiunta del pembrolizumab all'armamentario terapeutico in pazienti "naive", ossia non sottoposti in precedenza ad alcuna chemioterapia di I linea. Essendo il disegno dello Studio alquanto complesso, ci limitiamo a descriverlo nel seguente modo: pazienti chemio-naive (indi platinum-sensitive) con diagnosi di carcinoma a cellule squamose testa-collo ricorrente/metastatico, hanno ricevuto in prima linea l'allora standard of care, ossia cisplatino-fluorouracile-cetuximab (braccio standard) versus pembrolizumab in monoterapia o versus cisplatino-fluorouracile-pembrolizumab. È stata inoltre fatta una valutazione anatomopatologica riguardante il grado di espressività tissutale del PDL-1, proteina coinvolta nel patway di immuno-escape in molti tumori solidi (pathway contro cui i check-point inhibitors sono rivolti). Nella fattispecie, su tali campioni è stato calcolato il CPS (combined positive score), ossia il rapporto fra il "totale" delle cellule che esprimono la proteina PDL-1 (cellule tumorali, linfociti, cellule stromali) ed il totale delle cellule tumorali esprimenti il PDL-1. Tale score non è altro che una misura del grado di espressione del PDL-1 tissutale. I risultati dello Studio in questione hanno dimostrato che in pazienti il cui tumore esprime in maniera massiva PDL-1, indi con un CPS superiore a 20, il solo pembrolizumab migliora significativamente sia la OS che la PFS rispetto allo

fonte: http://burc.regione.campania.it

schema standard, mentre l'associazione pembrolizumab + chemioterapia (cisplatino-fluorouracile) è più efficace dello standard nella ITT (intent to treat population), indipendentemente dall'espressione del PDL-1 tissutale. Tali risultati hanno condotto le Autorità Regolatorie ad "approvare" e rimborsare il pembrolizumab in pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso testa-collo ricorrente metastatico, che mostrino un CPS di almeno 1, in prima linea, associato o meno a chemioterapia (cisplatino-fluorouracile). Presupposto fondamentale è quindi la positività al PDL-1 test (con un CPS di almeno 1), l'associazione o meno a chemio è lasciata totalmente al giudizio del clinico. Parametri da considerare per decidere in un senso o nell'altro sono: -l'evolutività ed il tumor burden (malattie più grandi ed aggressive necessiterebbero di rapido debulking ed indi di chemio da associare) ed il valore del CPS (i pazienti il cui tumore presenti valori uguali o superiori a 20 rispondono anche al solo pembrolizumab).

Una post-Hoc analisi, riferita a suddetto studio ha evidenziato che il vantaggio in termini di Sopravvivenza Globale del Pembrolizumab "alone" non riguarda coloro la cui espressione di PDL-1 (valutata con il DAKO test CLONE 22C3) è compresa fra 1 e 19, in particolar modo se tali pazienti presentano una recidiva locoregionale e non "a distanza".

Se a ciò aggiungiamo che il tasso di risposte obiettive (ORR, Overall Response Rate, ossia la somma delle risposte complete e delle parziali) non è assolutamente migliorato né nel braccio contenente solo Pembrolizumab, né in quello contenente chemioterapia + Pembrolizumab, se comparati allo standard (EXTREME), si giunge alla deduzione che l'immunoterapia di 1 linea (in pazienti Platinum-sensitive) è un trattamento "più efficace" ma non "più attivo" se confrontato con il "vecchio standard" (EXTREME).

Pertanto, il pembrolizumab in monoterapia non dovrebbe essere impiegato in prima battuta in pazienti la cui espressione tissutale di PDL-1 ha un CPS compreso fra 1 e 19, in particolar modo se affetti da una recidiva locoregionale.

I carcinomi del rinofaringe e delle ghiandole salivari, essendo entità estremamente complesse e distinte dal resto dei tumori del distretto cervico-cefalico, presentano anche trattamenti differenti.

I carcinomi del rinofaringe (indifferenziati o squamosi) si giovano di un trattamento con RT esclusiva negli stati iniziali della malattia (stadio I). Dallo stadio II (infiltrazione della fascia faringo-basilare) in poi, sempre nell'ambito della malattia localmente avanzata (fino a T4N3M0) l'approccio terapeutico consiste nella somministrazione di CT+ RT concomitante oppure di chemioterapia di induzione seguita da CT/RT concomitante. Il chemioterapico impiegato in concomitanza alla radioterapia è il cisplatino (possibilmente alla dose di 100 mg/m2). La CT di induzione può avvalersi di schemi includenti il cisplatino associato a fluoropirimidine e taxani. La

fonte: http://burc.regione.campania.it

terapia della malattia ricorrente/metastatica si avvale di schemi chemioterapici contenenti platino, dei quali il più efficace è la "doppietta" cisplatino-gemcitabina.

I dati pubblicati di recente ed esposti all'ultima Consensus Conference (ASCO 2021) sono a favore dell'immunoterapia di I linea in pazienti con malattia platinum refractory, ma tal metodica non rappresenta ancora lo standard.

Infine, l'impiego della capecitabina "di mantenimento" in pazienti sottoposti a chemio-radioterapia standard di I linea, presentanti elevati livelli serici di EBV DNA al termine del trattamento ha trovato conferma in Studi Clinici recenti e verosimilmente tale procedura sarà a breve registrata nell'armamentario terapeutico a nostra disposizione.

Dati recenti relativi ad un trial di fase III pubblicato nel 2020 su JAMA Oncology, raccomandano l'impiego della Radioterapia di "consolidamento" su T e su N anche in pazienti che esordiscono con malattia metastatica e che vengono sottoposti a chemioterapia up-front, a patto che questi ultimoi abbiano ottenuto dopo i primi 3 cicli una RC oppure una RP.

I carcinomi delle ghiandole salivari presentano diversi istotipi, i più frequenti dei quali sono il carcinoma muco epidermoide, il carcinoma adenoideo cistico e molti tipi differenti di adenocarcinoma. Inoltre, nelle ghiandole salivari si possono generare altri tipi di tumori come, i carcinomi a cellule squamose, carcinomi indifferenziati, carcinoma anaplastico a piccole cellule.

Trattasi di tumori poco responsivi alla chemioterapia ed alla radioterapia, per cui il "cornerstone" del loro trattamento è rappresentato dalla chirurgia, anche nei casi particolarmente avanzati. Le correnti linee guida promuovono in casi permissivi anche la metastasectomia (specie per lesioni polmonari) assieme alla chirurgia del T e dell'N. Trattandosi di tumori poco o per nulla responsivi alla chemioterapia, per cui sono attualmente in corso studi clinici aventi lo scopo di valutare l'efficacia della targeted therapy e di terapie sistemiche alternative. Fino a poco tempo fa, l'unica terapia sistemica alternativa alla chemio, approvata e rimborsabile è rappresentata dagli anti androgeni nei carcinomi duttali delle ghiandole salivari che iper-esprimono i recettori per androgeni. Attualmente, il Lenvatinib, un multikinases inhibitor, ha raggiunto in uno studio di fase II, il cui disegno statistico prevedeva due step (test a due fasi minmax di Simon) di arruolamento, un tasso di risposte obiettive (ORR) del 15.6%, significativamente superiore a quello storico, ottenuto dalla chemioterapia a base di platino. Pertanto, le Autorità regolatorie hanno approvato e rimborsato Lenvatinib per il trattamento di pazienti con diagnosi di carcinoma adenoideo cistico in fase avanzata in prima od in seconda linea.

Laddove invece ci sia la necessità di impiegare la chemioterapia, i risultati di un recente trial di fase II hanno sottolineato che il regime più attivo risulta essere l'associazione del cisplatino

fonte: http://burc.regione.campania.it

trisettimanale (80 mg/m2) e la Epirubicina (80 mg/m2 trisettimanale) e pertanto suddetto schema dovrebbe essere preferito al ben più noto CBDCA (AUC 5) e paclitaxel (175 mg/m2 q21).

Un cenno a parte meritano gli adenocarcinomi duttali iper-esprimenti i recettori degli androgeni, i quali beneficiano di ormonoterapia con analogo LHRH mensile (leuprorelina acetato) associato o meno ad un'antiandrogeno ad azione periferica (Bicalutanmide). Discorso analogo meritano i cosiddetti MASC (adenocarcinoma analogo secretivo mammario) che relativamente spesso presentano la fusione NTRK, anomalia genica che si traduce nella produzione di una chinasi chimerica costitutivamente attiva in grado di "spingere" le cellule tumorali costantemente a ciclare ed a replicarsi. Recentemente l'AIFA ha approvato per pazienti con tumore solido presentante la fusione NTRK (rilevata in prima istanza con IHC ed indi con test molecolare) l'impiego degli inibitori selettivi, ossia Larotrectinib ed Entrectinib. Quest'ultimo farmaco è definoto agnostico ossia un farmaco la cui indicazione terapeutica non tiene conto del tipo di tumore ma solo della mutazione genica driver. Tale anomalia genica è presente in una alta percentuale di MASC (quasi 70%), mentre è estremamente rara in altri tumori solidi (2%).

PERCORSO TERAPEUTICO PER SEDE DI MALATTIA

1) CAVO ORALE

I fattori di rischio più importanti sono il consumo di alcol e il tabagismo, insieme ai microtraumi da malformazioni dentarie. Le neoplasie insorgono frequentemente su lesioni precancerose preesistenti (leucoplachie, eritroplasie, lichen, fibrosi). Il 5% circa dei carcinomi del cavo orale è HPV correlato.

La chirurgia e la RT sono le due modalità di trattamento principali, usate in alternativa o in associazione. La decisione terapeutica dipende da molti fattori correlati allo stadio (T, N, M) e alle caratteristiche del paziente (comorbidità, stato sociale, scelte personali). L'obiettivo della chirurgia è quello di ottenere un'exeresi radicale (R0), riservando ad altre terapie un eventuale ruolo di salvataggio.

Negli stadi iniziali (T1, T2) la chirurgia radicale, associata a svuotamento linfonodale laterocervicale dei livelli I-III (anche IV livello per i tumori della porzione posteriore del corpo linguale) monolaterale o bilaterale (in base alla sede della lesione) è il trattamento di elezione. Solo nel caso di T1 e T2 "favorevoli" (diametro massimo <3cm, componente infiltrante <1cm e spessore di T <4mm) piò essere preso in considerazione un trattamento RT alternativo alla chirurgia; il trattamento adiuvante RT è contemplato nei tumori T2 "sfavorevoli" (diametro massimo >3cm,

fonte: http://burc.regione.campania.it

componente infiltrante >1cm e spessore di T ≥4mm), ed inoltre, la radioterapia adiuvante è indicata in caso d'interessamento dei linfonodi regionali e/o presenza di fattori sfavorevoli, quali: 1) g*rading* elevato, 2) invasione perineurale, 3) embolismo endovasale . Il trattamento adiuvante concomitante RT/CT è indicato in presenza di margini chirurgici positivi (R1 e/o 2) e/o interessamento extracapsulare dei linfonodi regionali asportati (fattori di rischio maggiori). Nei casi di T avanzato operabile (T3, T4) la chirurgia resta il trattamento di elezione, seguita da RT con o senza CT concomitante a seconda dei fattori di rischio. Nelle neoplasie localmente avanzate (T3, T4) non operabili, il trattamento concomitante CT/RT a base di platino viene considerato l'opzione *standard*, e nei pazienti giudicati "unfit" a tal terapia, esso può essere sostituito dalla RT esclusiva o associata al CBDCA od al cetuximab.

Il trattamento del collo N0 deve tenere conto di fattori legati al T primitivo (sede, profondità di invasione < o > di 3-4 mm), al paziente (accesso al follow-up) e alla modalità di trattamento scelta per il T primitivo. La tecnica del linfonodo sentinella, da alcuni considerata utile per personalizzare l'estensione di una *neck dissection* (ND) profilattica, non è ancora standardizzata e deve essere considerata sperimentale.

Nei casi N+ è necessaria una ND che comprenda i livelli dal I al V (evitabile quest'ultimo se le metastasi non coinvolgono i livelli III e IV). Se il T è operabile in monoblocco con N può essere utilizzata la chirurgia (*radical ND* eventualmente modificata), seguita da RT esclusiva o CT/RT.

2) OROFARINGE

Fattori di rischio riconosciuti sono: abitudine all'alcol, tabagismo ed infezione da HPV; la determinazione dell'HPV è indicata a fini prognostici e quale predittore positivo di risposta alla RT e CT.

La chirurgia e la RT vengono impiegate in alternativa o in associazione, ed eventualmente integrate alla Chemioterapia (CT).

Per le lesioni più piccole (T1-2) sono possibili interventi chirurgici conservativi, per via transorale o, nelle sedi profonde (base lingua), per via faringotomica; nel caso di neoplasie in stadio avanzato gli interventi possono portare a sequele funzionali che dipendono dalla sede del T. Nelle lesioni a sede laterale (loggia tonsillare, ponte amigdalo-glosso), le demolizioni devono prevedere accessi transmandibolari e fasi ricostruttive talvolta complesse, con possibili sequele estetiche e funzionali su masticazione e deglutizione. Nelle sedi posteriori mediane (base lingua, vallecule glossoepiglottiche) il frequente coinvolgimento di strutture laringee può comportare interventi di

fonte: http://burc.regione.campania.it

laringectomia parziale, subtotale o totale, con conseguenti disturbi della funzione deglutitoria e fonatoria. Nella maggior parte dei casi si rende necessaria la ND, monolaterale nelle lesioni laterali e bilaterale nelle lesioni mediane. Potrà essere presa in considerazione, sulla base della disponibilità strumentale e delle curve di apprendimento, la chirurgia robotica transorale (TORS), che ha dimostrato in diversi studi buoni risultati in termini di rispetto della funzione, controllo della malattia e rimodulazione dei trattamenti integrati adiuvanti.

Nei T1-T2 può essere presa in considerazione la RT esclusiva, che rappresenta la terapia di elezione nei tumori della parete posteriore, per evitare conseguenze funzionali. Negli stadi localmente avanzati (T3 o T4 e/o N+), la radicalità chirurgica si ottiene attraverso interventi demolitivi , pertanto non è indicata come prima opzione, mentre la RT associata alla CT con regimi terapeutici a base di platino (o al cetuximab per i pazienti con basso PS, ridotta funzionalità renale e/o >70 anni), rappresenta il trattamento di scelta, in quanto consente la preservazione d'organo ed anche perché in studi clinici ha dimostrato pari efficacia rispetto alla chirurgia radicale seguita da chemioradioterapia adiuvante. La RT post-operatoria è indicata nei casi di alto rischio di ricaduta dopo l'intervento, quali: 1) interessamento dei linfonodi regionali, 2) grading elevato, 3) invasione perineurale, 4) embolismo endovasale (farrori di rischio minori). La chemio-radioterapia rappresenta invece l'opzione di scelta in presenza di almeno uno dei fattori di rischio maggiori (margini di resezione infiltrati e/o metastasi linfonodali extracapsulari). Le ultime linee guida separano nettamente i tumori HPV correlati (sulla base dello status della proteina P16) da quelli non correlati, proponendo, a parità di parametri T, N ed M, un down-staging dei primi, considerandoli a prognosi decisamente migliore dei secondi. Dal punto di vista terapeutico, le uniche differenze sono rappresentate dagli stadi T1-2N1M0, che nel caso dei tumori HPV correlati (p16+), possono avvalersi della strategia chirurgica (TORS) seguita da RT o chemioterapia-RT, in luogo della Chemio-radioterapia concomitante esclusiva.

3) IPOFARINGE

Esiste una correlazione chiara tra l'insorgenza dei tumori dell'ipofaringe e l'abuso di alcol e tabacco. Per quanto riguarda il trattamento delle lesioni in stadio iniziali (stadio I, II), i risultati ottenuti con la chirurgia (*open* o endoscopico laser) associata a linfoadenectomia regionale (trattamento del collo) o con la RT sono sovrapponibili; in alcuni casi la RT (in particolare IMRT) è preferibile per il minore impatto funzionale. Nei T2-3 o in caso di N+ in prima istanza è ipotizzabile avviare un trattamento sistemico seguito da chirurgia o radio-chemioterapia. Gli stadi più avanzati (III e IV) operabili sono trattati con chirurgia radicale (in genere faringolaringectomia totale),

fonte: http://burc.regione.campania.it

associata a linfoadenectomia regionale, seguita da RT, con o senza CT, in base alla presenza dei fattori di rischio "maggiori" (metastasi extracapsulari linfonodi regionali, margini chirurgici interessati). La RT/CT concomitanti possono avere un ruolo in termini di conservazione d'organo, con probabilità di controllo locale e sopravvivenza sovrapponibili alla chirurgia; pertanto dovrebbero essere prese in considerazione come prima opzione. In tal sottosede, l'indicazione alla chemioradioterapia od all'induzione seguita da chemioradioterapia si propone dallo stadio T2 "laryngectomy requiring" in poi, dal momento che l'alternativa è rappresentata da un intervento molto demolitivo, quale la faringolaringectomia totale con apposizione di tracheostomia permanente.

I pazienti con neoplasie non operabili sono candidati a trattamento RT/CT concomitante con platino-derivati o cetuximab in caso di basso PS e/o disfunzione renale e/o di età avanzata (>70 anni) e/o ipoacusia severa.

4. LARINGE

I trattamenti dei tumori della regione laringo-ipofaringea si prefiggono di conservare, per quanto possibile, la funzione fonatoria attraverso l'impiego di trattamenti conservativi. Per quanto riguarda il trattamento, in linea generale le lesioni in stadio iniziale (stadio I e II) possono essere trattate con chirurgia o RT; negli stadi avanzati la chirurgia prevede la laringectomia totale e la CT/RT può rappresentare un'alternativa per la preservazione d'organo, con l'eccezione dei casi di invasione massiva della cartilagine tiroidea e della base della lingua >1 cm in cui la chirurgia demolitiva rappresenta il trattamento di scelta. In molti casi vi è indicazione, in presenza di fattori di rischio, alla RT postoperatoria.

- **Laringe sopraglottica**: le lesioni in stadio I e II possono essere trattate con chirurgia conservativa (endoscopica o open) o con la RT esclusiva, con risultati sovrapponibili. La chirurgia laser è preferibile in relazione alla migliore preservazione d'organo e le minori complicazioni (edema, necessità di tracheostomia, disfagia, condronecrosi, reazioni cutanee, fistole faringo-cutanee, laringectomia di salvataggio). Nei T3/4, N0-/+ il trattamento di scelta è la chemio-radioterapia concomitante, dal momento che essa risulta, in studi clinici, egualmente efficace alla chirurgia radicale seguita da RT/chemio.RT, ma con meno sequele funzionali e psicologiche. In caso di malattie non operabili per patologie concomitanti o non resecabili (T4b), o in caso di rifiuto del paziente, la CT/RT o la RT restano l'unica possibilità di terapia. Nei pazienti candidabili a chirurgia conservativa, ma in cui è preventivabile un successivo trattamento CT/RT adiuvante, si dovrebbe considerare una strategia di preservazione d'organo

fonte: http://burc.regione.campania.it

per il rischio di sequele funzionali tardive post-operatorie. In linea generale, data la ricchezza di plessi linfatici e vascolari in tal sede, il trattamento chemioradiante (concomitante preferito ma anche in alternativa sequenziale) riveste un ruolo molto importante, riservando la chirurgia agli stadi early (I e II) o a quelli avanzati con massiva infiltrazione della cartilagine laringea.

- **Laringe glottica**: la RT esclusiva e la chirurgia laser ottengono gli stessi risultati nei T1. La cordectomia endoscopica laser CO_2 è impiegata nel controllo locale di malattia negli stadi I e II; la RT è preferibile quando vi è interessamento della commessura anteriore o della laringe sottoglottica. Il margine di exeresi chirurgica accettato è di 1 mm, mentre nel caso di margini positivi è sempre indicato un secondo trattamento, RT o meglio chirurgia (allargamento escissione). Nei tumori avanzati (T3, T4), l'opzione chirurgica seguita da radio o radiochemioterapia (in caso di metastasi linfonodali extracapsulari, margini interessati) è equivalente in termini di efficacia al trattamento chemioradiante concomitante, tuttavia, se il paziente desidera preservare la laringe, è indicata una strategia di preservazione d'organo, ricorrendo alla CT/RT, limitando così il ruolo della chirurgia al trattamento delle eventuali progressioni o recidive. Anche in questi casi il cetuximab, a scopo radiosensibilizzante, può sostituire i platino-derivati in caso di PS scaduto, di età avanzata o di controindicazioni alla chemioterapia.
- **Laringe sottoglottica**: la RT è indicata negli stadi I e II, mentre negli stadi avanzati è indicato il trattamento chirurgico seguito da RT postoperatoria. Nei tumori da T3 N0/N+ in poi, può essere utilizzata una strategia di preservazione d'organo con CT/RT concomitante o sequenziale.

5. RINOFARINGE

I tumori del rinofaringe rappresentano un'entità peculiare nell'ambito delle neoplasie cervico-facciali, e sono caratterizzati da precoce e spiccata tendenza all'invasività locale, diffusione ai linfonodi regionali e a distanza, ma tuttavia anche da elevata chemio e radiosensibilità. Gli istotipi principali sono i carcinomi indifferenziati (rappresentano una variante dei tumori squamosi a basso grado di differenziazione e sono quasi sempre associati all'infezione da Epstein Barr virus, EBV) ed i carcinomi squamosi, scarsamente o ben differenziati (cheratinizzanti)

Le dimensioni del tumore e l'interessamento linfonodale, cosi come i livelli plasmatici di DNA virale di EBV, rappresentano i principali fattori prognostici. Nella stadiazione riveste un ruolo importante la PET/TC con 18 FDG, per lo studio dell'estensione locale e delle eventuali localizzazioni a distanza. La ricerca dell'EBV nelle cellule tumorali può essere di aiuto nella diagnosi differenziale con altre neoplasie; inoltre, la determinazione dell'EBV-DNA plasmatico può

fonte: http://burc.regione.campania.it

rappresentare un importante indicatore prognostico in corso di terapia, nonché probabile marker di ripresa di malattia durante il follow-up.

La RT, in particolare la IMRT, rappresenta il cardine del trattamento, con finalità curative in tutti gli stadi di patologia non metastatici. Nello stadio I è indicata la RT esclusiva. È possibile valutare indicazione e fattibilità della brachiterapia per i tumori di piccole dimensioni o nelle recidive, tuttavia tale metodica non è ritenuta standard e pertanto eseguibile solo nell'ambito di sperimentazioni controllate. Dallo stadio II in poi, l'opzione di scelta è la chemio-radioterapia concomitante. La CT d'induzione è un'opzione alternativa alla chemio-radioterapia concomitante, in quanto dotata di un minor livello di evidenza, e pertanto, da impiegare in situazioni altamente selezionate. In caso di recidiva di malattia loco-regionale, le linee guida prevedono l'accurata valutazione del caso considerando in prima istanza l'opzione chirurgica, specialmente in caso di unica sede di malattia a carico dei linfonodi locoregionali. La chirurgia della recidiva sul T è molto complessa e da prendere in considerazione nei casi di malattia piccola rT1-2 ed in Centri con elevato expertice in trattamenti di nasofaringectomia. L'alternativa in ordine gerarchico è la re-irradiazione. Indi, nei casi non rioperabili e non re-irradiabili, lo standard è la chemioterapia. Lo schema maggiormente efficace è l'associazione del cisplatino e della gemcitabina, schemi alternativi sono cisplatino-fluorouracile e platino-taxani.

Da tener presente il sottogruppo di pazienti in Progressione entro 6 mesi dalla chemioradioterapia (platinum based), in quanto purtroppo da considerare categoria a prognosi severa e che dovrebbero essere, laddove possibile, trattati o con check-point inhibitors o con monochemioterapia (Gemcitabina, paclitaxel, antracicline o fluorofolati). In tal categoria di pazienti, al momento trova indicazione il Nivolumab per "estensione di indicazione" (Studio CheckMate 124)

6. CAVITÀ NASALI E SENI PARANASALI

Rientrano in questa categoria neoplasie molto eterogenee per istotipo e sede, a partenza da fosse nasali, seno mascellare, seno etmoidale, seno sfenoidale e frontale; è nota per tali neoplasie un'associazione con esposizioni professionali (cromo, nichel, legno, cuoio). Tra gli istotipi sono inclusi il carcinoma squamocellulare, linfoepiteliale, indifferenziato, mucoepidermoide, adenocarcinomi vari (intestinal-type), ed i carcinomi neuroendocrini. L'interessamento linfonodale è raro così come la presenza di metastasi a distanza; tali neoplasie tendono maggiormente all'invasività loco-regionale.

La chirurgia rappresenta il cardine del trattamento ed attualmente all'approccio tradizionale trans-cranico si stanno affiancando tecniche endoscopiche tendenti a ridurre la morbidità operatoria a

fonte: http://burc.regione.campania.it

prezzo di una radicalità oncologica conservata. Nei pazienti inoperabili per comorbidità e nei casi non resecabili, la RT è una valida alternativa, essendo in grado di ottenere un'efficacia comparabile, ma comunque inferiore alla chirurgia. Recente è l'introduzione dell'adroterapia (terapia con adroni, ossia protoni e ioni-carbonio) che potrebbe trovare indicazione in alcuni istotipi comunemente resistenti alla radioterapia tradizionale. I due principali vantaggi dell'adroterapia rispetto alla radioterapia convenzionale sono la più vantaggiosa distribuzione di dose rispetto ai trattamenti con fotoni (con maggiore preservazione degli organi critici in particolare delle strutture intracraniche), ed il vantaggio radiobiologico (maggiormente efficace nei tumori radio-resistenti quali quelli originati dalle ghiandole salivari). Da valutare infine, in casi selezionati, il potenziale apporto della CT, specie se somministrata in concomitanza alla RT, che nel caso dei tumori dei seni paranasali, va sempre presa in considerazione nell'istotipo squamoso e/o indifferenziato. Per quanto concerne i fattori di rischio per la RT post-operatoria, si applicano gli stessi principi validi anche per le altre sedi del distretto testa-collo. Nel caso delle neoplasie etmoidali, la RT è sempre indicata dopo la chirurgia in virtù di un rischio di recidiva locale particolarmente alto e del fatto che la radicalità oncologica in tal sede è molto difficile da ottenere. Spesso i tumori dei seni paranasali si presentano alla diagnosi privi di metastasi linfonodali ed a distanza, fatta eccezione per le istologie più aggressive (carcinomi sinonasali indifferenziati ed istologie a differenziazione neuroendocrina). Nei rari casi con linfonodi regionali interessati, il trattamento chirurgico del collo è mandatorio, ed esso è eventualmente seguito da RT adiuvante.

Va tenuto in considerazione tuttavia che l'indicazione alla chemio-Radioterapia adiuvante in pazienti presentanti fattori prognostici sfavorevoli "maggiori" (infiltrazione margini di resezione e/o rottura capsula linfonodale) non è così lineare in tal categoria di tumori, in quanto pazienti con diagnosi di tumori dei seni paranasali/cavità nasali non erano presenti negli Studi Clinici cui si fa riferimento allorquando tale indicazione è stata data. Pertanto, la decisione se associare o meno la chemio alla radioterapia nel setting adiuvante spetta al clinico e va sempre giustificata.

In linea generale, per le neoplasie early stage (T1, T2) la terapia chirurgica è l'opzione di prima scelta, associata alla RT post-operatoria in base ai classici fattori di rischio, descritti precedentemente. Nei tumori localmente avanzati (T3-T4a) è indicata in prima istanza la resezione chirurgica o se il paziente è giudicato inoperabile, la chemio-radioterapia. Nei pazienti con malattia "unresectable" (T4b) la radio-chemioterapia rappresenta l'opzione di scelta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

7. GHIANDOLE SALIVARI

I tumori maligni delle ghiandole salivari rappresentano il 3% delle neoplasie del distretto cervico-facciale e possono originare da ciascuna delle seguenti ghiandole salivari maggiori, parotide, sottolinguale e sottomandibolare oppure dalle ghiandole salivari minori, site nel contesto della mucosa del palato duro. Essi sono caratterizzati da spiccata eterogeneità istologica e prognostica, con diversi istotipi dotati di elevata aggressività biologica, tra questi, i più frequenti sono: adenoideo-cistico di alto grado, muco epidermoide di alto grado, duttale di alto grado, carcinoma ex adenoma pleomorfo invasivo, squamocellulare, adenocarcinoma NAS, carcinoma a piccole cellule, linfoepiteliale e sarcomatoide. I fattori prognostici principali sono: lo stadio, l'istotipo, il grado di differenziazione e la sede d'insorgenza. L'incidenza di metastasi linfonodali alla diagnosi è del 25% circa, mentre le metastasi a distanza sono rare all'esordio della patologia, con insorgenza negli anni successivi con frequenze variabili a seconda dell'istotipo e dello stadio iniziale del tumore. La sede più frequentemente interessata è la parotide, seguita dalle ghiandole sottomandibolari e, infine, dalle ghiandole salivari minori.

Il trattamento di prima scelta è la chirurgia. Nei T1-T2 è indicata una parotidectomia esofaciale o totale con preservazione del VII. Nei tumori ad alto grado o profondi è indicata una parotidectomia totale con risparmio del nervo facciale, tranne nei casi con infiltrazione macroscopica dello stesso. Possono essere necessarie resezioni ossee (osso temporale, mandibola). Una ND (nodes dissection) selettiva o un trattamento RT va eseguito in caso di tumori ad alto grado o con diametro $\geq$ 4 cm. La RT post-operatoria trova indicazione in caso di chirurgia non radicale (margini R1 o R2), tumori T3-T4, infiltrazione ossea o connettivale, diffusione perineurale, metastasi linfonodali, rottura capsulare, exeresi di recidiva locale dopo pregressa chirurgia. I tumori T1-T2 a istotipo favorevole sono trattati con la sola chirurgia. Nel carcinoma adenoideo-cistico è raccomandata la RT post-operatoria indipendentemente dallo stadio. La RT esclusiva può essere indicata in caso di lesioni non resecabili o, a scopo palliativo, in caso di metastasi a distanza sintomatiche (esempio, ossee).

In caso di malattia recidivata o comparsa di metastasi vanno prese ancora in considerazione la chirurgia e la RT. Per le situazioni non suscettibili di trattamento chirurgico o RT, andrebbe utilizzata la CT solo in caso di franca progressione o nei pazienti sintomatici, data la scarsa sensibilità alla chemioterapia mostrata da pressocchè tutti gli istotipi. I carcinomi duttali delle ghiandole salivari, che iper-esprimono i recettori per gli androgeni, possono avvalersi di terapia medica con androgeno-inibitori. I carcinomi adenoideo-cistici invece possono beneficiare in prima

fonte: http://burc.regione.campania.it

(pazienti chemio-naive) o seconda linea (dopo una prima linea di chemioterapia) di Lenvatinib alla dose di 24 mg/die per os.

La terapia sistemica va riservata ai casi recidivati non operabili e/o a quelli metastatici, laddove non è possibile espletare metastasectomie multiple. Gli schemi di 1 scelta sono quelli contenenti i taxani e le antracicline. Esempi sono il Carboplatino-Paclitaxel, il CEP (ciclofosfamide, platino ed epirubicina) e lo schema Platino-Epirubicina. Nel caso del carcinoma Adenoideo Cistico l'iter preferenziale da rispettare è il seguente: 1) valutare il LENVATINIB, 2) in alternativa schemi contenenti antracicline, 3) in ultima analisi CBDCA-Taxol (in base ai risultati di un recente fase II tale schema si è dimostrato meno attivo di quelli contenenti antracicline).

I Carcinomi duttali delle ghiandole salivari, se esprimenti ormoni Androgeni all'IHC, andrebbero trattati con Analoghi dell'LH-RT (leuprolelina acetato) od in alternativa, laddove è presente una malattia particolarmente aggressiva (tempo di raddoppiamento < 6 mesi), ad elevato tumor burden e/o con metastasi viscerali multiple, con CBDCA-Taxolo.

Si sta valutando l'opportunità di sostituire in 1 linea la Leuprorelina acetato con l'Abiraterone (i risultati in tal senso sono molto incoraggianti).

8. METASTASI LINFONODALI DA TUMORE PRIMITIVO IGNOTO (UPT)

In generale il primo approccio, constatata la presenza di metastasi laterocervicali, è la ricerca del tumore primitivo, tramite un approccio clinico, esami endoscopici del rino-oro-ipo faringe e della laringe con biopsia rinofaringea ed eventuale tonsillectomia, ed infine, indagini strumentali, il cui gold-standard è rappresentato dalla PET/TC con FDG. Qualora il primitivo non venga individuato dopo tali esami, lo step successivo è la biopsia (FNA biopsy) della linfoadenopatia interessata, il cui risultato potrebbe indirizzare i successivi esami alla ricerca del primitivo: esame istologico (adeno-squamoso-indifferenziato); valutazione dell'HPV ed HBV; Tireoglobulina-calcitonina; PAX8; TTF. È raccomandata da alcuni autori tonsillectomia bilaterale diagnostica.

In linea generale, in caso di metastasi da carcinoma squamoso l'indicazione è per una dissezione del collo (livelli I-V), seguita da RT senza o con CT (in caso di estensione extracapsulare). In caso di carcinoma indifferenziato si procederà a dissezione del collo (livelli I-V) seguita da RT con o senza CT, o in alternativa a CT/RT upfront (in pazienti inoperabili). In caso di adenocarcinoma è indicata la dissezione del collo seguita da RT postoperatoria. Se viene eseguita la dissezione del collo e lo stadio è favorevole (N1 senza estensione extracapsulare) la RT postoperatoria può essere omessa e riservata al trattamento dell'eventuale comparsa del T. In caso di N avanzati, la RT post-operatoria è

fonte: http://burc.regione.campania.it

fortemente consigliata, eventualmente associata a CT (sempre in caso di estensione extracapsulare). L'associazione CT/RT può essere la prima scelta in caso di metastasi di carcinoma indifferenziato.

In base ai dati estrapolati dalla letteratura scientifica, qualora non si riscontri il primitivo, è possibile che esso sia regredito, dopo essere originato a carico dell'asse faringeo (naso-oro-ipo faringe) e laringe. Pertanto, in caso di indicazione alla radioterapia, le suddette sedi andrebbero inserite nel volume da irradiare, mentre invece il cavo orale non va incluso, se non in presenza di sospetto clinico strumentale. In caso di positività HPV può essere sufficiente irradiare solo l'orofaringe. In caso di positività HBV può essere sufficiente irradiare solo il rinofaringe. Laringe ed ipofaringe sono considerate a basso rischio se il III ed il IV livello non sono coinvolti con PET/TC negativa. Tradizionalmente tutti i livelli omolaterali alla malattia macroscopicamente coinvolta vanno irradiati. In caso di sedi centrali quali rino-oro-ipo faringe e laringe, tenendo conto del rapporto rischio-beneficio, è consigliabile prendere in considerazione l'irradiazione bilaterale, valutando molto attentamente la eventuale tossicità.

TRATTAMENTO DELLE RECIDIVE

Nei tumori del distretto testa-collo non è raro il riscontro di un mancato controllo locale della patologia, con persistenza o recidiva della stessa. Ove praticabile, è sempre preferibile l'impiego di re-interventi chirurgici e/o radioterapici di "salvataggio". Nel caso in cui le suddette strategie risultino non praticabili si rende necessario l'utilizzo di terapie sistemiche "palliative".

Il trattamento sistemico ad oggi considerato *standard* di prima linea è dato dal pembrolizumab in monoterapia (pazienti con basso tumor burden, masse non sintomatiche, valori di CPS uguali o superiori a 20) o dalla combinazione di pembrolizumab-cisplatino-fluorouracile. I pazienti cosiddetti paltinum-refractory, ossia in progressione entro 6 mesi da terapia a base di derivati del platino dovrebbero essere trattati con nivolumab o pembrolizumab (CPS uguale o superiore a 1, quest'ultimo non rimborsato in Italia). Mentre invece, in pazienti il cui tumore non esprime PDL-1 tissutale, lo schema di prima scelta resta la combinazione di cisplatino (o carboplatino), 5-fluorouracile e cetuximab (schema EXTREME). Successive linee di trattamento sono basate sull'uso di chemioterapici, a scelta del clinico, oppure sull'inserimento in studi clinici. I farmaci maggiormente attivi sono il docetaxel, il paclitaxel, il metotrexate e la gemcitabina.

Da non trascurare l'apporto dell'elettrochemioterapia, ossia una metodica para-chirurgica in grado di accoppiare l'elettrostimolazione diretta, attraverso infissione di elettrodi ad ago nel tessuto tumorale, con la somministrazione di un chemioterapico (la bleomicina). Il razionale della metodica sta nel fatto che la corrente elettrica che attraversa il tessuto tumorale permeabilizza le membrane

fonte: http://burc.regione.campania.it

delle cellule tumorali, favorendo l'ingresso massivo del chemioterapico. Le attuali indicazioni alla elettrochemioterapia riguardano tuttavia il trattamento palliativo delle lesioni pluri-trattate e resistenti alla radio e chemioterapia.

Il paziente avviato a terapia sistemica viene affidato all'Oncologo, che ne seguirà l'iter terapeutico, disponendo del supporto delle specialità presenti nel GOM, ove necessarie.

In caso di malattia avanzata, resistente ai trattamenti farmacologici, o di grave scadimento delle condizioni generali del paziente tale da non rendere possibili ulteriori trattamenti specifici, sarà cura del GOM provvedere ad allertare il Medico di Medicina Generale e/o le strutture di Cure Palliative territoriali per la presa in carico.

SUPPORTO NUTRIZIONALE

Oramai è sempre più acclarata la necessità imprescindibile di dover ricorrere a supporto nutrizionale nella stragrande maggioranza dei pazienti con diagnosi di tumori del distretto testa-collo, prima di qualsivoglia procedura terapeutica.

Tale necessità si riscontra soprattutto in pazienti con neoplasie in fase non precoce (dal T2 in poi) dato il rischio notevole di malnutrizione che caratterizza il paziente con patologia in fase localmente avanzata e ricorrente/metastatica.

Tale malnutrizione è di solito multifattoriale e solo in parte dipende dalla disfagia associata alla presenza della neoplasia di per sé. Da un punto di vista biologico, è noto il "famoso" shift metabolico da cui sono caratterizzate le cellule tumorali, che riprogrammano il loro metabolismo in modo da "favorire" alcune vie metaboliche invece di altre, come ad esempio la glicolisi anaerobica in luogo della fosforilazione ossidativa pur in condizioni di normale "ossigenazione" (il famoso effetto Warburg). Le cellule tumorali, oltre a consumare grandi quantità di glucosio, necessitano di enormi quantità di aminoacidi ed acidi grassi, oltre che di nucleotidi allo scopo di favorire la continua proliferazione cellulare. Tuttociò conduce il paziente con cancro ad assumere un habitus particolare caratterizzato da accumulo di grasso viscerale ed estrema sarcopenia. Generalmente, le suddette caratteristiche sono tanto più accentuate quanto maggiore è il tumor burden (e quindi lo stato di malnutrizione ed ipercatabolismo).

Tale status di malnutrizione, ipercatabolismo e sarcopenia (spesso strettamente interconnessi) rappresenta un fattore prognostico estremamente sfavorevole.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pertanto è assolutamente necessario:

-una precoce valutazione (alla visita iniziale) del rischio di malnutrizione (con opportuni questionari)

-una valutazione del grado di malnutrizione (Bioimpedenziometria ed altro)

-un accurato programma nutrizionale da iniziare il più precocemente possibile e da "accoppiare" al trattamento oncologico

FOLLOW-UP

Il follow-up dei pazienti sottoposti a trattamento per tumori testa-collo è necessario per: a) individuare precocemente una recidiva o una ripresa di malattia che consentano ancora un trattamento conservativo; b) identificare precocemente un tumore sincrono (entro 6 mesi dalla precedente diagnosi) o metacrono (dopo 6 mesi dalla precedente diagnosi); c) valutare la risposta al trattamento; d) monitorare e gestire le eventuali complicanze; e) ottimizzare la riabilitazione post-trattamento; f) identificare eventuali metastasi viscerali. Durante il follow-up è importante valutare e tenere sotto controllo gli esiti funzionali, le sequele e le complicanze terapeutiche che possano influire sulla qualità della vita del paziente.

Modalità del follow-up

Il follow-up si basa su:

- anamnesi e valutazione clinica: sono mirati all'acquisizione di informazioni in merito alla comparsa di nuovi segni e/o sintomi. Il carattere permanente o progressivamente ingravescente di tali segni e/o sintomi è sospetto per recidiva. Tipicamente, durante la valutazione clinica si deve ispezionare la sede del tumore primitivo, ricercare edema, fibrosi e micosi eventuali, ricercare un'eventuale seconda sede tumorale del distretto testa-collo, ricercare mediante palpazione eventuali linfoadenopatie laterocervicali;
- La registrazione delle eventuali tossicità deve avvenire mediante l'utilizzo di scale di tossicità validate (CTCAE v. 4.0 o RTOG/EORTC). Si raccomanda la raccolta della tossicità relativa a: mucosite, dermatite, disfagia, iposcialia/scialorrea, disgeusia, nausea/vomito, dolore (quest'ultimograduato secondo scale riconosciute, tra cui la più utilizzata e' la
- SCALA VAS-
- curva del peso: insieme alla comparsa di dolore sono spesso marcatori di recidiva;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- valutazione strumentale ORL con videoendoscopia delle vie aereo-digestive superiori (VADS): consente di esplorare tutti i siti delle vie aero-digestive superiori. A tal fine, l'utilizzo di un fibroscopio flessibile deve essere disponibile per poter essere utilizzato qualora il contesto lo esiga.
- Esami strumentali di radiodiagnostica, quali: la TC massiccio facciale, collo, torace ed addome con e senza mdc, che attualmente risulta la metodica più impiegata, specie nella fase immediatamente successiva il termine del trattamento primario. Per motivi radioprotezionistici, sarebbe utile ripetere la suddetta metodica a cadenza semestrale. La TC dovrebbe sempre essere integrata con la RMN del massiccio facciale e del collo con e senza mdc, che consente uno studio più accurato dei tessuti molli.

Frequenza del follow-up

In generale, il follow-up va effettuato secondo il seguente calendario, sebbene esistano delle variazioni in base alla sottosede del tumore primitivo:

- ogni 2-3 mesi il primo anno
- ogni 3-4 mesi il secondo anno
- ogni 6 mesi tra il terzo ed il quinto anno
- una volta all'anno gli anni successivi.

Esami strumentali e valutazioni complementari

L'utilizzo della PET non è indicato sistematicamente nel follow-up; essa viene richiesta a giudizio degli specialisti quando viene sospettata una recidiva tumorale. Inoltre, nei primi 3 mesi post-trattamento non è ritenuta utile a valutare la sede primitiva a causa dei falsi positivi determinati dall'infiammazione locale, da eventuali infezioni o da osteo-radionecrosi.

Durante il follow-up, si consiglia di effettuare sistematicamente il dosaggio degli ormoni tiroidei ogni 6-12 mesi, in caso di radioterapia in sede cervicale.

Una valutazione periodica e, laddove possibile, una riabilitazione conservativa-protesica dello stato dentario sono raccomandate in particolare per i pazienti sottoposti a radioterapia a livello dei mascellari. Le estrazioni dentarie eseguite in pazienti sottoposti a radioterapia a livello dei mascellari dovrebbero essere eseguite preferenzialmente da un chirurgo maxillo-facciale o da un chirurgo orale esperto in tematiche oncologiche, poiché sono ritenute procedure ad alto rischio di osteonecrosi soprattutto nei primi due anni.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il supporto nutrizionale di un dietologo può essere indicato soprattutto in pazienti denutriti anche in preparazione al trattamento e nei portatori di gastrostomia percutanea.

Il supporto psicologico-sociale è utile in tutti i pazienti sottoposti a trattamenti per tumore del distretto testa-collo.

RIABILITAZIONE

Le problematiche riabilitative correlate alle neoplasie del distretto testa-collo ed ai trattamenti associati sono causa di limitazione di numerose attività del paziente, intervenendo sulla sfera individuale e sociale e influendo, dunque, negativamente sulla performance sociale e sulla qualità della vita. Nel progetto riabilitativo individuale, in particolare, bisogna individuare alcune problematiche specifiche:

- problematiche neurologiche centrali e/o periferiche:
  a) post-chirurgiche, prevalentemente di tipo funzionale e più raramente da danno anatomico;
  b) post-chemioterapiche, specie la neuropatia periferica sensitivo-motoria;
  c) post-attiniche: neuropatie sensitivo-motorie nei distretti irradiati. Tale danno è prevalentemente di tipo funzionale (neuroaprassia) e, solo minimamente, di tipo anatomico laddove vi è stata una chirurgia demolitiva o negli esiti post-CT e post-RT.
- il linfedema del capo e del collo, a seguito di linfadenectomia e/o di radioterapia, è causa di limitazione di numerose attività (parlare, mangiare, bere, vedere, respirare) e di alterazione dell'immagine corporea
- problematiche motorie legate a sacrificio di muscoli (m. sternocleidomastoideo ed altri), legate a miopatie da farmaci (cortisonici, chemioterapici, immunoterapia)
- problematiche respiratorie sia legate alla tracheotomia che alla riduzione dell'endurance muscolare
- problematiche di comunicazione orale e di deglutizione che limitano severamente la vita di relazione e che possono portare a perdita di peso rilevante.

Un intervento riabilitativo precoce può restaurare funzioni ed attività più o meno compromesse dalla neoplasia e/o dai trattamenti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Riabilitazione logopedica

La riabilitazione logopedica del paziente con tumore del distretto testa-collo si articola in ambiti diversi: quello relativo alla disfagia e agli effetti sull'alimentazione, quello relativo alla disfonia ed agli effetti più o meno gravi sulla produzione vocale, quello relativo alle dislalie ed ai problemi relativi all'articolazione del linguaggio ed, infine, quello relativo alla disfunzione dell'articolazione temporo-mandibolare.

Queste problematiche possono presentarsi sia in pazienti sottoposti a chirurgia che in pazienti sottoposti a RT avendo attuato protocolli di preservazione d'organo.

I pazienti sottoposti a chirurgia del cavo orale o della regione faringo-laringea possono presentare modificazioni anatomiche che compromettono anche gravemente la ripresa dell'alimentazione. La radioterapia, inoltre, può danneggiare la funzionalità dei nervi periferici e favorire la fibrosi nei tessuti irradiati.

L'iter riabilitativo logopedico nel paziente disfagico ha come obiettivo il raggiungimento di una deglutizione funzionale (atto deglutitorio che comporti un tempo di transito orofaringeo inferiore ai 10 secondi, con aspirazione nulla e minimo residuo in bocca e in faringe). Pur non essendo sempre possibile un ritorno ad una deglutizione fisiologica, è possibile garantire al paziente un'alimentazione orale autonoma e sufficiente.

Il piano di trattamento viene stilato, in collaborazione con lo specialista ORL e il servizio di nutrizione, sulla base dell'osservazione clinica e della valutazione strumentale della funzionalità anatomica. Il deficit viene compensato tramite il recupero della motilità, della forza e della coordinazione dei muscoli residui, in abbinamento all'utilizzo di posture facilitanti, di manovre compensatorie e di artifizi dietetici. Il sondino naso-gastrico, ove presente, viene mantenuto fino all'acquisizione di una deglutizione funzionale, per consentire un'adeguata alimentazione per tutta la durata del trattamento. Il tempo di recupero è variabile e molto dipendente dall'ampiezza della resezione chirurgica, dal numero delle strutture interessate e da fattori emotivo-relazionali.

In corso di ricovero il paziente viene trattato quotidianamente e seguito durante l'alimentazione. Una volta dimesso è possibile che sia seguito ulteriormente in regime ambulatoriale.

Per quanto riguarda il problema vocale, il grado di gravità varia rispetto alla patologia di partenza e alla strategia chirurgica adottata. Il trattamento riabilitativo ha lo scopo di migliorare la *performance* vocale in modo da migliorare i parametri vocali e la tenuta vocale e attenuare la fatica fonatoria. Il trattamento inizia dopo la chirurgia o in concomitanza del trattamento radioterapico, in un tempo che va dai 7 ai 15 giorni in base all'ampiezza della resezione chirurgica, con cadenza

fonte: http://burc.regione.campania.it

bisettimanale, per circa 2 o 3 cicli di logopedia (in base alla necessità del paziente). Vengono poi previsti dei controlli periodici e, se necessario, si possono programmare dei brevi cicli di mantenimento. Un discorso a parte è quello che riguarda i pazienti sottoposti a laringectomia totale, che devono apprendere una metodica di fonazione completamente diversa da quella fisiologica. Si illustrano al paziente le diverse possibilità terapeutiche (voce erigmofonica o voce tracheoesofagea) che comportano un differente percorso riabilitativo, con tempi di recupero diversi.

I pazienti sottoposti a chirurgia della mandibola o delle ghiandole salivari maggiori, che vengono poi sottoposti a radioterapia a ridosso dell'articolazione temporo-mandibolare posso presentare problemi nella normale apertura del cavo orale che possono sfociare in trisma serrati della mandibola con compromissione della funzione masticatoria e della perdita dei normali rapporti occlusali. In questo caso, poco dopo l'intervento chirurgico e prima dell'inizio del trattamento RT si istruisce il paziente sull'allenamento con l'utilizzo di uno specifico supporto utile a ripristinare la mobilità mandibolare dopo il trisma e l'ipomobilità. Il dispositivo utilizza il movimento passivo ripetuto per distendere il tessuto connettivo, rafforzare i muscoli indeboliti dalla patologia e rimobilizzare le articolazioni.

Lo stesso discorso vale anche per resezioni a carico della mucosa geniena o della guancia nel suo spessore che possono comportare perdita di sensibilità e motilità della zona, soprattutto a causa degli esiti cicatriziali. Questo comporta spesso un trisma causato da forti retrazioni cicatriziali, che vanno risolte con un allenamento precoce dell'apertura della bocca e dell'abbassamento della mandibola. Questo allenamento va effettuato per tutta la durata della radioterapia ed oltre fino alla stabilizzazione dei miglioramenti raggiunti.

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a

fonte: http://burc.regione.campania.it

migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

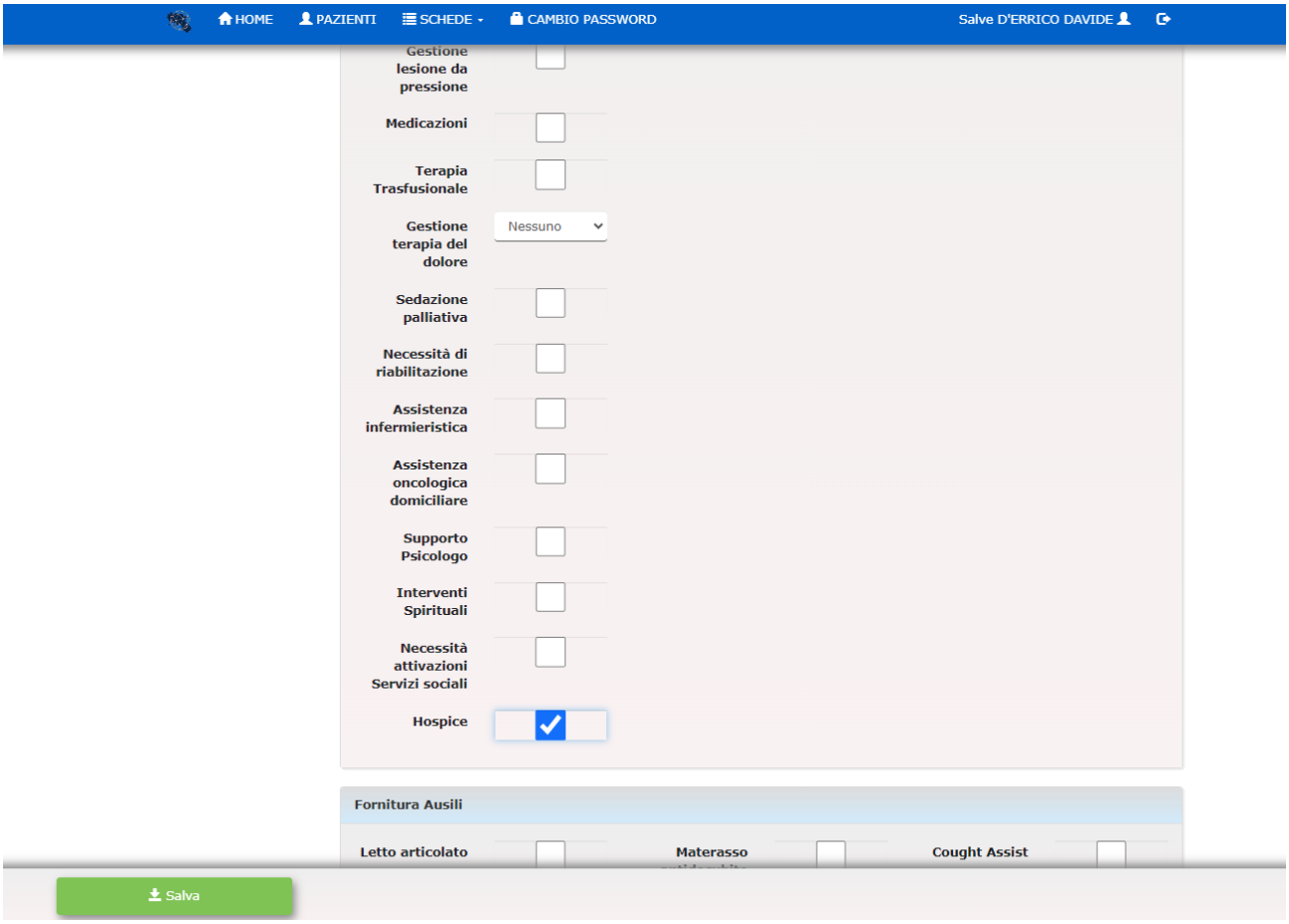
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM, AIOCC, AIRO) ed internazionali (ESMO, NCCN, France ORL Cancer Group 2006¸ North of England Cancer Network Head and Neck Cancer Clinical Guidelines 2011).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

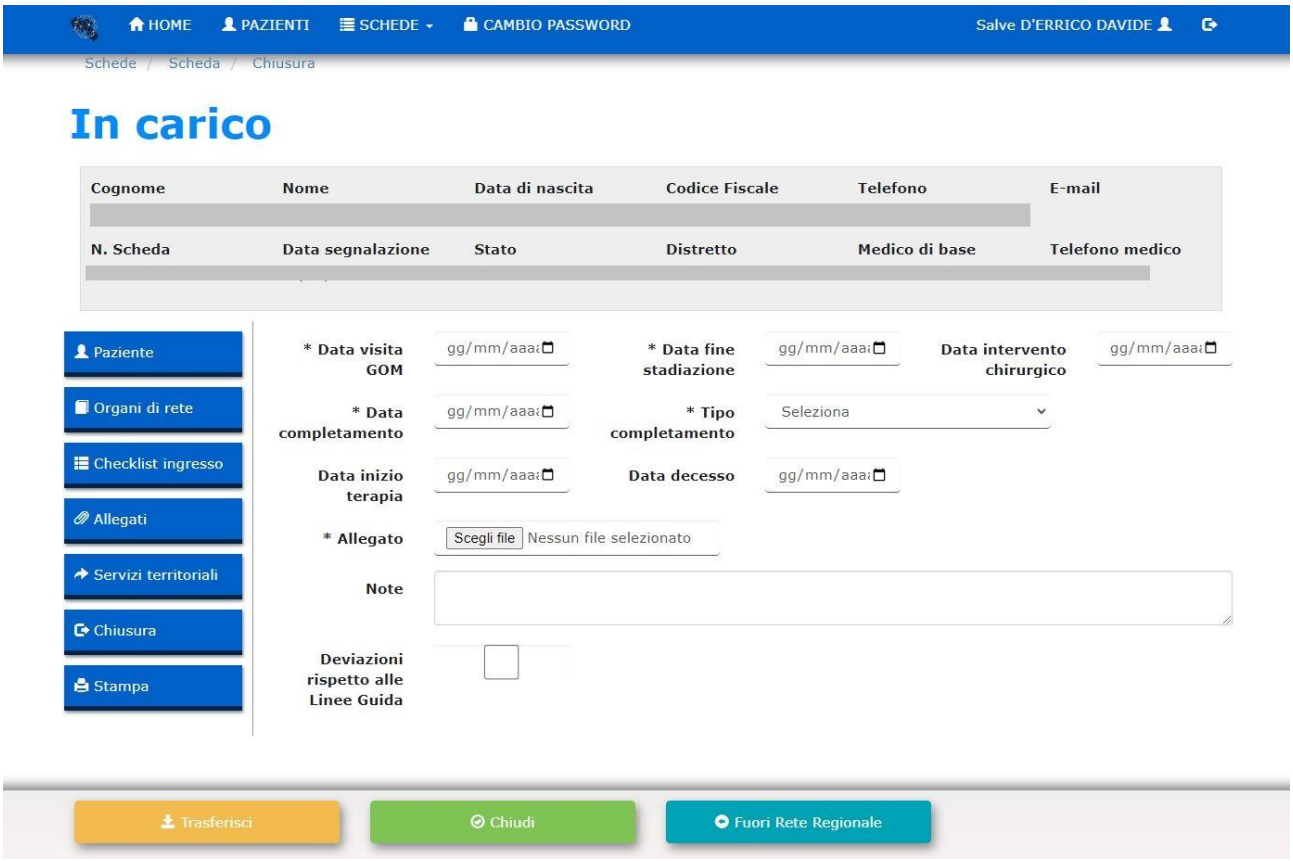
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

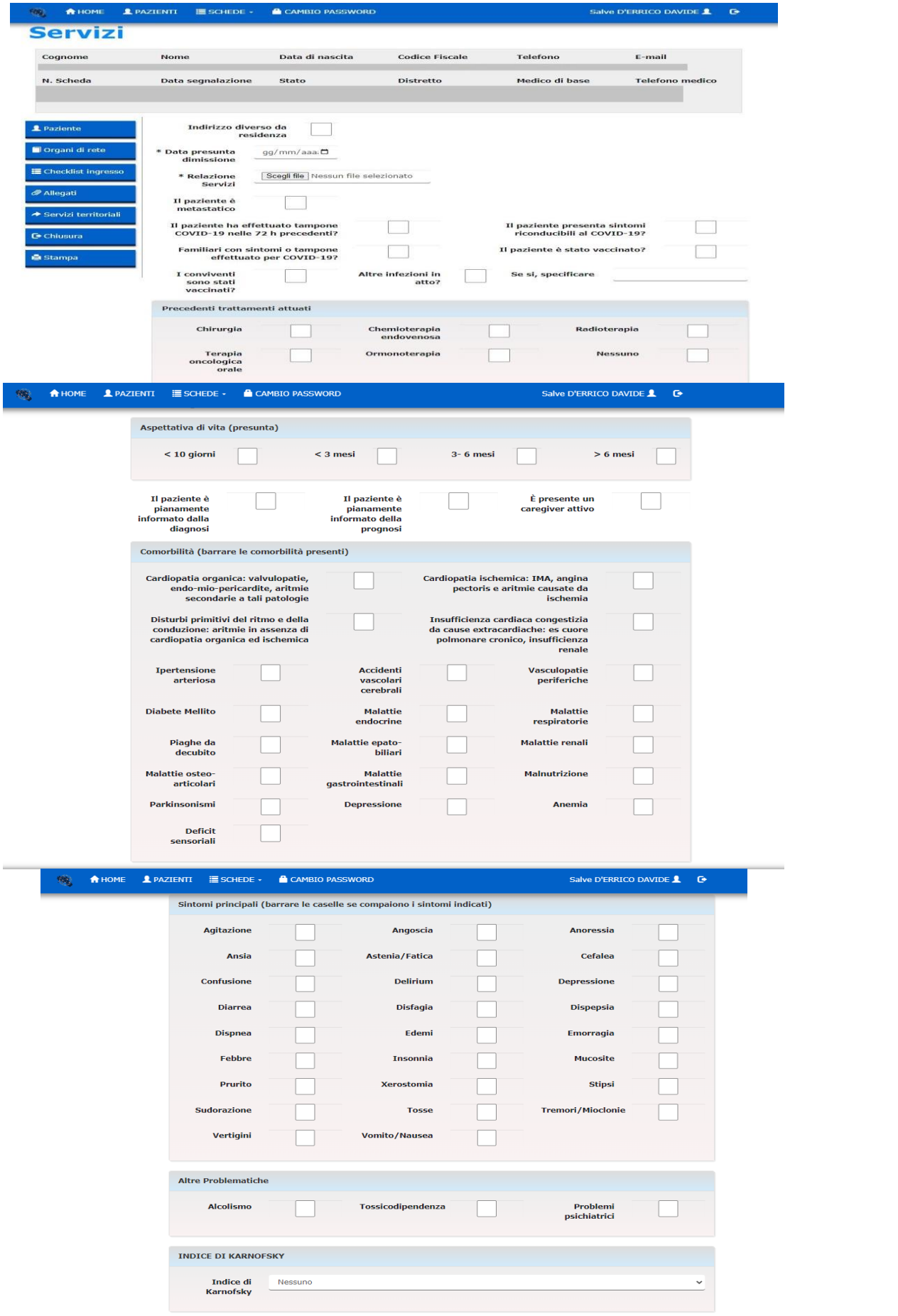
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

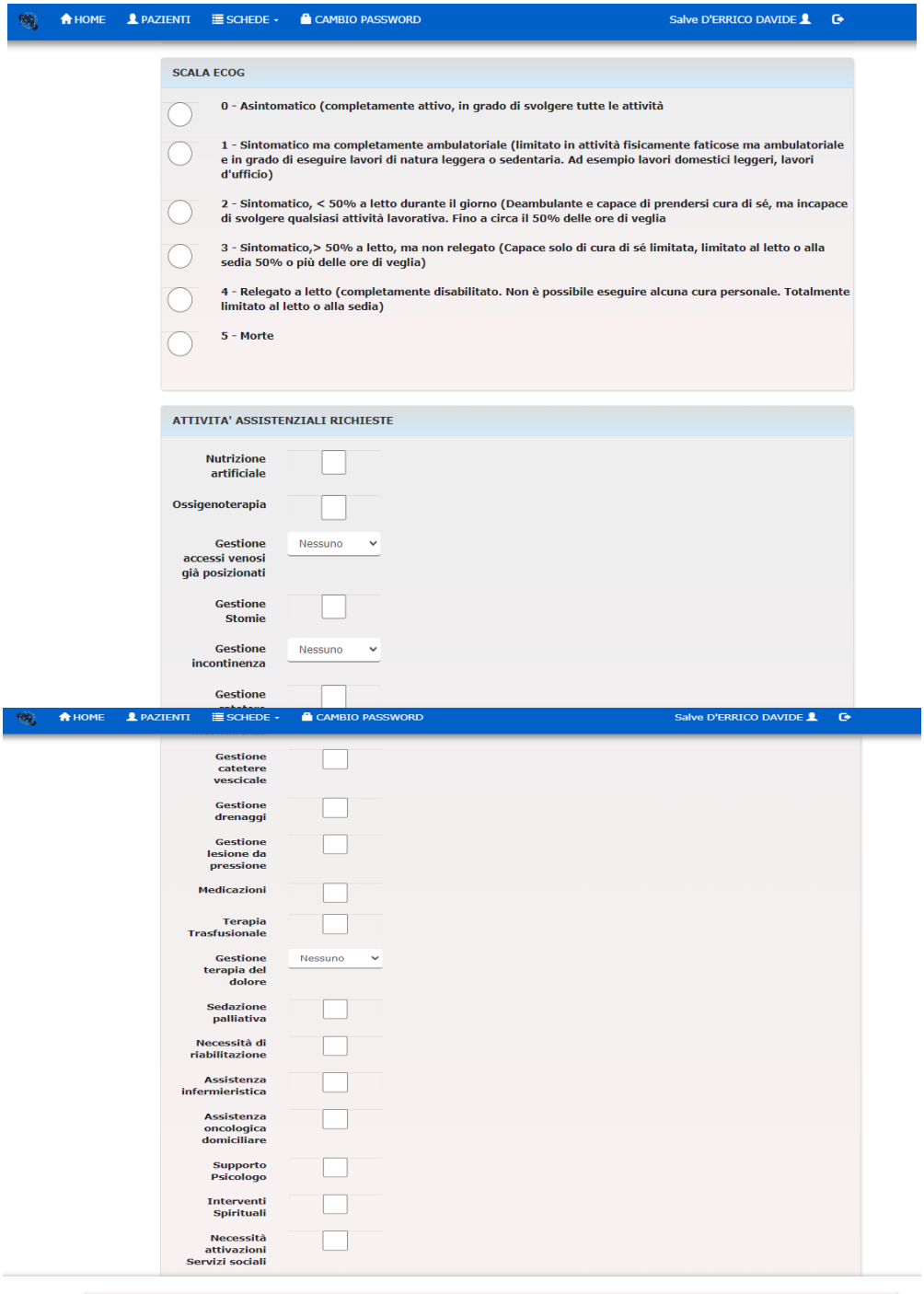
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

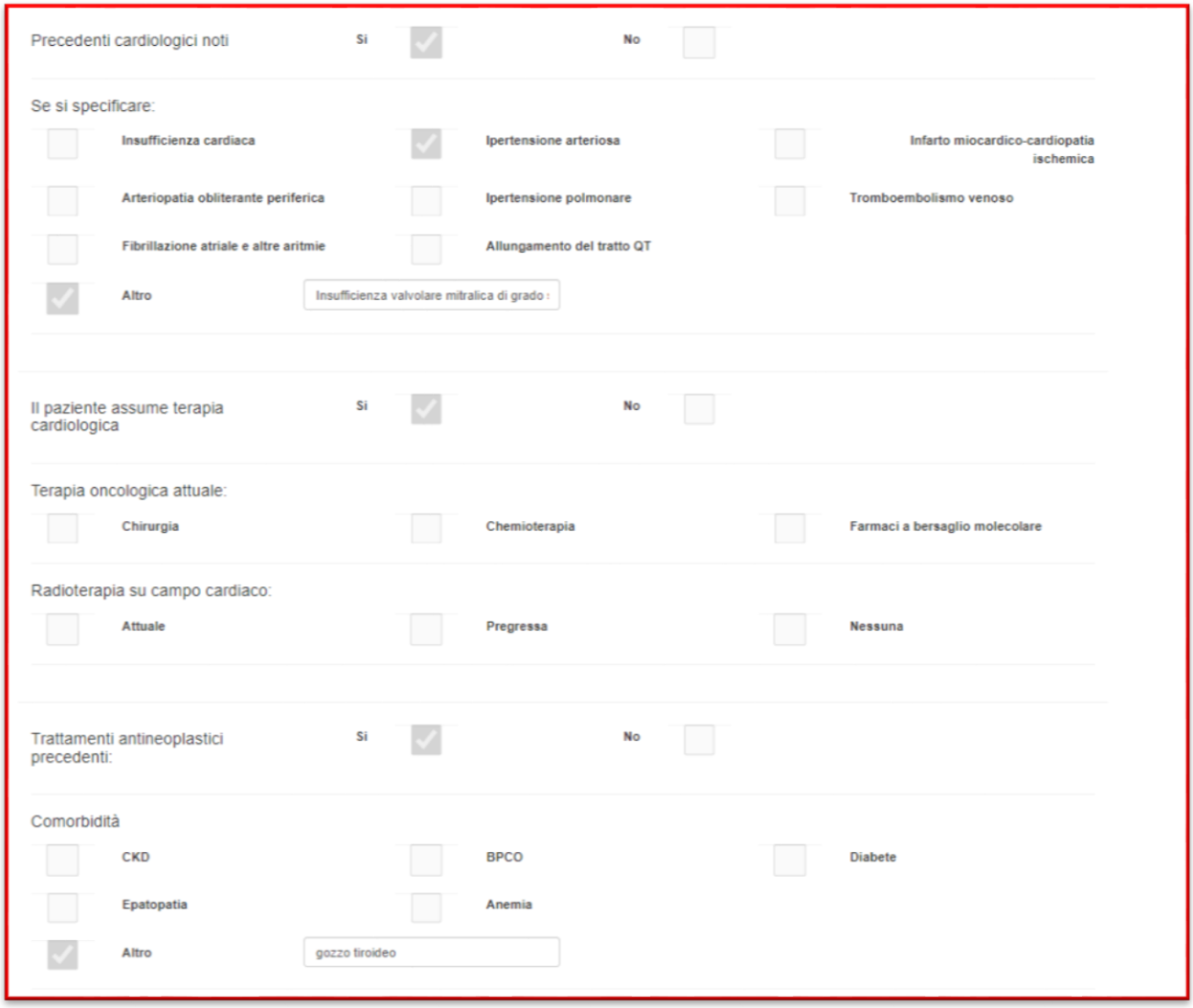


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

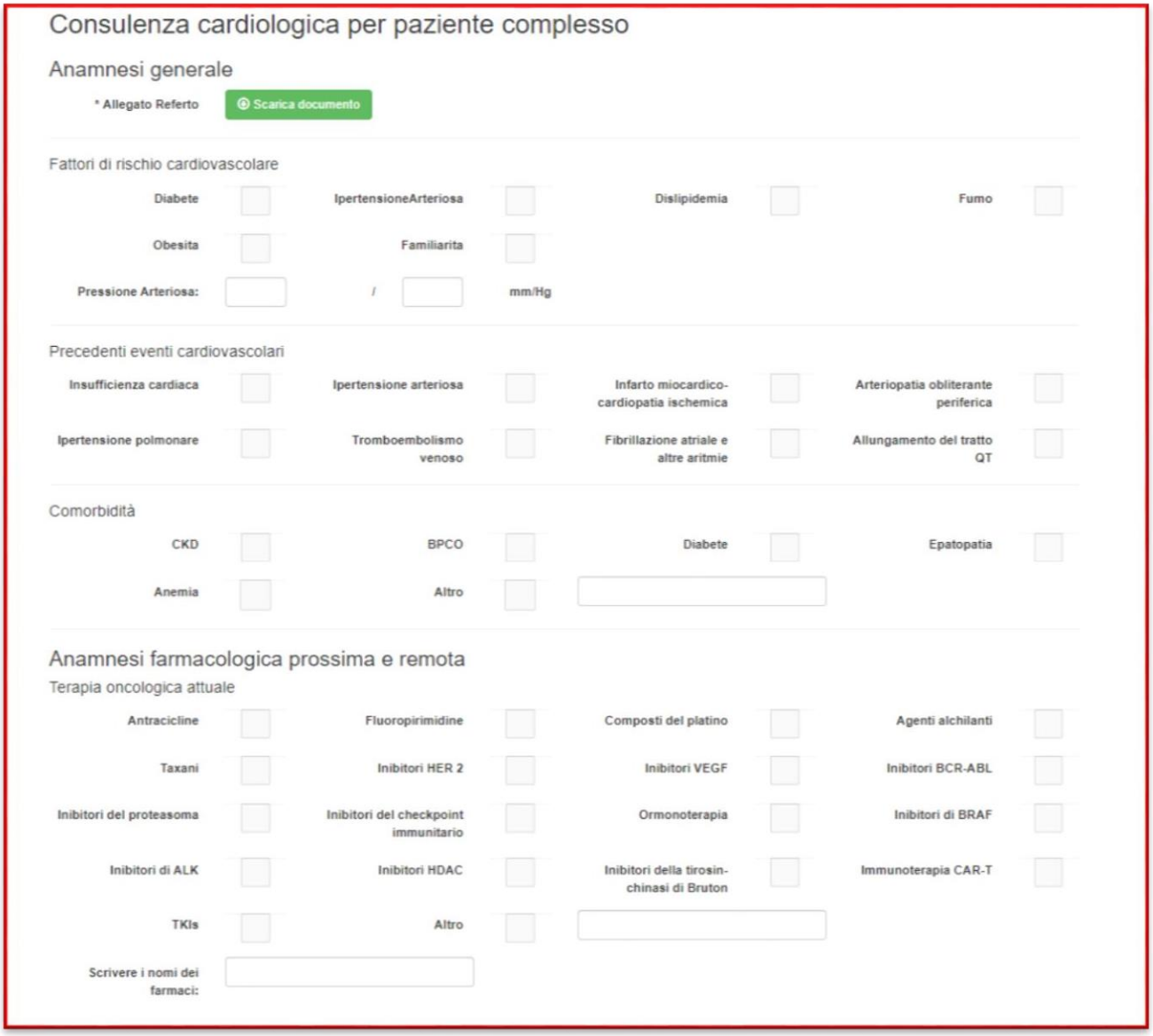


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il

fonte: http://burc.regione.campania.it

paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

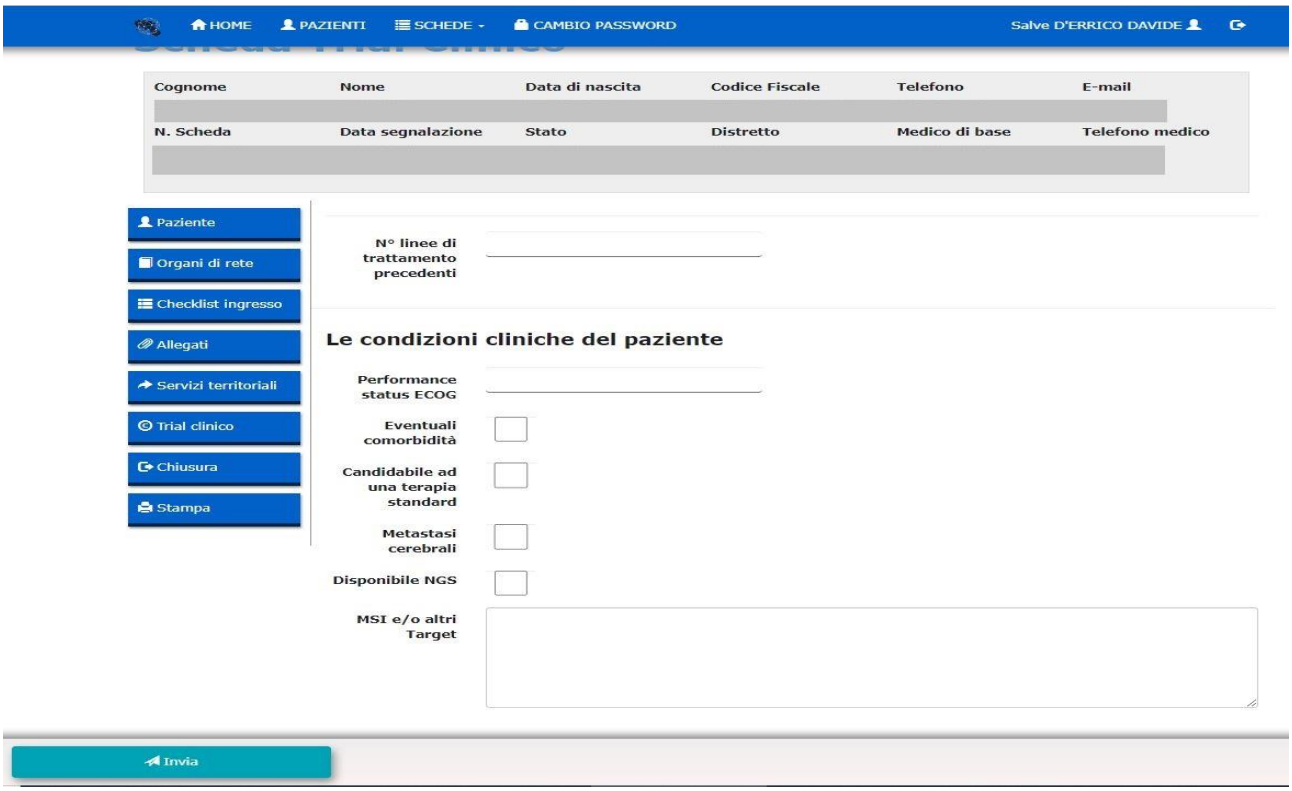
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per tumore della Testa e del Collo avverrà tramite prenotazione del MMG o di altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita sarà erogata entro **7 giorni lavorativi.**
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore così come la valutazione nutrizionale e la visita odontoiatrica con programmazione della bonifica del cavo orale, se di necessità, qualora non già disponibili o effettuati al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostica più appropriata per una definizione istologica dovrà essere attuata **entro 21 giorni** successivi all'atto della Presa in Carico.
- Il referto cito/istologico dovrà essere reso disponibile **entro 14 giorni dall'intervento**.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi e per un corretto inquadramento pre-trattamento (visita nutrizionale, visita odontostomatologica, ecc.), ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORP/CORPUS, sarà cura del Case Manager recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**, contattando il servizio di call-center del CORP/CORPUS.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- Nei casi in cui indicato, l'intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** al completamento della fase diagnostico-stadiativa presso la Chirurgia dedicata. In caso di impossibilità a rispettare la suddetta tempistica, il paziente sarà indirizzato presso altro centro

fonte: http://burc.regione.campania.it

abilitato con opportuna documentazione che attesti la sua condizione clinica e l'indicazione terapeutica fornita dagli Specialisti del GOM.

- Qualora alla Presa in Carico Multidisciplinare partecipasse, previa realizzazione di appositi Protocolli di Intesa formalizzati non vincolanti, una figura Specialistica proveniente da altra Istituzione abilitata della Rete Oncologica Campana, sarà cura dello Specialista erogare la prestazione stabilita in sede di riunione multidisciplinare presso la propria Istituzione di provenienza entro i tempi previsti.
- La diagnosi citologica/istologica definitiva del tumore dovrà essere resa disponibile **entro 14 giorni dall'intervento**.
- Se l'intervento è stato eseguito internamente al CORP/CORPUS, sarà cura del Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.
- Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro Centro, sarà cura del Chirurgo, o di altro personale afferente allo stesso Istituto e dal Chirurgo incaricato, prenotare una nuova visita presso il CORP/CORPUS di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o radioterapia a scopo adiuvante dovrà avvenire **entro 45 giorni dall'intervento chirurgico**, tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida nazionali e internazionali.
- Nei pazienti non candidabili in prima istanza a intervento chirurgico per malattia localmente avanzata, saranno avviati a trattamento radio e/o chemioterapico esclusivo **entro 21 giorni** dall'ultima valutazione del GOM. Al termine del trattamento radio e/o chemioterapico, seguirà rivalutazione da parte del GOM per pianificazione del prosieguo terapeutico ottimale (chirurgia versus terapia per malattia non resecabile).
- I pazienti affetti da malattia metastatica alla diagnosi saranno avviati a un programma integrato di trattamenti a scopo palliativo (chemioterapia, immunoterapia, radioterapia, terapie di supporto**) entro i 21 giorni** dall'ultima valutazione del GOM.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà delle prenotazioni necessarie all'inizio dei diversi trattamenti indicati dal GOM, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	F Perri, V Montesarchio, S Pepe, R Manzo S Buonopane, F Ionna, B. Chiurazzi, R. Addeo
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO

fonte: http://burc.regione.campania.it

Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

fonte: http://burc.regione.campania.it

PDTA Testa Collo	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica che ogni paziente debba avviare immediatamente un percorso di supporto psicologico (nella responsabilità di psico-oncologo o psicoterapeuta). In queste forme tumorali, si sviluppano rapidamente, per effetto delle terapie alterazioni/menomazioni corporee a forte impatto negativo sull'umore, sulla percezione del se, sulla QoL e sulle relazioni sociali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma dell'Endometrio

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM Endometrio**

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Ginecologia Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Ginecologia Oncologici Radioterapisti Gastroenterologi Urologia Oncologici Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia UOC Gastroenterologia UOC Urologia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DELL'ENDOMETRIO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il carcinoma endometriale è il primo tumore ginecologico per incidenza nei paesi industrializzati, il quinto tumore femminile e il quarto nella fascia di età 50-69 anni dopo mammella, colon-retto e polmone. In circa l'80% di queste lesioni, l'iperestrogenismo gioca un ruolo fondamentale e caratterizza neoplasie di tipo endometrioide, che insorgono su una serie di lesioni precancerose (iperplasia complessa, eventualmente con atipie). I principali fattori di rischio di queste forme sono rappresentati da: alto numero di cicli anovulatori, nulliparità, menopausa tardiva, obesità, diabete e ipertensione arteriosa. Un ulteriore fattore di rischio può essere rappresentato dalla terapia ormonale estrogenica (non associata a progestinici) e da un effetto paradosso dell'ormonoterapia con antagonisti degli estrogeni utilizzata per il trattamento del carcinoma della mammella. Le neoplasie dell'endometrio estrogeno-indipendenti si associano invece a scarsa differenziazione, insorgono in età più avanzata, presentano differenziazioni in senso sieroso o a cellule chiare e non sono associate a pregressa iperplasia dell'endometrio. Non più da annoverare tra i sarcomi ma tra i carcinomi endometriali di tipo II sono invece i tumori misti carcinosarcomi, ad insorgenza in età più avanzata (intorno ai 65 anni) e comportamento aggressivo. Tra i fattori di rischio per questo tipo di neoplasie si annoverano le radiazioni (tumore iatrogeno post irradiazione pelvica) e il possibile ruolo della terapia con antagonisti degli estrogeni nel carcinoma mammario.

Non ci sono evidenze per lo screening del cancro dell'endometrio nella popolazione generale.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del corpo dell'utero in Europa[2] è di un ASR di 31.3 per 100.000 con un numero di casi atteso di 130.051. In Italia[2] al 2020 è stimato un ASR di 27.0 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 10.013. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 20,0 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 706.

In Italia l'andamento temporale[4] , per il periodo 2003/2014, è sostanzialmente stabile (variazione percentuale annua di -0,1%, non significativa); tale sostanziale stabilità viene rilevata anche in

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM
[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Campania a per il periodo 2008/2022, con un lieve decremento del trend dello 0,3 % annuo, non statisticamente significativo.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del corpo dell'utero in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 6.9 per 100.000 con un numero di decessi stimati di 29.963. In Italia[2] si stima al 2020 un ASR di 5.3 per 100.000 ed un numero di 2.152 decessi. La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 1.5 per 100.000 ed un numero stimato di decessi di 49.

Considerata la scarsa qualità della registrazione della mortalità per tumore dell'utero, in cui la quota più consistente di decessi viene registrata come "Utero non specificato", per la Regione Campania è stata stimata anche la mortalità per quest'ultima causa specifica; in aggiunta quindi ai tassi di mortalità specifici per tumore del corpo dell'utero (e della cervice uterina), va considerato il tasso di decessi per Utero NAS il cui ASR stimato al 2022 è di 5.5 per 100.000, con un numero di decessi stimato di 185.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni per tumore dell'endometrio[5] in Italia e pari al 77%. La probabilità di sopravvivere altri 5 anni, avendo superato il primo anno dalla diagnosi, è pari all'84%, ed al 95% dopo 5 anni dalla diagnosi. In Campania la sopravvivenza a 5 anni è pari al 74,5%; per il cancro dell'endometrio, come per quello della cervice, si conferma, dunque, una più bassa sopravvivenza rispetto al Pool Italiano dei Registri Tumori. Non essendo previsto per il cancro dell'endometrio uno screening organizzato di popolazione, tale minore sopravvivenza può essere motivata dalla presenza di criticità che intervengono lungo il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei casi di cancro accertati.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore dell'endometrio 2.076 donne residenti in Campania; di tali pazienti 1.712 (82,4% della casistica) sono state trattate in 68 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 64 (17.6 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 79 diverse strutture extraregionali.

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

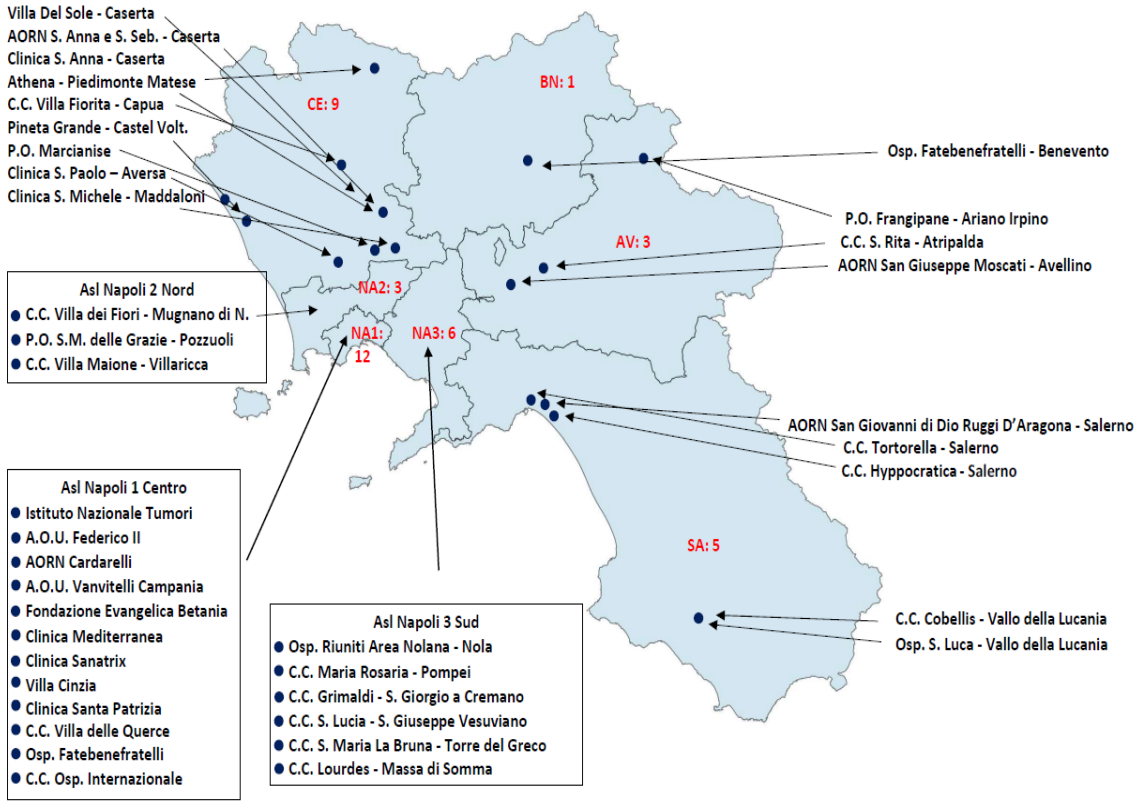
Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono state trattate chirurgicamente per tumore dell'endometrio n. 1.363 donne residenti in Campania; di queste 1.136 (83.3 % della casistica) sono state trattate in 62 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 277 (16,7 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 41 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei tumori dell'endometrio non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 39 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori dell'endometrio[6]

(per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata).

RETE ONCOLOGICA CAMPANA - PDTA Tumore dell'Endometrio
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 39



[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico / stadiativo per pazienti con sospetta neoplasia dell'endometrio
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia dell'endometrio accertata
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO / STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA DELL'ENDOMETRIO

Anamnesi personale e familiare

La presenza di perdite ematiche atipiche in post-menopausa o con metrorragie, sanguinamenti intermestruali in epoca peri e premenopausale, tensione endopelvica accompagnata da algie ipogastriche e lombosacrali e leucoxantorrea è fortemente sospetta di tumore dell'endometrio. Una neoplasia endometriale va sempre sospettata in donne obese o oligo-anovulatorie che in età perimenopausale o premenopausale presentino frequenti e prolungati episodi metrorragici, mentre il riscontro di linfedema agli arti inferiori e/o edema ai genitali esterni deve orientare per un quadro clinico manifesto di diffusione linfonodale iliaco-otturatoria.

L'obesità, l'ipertensione arteriosa, le epatopatie croniche, il diabete, il menarca precoce e la menopausa tardiva, la policistosi ovarica, la nulliparità, tumori a cellule germinali dell'ovaio secernenti estrogeni, iperplasia dello stroma corticale del surrene e l'utilizzo di terapie ormonali estrogeniche, non bilanciate da progestinici sono considerati fattori di rischio. Particolare attenzione deve essere rivolta alle donne con anamnesi personale di carcinoma della mammella in trattamento con Tamoxifene, modulatore selettivo degli estrogeni che esercitando un'azione agonista sui recettori estrogenici dell'endometrio, risulta associato a un maggiore di rischio di sviluppo di carcinoma endometriale.

Nell'ambito dell'anamnesi familiare è opportuno identificare eventuali sindromi eredo-familiari nel cui contesto il tumore dell'endometrio potrebbe essersi sviluppato. In particolare, l'insorgenza di tale neoplasia in una donna giovane, in epoca premenopausale, può essere considerato evento sentinella della sindrome Lynch in un difetto dei meccanismi di "*mismacth repair*" ereditato come autosomico dominante. Queste pazienti presentano un rischio molto elevato di neoplasia del colon (probabilità del 70% di ammalare entro i 70 anni di età), ed è nota anche l'associazione con il tumore della mammella; pertanto, devono essere avviate ad un ambulatorio di *counseling* genetico per la corretta pianificazione della sorveglianza clinica (vedi paragrafo).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Visita ginecologica

Permette di rilevare attraverso la palpazione bimanuale rettovaginale alterazioni della consistenza, della mobilità e del profilo superficiale dell'utero, annessi, cervice, vagina e retto.

Ecografia pelvica trans-vaginale

Permette di valutare lo spessore endometriale che varia da valori $\leq$ 5mm nella donna in menopausa a valori da 1 a 14 mm nella donna in età fertile. Anomalie dello spessore, perdita di ecogenicità, vacuolizzazione dell'endometrio, ovvero la scomparsa o interruzione dell'alone periendometriale, alterazioni della perfusione ematica dell'endometrio valutati al color doppler, permettono di identificare processi sospetti.

Isteroscopia

Consente la valutazione della cavità endometriale in tutte le sue parti, degli osti tubarici, la topografia di eventuali formazioni, la focalità, l'estensione e la distanza dal canale cervicale. La metodica combinata di isteroscopia con biopsia endometriale permette prelievi mirati che, nel sospetto di neoplasia, devono essere multipli su tutte le zone maggiormente sospette. In particolare, su collo e corpo separati, lungo le porzioni basali e i corni tubarici che sono sede preferenziale di carcinomi e polipi. La biopsia guidata deve essere tale da consentire di ottenere una quantità di tessuto sufficiente per una diagnosi istologica con relativo grading.

Nuova classificazione molecolare

Per l'analisi patologica si rimanda al documento sulla refertazione patologica standard. Ai fini dell'inquadramento dei tumori endometriali secondo la nuova classificazione molecolare del TGCA è raccomandato introdurre le analisi in immunoistochimica di p53 e del MMR. La mutazione POLE, ove testabile, andrebbe aggiunta in quanto identifica un sottogruppo di pazienti a prognosi molto favorevole.

La classificazione molecolare completa sarebbe auspicabile in tutti i carcinomi endometriali, specie nei tumori di alto grado; la mutazione di POLE può essere omessa nella malattia di basso grado a rischio basso e intermedio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO / STADIATIVO / TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA DELL'ENDOMETRIO ACCERTATA

Ogni neoplasia dell'endometrio deve essere valutata dal Ginecologo Oncologo.

La tabella 1 riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie dell'endometrio in fase diagnostica

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TC total-body con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC torace	Appropriato in casi selezionati
Ecografia trans-vaginale	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

Stadiazione pre-operatoria

In fase preoperatoria, l'iter stadiativo strumentale dovrebbe essere diversificato in base al rischio di diffusione extrauterina basato sul profilo istologico (istotipo e grado) ed ultrasonografico eseguito per via transvaginale e/o transrettale (valutazione del diametro tumorale, della giunzione endometrio-miometrio e di eventuale diffusione extrauterina). Nei casi di carcinoma endometrioide ben differenziato con diametro tumorale $\leq$ 2cm e non evidenza di massiva infiltrazione miometriale e/o infiltrazione cervicale o sospetta diffusione extrauterina, non si ritiene necessaria ulteriore integrazione di diagnostica per immagini. Negli altri casi, è opportuno integrare l'ultrasonografia con TC torace-addome-pelvi con mdc al fine di identificare eventuali secondarismi o dalla combinazione di TC torace e RM addome-pelvi. Quest'ultima metodica consente di valutare meglio il grado di invasione miometriale e i rapporti con le strutture circostanti. Nel sospetto clinico di metastasi ossee trova indicazione l'impiego della scintigrafia ossea. Non esistono biomarcatori per i tumori dell'endometrio.

STADIAZIONE FIGO 2009

Stadio I	Tumore limitato al corpo dell'utero
IA	Nessuna infiltrazione o < 1/2 del miometrio
IB	Infiltrazione > 1/2 del miometrio
Stadio II	Tumore esteso allo stroma cervicale, ma non fuori dall'utero
Stadio III	Estensione locale o regionale
IIIA	Estensione alla sierosa uterina, o alle ovaie

fonte: http://burc.regione.campania.it

IIIB	Estensione alla vagina o ai parametri
IIIC	Estensione ai linfonodi pelvici o lombo-aortici
	IIIC1 Linfonodi pelvici positivi
	IIIC2 Linfonodi lombo-aortici positivi, indipendentemente dai pelvici
Stadio IV	Estensione alla mucosa vescicale o intestinale o metastasi a distanza
IVA	Estensione alla mucosa vescicale o intestinale
IVB	Metastasi a distanza

NUOVA STADIAZIONE FIGO 2023 (Pubblicata a Giugno 2023)*

Stadio I	
IA	IA1 Polipi endometriali o tumori confinati all'endometrio ad istotipo non aggressivo
	IA2 Coinvolgimento <50% del miometrio, senza o con "focale" LVSI, ad istotipo non aggressivo
	IA3 Tumore endometriale di basso grado limitato all'utero (<50% del miometrio, LVSI negativa o "focale") e con singola localizzazione ovarica(senza invasione o rottura della capsula)
IB	Tumori con invasione ≥ 50% del miometrio, senza o con "focale" LVSI, ad istologia non aggressiva
IC	Polipi endometriali o tumori limitati all'endometrio, ad istologia aggressiva
IAm$_{POLEmut}$	Tumori POLE mutati confinati all'utero o con estensione cervicale, indipendentemente dall'LVSI, dall'invasione miometriale e dall'istotipo
Stadio II	
IIA	Tumori che invadono lo stroma cervicale, ad istologia non aggressiva
IIB	Tumori con LVSI "sostanziale", ad istotipo non aggressivo
IIC	Tumori con invasione miometriale (< o ≥ del 50%), ad istotipo aggressivo
IICm$_{p53abn}$	Tumori p53 mutati confinati all'utero o con estensione cervicale, indipendentemente dagli altri fattori prognostici
Stadio III	
IIIA	IIIA1 Interessamento di ovaio e tuba (quando non rispettati i criteri per lo stadio IA3)
	IIIA2 Interessamento della sottosierosa uterina o diffusione attraverso la sierosa
IIIB	IIIB1 Diffusione diretta o metastasi alla vagina e/o ai parametri
	IIIB2 Metastasi al peritoneo pelvico (definito dalla linea che unisce le due spine iliache antero-superiori)
IIIC	IIIC1: tumori con interessamento dei linfonodi pelvici con micrometastasi (IIIC1i) o con macrometastasi (IIIC1ii)
	IIIC2: tumori con interessamento dei linfonodi para-aortici fino ai vasi renali, con o

fonte: http://burc.regione.campania.it

	senza interessamento dei linfonodi pelvici, con la distinzione tra micrometastasi (IIIC2i) e macrometastasi (IIIC2ii)
Stadio IV	
IVA	Estensione alla mucosa vescicale o intestinale
IVB	Metastasi peritoneali al di fuori della pelvi
IVC	Metastasi a distanza (inclusi i linfonodi extra addominali o addominali che si trovano al di sopra dei vasi renali renali)

Di recentissima introduzione è una nuova stadiazione FIGO che nasce dalla necessità di integrare la vecchia stadiazione FIGO 2009 con la nuova classificazione molecolare ESGO/ESTRO/ESP 2021. La stadiazione integra:

(1) istotipo e grado di differenziazione (‘’non aggressive histological types’’: tumori endometrioidi di basso grado versus ‘’aggressive histological types’’: tumori endometrioidi di alto grado, carcinoma sieroso, carcinoma a cellule chiare, carcinoma misto, carcinoma indifferenziato, carcinosarcoma, carcinoma mesonephric-like, carcinoma mucinoso gastrointestinal-type);

(2) invasione degli spazi linfovascolari (‘’negativa’’ se nessun vaso interessato, “focale” se interessati < 5 vasi, “sostanziale” se almeno 5 vasi interessati);

(3) classificazione molecolare (POLE mutate, Mismatch Repair Deficiency - MMRd, abnormal p53*, no specific molecular profile - NSMP).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Stage	Description
Stage I	Confined to the uterine corpus and ovary[c]
IA	Disease limited to the endometrium OR non-aggressive histological type, i.e. low-grade endometroid, with invasion of less than half of myometrium with no or focal lymphovascular space involvement (LVSI) OR good prognosis disease
	IA1 Non-aggressive histological type limited to an endometrial polyp OR confined to the endometrium
	IA2 Non-aggressive histological types involving less than half of the myometrium with no or focal LVSI
	IA3 Low-grade endometrioid carcinomas limited to the uterus and ovary[c]
IB	Non-aggressive histological types with invasion of half or more of the myometrium, and with no or focal LVSI[d]
IC	Aggressive histological types[e] limited to a polyp or confined to the endometrium
Stage II	Invasion of cervical stroma with extrauterine extension OR with substantial LVSI OR aggressive histological types with myometrial invasion
IIA	Invasion of the cervical stroma of non-aggressive histological types
IIB	Substantial LVSI[d] of non-aggressive histological types
IIC	Aggressive histological types[e] with any myometrial involvement
Stage III	Local and/or regional spread of the tumor of any histological subtype
IIIA	Invasion of uterine serosa, adnexa, or both by direct extension or metastasis
	IIIA1 Spread to ovary or fallopian tube (except when meeting stage IA3 criteria)[c] IIIA2 Involvement of uterine subserosa or spread through the uterine serosa
IIIB	Metastasis or direct spread to the vagina and/or to the parametria or pelvic peritoneum
	IIIB1 Metastasis or direct spread to the vagina and/or the parametria IIIB2 Metastasis to the pelvic peritoneum
IIIC	Metastasis to the pelvic or para-aortic lymph nodes or both[f]
	IIIC1 Metastasis to the pelvic lymph nodes IIIC1i Micrometastasis IIICii Macrometastasis IIIC2 Metastasis to para-aortic lymph nodes up to the renal vessels, with or without metastasis to the pelvic lymph nodes IIIC2i Micrometastasis IIIC2ii Macrometastasis
Stage IV	Spread to the bladder mucosa and/or intestinal mucosa and/or distance metastasis
IVA	Invasion of the bladder mucosa and/or the intestinal/bowel mucosa
IVB	Abdominal peritoneal metastasis beyond the pelvis
IVC	Distant metastasis, including metastasis to any extra- or intra-abdominal lymph nodes above the renal vessels, lungs, liver, brain, or bone

Stage designation	Molecular findings in patients with early endometrial cancer (Stages I and II after surgical staging)
Stage $IAm_{POLEmut}$	*POLEmut* endometrial carcinoma, confined to the uterine corpus or with cervical extension, regardless of the degree of LVSI or histological type
Stage $IICm_{p53abn}$	p53abn endometrial carcinoma confined to the uterine corpus with any myometrial invasion, with or without cervical invasion, and regardless of the degree of LVSI or histological type

FIGO staging of endometrial cancer: 2023.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chirurgia

Stadi iniziali FIGO I – II

Per lo stadio I e II il trattamento chirurgico standard è rappresentato dall'isterectomia extrafasciale (senza colletto vaginale) e annessiectomia bilaterale, mentre l'omentectomia infracolica è riservata ad istotipi sierosi e carcinosarcomi; non più raccomandata l'isterectomia radicale nello stadio II, non più considerata obbligatoria la citologia peritoneale. La conservazione delle ovaie può essere presa in considerazione per età inferiore ai 45 anni con tumore endometrioide di grado 1, invasione miometriale <50%, in assenza di malattia ovarica o extrauterina; è comunque controindicata nelle pazienti con storia familiare di neoplasia che comporta il rischio di cancro ovarico (mutazioni BRCA, MMR, etc.).

La letteratura corrente ha evidenziato i vantaggi di un approccio chirurgico mininvasivo, anche negli istotipi al alto rischio, dimostrando sopravvivenze simili ad un approccio chirurgico laparotomico a fronte di una ripresa più rapida e ricoveri più brevi. La chirurgia mininvasiva è quindi da considerarsi l'approccio chirurgico di scelta, anche nella malattia ad alto rischio, mentre le metastasi extrauterine incluse quelle linfonodali costituiscono controindicazioni relative; va in ogni caso evitato qualsiasi spandimento tumorale intraperitoneale, anche mediante endo-bag e/o mini-laparotomia.

Per quanto riguarda la linfoadenectomia pelvica ed eventualmente lombo-aortica, non vi è uniformità di pensiero. Le evidenze scientifiche sono sempre più concordi nell'assegnare alla biopsia del linfonodo sentinella con verde indocianina una buona *performance* diagnostica con scopo stadiativo e potrebbe rappresentare un buon compromesso con significativa riduzione della morbilità postoperatoria. In particolare, la biopsia del linfonodo sentinella può essere presa in considerazione a fini stadiativi nella malattia in stadio iniziale a rischio basso e intermedio, e omessa in assenza di invasione miometriale; la linfadenectomia sistematica non è raccomandata in questo gruppo di pazienti, mentre è indicata nella malattia a rischio intermedio/alto e alto.

L'approccio consigliato, secondo le linee guida AIOM e ESGO/ESTRO/ESP varia a seconda della classe di rischio:

- ***Basso rischio*** (G1-G2 con infiltrazione miometriale <50%) non si effettua linfoadenectomia.
- ***Rischio intermedio*** (G1-G2 con infiltrazione miometriale >50%) linfoadenectomia stadiativa (pelvica o linfonodo sentinella)
- ***Rischio intermedio/alto*** (G1-G2 con infiltrazione miometriale >50% con infiltrazione degli spazi linfovascolari oppure G3 con infiltrazione miometriale <50%) linfoadenectomia stadiativa (pelvica o linfonodo sentinella)

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ***Alto rischio*** (G3 con infiltrazione miometriale >50%) linfoadenectomia pelvica e paraortica sistematica.

Sempre raccomandata la stadiazione linfonodale nello stadio II e la rimozione di linfonodi di volume aumentato.

Il trattamento chirurgico preclude la fertilità e potrebbe essere rifiutato da giovani donne desiderose di preservare il proprio potenziale riproduttivo. In tali donne il carcinoma endometriale si presenta generalmente con caratteristiche prognostiche favorevoli: istotipo endometriode, ben differenziato, minima/assente invasione miometriale. In questi casi, considerato il buon esito oncologico (riportate sopravvivenze libera da malattia a 5 e a 10 anni pari rispettivamente al 99.2% e al 98%), può essere proposto un trattamento conservativo che preveda la somministrazione orale (medrossiprogesterone o megestrolo acetato) o endouterina (spirale levonorgestrel-medicata) di un progestinico. Il trattamento farmacologico può essere preceduto o meno da chirurgia resettoscopica. Il trattamento conservativo è comunque da considerarsi temporaneo e finalizzato all'ottenimento della gravidanza, questa deve essere fortemente incoraggiata a partire dal riscontro di una risposta tumorale completa. Il trattamento chirurgico standard è raccomandato in caso di progressione di malattia, mancata risposta tumorale completa a 12 mesi, e al termine della gravidanza

Stadi avanzati III – IV

Nelle pazienti che in fase stadiativa risultino in stadio III e IV intra-addominale, qualora le condizioni della paziente e la diffusione di malattia lo permettano, sembra preferibile, un approccio chirurgico a scopo citoriduttivo in combinazione con chemioterapia e/o radioterapia. L'incertezza delle linee guida rende il trattamento dei terzi stadi personalizzato in funzione delle sedi di malattia. Nelle altre pazienti in stadio IV l'approccio chirurgico può avere un ruolo palliativo in quanto il trattamento di scelta è quello chemioterapico.

Se le condizioni generali delle pazienti non lo permettano o in presenza di una malattia non resecabile in maniera completa, la scelta primaria sarà una radioterapia definitiva per fasci esterni e brachiterapia, e/o in aggiunta chemioterapia.

TERAPIA ADIUVANTE

Per la definizione delle successive scelte terapeutiche è opportuno suddividere le pazienti in classi di rischio prognostico secondo la classificazione aggiornata dalle linee guida ESGO/ESTRO/ESP 2020 (**Tabella 2**), basata su grading istologico, presenza o assenza di infiltrazione miometriale, stadio secondo FIGO 2018, tipo istologico, presenza o assenza di invasione linfovascolare,

fonte: http://burc.regione.campania.it

conoscenza o meno del profilo molecolare di malattia (p53, MSH6, PMS2, POLEmut). La caratterizzazione molecolare di malattia è consigliata soprattutto nei tumori di alto grado e nella malattia ad alto rischio. A questi fattori di rischio, sulla scorta di numerosi studi clinici vanno aggiunte anche l'età (> 60 anni secondo PORTEC1, PORTEC2), nella valutazione complessiva per l'indicazione ai trattamenti adiuvanti.

Tabella 2. Fattori prognostici - categorie di rischio e terapia adiuvante

Classe di rischio	FIGO 2009	Grado	Istologia	LVSI	Trattamento adiuvante
Basso*	IA	1-2	E	Assente o focale	Follow-up
Intermedio*	IA	G3	E	Assente o focale	VBT/FU[7]
	IB	1-2	E	Assente o focale	
	IA senza IM	1-2-3	NE	-/+	
Intermedio/Alto N0	IA	1-2-3	E	+	VBT/FU[7]
	IB	1-2	E	+	EBRT +/- Chemioterapia
	IB	3	E	-/+	
	II	1-2	E	-	VBT
	II	1-2	E	+	EBRT + VBT +/- Chemioterapia
	II	3	E	-/+	
Intermedio/Alto NX	IA	1-2-3	E	+	EBRT +/- Chemioterapia
	IB	1-2	E	+	
	IB	3	E	-/+	
	II	1-2-3	E	-/+	EBRT +/- Chemioterapia + VBT
Alto	III-IVA	1-2-3	E	-/+	EBRT + Chemioterapia (+ VBT in caso di invasione stromale cervicale)
	I-IVA con IM	1-2-3	NE	-/+	

[7] Il follow up è una opzione per le pazienti con età <60 anni, necessaria discussione con la paziente su rapporto rischio/beneficio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Avanzato	III-IVA con malattia residua	1-2-3	E	-/+	EBRT + chemioterapia concomitante o sequenziale/ Chemioterapia

Legenda

E: endometriode; NE: non endometrioide (sieroso, cellule chiare, indifferenziato, carcinosarcoma, misto); LVSI: invasione degli spazi linfovascolari; IM: invasione miometriale; EBRT: "External Beam Radiation Therapy" = radioterapia a fasci esterni; VBT: "Vaginal Brachytherapy" = brachiterapia endovaginale; N0: linfonodi risultati negativi alla stadiazione chirurgica; NX: stadiazione linfonodale non eseguita.

* Ove disponibile l'analisi molecolare alcuni autori ritengono che le pazienti POLE mutate in I e II stadio appartengano a questa categoria di rischio.

** Ove disponibile l'analisi molecolare, apparterrebbero a questa classe di rischio anche gli stadi IA con espressione abnorme di p53.

NB: In assenza di dati definitivi in letteratura, le scelte terapeutiche basate sul salto di "classe di rischio" dovuto al profilo molecolare di malattia sono ancora discutibili e dovrebbero essere sempre condivise con la paziente.

Il trattamento adiuvante va pertanto modulato secondo le seguenti classi prognostiche **(Tabella 2):**

- ✓ **CLASSE DI RISCHIO BASSO (Stadio IA G1-G2, istotipo endometrioide, assenza di invasione linfovascolare sostanziale):** non è raccomandata nessuna terapia adiuvante, le pazienti verranno avviate a programma di follow-up clinico strumentale.
- ✓ **CLASSE DI RISCHIO INTERMEDIO (Stadio IA G3 e IB G1-2, istotipo endometrioide, assenza di invasione linfovascolare sostanziale; IA, non endometrioide, senza invasione miometriale):** per il controllo della recidiva locale è indicata la brachiterapia sulla cupola vaginale. Per le pazienti con età <60 anni è comunque proponibile anche la sola osservazione. All'interno di questo gruppo intermedio ci sono le pazienti con tumori endometroidi e/o P53 abn con stadio IA senza invasione miometriale e in assenza di LVSI. Tuttavia, queste pazienti non sono state incluse negli studi randomizzati. Pertanto il potenziale beneficio della terapia adiuvante per tali pazienti non è chiaro.
- ✓ **CLASSE DI RISCHIO INTERMEDIO/ALTO (Stadio I, istotipo endometriode, con invasione linfovascolare sostanziale; IB G3 e II stadio, istotipo endometriode,**

fonte: http://burc.regione.campania.it

indipendentemente dalla presenza di invasione linfovascolare): in caso di stadiazione chirurgica linfonodale eseguita con linfonodi risultati negativi è indicata la sola brachiterapia endovaginale; la radioterapia pelvica a fasci esterni e l'eventuale aggiunta di chemioterapia è da considerare solo nei G3 e/o in presenza di invasione linfovascolare franca o in presenza di fattori aggiuntivi come l'età o le dimensioni del T. L'avvio ad un programma di Follow-up con stretto monitoraggio può essere considerato, su richiesta della paziente, negli stadi IA endometrioidi dopo condivisione del bilancio rischio/beneficio. In assenza di una stadiazione chirurgica linfonodale, è preferibile procedere a radioterapia a fasci esterni con l'eventuale aggiunta di chemioterapia nei G3 e/o in presenza di invasione linfovascolare franca. Nelle pazienti sottoposte a radioterapia pelvica adiuvante, l'aggiunta di un sovradosaggio sulla cupola vaginale con brachiterapia è indicata solo nello stadio II (invasione dello stroma cervicale).

- ✓ **CLASSE DI RISCHIO ALTO: Stadio III e IVA istotipo endometrioide, Stadio IA-IVA non endometrioide con invasione miometriale, indipendentemente dal grading tumorale e dalla presenza di invasione linfovascolare:** per lo stadio IIIA-B-C (in assenza di residuo tumorale), indipendentemente da una stadiazione chirurgica linfonodale sistematica, è indicata la radiochemioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia in caso di presenza di invasione stromale cervicale). Nello stadio IIIC2 è indicata anche l'irradiazione delle stazioni linfonodali paraortiche. Lo schema PORTEC 3 è da preferire. Ulteriori opzioni terapeutiche sono: la radiochemioterapia sequenziale e la sola chemioterapia. Negli istotipi speciali in stadio IA con invasione miometriale potrebbe essere prosposta la radiochemioterapia sequenziale o in casi selezionati la sola radioterapia pelvica.
- ✓ **MALATTIA AVANZATA: Stadio III e IVA con malattia residua:** in presenza di residuo tumorale dopo chirurgia, la sola chemioterapia o la combinazione di radio e chemioterapia (concomitante + sequenziale o sequenziale) sono entrambe opzioni accettabili.

  Nella malattia localmente avanzata non resecabile, il trattamento deve essere individualizzato (radioterapia definitiva +/- chemioterapia, chemioterapia neoadiuvante a chirurgia o a radioterapia definitiva).
- ✓ **MALATTIA METASTATICA:** Nella malattia metastatica il trattamento **chemioterapico sistemico** secondo lo schema Carboplatino-Paclitaxel è la terapia di scelta, la radioterapia riveste un ruolo esclusivamente palliativo (Tab.3).

  Nelle pazienti in IV stadio in condizioni generali scadute o non candidabili a chemioterapia può essere proposta l'ormonoterapia con medrossiprogesterone acetato, megestrolo acetato o tamoxifene.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La **Tabella 3** riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie dell'endometrio in fase avanzata recidivata

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TC Total-body con e senza mdc	Appropriata
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON RECIDIVA DI NEOPLASIA DELL'ENDOMETRIO

Quando la malattia si presenta sotto forma di recidiva vaginale isolata nelle pazienti che non hanno ricevuto un precedente trattamento radiante, la radioterapia rappresenta un trattamento curativo nel 75-80% delle pazienti. Nelle pazienti che hanno già ricevuto una precedente radioterapia e con buon *perfomance status*, l'opzione chirurgica rappresenta il trattamento di scelta. L'approccio chirurgico varia dalla citoriduzione secondaria alla pelvectomia. Tecniche di radioterapia stereotassica o brachiterapia image-guided possono essere prese in considerazione in casi selezionati di recidiva pelvica (sia locale che linfonodale), anche in pazienti già precedentemente irradiate.

Nella maggior parte dei casi, le pazienti presentano ripresa di malattia multifocale o a distanza e pertanto una chemioterapia o ormonoterapia sistemica rappresentano le sole opzioni terapeutiche perseguibili. Le pazienti che non abbiamo ricevuto un precedente trattamento chemioterapico sistemico vengono avviate ad un regime di combinazione con carboplatino + paclitaxel che rappresenta la terapia standard. Con l'utilizzo sempre più diffuso della chemioterapia adiuvante, le opzioni terapeutiche per i pazienti con una ripresa di malattia sono decisamente ridotte poiché i farmaci di II linea hanno dimostrato generalmente risposte limitate e di breve durata. Sebbene siano stati studiati diversi regimi, mancano studi randomizzati e quindi nessun regime può essere proposto come standard.

I farmaci di nuova indicazione e prima scelta a partire dalla seconda linea sono attualmente gli inibitori del checkpoint immunitario: dorstalimab per le pazienti con instabilità dei microsatelliti (MSI) / deficit del Mismatch Repair (MMRd) trattate in precedenza con carboplatino e paclitaxel per tumore endometriale avanzato o recidivante, oppure l'associazione di pembrolizumab e

fonte: http://burc.regione.campania.it

lenvatinib in caso di stabilità microsatellitare in assenza di alternative terapeutiche (Legge 648). Altri e già noti farmaci in indicazione in questo setting di pazienti sono: doxorubicina liposomiale pegilata (response rate 9-10%), paclitaxel (response rate 8 %) e topotecan (response rate 9%). L'impiego di antiangiogenici non ha prodotto vantaggi terapeutici pertanto non vengono utilizzati. L'ormonoterapia è riservata alle pazienti in condizioni cliniche generali scadute e non in grado di ricevere un trattamento chemioterapico sistemico. Progestinici quali medrossiprogesterone acetato o megestrolo acetato, e tamoxifene sono i farmaci più usati (Tabella 4).

Tabella 4. Trattamento malattia avanzata o recidivata

Istotipo	**Terapia**
Recidiva locoregionale	
Tutti gli istotipi	Chirurgia o radioterapia in pazienti non irradiate +/- chemioterapia
Recidiva sistemica	
Endometrioide basso grado	Ormonoterapia Opzione: Chemioterapia con carboplatino e paclitaxel
Alti gradi ed istotipi speciali	Carboplatino e paclitaxel per sei cicli Dostarlimab (pazienti con MSI) Pembrolizumab + lenvatinib (pazienti non MSI in assenza di alternative terapeutiche, Legge 648).
Terapia palliativa	Terapia di supporto o radioterapia

FOLLOW-UP

Ad oggi non esistono chiare evidenze sul ruolo e le modalità del follow-up.

Le indicazioni relative al timing delle visite di controllo derivano dall'evidenzia che la maggior parte delle recidive avvengano nei primi 2-3 anni successivi al trattamento radicale. Secondo i dati disponibili, la sorveglianza delle pazienti affette da carcinoma dell'endometrio deve avvalersi di: un'accurata anamnesi volta alla ricerca di sintomi suggestivi di ripresa di malattia, ed esame obiettivo con visita ginecologica ogni 3-4 mesi nei primi tre anni dal trattamento primario, ogni 6 mesi nei successivi due anni. In assenza di indicazioni cliniche si raccomanda di non eseguire i seguenti esami: emocromo ed esami biochimici; esecuzione routinaria di markers tumorali, Pap-

fonte: http://burc.regione.campania.it

test, esami radiologici. L'utilità della misurazione sierologica del marcatore CA125 è molto incerta così come l'uso dell'ecografia pelvica nel follow-up è stata associata ad una accuratezza diagnostica compresa tra il 4-31% pertanto mancano significative evidenze di raccomandazione. Per quanto riguarda l'esecuzione periodica della tomografia computerizzata (TC) addome-pelvi, trattandosi di un'indagine diagnostica del terzo livello ed in assenza di dati prospettici, tale metodica può ritenersi raccomandata solo in caso di sospetto clinico di ripresa di malattia.
Auspicabile è che il medico che conduce il follow-up suggerisca l'adozione di misure che riducano i fattori di rischio e che identifichi eventuali sindromi eredo-familiari (in particolare l'esecuzione del test MSI nelle pazienti di età inferiore ai 55 anni).

CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO E SINDROME EREDO-FAMILIARE

L'analisi di MSI (individuazione immunoistochimica di difetti del MMR, e test metilazione del promotore MLH1 in caso di perdita di espressione di MLH1/PMS2) dovrebbe essere effettuata in tutti i carcinomi endometriali, a prescindere dall'istotipo, allo scopo di identificare le pazienti con sindrome di Lynch mediante offerta di counseling e test genetico germinale (si rinvia al PDTA eredo-familiare 2023)

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESGO/ESTRO/ESP, NCCN).

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.
Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

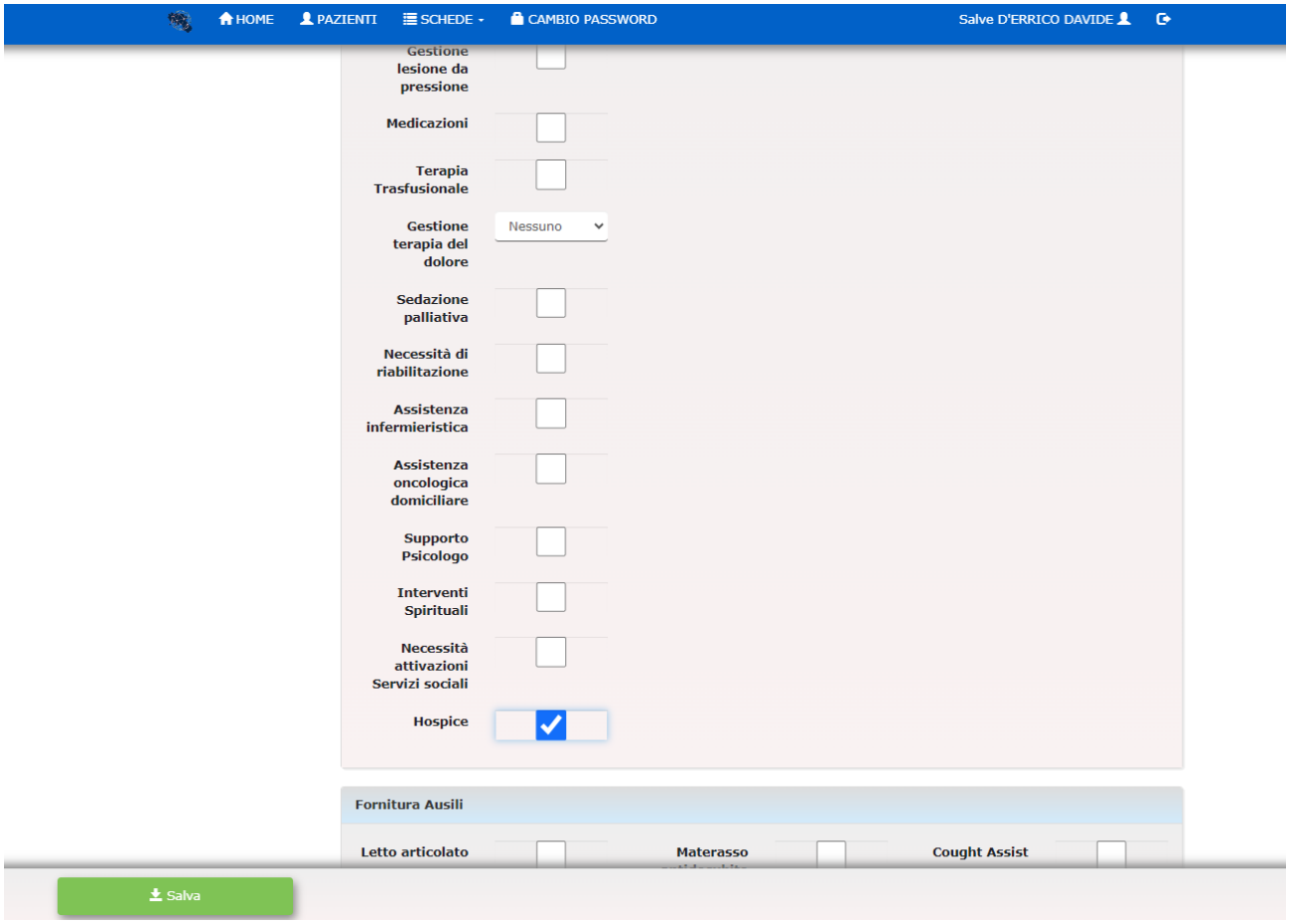
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

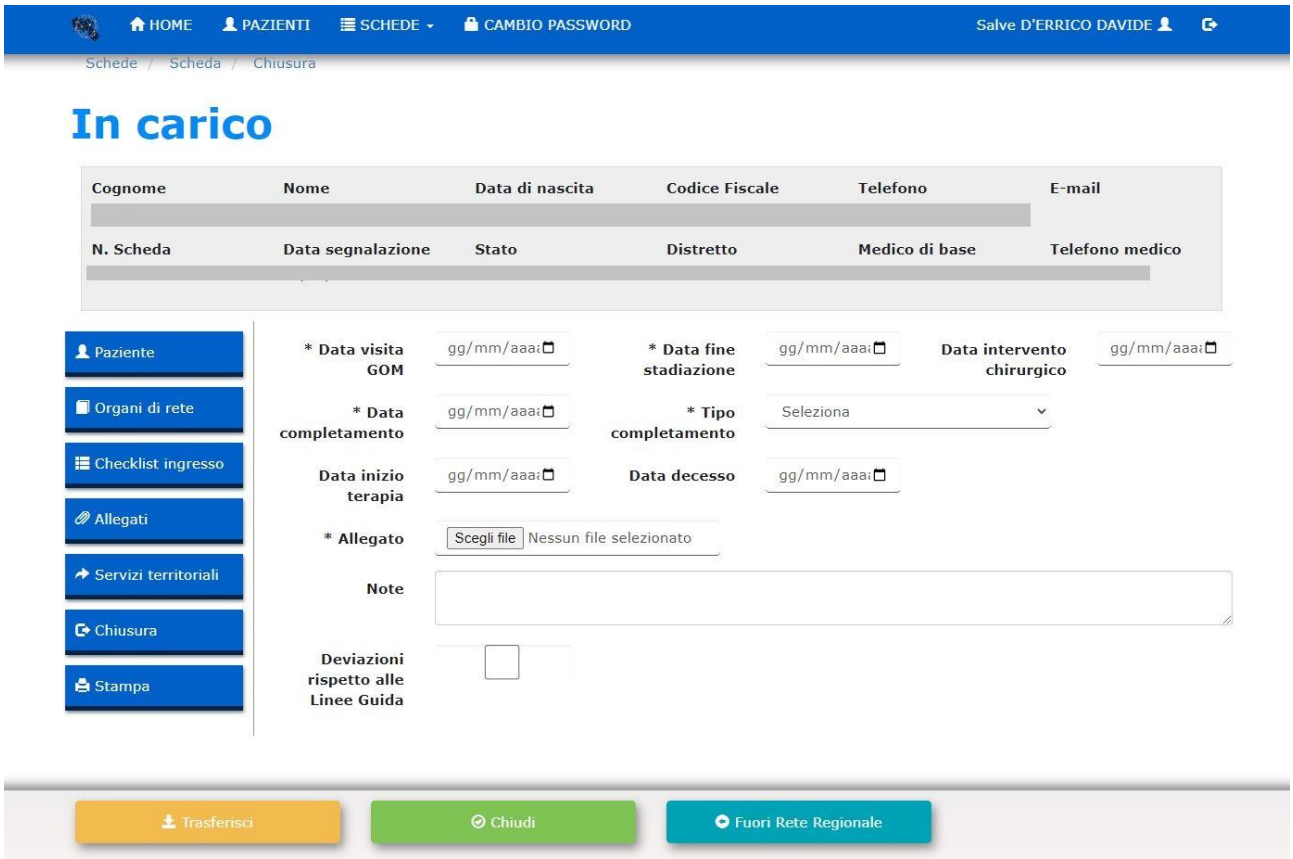
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

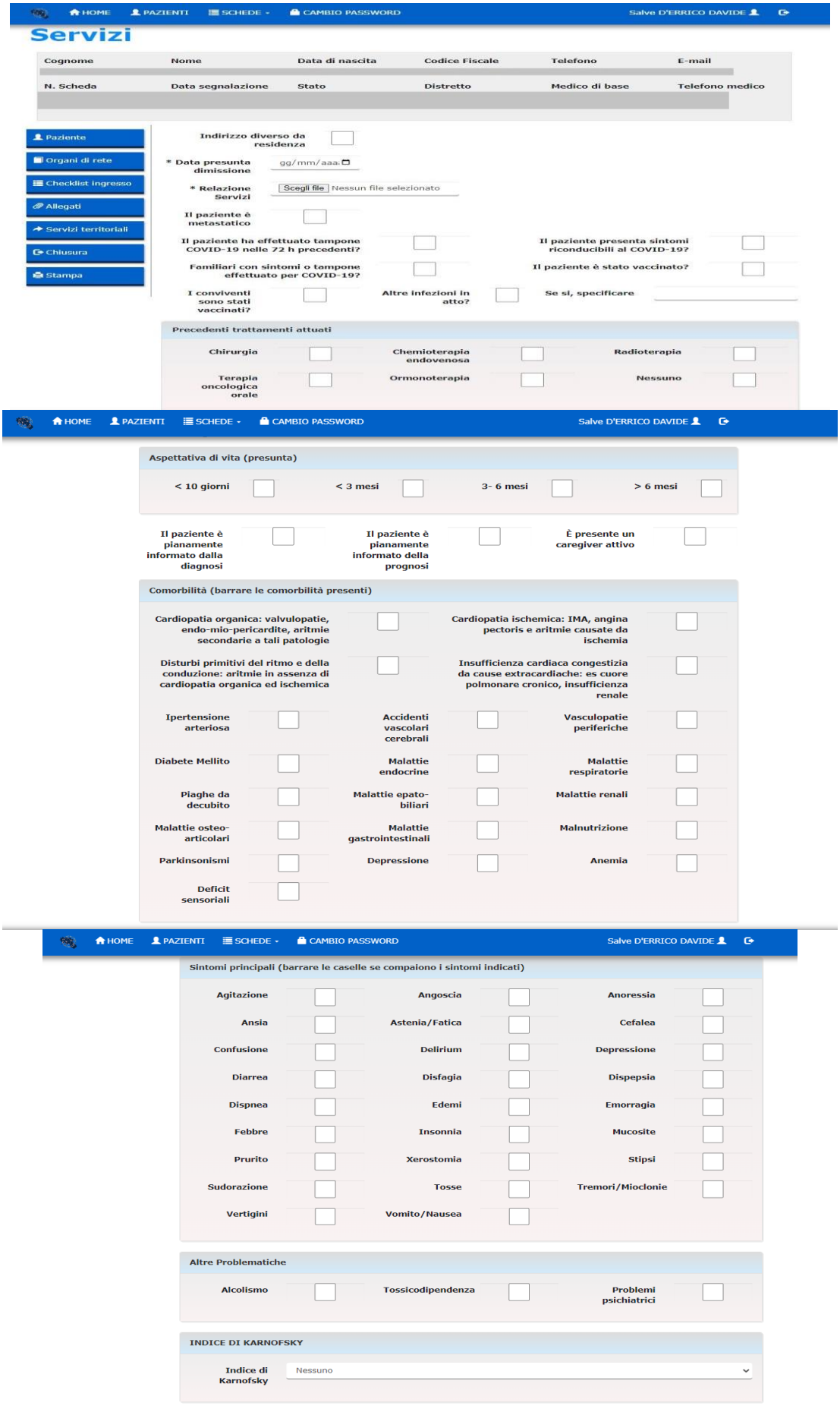
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

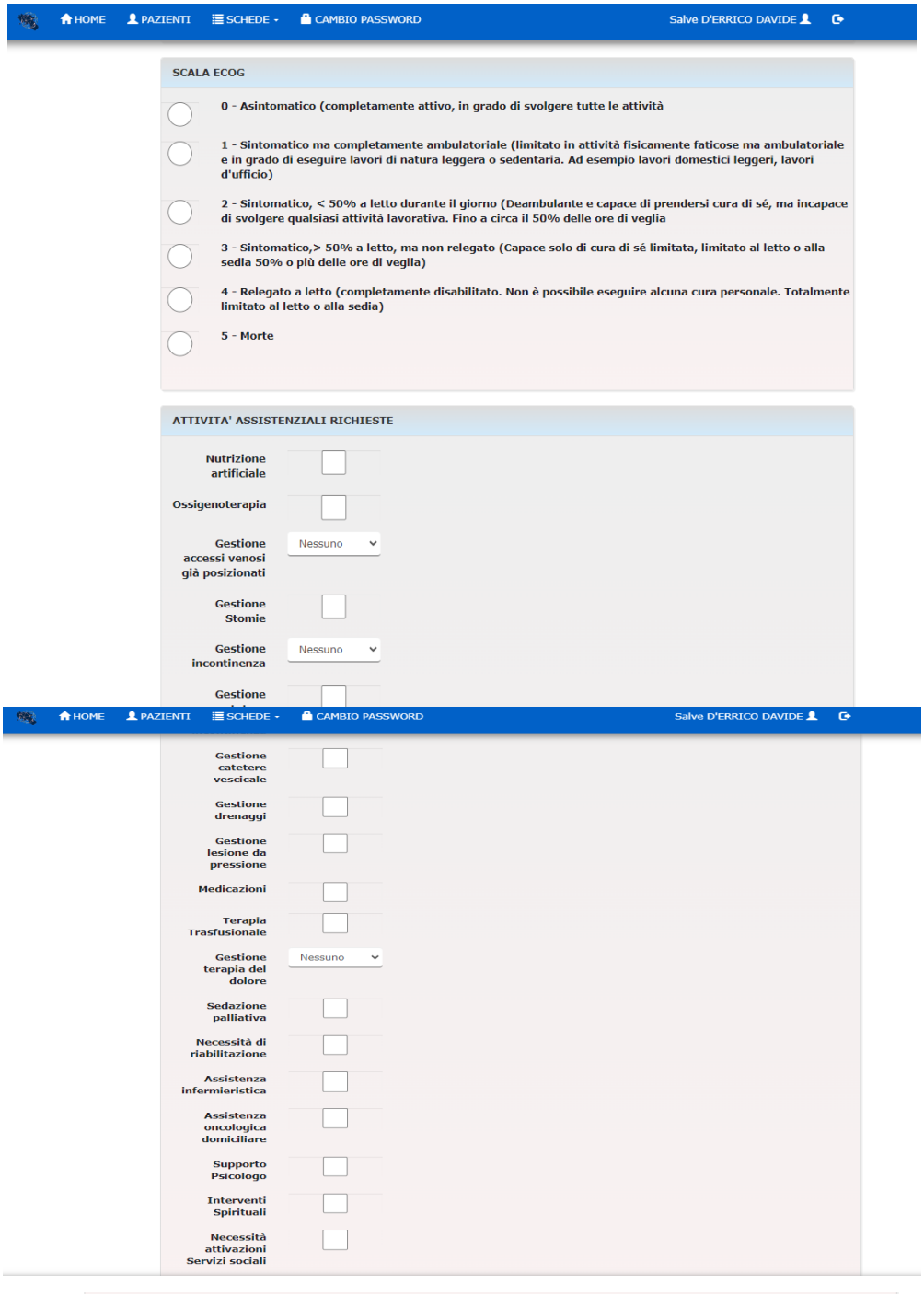
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

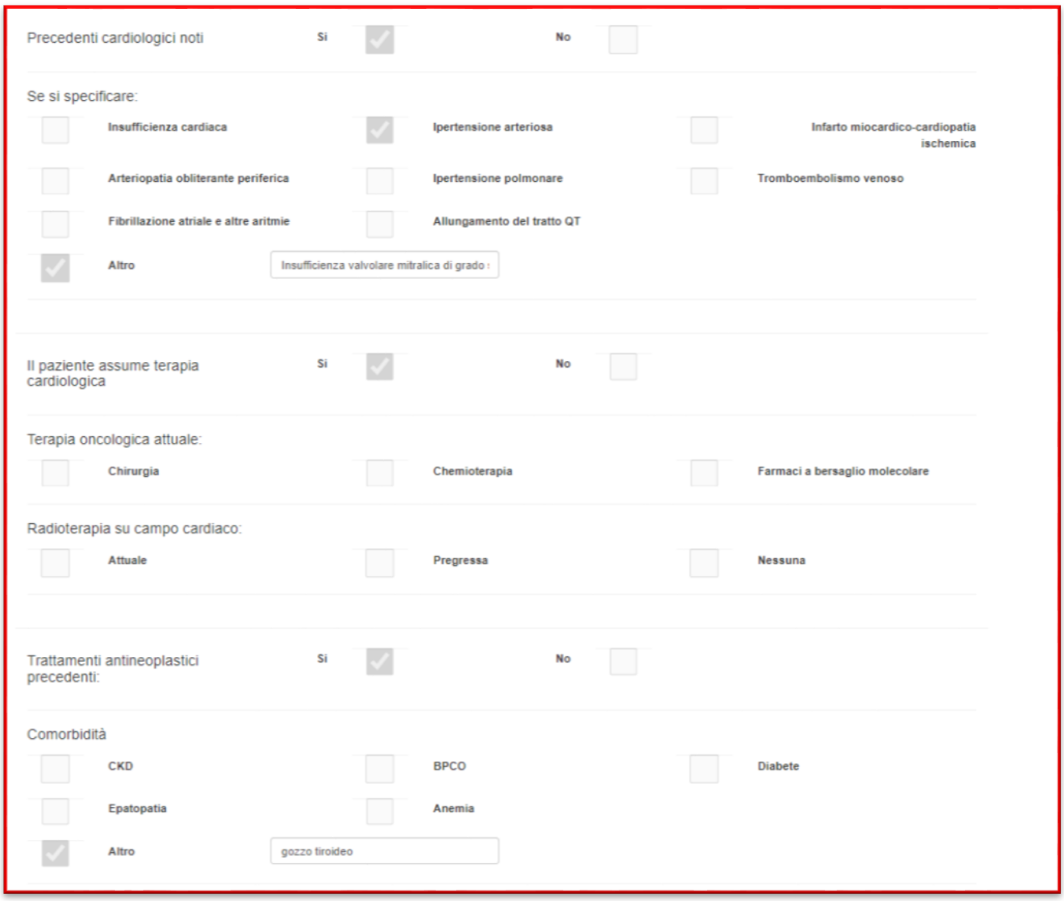


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

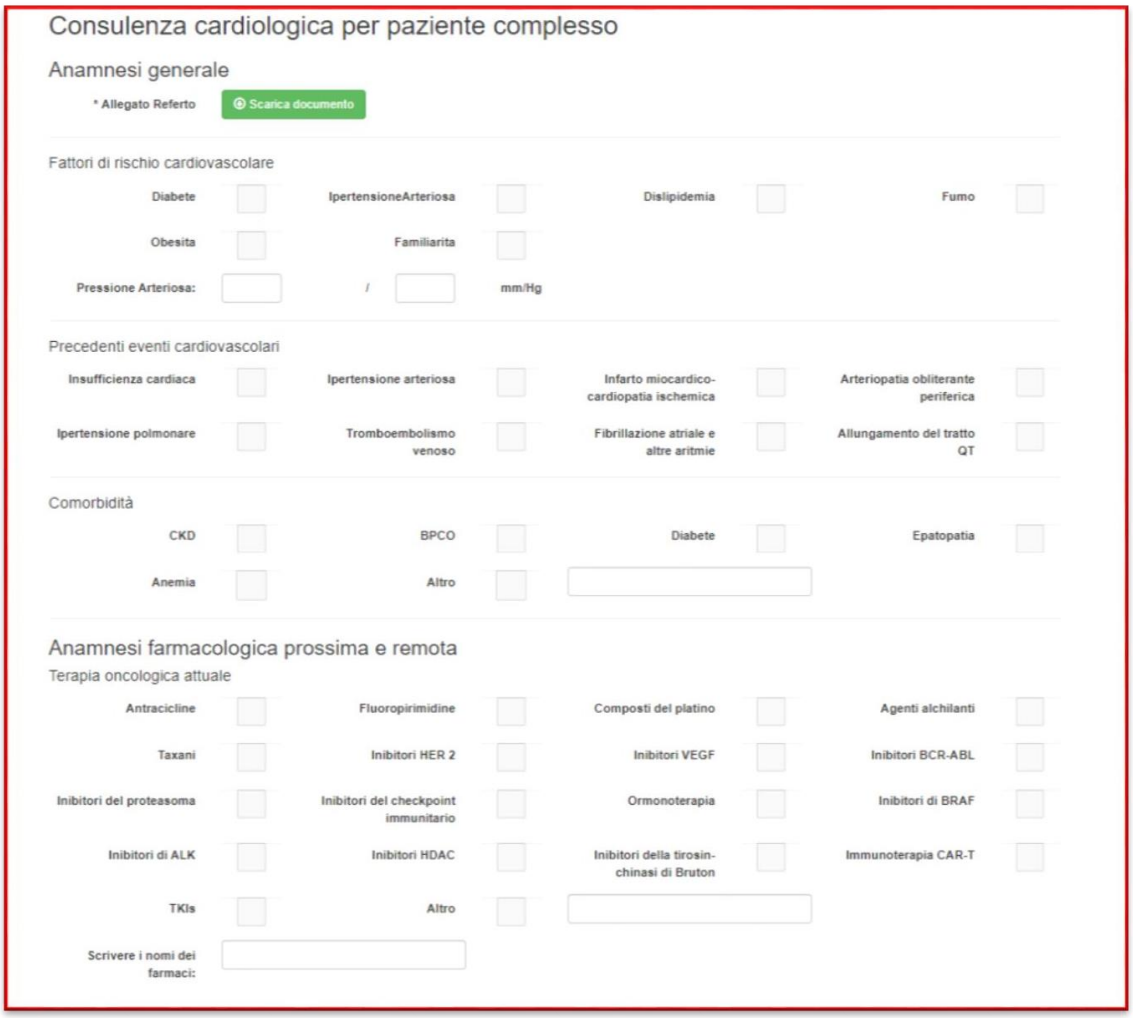


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

fonte: http://burc.regione.campania.it

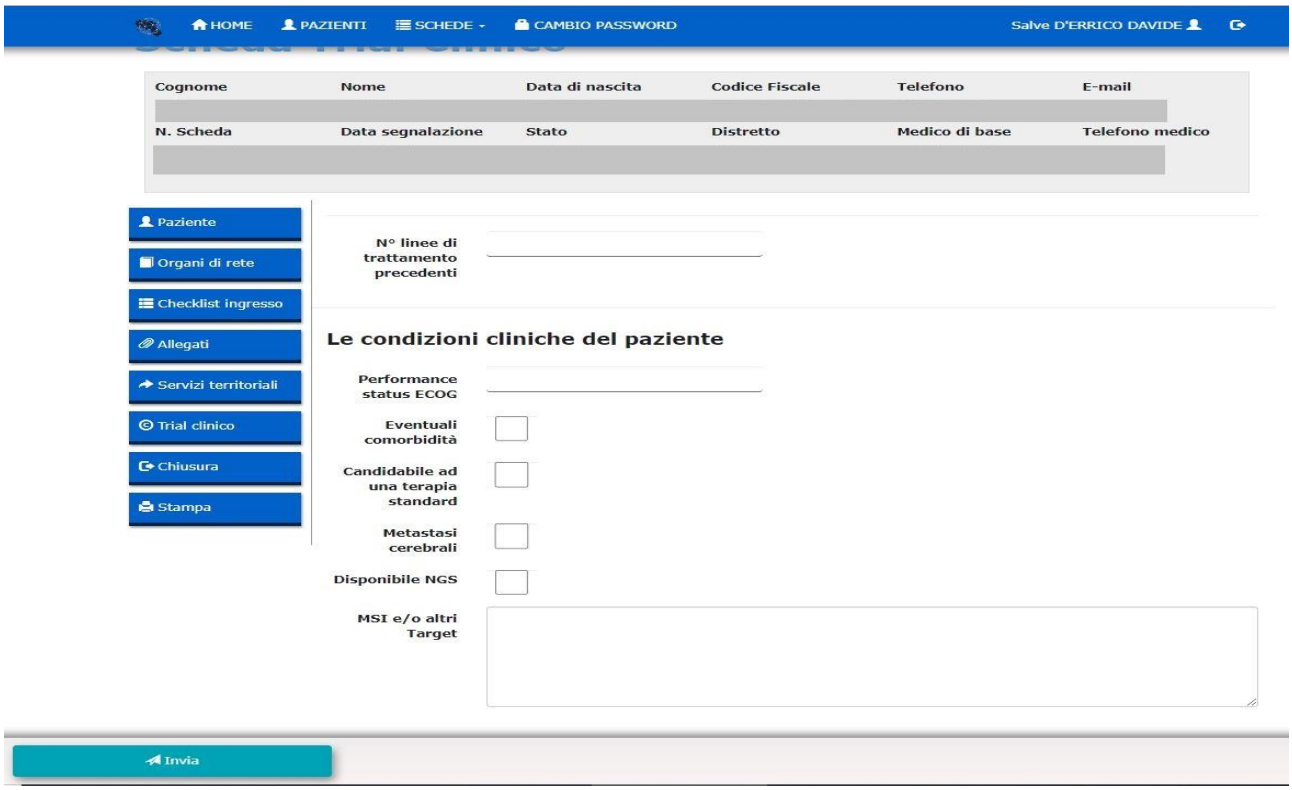
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		

fonte: http://burc.regione.campania.it

☐ ☐

Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐ **NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore dell'endometrio avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 - 50 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 4-8 settimane** dall'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	C. Pisano, M. Orditura, C. De Angelis, A. Mollo, G. Bifulco, E Iannacone, F. Gherardi, C. Scaffa, S. Gallo, C Ferrara
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Endometrio	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una piena partecipazione dei MMG alle attività dei GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi dei tessuti molli e GIST - 2023

(Si suddivide in 4 PDTA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Le note epidemiologiche che seguono si riferiscono ai soli sarcomi dei tessuti molli (STM) che rappresentano, però, una parte (circa il 64%) di tutti i sarcomi che si presentano in oltre 150 diverse morfologie a comportamento maligno.

I Sarcomi dei Tessuti molli sono essi stessi un gruppo eterogeneo di neoplasie maligne rare, caratterizzate da oltre 50 sottotipi diversi, con diversi tassi di incidenza. Complessivamente non rappresentano più dell'1% dei tumori. Nella grande maggioranza dei casi l'eziologia di questi tumori è sconosciuta anche se vi sono alcune dimostrate associazioni con alterazioni genetiche, alcuni cancerogeni chimici, quali erbicidi utilizzati in lavori agricoli, e con il cloruro di vinile con manifestazioni di rari angiosarcomi del fegato nei lavoratori esposti, prima della messa al bando di tale lavorazione, e con infezioni virali (HBV e HHV8 nel sarcoma di Kaposi). Inoltre, per sarcomi insorti in aree del corpo irradiate a fini terapeutici, definiti "sarcomi da raggi", sono chiamate in causa le radiazioni stesse come fattori di rischio, sia in donne trattate con radioterapia post intervento conservativo di carcinoma mammario, sia in pazienti trattati con radioterapia per linfomi. Data la rarità dei STM e la ubiquità della loro manifestazione, e non essendo possibile pianificare alcuno screening di popolazione, ai fini della diagnosi precoce una misura utile sarebbe sensibilizzare la popolazione e i Medici di Famiglia nel prendere in attenta considerazione masse dei tessuti molli insorte recentemente o aumentate rapidamente di volume. Masse superficiali di dimensioni maggiori a 5 cm di diametro o profonde superiori a 3 cm vanno sempre considerate sospette e sottoposte ad indagini per definirne la natura ed il paziente dovrebbe sempre essere inviato ad un Centro di riferimento per queste patologie. I STM sono tumori distribuiti lungo tutto l'arco della vita, ma si riconoscono tre picchi principali: età infantile, con istotipi pediatrici specifici, età giovane adulta (18-30 anni); età anziana (> 65 anni). Inoltre, possono manifestarsi in ogni parte del corpo, ma circa il 70% sono localizzati nelle estremità e nei cingoli, il 10 % nel tronco, il 10 % nel retroperitoneo, il restante 5% nei visceri e 5% nel distretto ORL. Il 60% di

[1] I numeri del cancro in Italia 2020 – AIOM -AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

STM sono localizzati nei tessuti profondi e le loro dimensioni sono in genere maggiori di quelli localizzati a livello superficiale che rappresentano il 30% del totale. Circa il 10% dei pazienti con STM ha già metastasi alla diagnosi, soprattutto polmonari. Tra gli operati, il 50% circa è destinato a manifestare secondarietà polmonari dopo l'exeresi della neoplasia primitiva.

Il riconoscimento e la definizione degli istotipi specifici nei STM costituisce una necessità inderogabile sia dal punto di vista diagnostico, per uniformità di diagnosi, sia prognostico e terapeutico. L'attuale classificazione, emanata dalla OMS nel 2013, si basa sull'integrazione tra morfologia, immuno-fenotipo e genotipo. In considerazione della rarità dei sarcomi e delle necessità di carattere diagnostico - terapeutico è stata costituita in Italia la RETE NAZIONALE DEI TUMORI RARI (RNTR) strutturata in NODI REGIONALI; in Regione Campania, con il DCA 90 del 31/10/2019, è stato istituito presso l'AOU Federico II di Napoli, il Centro Regionale di Coordinamento dei Tumori Rati (CRCTR) e Nodo della Rete Nazionale dei Tumori Rari.

Incidenza

Il tasso di incidenza annuo di sarcomi dei tessuti molli in Italia è di 4,1 per 100.000 nei maschi e 2,5 per 100.000 nelle donne[2] con una stima del numero di sarcomi atteso nel 2020 di 2.300 casi (1.400 uomini e 900 donne). La Campania presenta un tasso di incidenza di 3,0 per 100.000 negli uomini e 2,1 per 100.000 nelle donne[3], con un numero di 153 nuovi casi attesi nel 2020 (86 uomini e 67 donne). L'andamento temporale[4] si mostra stabile a livello nazionale; in Campania la bassa numerosità della casistica ed il breve periodo di osservazione impediscono di identificare, al momento, un chiaro trend temporale.

Mortalità

Il tasso annuo di mortalità in Italia per STM è di 1,5 per 100.000 nei maschi e di 1,1 per 100.000 nelle donne[2] ed un numero di decessi rilevato nel 2015[5] di 4.111 (2.308 uomini e 1.803 donne); in Campania il tasso annuo di mortalità è di 1,3 per 100.000 nei maschi e di 0,9 per 100.000 nelle

[2] Dati AIRTUM 2009/2013 - tasso standardizzato su popolazione europea 2013.

[3] Dati Registro Tumori Regione Campania - tasso standardizzato su popolazione europea 2013.

[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

[5] Dati ISTAT 2015

fonte: http://burc.regione.campania.it

donne[3] con un numero di 54 decessi rilevato nel 2015[5] (28 maschi e 26 donne). La bassa numerosità della casistica, sia a livello nazionale che regionale, impedisce di identificare un chiaro trend temporale della mortalità.

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia dei Sarcomi dei Tessuti Molli a 5 anni dalla diagnosi è pari al 64%, sia nei maschi che nelle donne; in Campania si osserva una sopravvivenza più bassa, pari al 60% a cinque anni dalla diagnosi, sia nei maschi che nelle donne. La probabilità di sopravvivenza a 5 anni per i pazienti sopravvissuti al primo anno dopo la diagnosi, passa al 75%, e si porta al 91% per i pazienti che sono già sopravvissuti cinque anni dalla prima diagnosi.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

L'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ha evidenziato che nel triennio 2016/2018 sono stati ricoverati, sia in ambito regionale che extra regionale, 1.449 pazienti residenti in Campania con diagnosi di Sarcoma dei tessuti molli (codice ICD IX- 171*); di questi 535 hanno avuto un trattamento chirurgico di asportazione della lesione.

La gestione dei sarcomi, in virtù della loro identificazione quali tumori rari, è in carico al Centro Regionale di Coordinamento dei Tumori Rari e Nodo della RNTR, il quale interagisce, per la parte epidemiologica, con il Registro Tumori Regionale e, per la parte clinico-assistenziale, con la Rete Oncologica Regionale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale



fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale.**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Ortopedici Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ortopedia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici Chirurghi toracica Chirurghi plastici Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Fisioterapisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Toracica UOC Chirurgia Plastica Ricostruttiva UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione UO Fisioterapia
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici Farmaceutici	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale accertato
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI DEGLI ARTI E DEL TRONCO SUPERFICIALE

La presenza di una massa dei tessuti molli superficiale di diametro maggiore di 5 cm o profonda di qualunque dimensione deve sempre far sospettare la possibilità di un sarcoma e quindi il paziente va riferito direttamente ad un centro di alta specializzazione che abbia la possibilità di un approccio multidisciplinare. Va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva

Esame obiettivo della massa

Valutazione della consistenza e della mobilità della massa sui piani profondi

Esami strumentali

1) **Ecografia:** consente di misurare il volume, la morfologia e l'ecostruttura della massa (solida, liquida, mista)**,** valutare i margini e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue; la vascolarizzazione al color-power doppler. Un'ecografia con mdc consente di distinguere areee vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare zone da bioptizzare.

2) **RMN con mdc della massa:** rappresenta l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento, la presenza di pseudocapsula ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose.

3) **TAC con mdc torace ed addome completo:** è l'esame di scelta per la stadiazione dopo la diagnosi istologica definitiva di sarcoma.

La diagnosi istologica si avvale di:

- **Biopsia con ago tranciante:** è la procedura di scelta in masse molto voluminose in cui si può ipotizzare la presenza di diversi sottotipi istologici (è preferibile eseguire prelievi multipli). L'agobiopsia deve essere eseguita da mani esperte per ridurre il rischio di contaminazione dei piani anatomici circostanti e di prelevare in zone necrotiche, e per consentire di asportare tutto il tramite bioptico nella successiva exeresi della neoplasia**.**
- **La biopsia incisionale** va eseguita quando quella con ago tranciante non dà sufficienti informazioni. Il **FNAC per esame citologico** va impiegato solo in caso di sospette recidive **L'esame istologico va effettuato da patologici esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessarie indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR,**

fonte: http://burc.regione.campania.it

nanostring, NGS) con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.

- Per masse piccole (di diametro inferiore ai 4 cm), specialmente se superficiali, è proponibile una biopsia escissionale

La diagnosi istologica sul pezzo operatorio deve riportare le seguenti informazioni:

- Istotipo sec. WHO 5th Ed 2020
- Grado di malignità secondo FNCLCC (lì dove applicabile)

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI DEGLI ARTI E DEL TRONCO SUPERFICIALE ACCERTATO

MALATTIA LOCALIZZATA

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per tutti i pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase localizzata. L'intervento deve essere condotto da una equipe esperta con l'obiettivo di ottenere margini adeguati, cercando nel contempo di ridurre i danni funzionali ed estetici.

La qualità della chirurgia effettuata, si basa sulla definizione, da parte del patologo, del margine peggiore (=margine con trancia più sottile di tessuto sano) mediante la marcatura con inchiostro di china sul pezzo di resezione delle aree sospette per marginalità.

Pertanto, si definiscono adeguati i margini chirurgici radicali o ampi; non adeguati quelli marginali oppure intralesionali.

In prossimità di strutture critiche (vasi e nervi) non sacrificabili, anche un margine marginale può essere considerato adeguato se valutato in sede di pianificazione operatoria.

Una escissione è definita a margini ampi quando vi è tessuto sano in tutte le direzioni o, in prossimità di strutture critiche non sacrificabili, tessuto di qualità (= resistente all'infiltrazione neoplastica) di qualsiasi spessore purché microscopicamente negativo quale il periostio, il perinervio, l'avventizia dei vasi, le fasce muscolari.

Nei casi in cui il sarcoma insorga in aree anatomiche non compartimentali, dove la resezione radicale non sia possibile, è necessario ottenere un margine chirurgico ampio.

La chirurgia ampia deve essere completata dalla radioterapia locale, se il sarcoma è di alto grado e/o a sede profonda e/o di dimensioni > 5 cm.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Un intervento chirurgico marginale può essere preso in considerazione solo in casi estremamente selezionati (basso grado, prossimità a strutture critiche, rischio di gravi deficit funzionali); in alternativa è proponibile un trattamento radioterapico preoperatorio allo scopo di ridurre il rischio di marginalità chirurgica e di recidiva tumorale dato che l'irradiazione postoperatoria non non offre gli stessi risultati della radicalità chirurgica.

Nelle **forme a grado intermedio ed alto** dopo una chirurgia dovrebbe essere sempre eseguita la radioterapia.

La radicalizzazione chirurgica si impone invece in tutti i casi in cui venga eseguito un intervento intralesionale o completamente marginale. **(Si ribadisce in proposito la necessità di riferire a centri esperti i casi anche col solo sospetto di sarcoma onde evitare interventi chirurgici inadeguati e contaminati).**

Dopo l'ampliamento chirurgico va consigliata una radioterapia postchirurgica in caso di riscontro di residuo neoplastico, mentre in caso contrario solo un confronto multidisciplinare potrà definire il successivo approccio terapeutico.

La diagnosi istologica sul pezzo operatorio deve riportare le seguenti informazioni:

- Descrizione macroscopica
- Stato dei margini
- Istotipo sec. WHO 5th Ed 2020
- Grado di malignità secondo FNCLCC (lì dove applicabile)

Radioterapia

I sarcomi sono storicamente considerati tumori radioresistenti che richiedono prescrizione di dosi elevate. La recente disponibilità di tecniche altamente conformate come la Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) e Volumetric modulated arc therapy (VMAT) può risultare vantaggiosa in diverse circostanze, e di ottenere un maggior risparmio degli "Organi a Rischio" (OAR).

In letteratura al momento non vi sono evidenze certe sulla superiorità di un approccio radioterapico pre o post-operatorio. Pertanto il timing del trattamento radioterapico deve essere discusso in ambito multidisciplinare tenendo conto delle peculiarità del singolo caso.

a) La radioterapia preoperatoria

La radioterapia neoadiuvante è indicata nei casi in cui alla diagnosi si prevede che non sia possibile eseguire un intervento chirurgico conservativo, soprattutto in caso di masse di grosso volume, o in caso di lesioni in stretta vicinanza con strutture critiche quali vasi o nervi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'approccio preoperatorio consente di irradiare volumi ridotti rispetto al trattamento postoperatorio, potrebbe ridurre l'insemenzamento intraoperatorio e determinare l'ispessimento della pseudo capsula reattiva intorno alla neoplasia e la sua sterilizzazione da cloni neoplastici e sembrerebbe facilitare l'asportazione chirurgica e ridurre il rischio di recidiva.
Il vantaggio della radioterapia preoperatoria emerge anche dagli studi di confronto con la radioterapia postoperatoria in termini prognostici in particolare nei casi in cui vi fosse un intervento R1. Tale vantaggio è maggiore per alcuni istotipi (Leiomiosarcoma, tumore fibroso solitario, mixofibrosarcoma e condrosarcoma mixoide extrascheletrico) . Inoltre, il trattamento radioterapico pre-operatorio può essere preso in considerazione in neoplasie ad alto rischio di recidiva loco regionale quali liposarcomi ben differenziati e liposarcomi dedifferenziati di grado basso-intermedio (Bonvalot S, Gronchi A, Le Pechoux C, et al Lancet Oncol 2020 ; Chowdhary M, Spraker MB Lancet Oncol 2021; DeLaney T, Mullen JT, Wang D, et al Lancet Oncol 2021)

Dai dati di letteratura emerge che la radioterapia neoadiuvante causa una maggiore morbilità nella guarigione della ferita chirurgica con una più alta incidenza di deiscenza o di infezione della cicatrice. Pertanto, viene consigliato un intervallo di 3-6 settimane fra la fine della radioterapia e la chirurgia. La somministrazione concomitante di radio-chemioterapia preoperatoria aumenta la tossicità attesa e pertanto dovrebbe essere utilizzata preferibilmente nel contesto di studi clinici e/o in situazioni cliniche particolari discusse in gruppo multidisciplinare e condivise con il paziente in relazione alla presentazione clinica ed all'istotipo.

b) La radioterapia postoperatoria

La radioterapia adiuvante non può sostituirsi ad una chirurgia inadeguata ed il reintervento sino ad ottenere margini idonei è sempre auspicabile.
La Radioterapia post-operatoria viene proposta a completamento della chirurgia ampia o marginale non radicalizzabile nei sarcomi di alto grado e di grado intermedio. Inoltre il trattamento radioterapico adiuvante può essere preso in considerazione per sarcomi di alto grado e/o a sede profonda e/o di dimensioni >5cm.

Può essere omessa, previa valutazione multidisciplinare, in alcune situazioni a basso rischio di ricaduta (dimensione inferiore di 5 cm, basso grado, superficialità della lesione, tumori di basso grado profondi che siano stati operati con chirurgia ampia; alcuni tumori a basso grado sottoposti

fonte: http://burc.regione.campania.it

a chirurgia marginale). L'opzione della sola osservazione può essere proposta per casi T1a-1b con margini chirurgici uguali od inferiori ad 1 cm e con un piano fasciale intatto.

Si ribadisce comunque nella decisione terapeutica dei singoli casi l'importanza di una attenta valutazione multidisciplinare. Il gruppo multidisciplinare deve comprendere almeno le seguenti specialità: Oncologia medica, Chirurgia oncologica ortopedica, Anatomia patologica, Radioterapia, Fisioterapia, Radiologi.

Chemioterapia

a) Chemioterapia neoadiuvante

La Chemioterapia neoadiuvante non è considerato un trattamento standard ed è proponibile in particolari situazioni cliniche come nei casi in cui si preveda un intervento marginale. La terapia neoadiuvante ha il vantaggio di valutare in vivo la reale attività dei farmaci, di ridurre la massa tumorale o cambiarne le caratteristiche morfologiche/strutturali per facilitare un intervento conservativo e di sterilizzare gli eventuali microfoci metastatici, causa di ricomparsa della malattia a distanza.

Generalmente viene utilizzata un'associazione, per 3 cicli, di un'antraciclina con l'ifosfamide.

b) Chemioterapia adiuvante

Le evidenze scientifiche sull'efficacia della chemioterapia adiuvante nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli sono limitate e parzialmente discordanti. Può essere proposta in casi selezionati, specie nei pazienti ad alto rischio (sarcoma ad alto grado, sede profonda, dimensione maggiore di 5 cm) a seguito di attenta valutazione interdisciplinare e discutendo approfonditamente con il paziente i benefici e le tossicità prospettabili Non è ad oggi indicato un trattamento chemioterapico adiuvante nel caso in cui sia stato eseguito un trattamento chemioterapico preoperatorio. Inoltre, nella scelta di un eventuale trattamento chemioterapico adiuvante da proporre ai pazienti con diagnosi di sarcoma dei tessuti molli delle estremità e/o del retroperitoneo può trovare applicazione uno strumento di calcolo digitale noto come Sarculator, sviluppato sulla base di nomogrammi predittivi per sopravvivenza e sviluppo di metastasi a distanza e riconosciuto dalle maggiori linee guida internazionali (Gronchi A,Miceli R,Shurell E,et al. 2013; Callegaro D. Miceli R, Bonvalot S et al, 2016; Callegaro D.Barretta F, Swallow CJ et al, 2021)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MALATTIA LOCALMENTE AVANZATA

Si definisce malattia localmente avanzata un tumore non operabile neppure con intervento demolitivo o operabile solo a prezzo di un intervento demolitivo.

Allo scopo di consentire una chirurgia conservativa si possono programmare, sempre previa valutazione multidisciplinare, le seguenti opzioni terapeutiche. La somministrazione concomitante di radio-chemioterapia preoperatoria aumenta la tossicità attesa e pertanto dovrebbe essere utilizzata preferibilmente nel contesto di studi clinici e/o in situazioni cliniche particolari discusse in gruppo multidisciplinare e condivise con il paziente in relazione alla presentazione clinica ed all'istotipo.

a) Chemioterapia neoadiuvante

(Vedi valutazioni sopra descritte)

b) La radioterapia preoperatoria

(Vedi valutazioni sopra descritte)

c) Chemioipertermia

La perfusione ipertermico-antiblastica con TNF (tumornecrosisfactor) o con farmaci antiblastici tradizionali, ha come finalità esclusiva la citoriduzione della massa neoplastica primitiva con l'obiettivo di permettere un intervento conservativo. Tale trattamento deve essere proposto nell'ambito di una decisione multidisciplinare e richiede una specifica attrezzatura ed una adeguata expertise degli operatori.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON RECIDIVA

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purchè l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili. Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente valutare le condizioni cliniche del paziente e bisogna tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia. Non è dimostrata l'efficacia di una chemioterapia adiuvante dopo resezione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza del paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo. In caso di presenza di metastasi a distanza la radioterapia ha un ruolo sia nel controllo del sintomo che nel controllo locale. Pertanto va considerata in ambito multidisciplinare l'avvio a trattamenti radioterapici stereotassici anche prima dell'avvio a terapia sistemica.

La chemioterapia è comunque la principale arma terapeutica in questi casi. La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotipo istologico.

La scelta successiva è fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della monochemioterapia ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale.

Pertanto la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica). Le associazioni più attive e quindi più impiegate sono le seguenti: antraciclina + ifosfamide, antraciclina + dacarbazina, gemcitabina + docetaxel. La scelta dell'associazione è condizionata dallo istotipo e dai precedenti trattamenti chemioterapici. Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica in base all'istotipo i seguenti farmaci: taxani e gemcitabina negli angiosarcomi; gemcitabina +/- docetaxel, dacarbazina, trabectedina, pazopanib nei leiomiosarcomi; trabectedina e eribulina nei liposarcomi; ifosfamide, trabectedina, pazopanib nei sinovialsarcomi; imatinib nel dermatofibrosarcoma protuberans..

Vi sono poi vari farmaci che hanno dato prova di attività in specifici istotipi ma non ancora registrati ufficialmente da AIFA ed il cui uso è possibile in centri di referimento nell'ambito di studi clinici come ad esempio: inibitori di mTOR nei PEComi, il sorafenib negli angiosarcomi, antiangiogenetici come il sunitinib nel tumore fibroso solitario, nel sarcoma alveolare delle parti molli e nel sarcoma a cellule chiare, il crizotinib nel tumore miofibroblastico infiammatorio, il tazemetostat nel sarcoma epitelioide. Ciononostante un approccio chemioterapico " histology driven" dovrebbe essere riservato alle linee successive di terapia mentre la terapia di combinazione con antraciclina-ifosfamide resta l' opzione di scelta nel trattamento chemioterapico di prima linea. Tuttavia un'eccezione è rappresentata dal leiomiosarcoma avanzato per il quale l'associazione di antraciclina e dacarbazina può essere preso in considerazione nel trattamento di prima linea alla luce dei vantaggi in termini di PFS ed ORR evidenziati nello studio retrospettivo

fonte: http://burc.regione.campania.it

condotto dall' European Organization for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group(D'Ambrosio L, Touati N, et al, 2020) A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi ossee sintomatiche o a rischio di complicanze (es. fratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile…).

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

Nei sarcomi di basso grado di malignità è raccomandabile un controllo ogni 4-6 mesi per i primi 5 anni e poi annuale fino a 10 anni dalla data della chirurgia.

Per i sarcomi di alto grado di malignità è invece consigliabile F.U. ogni 3 mesi per 2 anni, ogni 4-6 mesi fino al 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° anno in poi.

Per il follow up del tumore primitivo si raccomanda di effettuare una visita clinica supportata dalla ecografia e/o dalla RM della sede anatomica. Per quanto riguarda il follow up di sedi sistemiche di malattia, è necessario un imaging del torace. Non vi è attualmente accordo su quale sia la metodica da preferire tra TC e radiografia. Nel caso venga impiegata la radiografia del torace, la TC viene considerata esame di approfondimento in caso di dubbio. Alcune istituzioni consigliano invece, soprattutto nelle forme ad alto grado, l'esecuzione della TC torace sempre con l'obiettivo di individuare precocemente lesioni metastatiche potenzialmente operabili in modo radicale. Almeno nelle forme ad alto grado di malignità è un'opzione ragionevole alternare la Rx torace AP e LL con la TAC del torace senza mdc. Nei liposarcomi che spesso metastatizzano solo in sedi extrapolmonari va controllato periodicamente l'addome (con TC o RM o ecografia).

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il/la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Se la procedura diagnostica è condotta **esternamente** al CORPUS, il GOM che prende in carico il paziente erogherà **comunque** la prima visita entro 7 giorni.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi del retroperitoneo

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM sarcomi del retroperitoneo.**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Addominale UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici Chirurghi addome Chirurhi toracica Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Fisioterapisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Addominale UOC Chirurgia Torace UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione UO Fisioterapia
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici Farmaceutici	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma retroperitoneale
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma del retro peritoneo accertato
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEL RETROPERITONEO

Nella maggioranza dei casi esordiscono con sintomatologia clinica che induce ad eseguire un esame strumentale. Al riscontro di sospetto sarcoma va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva

Esami strumentali

L'ecografia della massa è l'esame più frequentemente impiegato nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi viciniori. Di aiuto il dosaggio di marcatori specifici (beta HCG, AFP, LDH, beta2 microglobulina) per una diagnosi differenziale con linfomi e tumori germinali. Una volta confermata la diagnosi istologica va completata la stadiazione con TC torace.

La diagnosi istologica va effettuata attraverso l'esecuzione di una biopsia. La biopsia con ago tranciante è la procedura di scelta; l'agobiopsia deve essere eseguita sotto guida ecografica o con TAC e da operatori esperti per ridurre il rischio di contaminazione circostante e di prelevare in zone necrotiche. La biopsia incisionale ed anche l'agobiopsia in corso di laparoscopia o di laparotomia effettuata per finalità diverse vanno evitate per non contaminare la cavità addominale. **L'esame istologico va effettuato da patologi esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessarie indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR, nanostring, NGS) con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.**

La diagnosi istologica deve riportare le seguenti informazioni:

- Istotipo sec. WHO 5th Ed. 2020
- Grado di malignità secondo FNCLCC
- Infiltrazione di organi contigui (nel campione operatorio)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DEL RETROPERITONEO ACCERTATO

MALATTIA LOCALIZZATA

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per i sarcomi del retroperitoneo e va effettuata dopo accurato studio radiologico che mira ad evidenziare i rapporti della massa con organi e vasi vicini. Fondamentale è l'approccio multidisciplinare che consente di valutare i rischi ed i benefici di un intervento chirurgico spesso necessariamente invasivo con sacrificio, anche se parziale, di strutture contigue od addirittura infiltrate dal tumore. La chirurgia del retroperitoneo è per definizione marginale e mira ad ottenere un exeresi "completa" della neoplasia con resezione en bloc di strutture adiacenti preservando organi specifici, come vescica o testa pancreas o duodeno, se non infiltrati dal tumore.

Radioterapia

a) La radioterapia preoperatoria

Il trattamento radioterapico preoperatorio dei sarcomi retroperitoneali può risultare vantaggioso per diverse ragioni: utilizzo di dosi totali inferiori con conseguente minor tossicità per gli OAR, migliore tasso di resecabilità chirurgica, riduzione del rischio di metastatizzazione (nei casi di chirurgia risultata non radicale), sebbene non vi siano ancora chiare evidenze in merito.
Comunque, oltre che in ambito di studi clinici, dovrebbe essere effettuata in casi selezionati da un gruppo multidisciplinare costitutito da oncologo medico, chirurgo e radioterapista.

b) La radioterapia postoperatoria

La radioterapia postoperatoria per il rischio di danni attinici severi non trova indicazione salvo in casi selezionati e per volumi limitati come ad esempio in area segnalata dal chirurgo operatore con clips metalliche (come in evidenza chirurgica di residuo macroscopico di malattia).

Chemioterapia

Non vi sono allo stato studi che supportino l'impiego della chemioterapia sia in fase neoadiuvante che adiuvante

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON RECIDIVA

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purchè l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili. Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente le condizioni cliniche del paziente e bisogna tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia. Non essendone stata dimostrata l'efficacia una chemioterapia adiuvante dopo resezione non è consigliabile.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza del paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo.

In caso di presenza di metastasi a distanza la radioterapia ha un ruolo sia nel controllo del sintomo che nel controllo locale. Pertanto va considerata in ambito multidisciplinare l'avvio a trattamenti radioterapici stereotassici anche prima dell'avvio a terapia sistemica.

La chemioterapia è comunque la principale arma terapeutica in questi casi. La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotio istologico. La scelta successiva e fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della moniochemioterapia ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale. Pertanto la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica). Le associazioni più attive e quindi più impiegate sono le seguenti: antraciclina + ifosfamide, antraciclina + dacarbazina, gemcitabina + docetaxel. La scelta dell'associazione è condizionata dallo istotipo e dai precedenti trattamenti chemioterapici. Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica in base all'istotipo i seguenti farmaci: taxani e gemcitabina negli angiosarcomi; gemcitabina +/- docetaxel, dacarbazina, trabectedina, pazopanib nei leiomiosarcomi; trabectedina e eribulina nei liposarcomi; ifosfamide, trabectedina, pazopanib nei sinovialsarcomi; imatinib nel dermatofibrosarcoma protuberans.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Vi sono poi vari farmaci che hanno dato prova di attività in specifici istotipi ma non ancora registrati ufficialmente da AIFA ed il cui uso è possibile in centri di referimento nell'ambito di studi clinici come ad esempio: inibitori di mTOR nei PEComi, il sorafenib negli angiosarcomi, antiangiogenetici come il sunitinib nel timore fibroso solitario, nel sarcoma alveolare delle parti molli e nel sarcoma a cellule chiare, il crizotinib nel tumore miofibroblastico infiammatorio; il tazemetostat nel sarcoma epitelioide.

A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi osse sintomatiche o a rischio di complicanze (es.tratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile...).

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

Nei sarcomi di basso grado di malignità è raccomandabile un controllo ogni 4-6 mesi per i primi 5 anni e poi annuale fino a 10 anni dall'intervento chirurgico.

Per i sarcomi di alto grado di malignità è invece consigliabile F.U. ogni 3 mesi per 2 anni, ogni 4-6 mesi fino al 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° anno in poi.

Per il follow up del tumore primitivo si raccomanda di effettuare una visita clinica supportata dalla ecografia e/o dalla RM della sede anatomica. Per quanto riguarda il follow up di sedi sistemiche di malattia, è necessario un imaging del torace. Non vi è attualmente accordo su quale sia la metodica da preferire tra TC e radiografia. Nel caso venga impiegata la radiografia del torace, la TC viene considerata esame di approfondimento in caso di dubbio. Alcune istituzioni consigliano invece, soprattutto nelle forme ad alto grado, l'esecuzione della TC torace sempre con l'obiettivo di individuare precocemente lesioni metastatiche potenzialmente operabili in modo radicale. Almeno nelle forme ad alto grado di malignità è un'opzione ragionevole alternare la Rx torace AP e LL con la TAC del torace senza mdc. Nei liposarcomi che spesso metastatizzano solo in sedi extrapolmonari va controllato periodicamente l'addome (con TC o RM o ecografia).

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi del retroperitoneo avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il/la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Se la procedura diagnostica è condotta **esternamente** al CORPUS, il GOM che prende in carico il paziente erogherà **comunque** la prima visita entro 7 giorni.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi dell'utero

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM per il sarcoma dell'utero**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ginecologia Oncologici	UOC Chirurgia Ginecologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi urologi	UOC Chirurgia Urologica
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Fisioterapisti	UO Fisioterapia
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici Farmaceutici	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma dell'utero
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma dell'utero accertato
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEL L'UTERO

Frequentemente la diagnosi di sarcoma uterino viene posta istologicamente dopo intervento chirurgico effettuato per utero fibromatoso. Al sospetto di sarcoma uterino va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva (dolore, gonfiore addominale) e presenza di metrorragie.

Visita ginecologica

Valutazione della massa, raschiamento diagnostico con accertamento istologico

Esami strumentali

L'ecografia pelvica e transvaginale è l'esame più frequentemente impiegato nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi viciniori. Una volta confermata la diagnosi istologica va completata la stadiazione con TC torace con eventuale integrazione con PET e/o scintigrafia ossea.

L'esame istologico va effettuato da patologi esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessarie indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR, nanostring); infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati. Va quindi raccomandata la revisione istologica in centri di riferimento per tale patologia.

La diagnosi istologica deve riportare le seguenti informazioni:

- Istotipo sec. WHO 5th Ed 2020

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Classificazione FIGO che descrive l'eventuale estensione del tumore al di fuori dell'utero (alla pelvi stadio II, a tessuti addominali stadio III, a vescica e/o retto stadio IVA)
- Assetto recettoriale (mandatorio per i sarcomi dello stroma endometriale)

La classificazione istologica dei sarcomi uterini comprende:

- Leiomiosarcomi (60%)
- Sarcomi dello stroma endometriale (10-15%)
- Sarcomi indifferenziati (5-10%)
- Adenosarcomi (10%)

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DELL'UTERO ACCERTATO

PERCORSO TERAPEUTICO NEI LEIOMIOSARCOMI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia:

- **Stadio I FIGO:** il trattamento standard è l'isterectomia totale + annessectomia, mentre non è da prevedere una linfadenectomia preventiva considerata la bassa incidenza di metastasi linfonodali. Una tumorectomia o una miomectomia si può ipotizzare se T < 5 cm (stadio IA) in donne giovani, desiderose di prole e disposte a follow-up stretto. Non vi è indicazione a terapie adiuvanti.
- **Stadio II FIGO**: il trattamento chirurgico è lo stesso che per il I stadio e può essere proposta una chemioterapia adiuvante (sebbene non sia da considerare uno standard) con gemcitabina + docetaxel o con antraciclina + DTIC o con gemcitabina e DTIC anche se non vi sono studi che confermino un chiaro vantaggio sulla OS e sulla PFS. La radioterapia postchirurgica trova ancora minori consensi e può esser presa in considerazione in discussione multidisciplinare in casi particolari come in caso di infiltrazione della cervice o dei parametri.
- **Stadio III FIGO:** se la malattia è resecabile in maniera completa il trattamento standard è l'isteroannessectomia + resezione di tutte le lesioni visibili + linfadenectomia pelvica e lomboaortica in caso di presenza di linfoadenomegalie. Un trattamento chemioterapico adiuvante è in questi casi proponibile. Un'altra opzione, dopo discussione multidisciplinare, può essere una chemioterapia neoadiuvante sempre con i farmaci più attivi sopra elencati. I casi non resecabili in modo completo ed in stadio IVA vanno trattati con chemio-terapia ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici sui residui.
- **Stadio IVA FIGO** vanno trattati con chemioterapia ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici sui residui.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Stadio IV B** il trattamento standard è la chemioterapia coadiuvata in casi selezionati da trattamenti locali (chirurgia, radioterapia, trattamenti di radiologia interventistica). La recidiva pelvica isolata richiede un approccio integrato assimilabile a quello previsto per la malattia localmenta avanzata e non operabile

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purchè l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili.

Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente considerare le condizioni cliniche della paziente e tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrata l'efficacia di una chemioterapia adiuvante dopo resezione delle metastasi polmonari. Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza della paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo. La chemioterapia è quindi la principale arma terapeutica in questi casi.

La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotio istologico.

La scelta successiva e fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della monochemioterapia, ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale.

Pertanto, mentre la monochemioterapia riveste un ruolo prettamente palliativo, la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. Rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica...). Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica nei leiomiosarcomi le antracicline, la gemcitabina, la dacarbazina, la trabectedina, il pazopanib.

Le associazioni più attive nei leiomiosarcomi e quindi più impiegate sono le seguenti: antraciclina + dacarbazina, gemcitabina + docetaxel, gemcitabina + dacarbazina.

La scelta dell'associazione è condizionata dalle comorbidità della paziente e dai precedenti trattamenti chemioterapici. In caso di progressione di malattia dopo 1^ linea di chemioterapia si

fonte: http://burc.regione.campania.it

può ricorrere a farmaci di seconda linea scelti in base all'istotipo e naturalmente in considerazione dei farmaci impiegati in prima linea.

A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi osse sintomatiche o a rischio di complicanze (es. tratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile...).

PERCORSO TERAPEUTICO NEI SARCOMI DELLO STROMA ENDOMETRIALE

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia

- **Stadio I FIGO**: il trattamento standard è la isterectomia totale + annessectomia; data la frequente diffusione addominale di malattia è consigliabile una stadiazione chirurgica laparoscopica o laparotomica con citologia del liquido peritoneale, omentectomia e sempling linfonodale. Una tumorectomia o una miomectomia si possono ipotizzare se T < 5 cm (stadio IA) in donne giovani, desiderose di prole e disposte a follow-up stretto
- **Stadio II FIGO**: il trattamento chirurgico prevede anche una dissezione linfonodale pelvica e lomboaortica (nel sarcoma dello stroma endometriale i linfonodi possono essere positivi in circa il 10% dei casi). E' proponibile, anche se non considerata ancora uno standard, un'ormonoterapia adiuvante (progestinici o Gn-RH analoghi o inibitori di aromatasi) per almeno 2 anni in stadio II ed in stadio I con indici prognostici e patologici sfavorevoli come in caso di invasione miometriale profonda o di mitosi > 10 / 10 HPF. La radioterapia postchirurgica può essere presa in consi-derazione in discussione multidisciplinare in casi particolari come in caso di inva-sione del canale cervicale.
- **Stadio III FIGO** se la malattia è resecabile in maniera completa il trattamento standard è l'isteroannessectomia + resezione di tutte le lesioni visibili + linfadenectomia pelvica e lomboaortica in caso di presenza di linfoadenomegalie. Un trattamento ormonoterapico adiuvante è in questi casi proponibile*. I casi in III stadio non resecabili in modo completo vanno trattati con ormonoterapia* ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici su residui neoplastici
- **Stadio IVA**: va trattati con ormonoterapia* ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti loca-li chirurgici o radioterapici su residui neoplastici
- **Stadio IV B** il trattamento standard è la ormonoterapia***** coadiuvata in casi selezionati da trattamenti locali (chirurgia, radioterapia, trattamenti di radiologia interventistica)

fonte: http://burc.regione.campania.it

La recidiva pelvica isolata richiede un approccio integrato assimilabile a quello previsto per la malattia localmenta avanzata e non operabile ed è consigliabile accertamento istologico per riverificare assetto ormonale ed il grado di malignità (per decidere fra chemioterapia ed ormonoterapia)

**In caso di scarsa espressione recettoriale, di alto indice mitotico, di sarcomi dello stroma edometriale altamente aggressivi (alterazione citogenetica t(10;17) del trascritto YWHAE-FAM22) si può proporre invece chemioterapia con antraciclina + ifosfamide*

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomiosarcomi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

L'ormonoterapia è la principale arma terapeutica in questi casi ed i farmaci più impiegati, ed in grado di ottenere oltre che stabilizzazioni e risposte parziali anche risposte complete, sono i progestinici (medrossiprogestrone e megestrolo acetato). Ma di fronte a recidiva di malattia, sia locale che a distanza, è utile nuovo prelievo istologico per testare l'assetto recettoriale allo scopo di verificare eventuale perdita di ormonosensibilità che presupporrebbe l'indicazione ad un trattamento chemioterapico a base di antraciclina +/- ifosfamide.

Nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi si può proporre terapia con Gh-RH analoghi o chemioterapia con antraciclina +/- ifosfamide.

In caso di progressione di malattia dopo ormonoterapia con progestinico si passa a 2^ linea di terapia ormonale con inibitore dell'aromatasi oppure ai Gh-RH analoghi.

Dopo fallimento delle terapie ormonali si ricorrerà alla chemioterapia soprascritta.

In seconda ed ulteriore linea di chemioterapia si possono impiegare ifosfamide ad alte dosi, la trabectedina o l'associazione gemcitabina + docetaxel.

PERCORSO TERAPEUTICO NEI SARCOMI ENDOMETRIALI INDIFFERENZIATI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia. Si distingue pertanto:

Malattia localizzata (Stadi I e II FIGO)

Il trattamento locale è analogo a quello indicato nei leiomiosarcomi mentre per il significativo rischio di ricaduta di malattia soprattutto a distanza è maggiormente proponibile una chemioterapia adiuvante con antraciclina + ifosfamide. In approccio multidisciplinare va valutata anche l'opportunità di un trattamento radioterapico postchirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia localmente avanzata e recidiva locale

Se la neoplasia è resecabile va operata con chirurgia completa (isteroannessectomia e linfadenectomia se presenti linfadenopatie sospette metastatiche, asportazione completa della recidiva) e va proposta chemioterapia adiuvante con antraciclina + ifosfamide.

Se non è resecabile va trattata con la chemioterapia soprascritta seguita, in caso di buona citoriduzione, da trattamento locale chirurgico o radioterapico da decidere approccio multidisciplinare.

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomiosarcomi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica non operabile

In questi casi valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomiosarcomi dell'utero, fatta eccezione per i farmaci chemioterapici da impiegare. Infatti lo schema ritenuto più attivo è l'associazione di antraciclina ed ifosfamide e come seconda linea chemioterapica il farmaco da impiegare è l'ifosfamide ad alte dosi in pompa elastomerica. Per ulteriori linee si possono utilizzare la dacarbazina o il cisplatino.

PERCORSO TERAPEUTICO NEGLI ADENOSARCOMI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia. Si distingue pertanto:

Malattia localizzata (Stadi I e II FIGO)

Il trattamento locale è analogo a quello indicato nei leiomiosarcomi, mentre per il significativo rischio di ricaduta pelvica e/o vaginale che si verifica nel 25-30% dei casi a 5 anni in stadio > o = IB può esser proposta RT postchirurgica previo approccio multidisciplinare.

Malattia localmente avanzata e recidiva locale

Se la neoplasia è resecabile va operata con chirurgia completa (isteroannessectomia e linfadenectomia se presenti linfadenopatie sospette metastatiche, asportazione completa della recidiva).

Se non è resecabile può essere trattata con chemioterapia con epirubicine ed ifosfamiade seguita, in caso di buona citoriduzione, da trattamento locale chirurgico o radioterapico da decidere in approccio multidisciplinare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomiosarcomi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica non operabile

In questi casi valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomiosarcomi dell'utero, fatta eccezione per i farmaci chemioterapici da impiegare. Infatti lo schema ritenuto più attivo è l'associazione di antraciclina ed ifosfamide e come seconda linea chemioterapica il farmaco da impiegare è l'ifosfamide ad alte dosi in pompa elastomerica.

Nelle forme con sarcomatous overgrowth (con componente mesenchimale superiore al 25% della neoplasia) e nei sarcomi uterini con linea differenziativa specifica (eterologhi puri) il trattamento è assimilabile a quello dei sarcomi endometriali indifferenziati, ma in 2^ linea si sceglierà il farmaco a seconda della specifica linea differenziativa

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

È proponibile F.U. ogni 3-4 mesi per i primi 2-3 anni dall'intervento chirurgico, ogni 6 mesi in 4° e 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° al 10° anno con TAC con mdc TB o in alternativa RMN con mdc di addome completo + TC torace senza mdc.

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi dell'utero avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Se la procedura diagnostica è condotta **esternamente** al CORPUS, il GOM che prende in carico il paziente erogherà **comunque** la prima visita entro 7 giorni.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Per i tumori stromali gastrointestinali (GIST)

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM tumori stromali gastrointestinali (GIST).**

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologici	UOC Chirurgia Addominale
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologici	UOC Chirurgia Addominale
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Endoscopisti	UO Endoscopia
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Fisioterapisti	UO Fisioterapia
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici Farmaceutici	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto GIST
- Percorso terapeutico per pazienti con GIST
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO GIST

Nel 60% dei casi un'indagine endoscopica o un esame radiologico pongono il sospetto di GIST mentre in circa il 40% dei casi la diagnosi viene praticata in urgenza per laparotomia eseguita per complicanze della neoplasia (emorragia digestiva, perforazione intestinale, ect). Non rarissimo è il riscontro occasionale di nodulo da GIST in corso di esame endoscopico e di laparotomia eseguiti per altri motivi.

Al riscontro di sospetto GIST vanno quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Dolore addominale, riscontro di tumefazione addominale, melena

Esami strumentali

L'ecografia della massa è l'esame più frequentemente impiegata nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi viciniori. Essendoci possibilità di diagnosi differenziale con altre neoplasie come linfomi, altri sarcomi, neoplasie germinali, fibromatosi aggressiva, è necessario prelievo per esame istologico effettuabile via endoscopica o attraverso biopsia transcutanea con ago tranciante. La scelta del tipo di accertamento diretto deve essere stabilita da un gruppo multidisciplinare esperto.

Di aiuto la ricerca di marcatori specifici (beta HCG, AFP, LDH, beta2 microglobulina) per una diagnosi differenziale con linfomi e tumori germinali.

Per GIST di dimensione inferiore a 2 cm un approccio multidisciplinare di un gruppo esperto (talora con decisione condivisa col paziente) deve scegliere una delle seguenti opzioni: follow-up stretto, FNAB o direttamente asportazione chirurgica.

L'esame istologico va effettuato da patologi esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La diagnosi istologica, corredata dalle pertinenti indagini immunoistochimiche, deve riportare le seguenti informazioni:

- Dimensioni della neoplasia
- Indice mitotico
- Indagine molecolare per individuare il tipo di mutazione del gene *KIT* o del gene *PDGFR-alfa* con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; nei casi wild-type ricerca di eventuali mutazioni di altri geni (*SDH, BRAF, NF1, NTRK…)*

Le informazioni di cui sopra, unite alla sede della neoplasia (stomaco, intestino, extraintestinale...) ed all'eventuale rottura della capsula tumorale consentono di stabilire la classe di rischio di ricaduta di malattia (*vedi ad esempio Miettinen M, Lasota J. Semin Diagn Pathol. 2006; 23:70-83)* e l'eventuale indicazione ad una terapia molecolare mirata.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON GIST

Malattia localizzata

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per i sarcomi stromali gastrointestinali e va effettuato dopo accurato studio radiologico che mira ad evidenziare i rapporti della massa con organi e vasi vicini. Fondamentale è l'approccio multidisciplinare che consente di valutare i rischi ed i benefici di un intervento chirurgico spesso necessariamente invasivo con sacrificio, anche se parziale, di strutture contigue od addirittura infiltrate dal tumore.

La chirurgia deve mirare ad ottenere un'exeresi "completa" della neoplasia con margini liberi cercando di evitare il rischio di rottura della massa con conseguente contaminazione peritoneale. Nei casi ad elevato rischio di rottura del tumore si può prendere in considerazione, sempre con approccio multidisciplinare, una terapia molecolare neoadiuvante che può ridurre tale rischio.

Dopo una chirurgia con margini microscopicamente positivi (R1) un intervento di radica-lizzazione va valutato con particolare oculatezza cercando di evitare ampie demolizioni.

Terapia medica adiuvante

Dopo asportazione completa della neoplasia vi è indicazione a praticare terapia adiuvante con imatinib per 3 anni nei casi di GIST ad alto rischio di ricaduta e con mutazione sensibile a KIT o PDGFR-alfa (da non trattare in caso di mutazione D842V del PDGFR-alfa, e in caso di mutazione NF-1 e SDH). I GIST wild

fonte: http://burc.regione.campania.it

type vanno inviati a centri di riferimento per decidere per eventuale terapia adiuvante, sulla quale non vi è allo stato consenso unanime. In caso di rottura del tumore durante l'intervento chirurgico va presa in considerazione la terapia adiuvante. L'indicazione a terapia adiuvante nei GIST a rischio intermedio di recidiva va discussa all'interno dei gruppi multidisciplinari con expertise.

Malattia localmente avanzata e/o in sedi critiche

Nei GIST localmente avanzati o non asportabili radicalmente, in particolare se localizzati in sedi critiche (retto, duodeno, giunzione esofago-gastrica, esofago) è indicata terapia citoriduttiva con imatinib (800 mg /die per casi con mutazione di esone 9 del KIT e 400 mg /di negli altri casi), monitorando la risposta terapeutica con PET e/o TAC. Ottenuta riduzione della neoplasia (in genere la maggiore risposta si ha dopo 6-12 mesi di terapia) va valutata la fase chirugica.

Malattia metastatica

In fase metastatica la terapia standard è la terapia medica con imatinib 400 mg/die che va proseguita fino a progressione di malattia od a tossicità inaccettabile. Nei GIST con mutazione dell'esone 9 del KIT può essere considerata *ab initio* la dose di 800 mg/die. In caso di risposta terapeutica va considerata l'ipotesi di chirurgia del residuo dopo 6-12 mesi, quando è prevedibile un'asportazione completa del residuo senza necessità di chirurgia demolitiva o multiviscerale.

In caso di progressione generalizzata di malattia è indicato aumentare la dose da 400 a 800 mg/die di imatinib ed in caso di ulteriore progressione iniziare 2ª linea di terapia molecolare con sunitinib alla dose di 37,5 mg /die senza interruzioni o di 50 mg/die per 4 settimane con 2 settimane di sospensione. Una successiva linea di terapia molecolare è costituita dal regorafenib somministrato alla dose di 160 mg/die per 21 gg seguiti da una settimana di sospensione. In caso di ulteriore progressione è da proporre rechallenge con imatinib- inserimento in studi clinici con nuovi trattamenti o terapia di quarta linea con Ripretinib (classe di rimborsabilita' C determina AIFA 24 gennaio 2022)

I pazienti con mutazioni note non responsive ad Imatinib (mutazione D842V PDGFRa) dovrebbero essere candidati a studi clinici o a nuove terapia a bersaglio molecolare come Avapritinib (classe di rimborsabilita' C determina AIFA 16 dicembre 2021) L'efficacia dei TKI nei pazienti con GIST SDH-deficienti è ancora in dubbio, sebbene ci siano alcuni dati di attività relativi al sunitinib.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In caso di progressione focale di malattia è proponibile un trattamento locale di malattia con chirurgia o con trattamenti ablativi di radiologia interventistica (embolizzazione, radiofrequenza) o più raramente con radioterapia.

La valutazione della risposta terapeutica ai trattamenti sistemici nei GIST va effettuata con TAC con mdc tenendo conto non solo dei criteri RECIST, basati sul dato dimensionale, ma anche della densità delle lesioni neoplastiche secondo i criteri Choi. Per la sua complessità, la valutazione della risposta necessita di un approccio multidisciplinare, con ricorso talora anche alla PET-FDG.

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidive di malattia. Considerato che le ricadute si verificano quasi sempre in addome con metastasi epatiche e/o peritoneali l'esame standard di follow-up è la TAC con mdc dell'addome completo ma soprattutto nei casi a basso rischio di ricaduta e negli ultimi anni di F.U. anche per gli alti rischio è proponibile alternare la TAC con una RMN con mdc dell'addome completo. Per i pazienti in terapia adiuvante con imatinib è consigliabile controllo ogni 4-6 mesi durante terapia, monitorando con esami di laboratorio e controlli cardiaci eventuali tossicità del farmaco; dopo terminata terapia adiuvante è consigliabile controllo ogni 3-4 mesi per 2 anni e poi ogni 6-12 mesi fino a 10 anni dopo sospensione di terapia adiuvante. Nei casi ad alto rischio senza terapia adiuvante è proponibile F.U. ogni 3-4 mesi per i primi 2 anni dopo la chirurgia, ogni 6 mesi nei 3 anni successivi ed ogni 12 mesi dal 6° al 10° anno dall'intervento chirurgico.

Per casi a basso rischio il follow-up è consigliabile ogni 6 mesi per 2 anni ed ogni 12 mesi per i successivi 3 anni dopo la chirurgia.

Per i GIST gastro-duodenali inferiori a 2 cm è consigliabile un'eco-endoscopia ogni 6-12 mesi ed in caso di incremento volumetrico della lesione e/o comparsa di sintomi è da proporre l'exeresi chirurgica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi stromali gastrointestinali (GIST) avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Se la procedura diagnostica è condotta **esternamente** al CORPUS, il GOM che prende in carico il paziente erogherà **comunque** la prima visita entro 7 giorni.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale altra terapia adiuvante dovrà avvenire preferibilmente **entro 2-3 mesi** dall'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

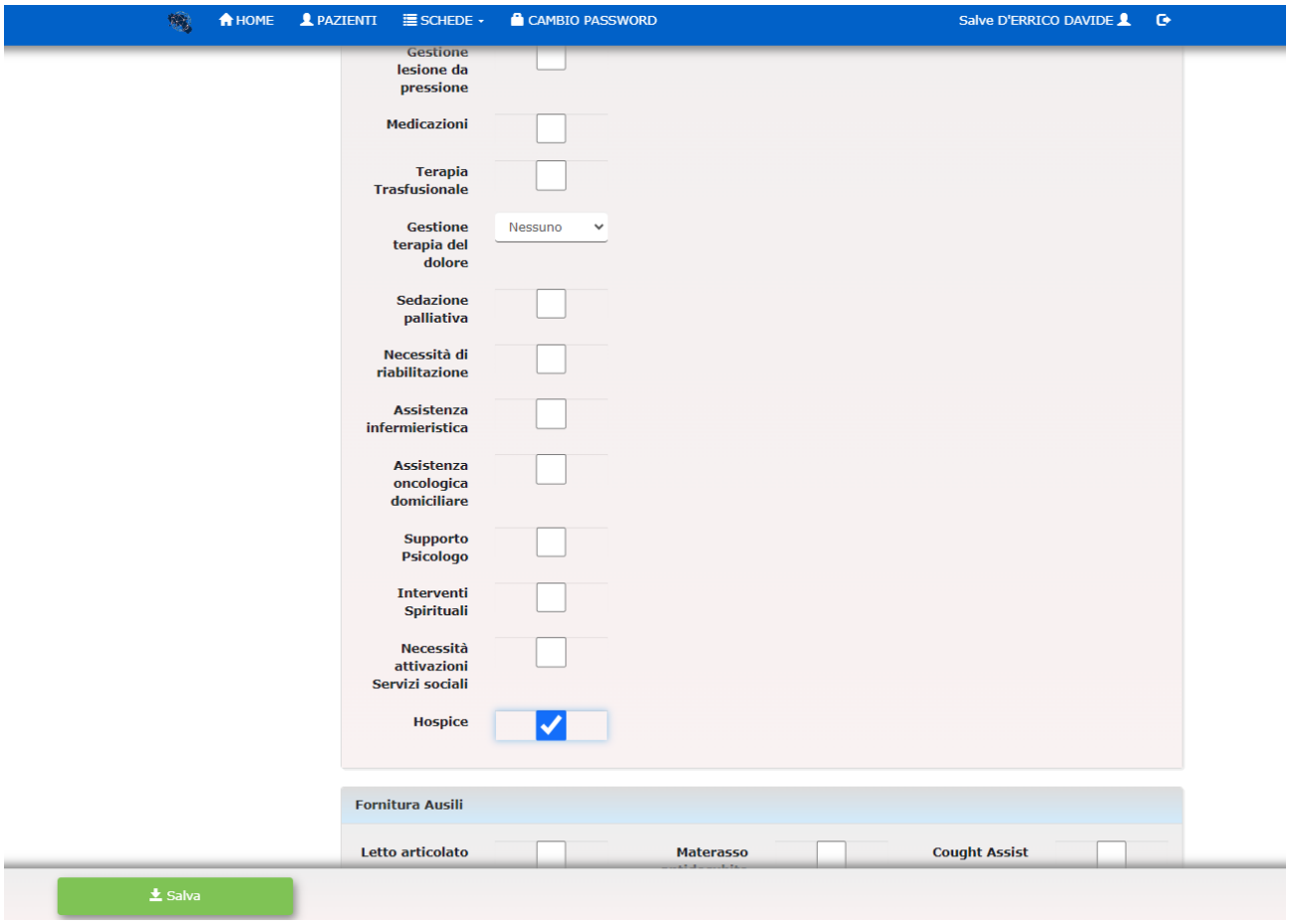
Esami di stadiazione morfologici e funzionali

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia parti molli	Appropriata
TC Total Body con e senza mdc	Appropriata
RMN con mdc parti molli superficiali	Appropriata
Biopsia ECO/TC-guidata	Appropriata
RMN mediastino con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN addome superiore e inferiore con mdc	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC con 18F-FDG	Appropriata in casi selezionati
Fibrobroncoscopia/EBUS con TBNA	Appropriata in casi selezionati
Mediastinoscopia	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case

fonte: http://burc.regione.campania.it

manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Aperta la schermata e selezionata la voce “chiusura” il case manager procede all’inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell’intervento.

Data completamento: è la data dell’ultima visita GOM dove è stata decisa l’indicazione terapeutica.

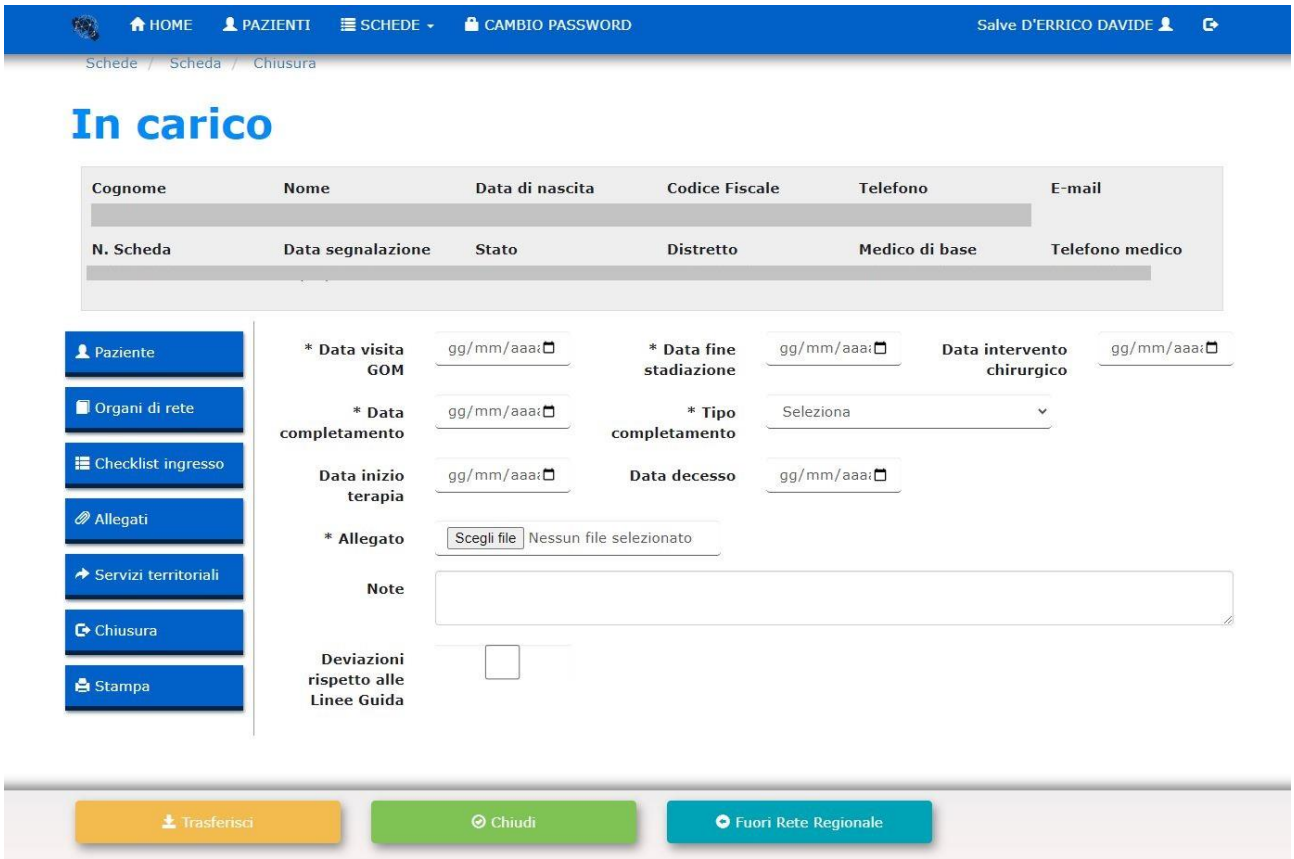
Tipi di completamento: bisogna selezionare l’indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell’eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell’indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l’ indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



fonte: http://burc.regione.campania.it

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

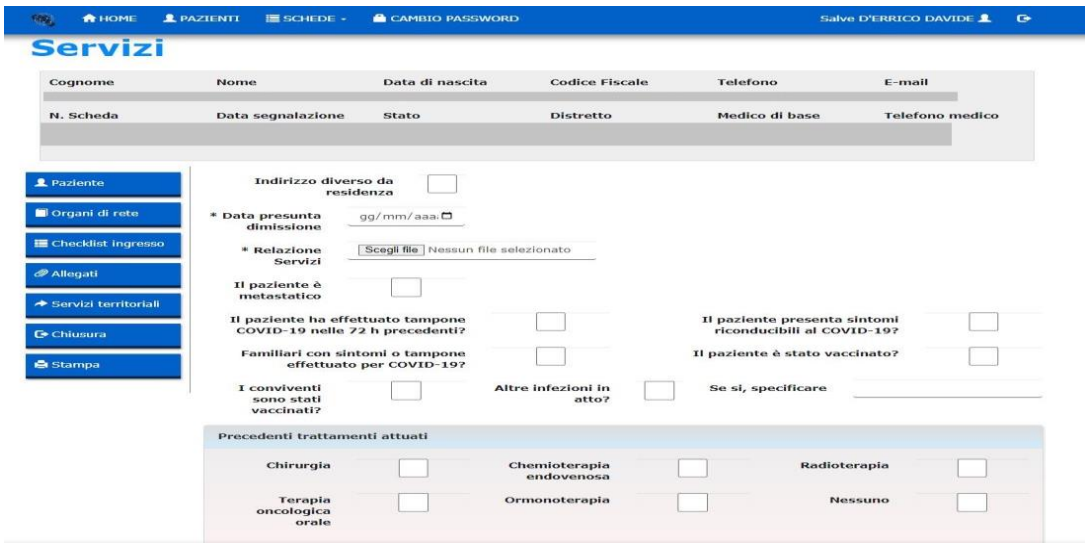
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

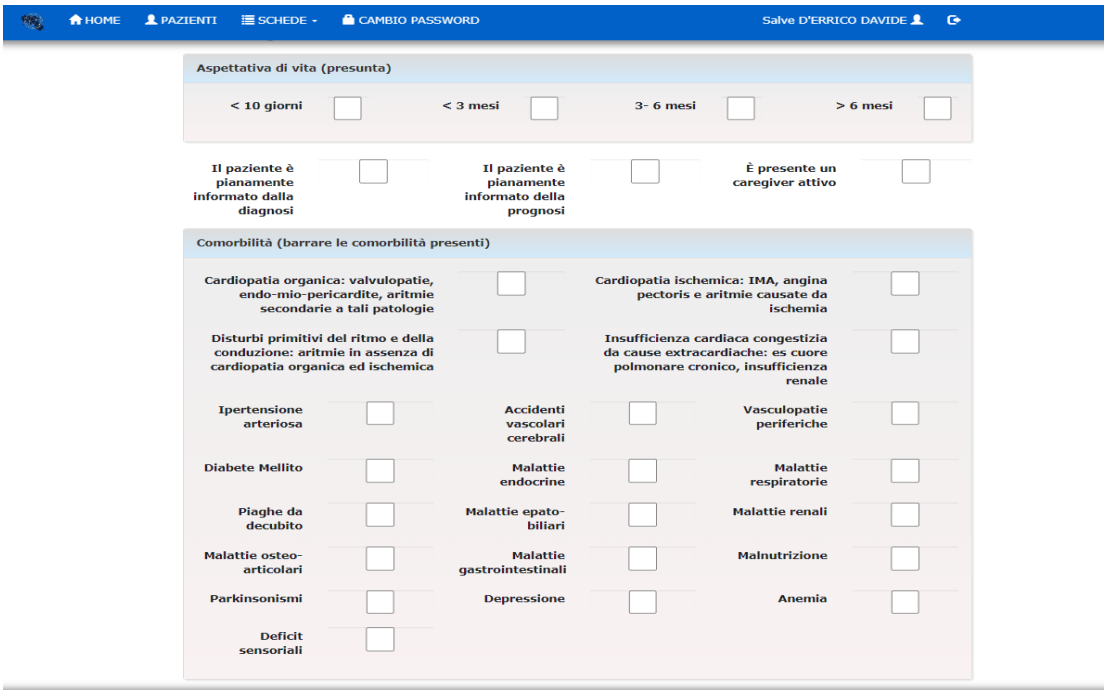
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

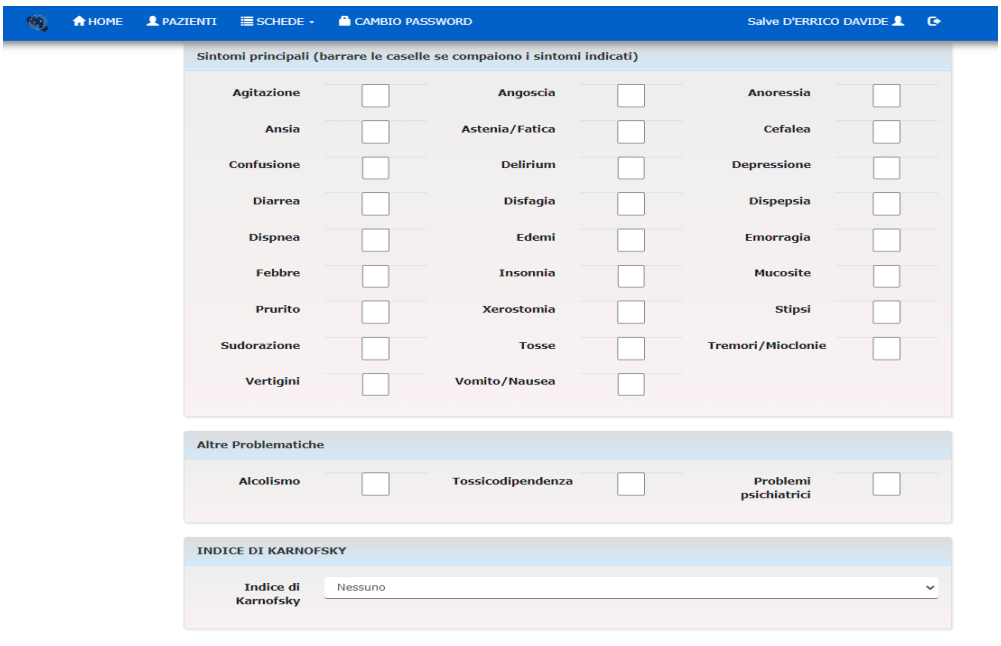
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

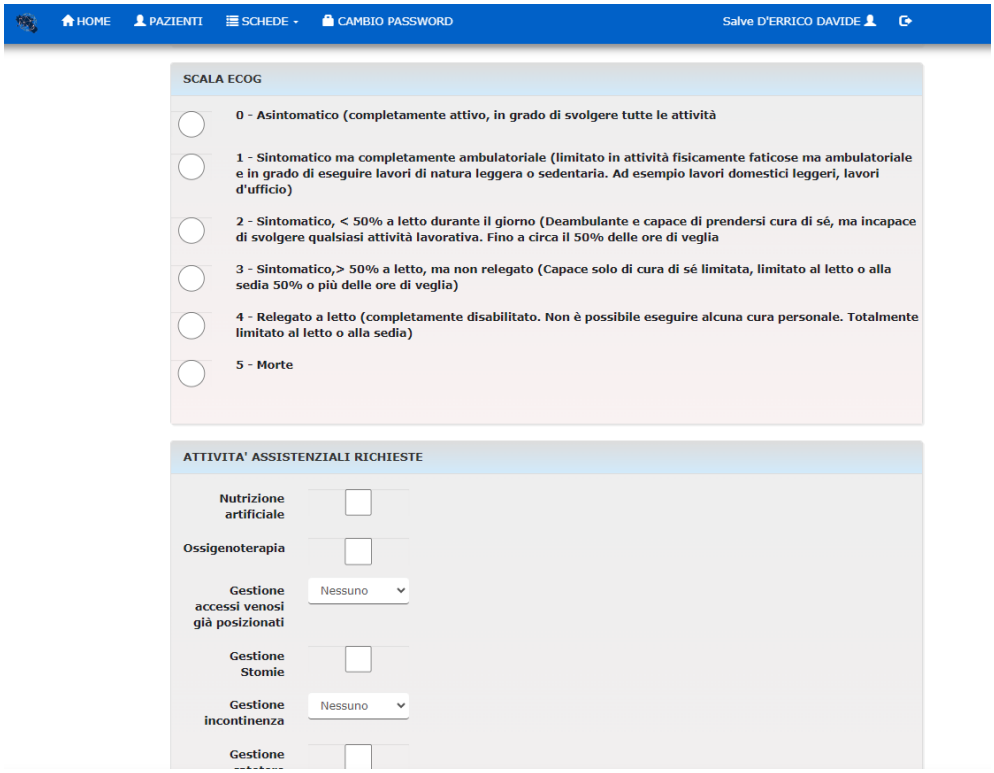
fonte: http://burc.regione.campania.it

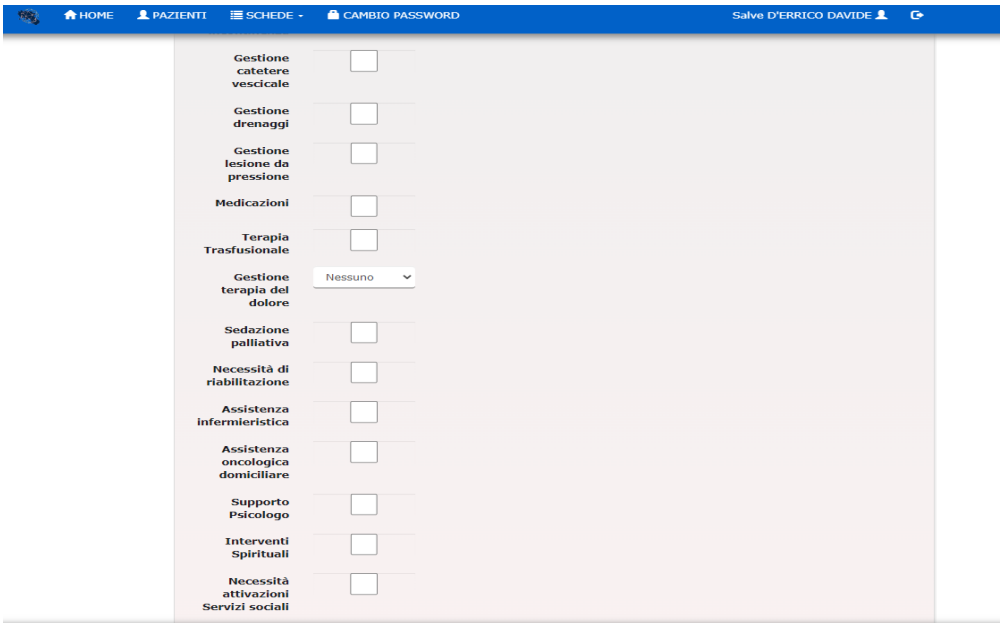






fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

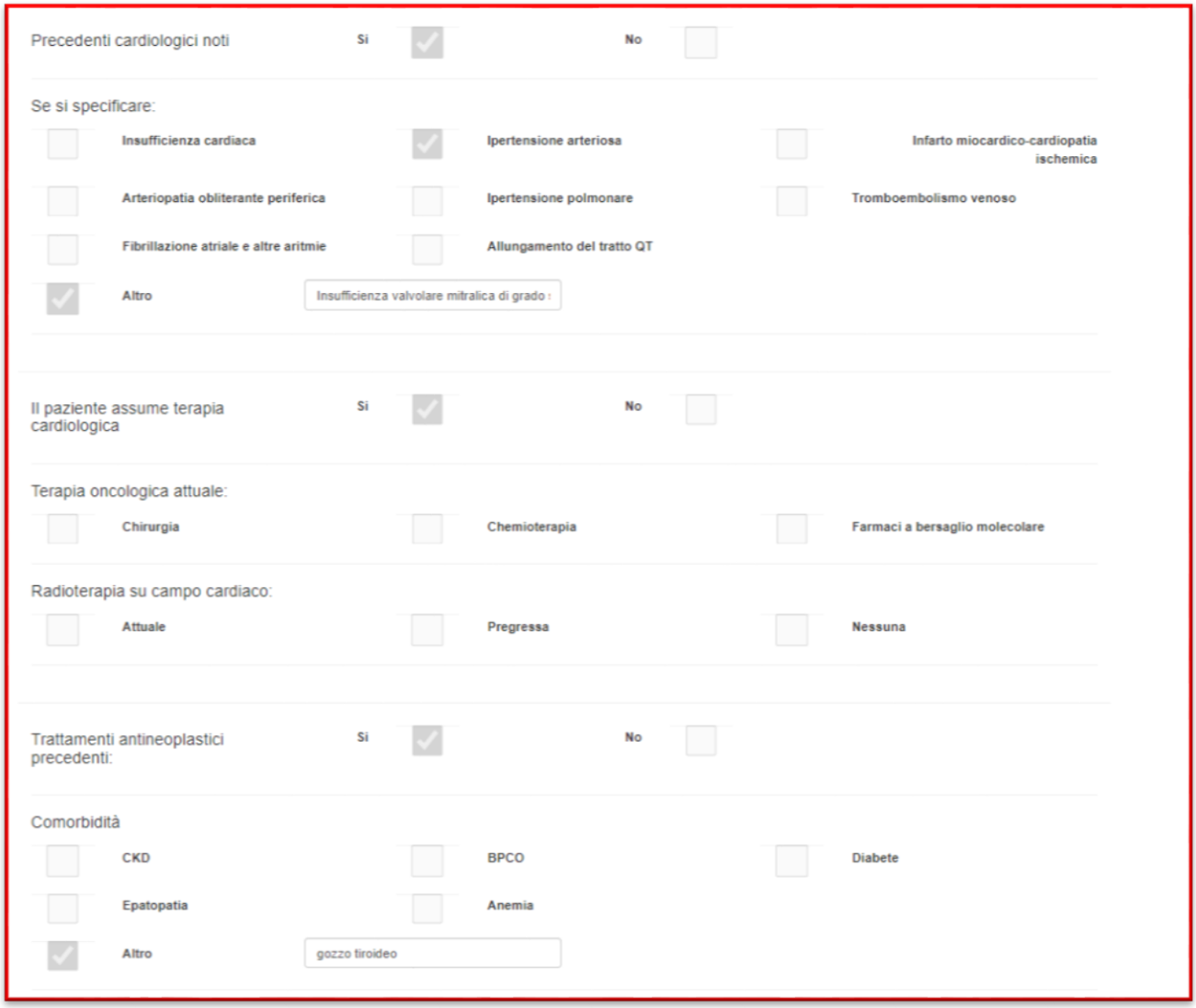


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

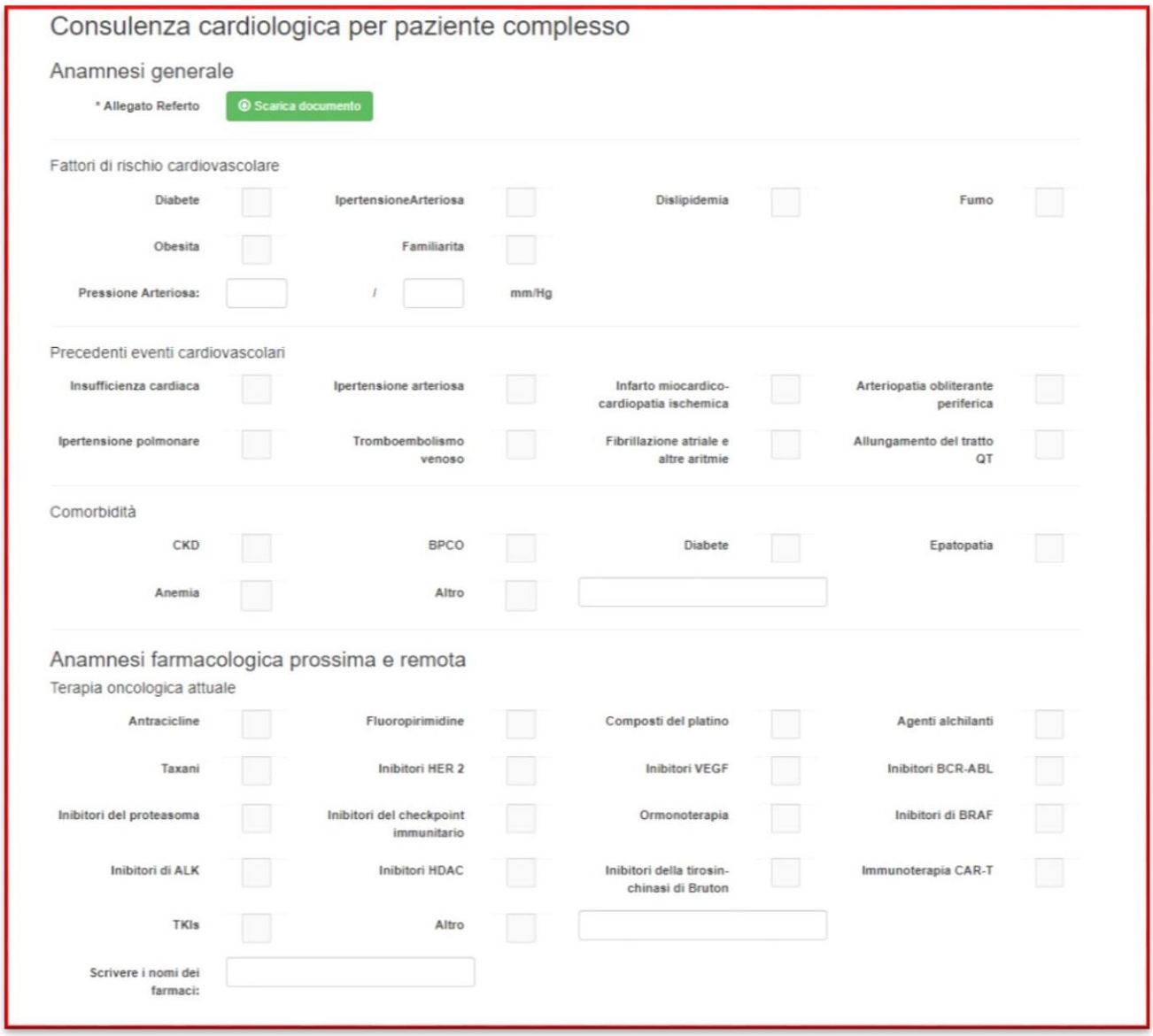


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai

fonte: http://burc.regione.campania.it

centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

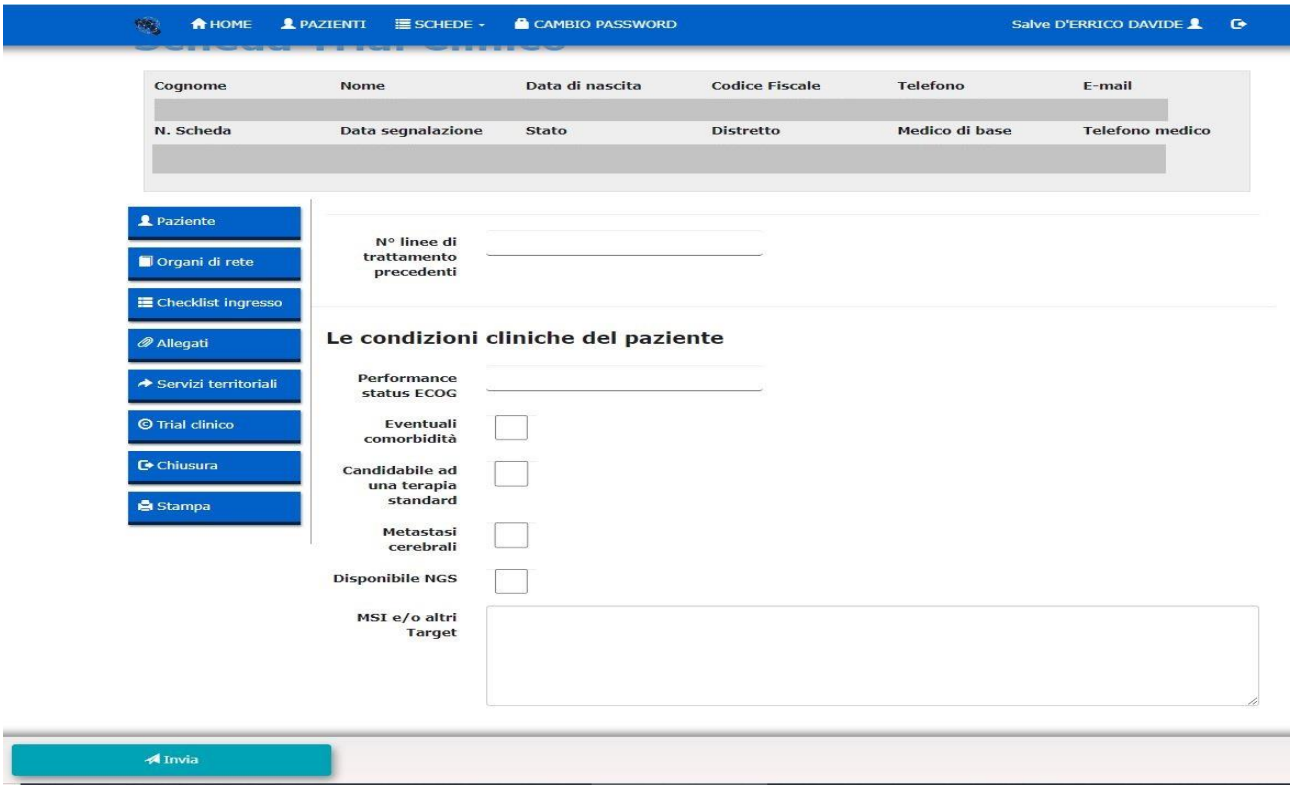
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente			
Nome Paziente			
Cognome Paziente			
Data Nascita (gg/mm/aa)			
Sesso	☐ M	☐ F	
Etnia	☐ Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)			

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. **Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

fonte: http://burc.regione.campania.it

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. **Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR**

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

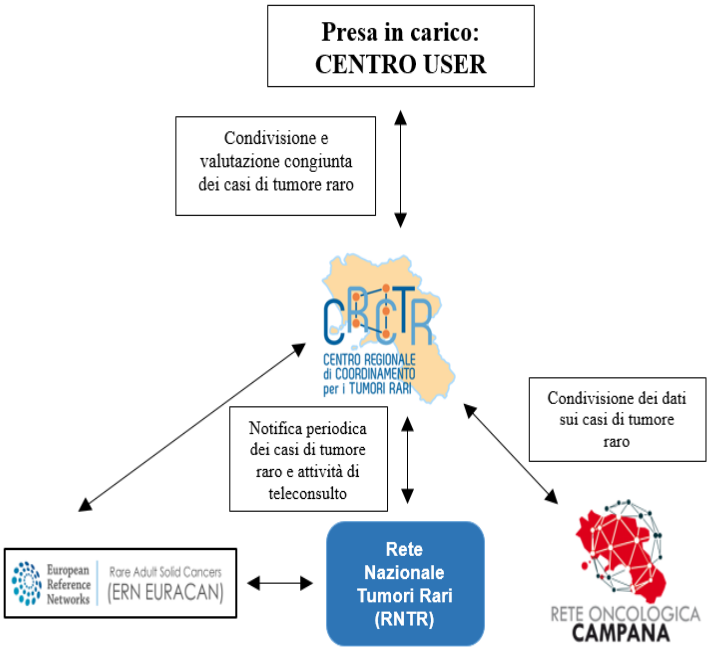
3. **Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto**

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	S. Tafuto, E Barletta, M Pizzolorusso, F Riccardi, M Giuliano, F. Fazioli, F Gherardi
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO

fonte: http://burc.regione.campania.it

Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Sarcomi	- Si auspica la piena l'attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del "Molecular Tumor Board" regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l'impiego dei test genomici per la medicina di precisione. -Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il ColangioCarcinoma (CCA)

Edizione 2023

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nella tabella seguente si riportano le figure professionali e le unità operative coinvolte nell'accoglienza, presa in carico ed assistenza. Tali entità costituiscono il GOM CCA. **Tabella 1.**

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Epato-Biliari Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Epato-Biliare UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Chirurghi Epato-Biliari Radioterapisti Endoscopisti Gastroenterologi Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Radiologi interventisti Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Epato-Biliare UOC Radioterapia UO Endoscopia UOC Gastroenterologia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Radiologia Interventistica UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici Farmaceutici	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

SSD TIMA: Struttura Semplice Dipartimentale – Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali (Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Addominale).

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLANGIOCARCINOMA

Premessa.

Questi percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) sono stati stilati in accordo alle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e sono così strutturati: percorso diagnostico per pazienti con neoplasia delle vie biliari, percorso terapeutico per pazienti con neoplasia delle vie biliari e follow-up post-chirurgico. Questi percorsi saranno aggiornati nel tempo al fine di garantirne il rispetto e la coerenza con le linee guida nazionali ed internazionali sulla patologia in esame.

Percorso diagnostico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.

Il CCA è responsabile di circa il 15% delle morti per neoplasie epatobiliari. Dal momento che quest'ultime costituiscono il 13% dei 7,6 milioni di morti annui per tutte le forme neoplastiche, si può dedurre che il numero di decessi annui è di circa 200.000 soggetti.

Incidenza e mortalità sono in marcato aumento soprattutto per quanto riguarda la forma intraepatica e questi incrementi non sono da attribuire a un miglioramento delle capacità diagnostiche. Fattori di rischio più studiati sono il diabete, l'obesità e la calcolosi della colecisti. Purtroppo, nella stragrande maggioranza dei casi la neoplasia appare clinicamente evidente in una fase già avanzata quando non vi è spazio per la chirurgia ma per trattamenti palliativi (chemio e radioterapia). La neoplasia si diffonde rapidamente nel circostante parenchima epatico estendendosi frequentemente a pancreas, ampolla di Vater e duodeno. Le metastasi a distanza (peritoneo, ossa, polmoni, linfonodi, etc.) si sviluppano in una fase solitamente più tardiva. L'istotipo più frequente è l'adenocarcinoma e può essere gradato istologicamente in ben differenziato, moderatamente differenziato e scarsamente differenziato.

Esso può essere distinto in CCA intra-epatico (iCCA, insorge nell'albero biliare intra-epatico, vale a dire dai duttuli biliari fino ai dotti biliari di secondo ordine), ed extra-epatico (che insorge a livello del dotto epatico destro, sinistro, dotto epatico comune: proximalCCA; o coledoco, colecisti, ampolla di Vater: distalCCA). Le forme intra-epatiche e peri-ilari prevalgono su quelle extra-epatiche e sono in netto aumento a livello globale. La sintomatologia d'esordio dipende dalla sede della neoplasia e dalle dimensioni della stessa, tuttavia, il sintomo di esordio più frequente è l'ittero con o senza dolore; la colangite rappresenta il sintomo di esordio in meno del 10% dei casi. In meno del 5% dei casi la diagnosi è casuale (in corso d'indagini eseguite per routine od altre ragioni). Raramente l'esordio è con dolore e sensazione di massa occupante spazio. I pazienti con ittero e/o con sospetto di CCA sulla base di riscontro

fonte: http://burc.regione.campania.it

ecografico afferiranno al GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) CCA autonomamente o inviati dal Medico di Medicina Generale (MMG) o da qualunque altro centro oncologico. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria all'inquadramento generale entro 7 giorni dalla prenotazione. Un infermiere (Case Manager) del GOM CCA, in collaborazione con possibili altre figure professionali (vd. Tabella 1) si occuperà di effettuare le prenotazioni di visite ed esami radiologici, nonché d'indirizzare il paziente, su indicazione del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale più vicine al domicilio del paziente. Il processo d'inquadramento prevede, fin dall'inizio, una pianificazione di indagini di I e II livello commisurate con le aspettative prognostiche e le caratteristiche cliniche peculiari di ciascun paziente. Pertanto la flow-chart in figura 1 va intesa a scopo esemplificativo. Dopo le indagini di primo livello, il paziente sarà indirizzato ad esami tesi agli opportuni prelievi cito/istologici di II livello. E' opportuno sottolineare che sin dall'inizio, dalla fase stadiativa, il paziente effettuerà una valutazione Radiologica Interventistica ed Endoscopica onde valutare anche in concerto con il Chirurgo Epatobiliare i criteri di operabilità e/o le procedure palliative temporanee o permanenti (*in primis* drenaggio delle vie biliari ostruite) per incrementare la *compliance* ai trattamenti oncologici.

Nel paziente itterico sarà effettuata colangio-RM che consente di studiare l'albero biliare con maggiore definizione e fornisce informazioni necessarie alle procedure interventistiche necessarie a risolvere l'ittero. Nel corso di tali procedure (endoscopiche, radiologiche interventistiche o chirurgiche) saranno effettuati prelievi bioptici. In ogni caso, la presenza dell'anatomopatologo sarà fondamentale onde ridurre al minimo la necessità di ricorrere ad altri prelievi.

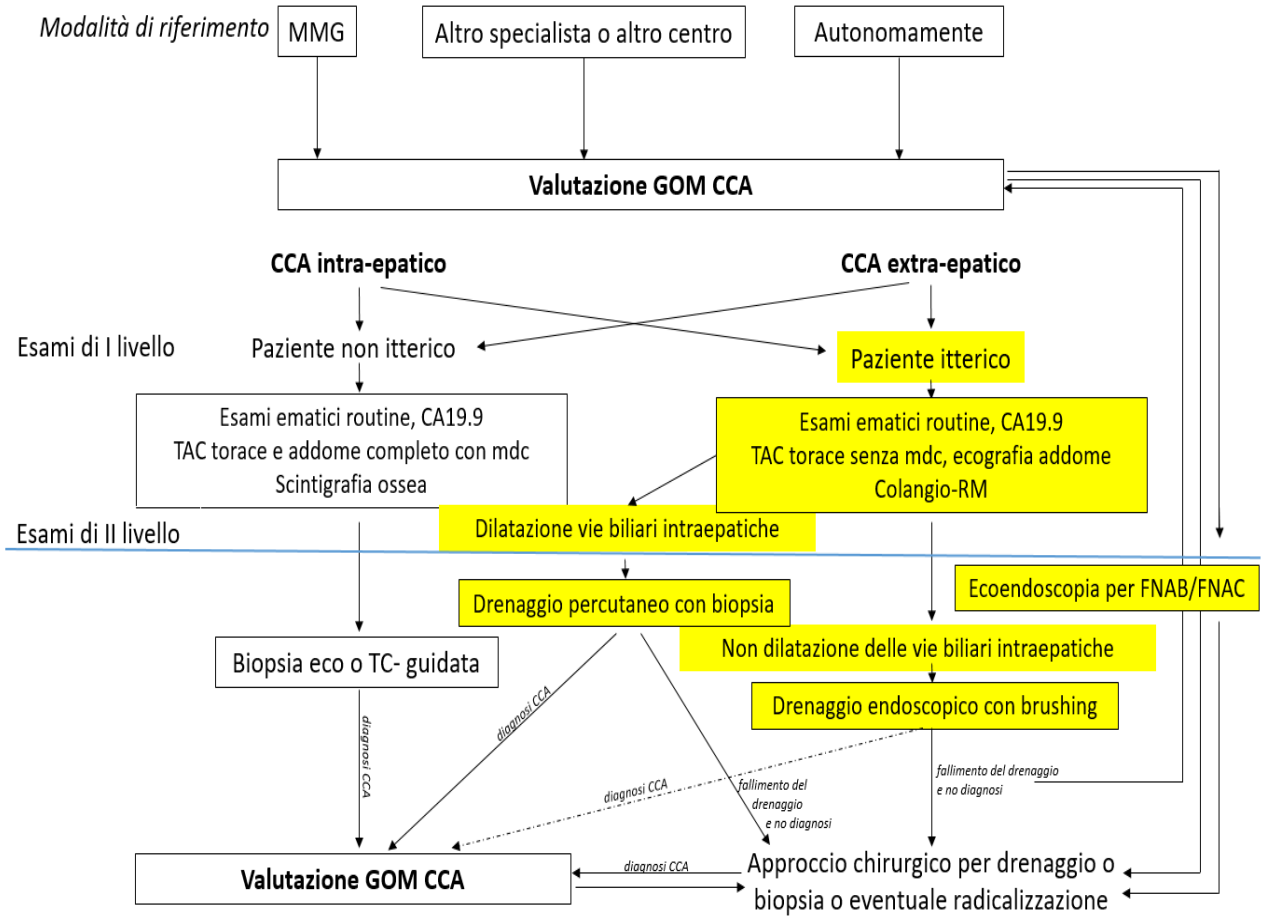
Approccio agli esami molecolari.

Le conoscenze sulle alterazioni genetico-molecolari del CCA sono notevolmente aumentate negli ultimi anni. In particolare, diverse mutazioni *driver* che offrono possibilità di intervento terapeutico sono state individuate in circa il 40% dei CCA ed in particolare nel CCA intraepatico. Le alterazioni *driver* più frequenti sono mutazioni di IDH1/2 (10-20%), fusioni di FGFR2 (7-16%) e di NTRK (2%), instabilità dei microsatelliti (MSI, 2%), mutazioni di BRAF (5%), PIK3CA (7%) e BRCA 1/2 (3%) ed amplificazioni di ERBB2 (10%) e MET (2%). Un farmaco per pazienti con CCA e fusioni di FGFR2 è stato approvato dall'EMA (pemigatinib), mentre un farmaco per pazienti con mutazioni di IDH1 è stato approvato dalla FDA (ivosidenib), come terapie di seconda linea. Altri agenti sono disponibili nel contesto di studi clinici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dato l'elevato numero di target molecolari presenti nel CCA, le linee guida internazionali (Mosele et al. Ann Oncol, 2019) e nazionali (Pinto et al. Future Oncol, 2021) raccomandano che i CCA avanzati/metastatici siano analizzati, sin dalla prima diagnosi, con pannelli di next generation sequencing (NGS) che coprano tutte le principali mutazioni driver per le quali siano disponibili agenti a bersaglio molecolare.

Figura 1. Gestione del CCA sintomatico.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 2. Gestione del CCA incidentale.

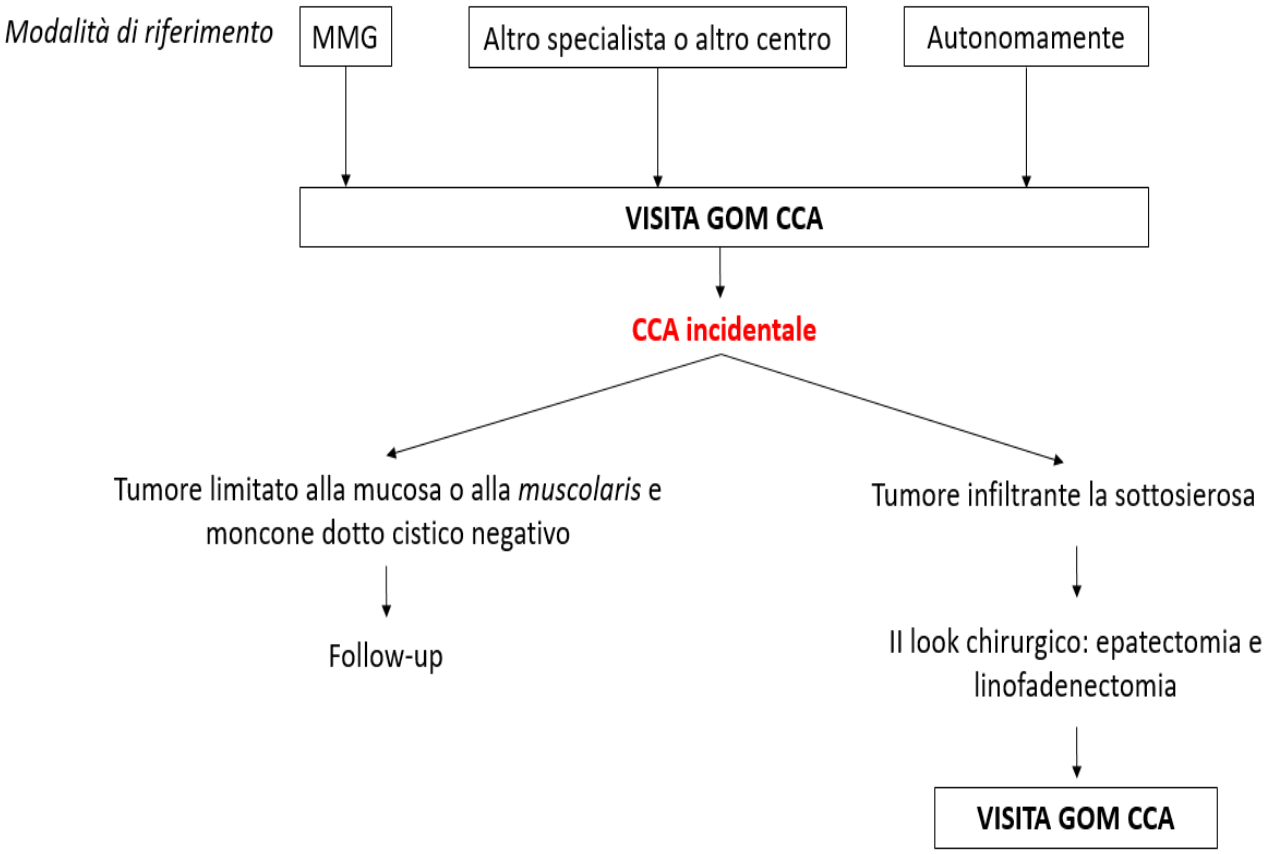


Tabella 2. Esami di stadiazione per il colangiocarcinoma.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
Colangio-RMN	Appropriata in casi selezionati

Ad integrazione del percorso diagnostico si allegano le principali modalità in cui vengono stadiate le neoplasie biliari.

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLANGIOCARCINOMA PERI-ILARE CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tumore primitivo (T)	**Linfonodi regionali (N)**	**Metastasi a distanza (M)**
Tx: tumore primitivo non definibile	NX: linfonodi regionali non definibili	MX: metastasi a distanza non definibili
T0: non evidenza di tumore primitivo	N0: assenza di metastasi nei linfonodi regionali	M0: assenza di metastasi a distanza
Tis: carcinoma in situ	N1: presenza di metastasi nei linfonodi regionali*	M1: presenza di metastasi a distanza
	N2: metastasi ai linfonodi peri-aortici peri-cavali, lungo l'arteria mesenterica superiore e/o tripode celiaco.	

T1: tumore limitato istologicamente alla parete del dotto biliare
T2A: tumore che supera la parete del dotto biliare invadendo il tessuto adiposo circostante
T2B: tumore che invade il parenchima epatico adiacente
T3: tumore che invade unilateralmente i rami della vena porta o dell'arteria epatica
T4: tumore che invade il ramo portale principale o le sue diramazioni bilateralmente, o larteria epatica comune, o i dotti biliari di secondo ordine di un lato con coinvolgimento della vena porta o dell'arteria epatica controlateralmente.

COLANGIOCARCINOMA INTRAEPATICO - CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tx Tumore primitivo non valutabile

T0 Nessuna evidenza di tumore

Tis Carcinoma in situ

T1a Tumore solitario senza invasione vascolare (<5 cm diametro massimo)

T1b Tumore solitario senza invasione vascolare (>5 cm diametro massimo)

T2a Tumore solitario con invasione vascolare

T2b Tumori multipli con o senza invasione vascolare

T3 Tumori che perforano il peritoneo viscerale o coinvolgono le strutture epatiche locali per invasione diretta

T4 Tumore con invasione diretta delle strutture extra-epatiche locali periduttali

Nx Linfonodi regionali non valutabili

N0 Assenza di metastati ai linfonodi regionali

N1 Presenza di metastatsi linfonodali regionali

M0 Non metastatsi a distanza

M1 Metastasi a distanza presenti

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLANGIOCARCINOMA DISTALE - CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tx Tumore primitivo non valutabile

T0 Nessuna evidenza di tumore

Tis Carcinoma in situ

T1 Tumore con profondità d'invasione <5 mm

T2 Tumore con profondità d'invasione compresa tra 5 e 12 mm

T4 Tumore che invade il tripode celiaco o l'arteria mesenterica superiore

Nx Linfonodi regionali non valutabili

N0 Assenza di metastati ai linfonodi regionali

N1 Presenza di metastatsi linfonodali regionali

M0 Non metastatsi a distanza

M1 Metastasi a distanza presenti

STADI CLINICI DEL COLANGIOCARCINOMA

Stadio CCA Extraepatico	**T**	**N**	**M**	**Stadio CCA Intraepatico**	**T**	**N**	**M**
0	Tis	N0	M0	I	T1	N0	M0
IA	T1	N0	M0	II	T2	N0	M0
IB	T2	N0	M0	IIIA	T3	N0	M0
IIA	T3	N0	M0	IIIB	T4	N0	M0
IIB	T1,T2,T3	N1	M0	IIIC	ogni T	N1	M0
III	T4	Ogni N	M0	IV	Ogni T	ogni N	M1
IV	Ogni T	N	M1				

fonte: http://burc.regione.campania.it

Altre classificazioni d'interesse chirurgico sono:

CLASSIFICAZIONE DI BISMUTH-CORLETTE MODIFICATA	
Tipo I	Tumore che coinvolge il dotto epatico comune, distalmente rispetto alla biforcazione
Tipo II	Tumore che coinvolge la biforcazione del dotto epatico comune
Tipo IIIa	Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico destro
Tipo IIIb	Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico sinistro
Tipo IV	Tumore multicentrico o singolo che coinvolge entrambi i dotti epatici destro e Sinistro

STADIAZIONE DEL CCA ILARE PROPOSTA DAL MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER	
Stadio	**Criteri**
T1	Tumore che coinvolge la confluenza biliare ± estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria
T2	Tumore che coinvolge la confluenza biliare ± estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria e Coinvolgimento del ramo portale omolaterale ± atrofia del lobo epatico omolaterale
T3	Tumore che coinvolge la confluenza biliare + estensione bilaterale alla ramificazione biliare secondaria o Estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria con coinvolgimento del ramo portale controlaterale o Estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria con atrofia del lobo epatico controlaterale o Coinvolgimento portale bilaterale o a carico del tronco portale principale

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.

Al momento della disponibilità dell'esame cito o istologico, condotto secondo la flow-chart indicata in Figura 1, sarà cura del Case Manager prenotare entro 7 giorni una nuova valutazione del GOM CCA.

La valutazione chirurgica nel contesto del GOM sarà orientata a stabilire la resecabilità o meno della malattia. I pazienti giudicati resecabili saranno sottoposti a PET (Figura 3).

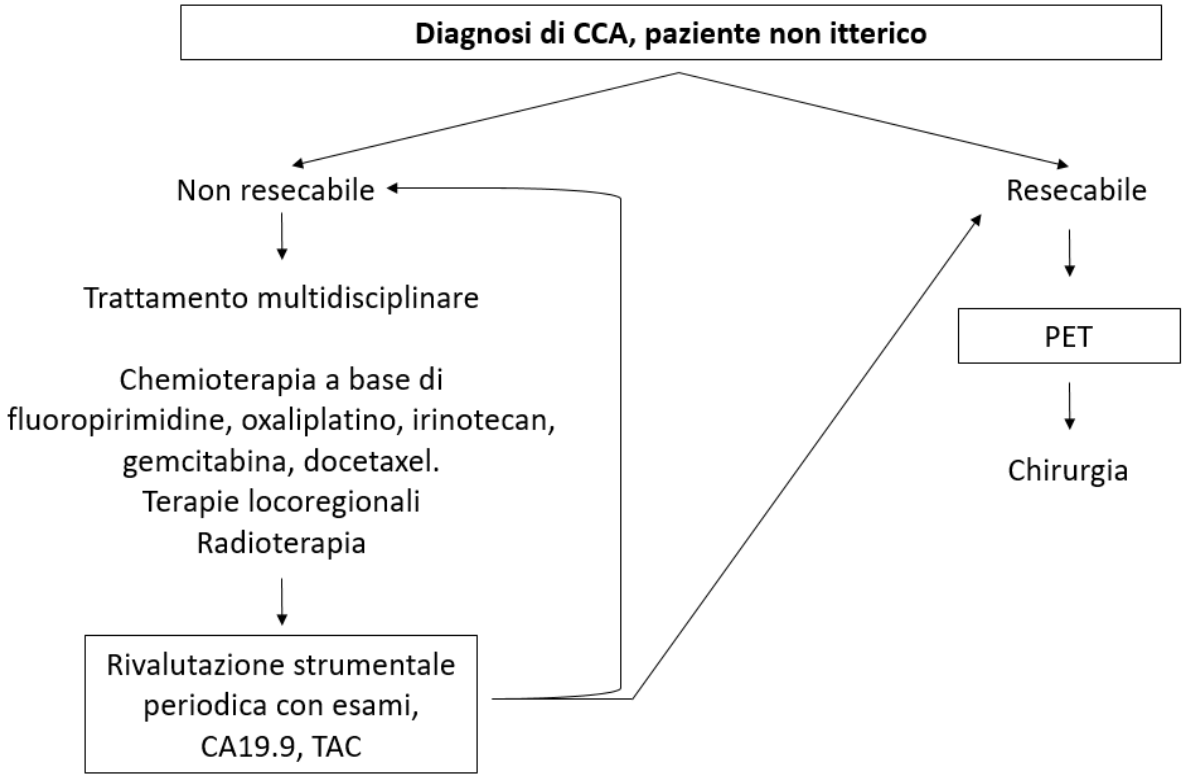


Figura 3. Gestione del paziente CCA in base alla resecabilità chirurgica

Infatti, numerose evidenze dimostrano che la PET è in grado di modificare le scelte terapeutiche chirurgiche nel 30% dei casi dimostrando la presenza di lesioni secondarie non altrimenti note.

Il trattamento sistemico del CCA avanzato prevederà, nei pazienti con aspettativa di vita superiore a 3 mesi, età inferiore a 75 anni e PS ECOG 0 o 1, l'utilizzo di cisplatino e gemcitabina (ai giorni 1 e 8 ogni 21 giorni, sulla base dello studio ABC-02). Tuttavia, recentemente, sono stati pubblicati i risultati di uno studio di fase III randomizzato (TOPAZ-1) (Do-Youn et al. New Engl J Med, 2023) in cui l'associazione di cisplatino, gemcitabina e durvalumab ha dimostrato di raddoppiare i tassi di sopravvivenza a 24 mesi (24.9% *vs* 10.4% in cisplatino, gemcitabina e placebo) con un tasso di risposta del 26.7% e una tossicità non significativa rispetto al placebo. Sulla base di questi dati molti centri stanno perseguendo un utilizzo del durvalumab in

fonte: http://burc.regione.campania.it

“estensione” o “compassionevole”, nell’attesa che esso venga registrato dalle autorità europee competenti.

L’utilizzo di terapia di associazione con fluoropirimidine e irinotecan o oxaliplatino, nella stessa tipologia di pazienti, sarà riservato al trattamento di seconda linea. Tuttavia, in merito a tale contesto terapeutico, nel corso del 2021 è stato pubblicato il primo studio randomizzato di fase III di seconda linea nel colangiocarcinoma avanzato in cui il FOLFOX (fluorouracile, acido folinico, oxaliplatino) ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza a 6 e 12 mesi verso la miglior terapia di supporto. Il FOLFOX dovrebbe essere considerato un trattamento standard di seconda linea. L’utilizzo alternativo o successivo di schedule di associazione o monoterapia contenenti fluoropirimidine orali, docetaxel, irinotecan, sarà presa in considerazione in base alle condizioni cliniche generali del paziente e alla singola valutazione multidisicplinare e multidimensionale del paziente. In ogni caso, sarà incoraggiato l’arruolamento in trials clinici sulla base di valutazioni biologiche e molecolari che tengano conto del profilo molecolare del paziente. Di recente è stato introdotto in terapia il Pemigatinib per i pazienti con riarrangiamento di FGFR2. Il trattamento adiuvante, ove fattibile, sarà basato sulla somministrazione di fluoropirimidine (FU o capecitabina), per un periodo di 6 mesi. Il trattamento integrato radioterapico sarà riservato ai pazienti con resiudo di malattia post-chirurgico (R1) o linfonodi positivi (Figura 4).

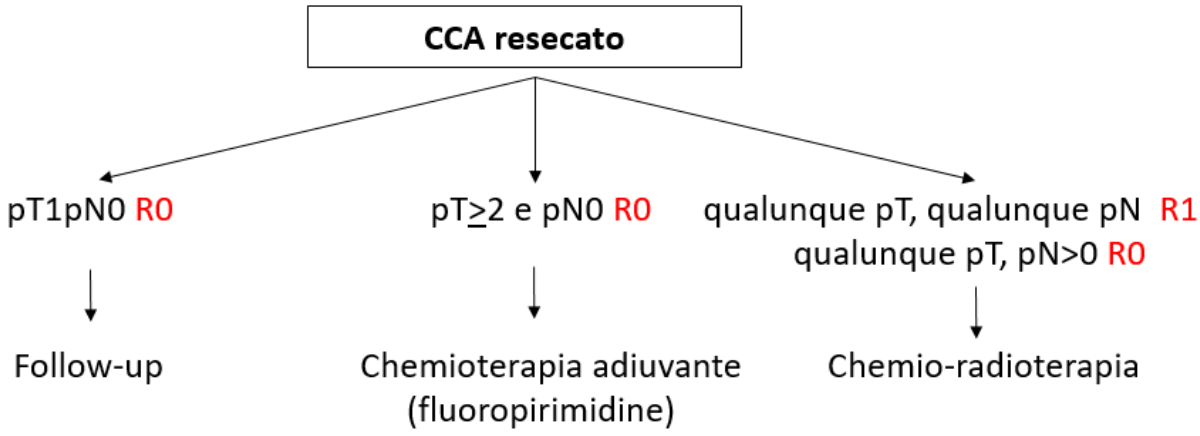


Figura 4. Scelta del trattamento adiuvante.

Per i pazienti ritenuti operabili, l’intervento chirurgico andrà eseguito entro 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa e degli esami necessari alle opportune valutazioni funzionali. Il referto istologico dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall’intervento. Il paziente potrà riferirsi al GOM CCA anche se operato presso Centro esterno, in tal caso il Case Manager, prenoterà una visita al GOM CCA entro 7 giorni dalla disponibilità

fonte: http://burc.regione.campania.it

dell'esame cito/istologico. In caso di decisione per un trattamento adiuvante (chemio o chemio-radioterapico), esso dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico, salvo casi in cui dovesse essere necessario, per motivi medici (condizioni generali del paziente, complicanze post-operatorie) rinviarne l'inizio di ulteriori due settimane. Trascorsi 60 giorni dalla chirurgia, il GOM CCA, si riunirà per rivalutare le condizioni del paziente e analizzare le cause di non permissività del trattamento adiuvante.

Per il trattamento della fase avanzata di malattia nonché di quella adiuvante, il Case Manager si occuperà d'indirizzare il paziente, su indicazione del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale più vicine al domicilio del paziente.

Le terapie loco-reginali nel trattamento del CCA

Premesso che la scelta terapeutica deve essere presa nell'ambito di un team multidisciplinare dove pesa fortemente l'esperienza del centro, la disponibilità delle diverse procedure e le caratteristiche del tumore, si devono considerare molteplici trattamenti locoregionali al fine di controllare la malattia localmente, ritardarne la progressione, o come ponte per trattamenti curativi (downstaging).

Per il colangiocarcinoma intraepatico (iCCA), possono essere valutate l'ablazione con radiofrequenza (RFA), l'ablazione a microonde (MWA), la chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) con particelle riassorbibili (Embocept), la chemioembolizzazione con microsfere rilascianti il farmaco (DEB-TACE), la radioembolizzazione transarteriosa (Yttrium90; TARE) e l'elettroporazione reversibile con Bleomicina (ECT).

L'uso di queste terapie, da sole o in combinazione con terapia sistemica, ha dimostrato di avere discreti benefici e di migliorare la sopravvivenza globale, tuttavia la letteratura a supporto è scarsa per l'assenza di trials clinici controllati.

Tra i diversi trattamenti locoregionali, la termoablazione (RFA, MWA) ha mostrato benefici in termini di sopravvivenza rispetto ai trattamenti palliativi, in pazienti con iCCA piccoli e solitari o con recidiva locale o tumore residuo dopo un intervento chirurgico con intento curativo. In particolare, la termoablazione sta emergendo come trattamento di scelta nei noduli singoli di iCCA di dimensioni inferiori ai 3 cm ed oggi risulta essere una valida alternativa alla chirurgia purchè la procedura sia eseguita in mani esperte con tecnologia completa di imaging (US, CEUS, TC, CBCT) e possibilità di eseguire immediata valutazione della risposta terapeutica.

La TACE trova l'indicazione principale nel tumore localmente avanzato in pazienti che non possono effettuare terapia sistemica e/o in combinazione con quest'ultima, specie nei casi di epatocolangiocarcinoma per la componente ipervascolare della lesione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

A tal proposito le terapie locoregionali sono precedute da biopsie preliminari o contestuali, al fine di identificare le caratteristiche istologiche della neoplasia.
Anche la TARE offre buoni risultati specie in termini di downstaging praticabile anche nei pazienti con trombosi portale; tuttavia la letteratura disponibile non appare al momento adeguata per il campione piccolo, l'eterogeneità dei pazienti, dei trattamenti e la mancanza di controlli appropriati nella maggior parte degli studi.

L'embolizzazione portale

L'embolizzazione portale è indicata nei pazienti che devono essere sottoposti ad epatectomia destra, epatectomia destra allargata o resezione parenchimale > 50% del volume totale del fegato allo scopo di prevenire l'insufficienza epatica postoperatoria, che costituisce la causa più comune di mortalità dopo epatectomia estesa. L'embolizzazione portale deve essere sempre preceduta dalla stima del volume epatico.

Terapie loco-regionali nella malattia extra-epatica

Pazienti con localizzazioni di malattia sintomatiche alle ossa o in altre sedi (polmone) possono trarre beneficio da trattamenti locali come termoablazione (RFA, MWA) embolizzazione, cementoplastica. In casi selezionati di lesioni ossee è possibile considerare anche la ECT reversibile con Bleomicina. La decisione di sottoporre i pazienti a questi trattamenti dovrebbe sempre essere condivisa a livello multidisciplinare soprattutto in relazione all'estensione di malattia, spettanza di vita del paziente e alternative terapeutiche disponibili. Le terapie locoregionali (ablative, cementoplastica, ECT) possono essere sempre proposte nei casi di persistenza di dolore intrattabile, da secondarismi ossei, dopo Radioterapia e/o non responsivo a terapia medica.

Il drenaggio biliare

La decisione di eseguire il drenaggio biliare come misura per migliorare la funzione epatica residua nei pazienti con ittero ostruttivo dovrebbe essere sempre presa in ambito multidisciplinare.
Sebbene la letteratura a riguardo appaia controversa, il drenaggio biliare preoperatorio nel colangiocarcinoma resecabile deve essere considerato se la procedura è effettuata da operatori esperti in centri di alta specializzazione con ridotto timing tra la procedura e l'intervento chirurgico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le indicazioni assolute per il drenaggio biliare sono la presenza di vie biliari dilatate in pazienti che presentano elevati livelli di bilirubina sierica allo scopo di ridurli a valori < 3 mg/dl e permettere il trattamento chemioterapico (anche neoadiuvante); prurito intrattabile; colangiti o sepsi di origine biliare; procedure preoperatorie come l'embolizzazione portale.
Il drenaggio biliare per via endoscopica è raccomandato nei casi di colangiocarcinoma distale e perilare del tipo Bismuth I e II; invece nel colangiocarcinoma intraepatico e perilare del tipo Bismuth III e IV è preferibile il drenaggio percutaneo per via transepatica, che consente eventualmente anche di drenare i due lobi epatici e/o più segmenti.
Nei casi in cui si riesce a superare la stenosi neoplastica ed a raggiungere il lume duodenale è preferibile posizionare un drenaggio biliare interno-esterno o interno nei casi inoperabili che permettono un normale flusso della bile; in caso contrario, verrà posizionato un drenaggio esterno. Infine, si sottolinea la possibilità di effettuare anche biopsie endobiliari mediante l'utilizzo di dispositivi a fibra ottica introdotti per via percutanea e che consentono anche la diretta visione e quindi la biopsia mirata della neoplasia endoluminare.

Trattamento radioterapico.

In pazienti con malattia resecata:

La letteratura disponibile sul ruolo della radioterapia adiuvante è scarsa a causa del basso numero di pazienti arruolati, della natura retrospettiva della maggior parte degli studi, e dell'eterogeneità dei pazienti e dei trattamenti combinati. Tuttavia, è stata documentata un'associazione positiva significativa tra OS e radio-chemioterapia adiuvante nel sottogruppo di pazienti resecati per CCA con margini microscopici positivi (R1) o linfonodi positivi sia nel caso di CCI che di CCE, ma non nel sottogruppo di pazienti con margini R0. Pertanto, si suggerisce di considerare la radio-chemioterapia adiuvante a base di 5FU o fluoropirimidine in pazienti con CCA resecato con margini positivi (R1) e/o linfonodi positivi.
La dose totale consigliata è di 45-50 Gy in frazioni giornaliere da 1.8-2 Gy, 5 giorni alla settimana. In pazienti con malattia microscopica (R1) può essere effettuato un sovradosaggio con RT a fasci esterni fino alla dose totale di 54-60 Gy, o in alternativa con la radioterapia intraoperatoria (IORT > a 20Gy). In considerazione dei vantaggi, in termini di riduzione di tossicità agli organi a rischio, è auspicabile l'utilizzo della tecnica IMRT o IMAT.

In pazienti con malattia non resecabile:

La radio-chemioterapia o la radioterapia o la chemioterapia da sola possono essere utilizzate come approccio curativo/palliativo nella malattia localmente avanzata inoperabile.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La radioterapia (RT a fasci esterni ± brachiterapia) associata o meno a chemioterapia concomitante è una scelta potenziale nel trattamento dei pazienti con malattia localmente avanzata in buone condizioni generali. Tale modalità terapeutica può controllare i sintomi dovuti al tumore e allungare la sopravvivenza, anche se attualmente esistono pochi studi clinici a riguardo (retrospettivi).

La dose totale consigliata è di 45-50 Gy in frazioni giornaliere da 1.8-2 Gy, 5 giorni alla settimana, più un sovradosaggio sulla malattia macroscopica con RT a fasci esterni o brachiterapia intraluminale (15-25 Gy), per una dose nominale totale compresa tra 60-75Gy. In considerazione dei vantaggi, in termini di riduzione di tossicità agli organi a rischio, è auspicabile l'utilizzo della tecnica IMRT o IMAT.

Recentemente, la radioterapia stereotassica è stata impiegata nel colangiocarcinoma localmente avanzato o in pazienti con recidiva locale. Le dosi totali utilizzate variano da 45 a 60 Gy in 3-5 frazioni ottenendo una sopravvivenza mediana di 11-29 mesi. Tuttavia è raccomandato che i trattamenti stereotassici o altamente conformati vengano eseguiti in centri di I fascia riportati nel documento di rete oncologica, per garantire elevati standard di qualità.

In pazienti con malattia metastatica:

La RT a fasci esterni può avere un ruolo palliativo/ sintomatico in caso di presenza di metastasi a distanza (ad esempio ossee o cerebrali).

Follow-up post-chirurgico.

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, seguito o meno da terapie adiuvanti, al termine della gestione terapeutica, il paziente sarà indirizzato ad adeguato percorso di follow-up. Esso consisterà in visita medica, esami ematici di routine con CA19.9, ecografia addominale ed RX del torace alternati a visita medica, esami ematici di routine con CA19.9 e TAC torace e addome completo con mdc ogni 3 mesi per i primi due anni poi ogni 6 mesi fino a completare il quinto anno. In seguito i pazienti continueranno con visite di follow-up annuali comprendenti esami ematici di routine con CA19.9 e TAC torace e addome completo con mdc fino a completare 10 anni. Gli esami di screening oncologico comuni saranno gestiti dai MMG. In caso di recidiva il paziente sarà rivalutato dal GOM CCA al fine di proporgli un nuovo percorso terapeutico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

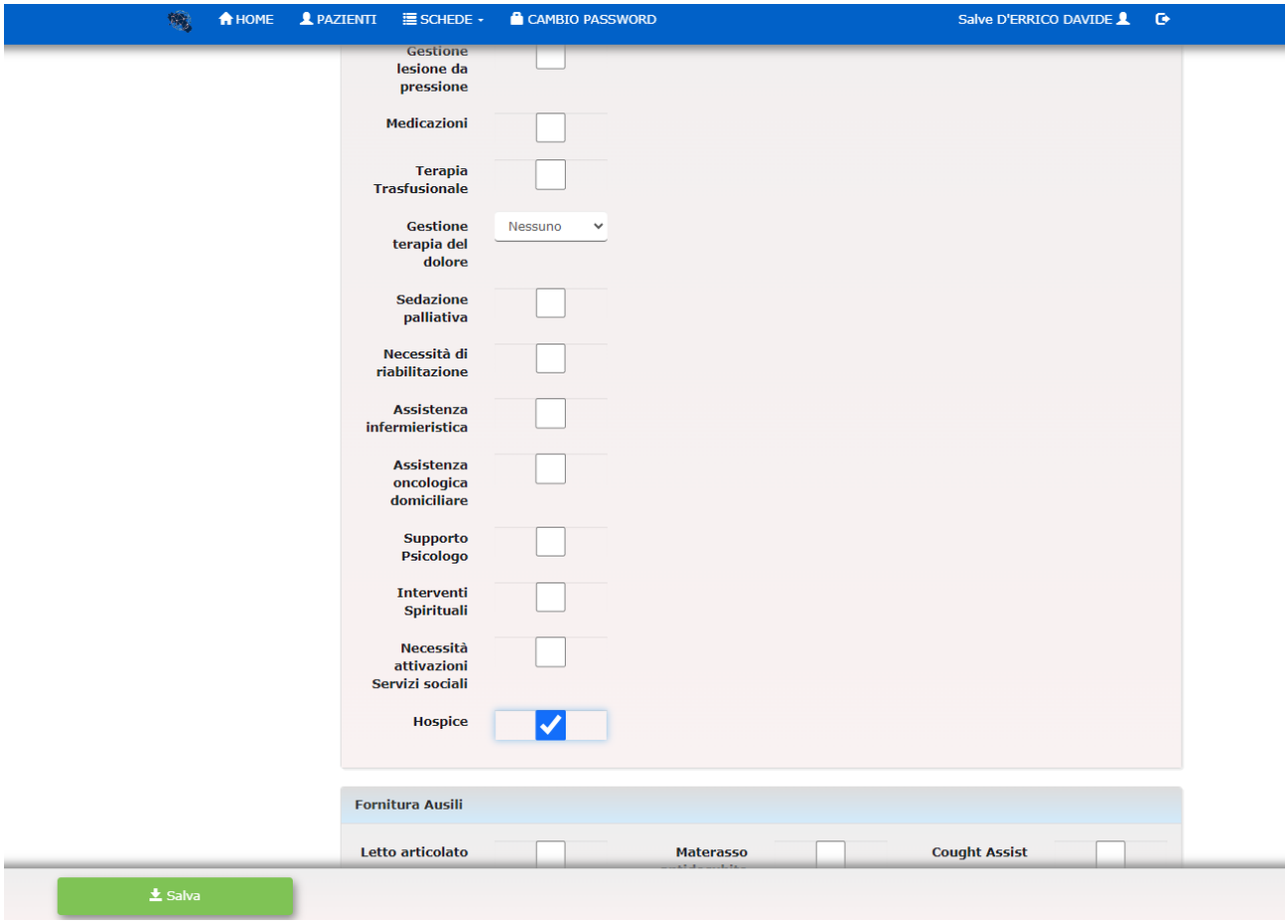
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

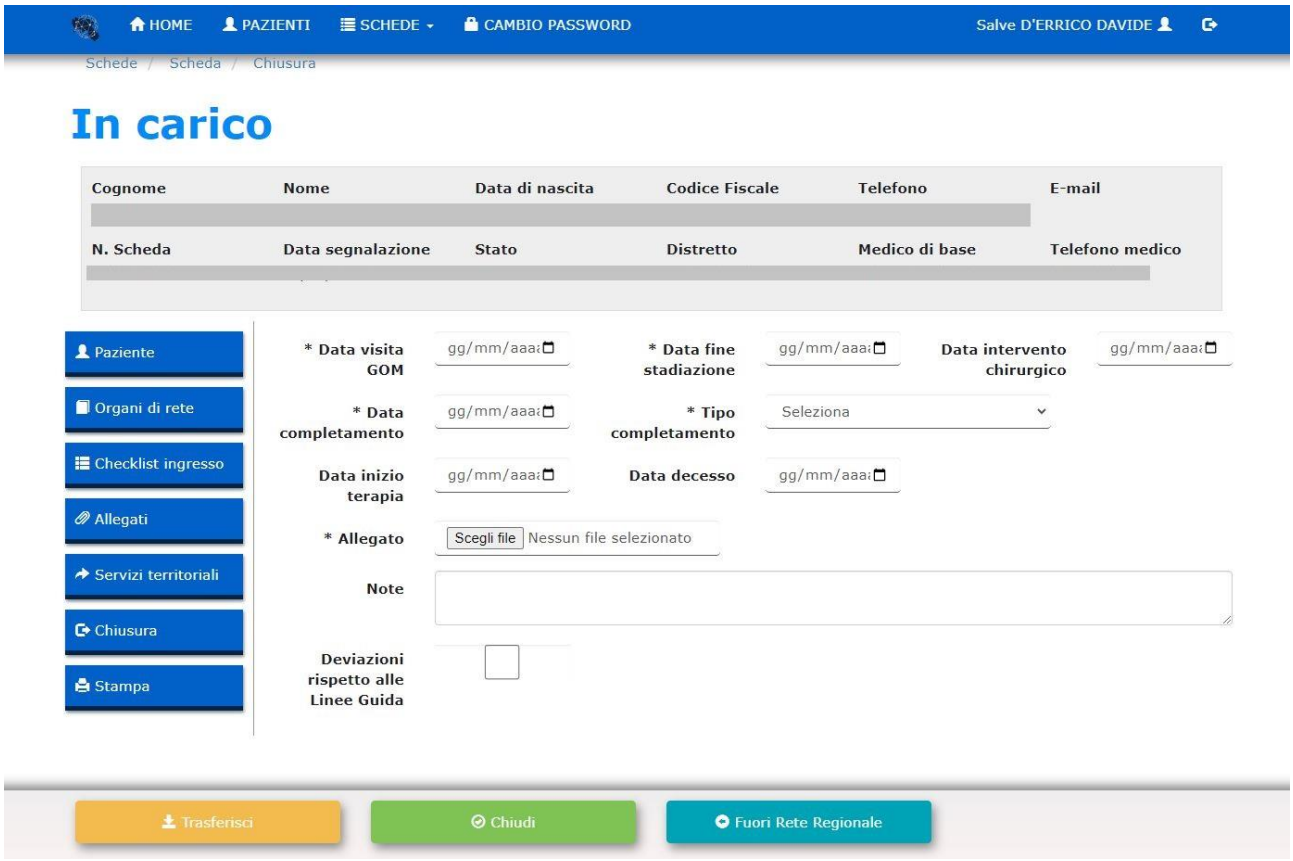
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

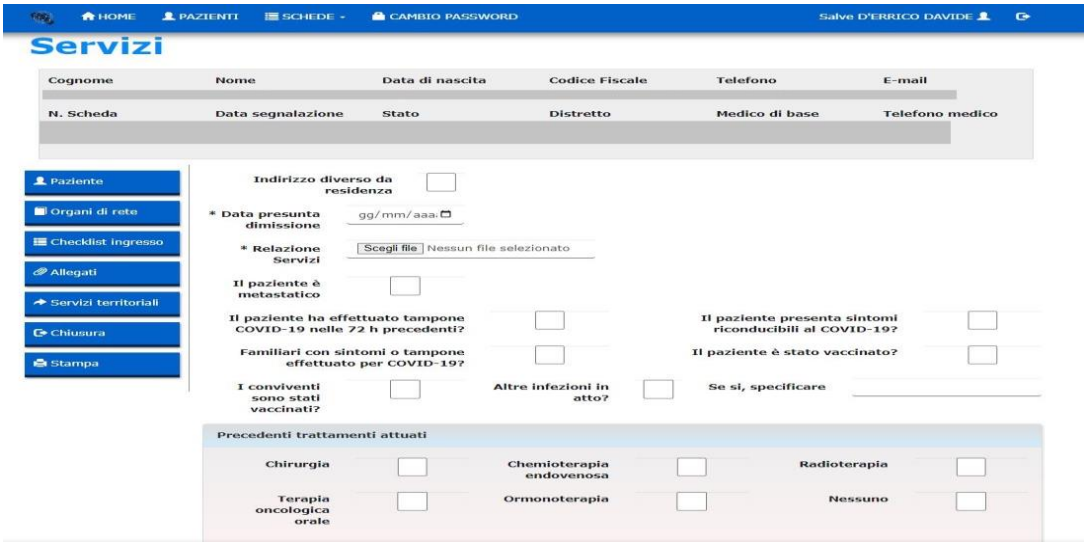
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

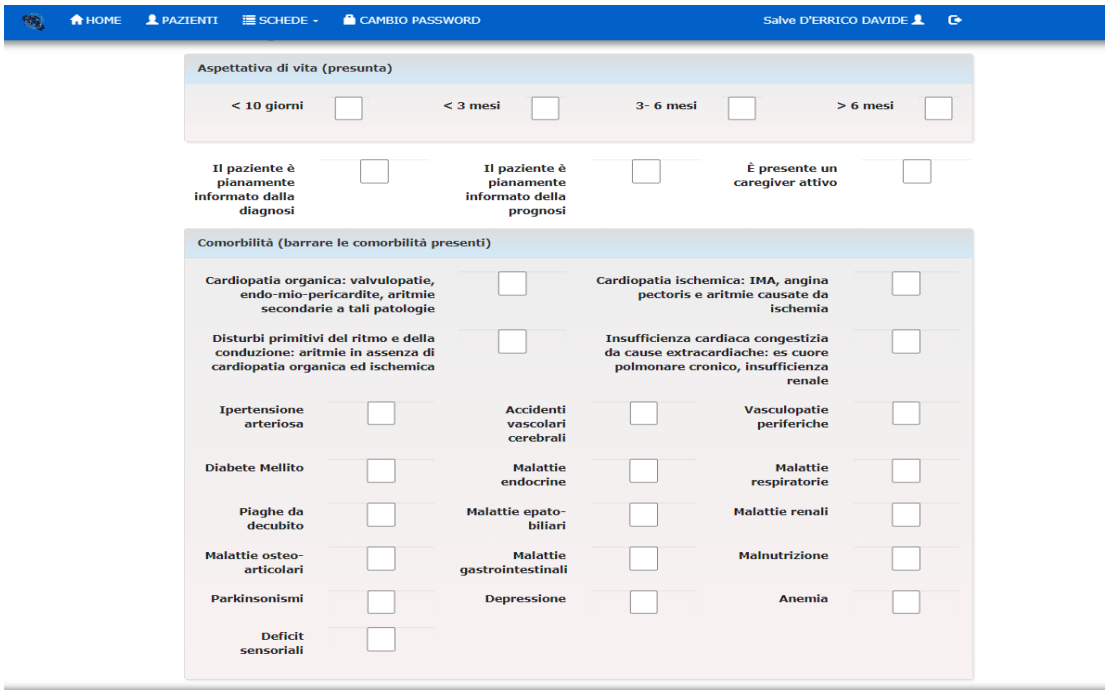
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

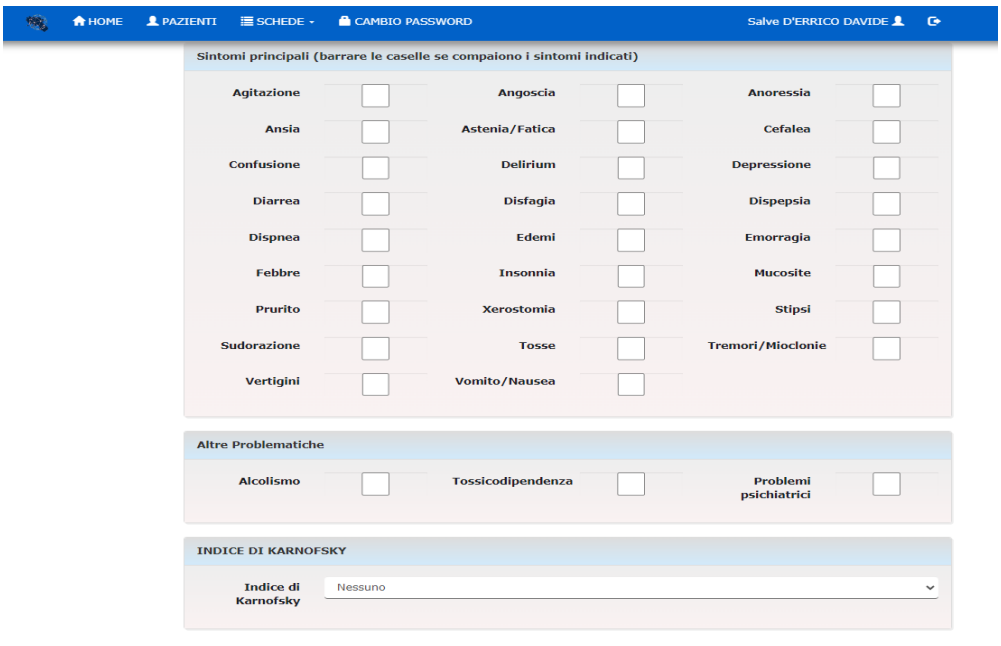
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

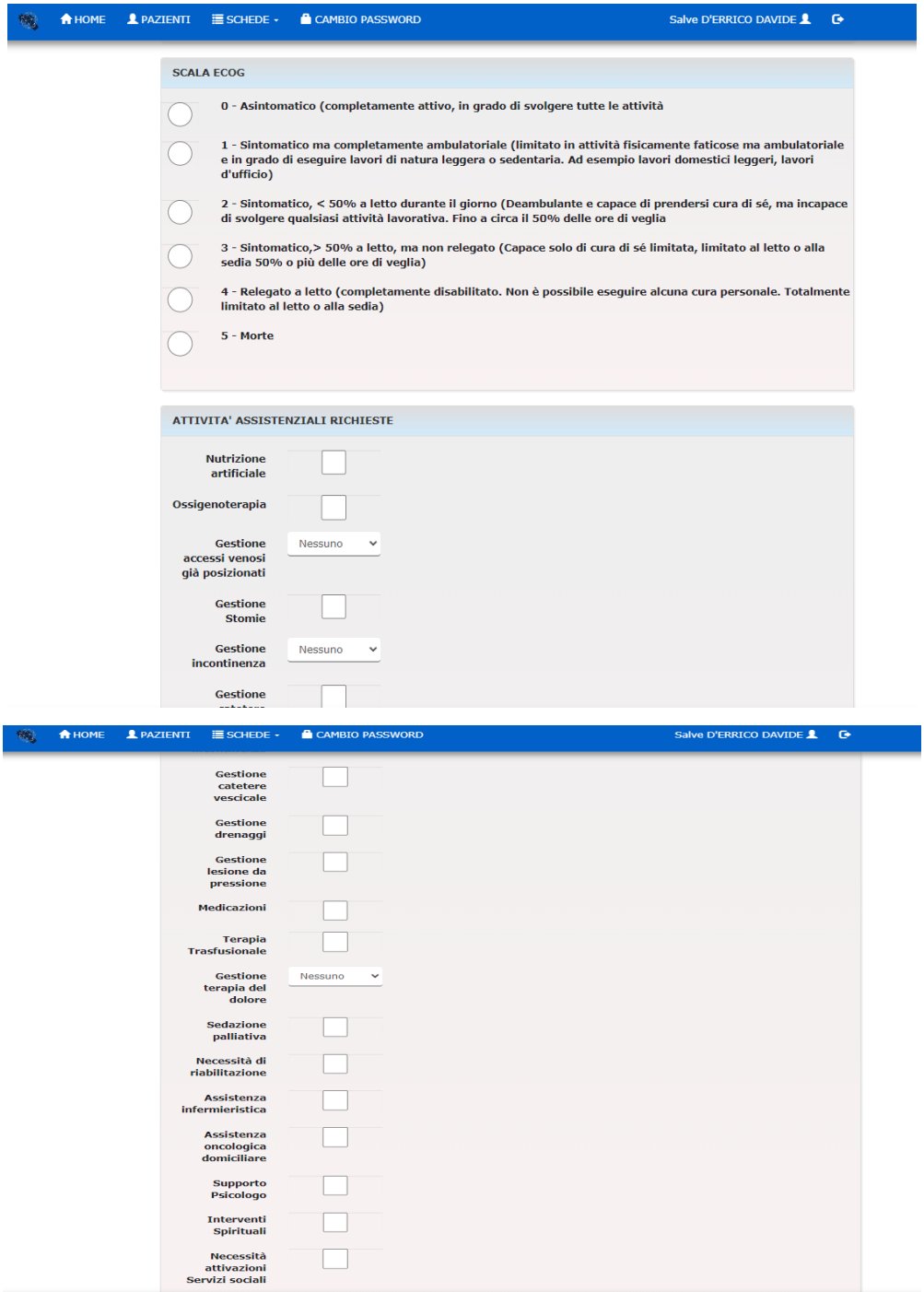
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

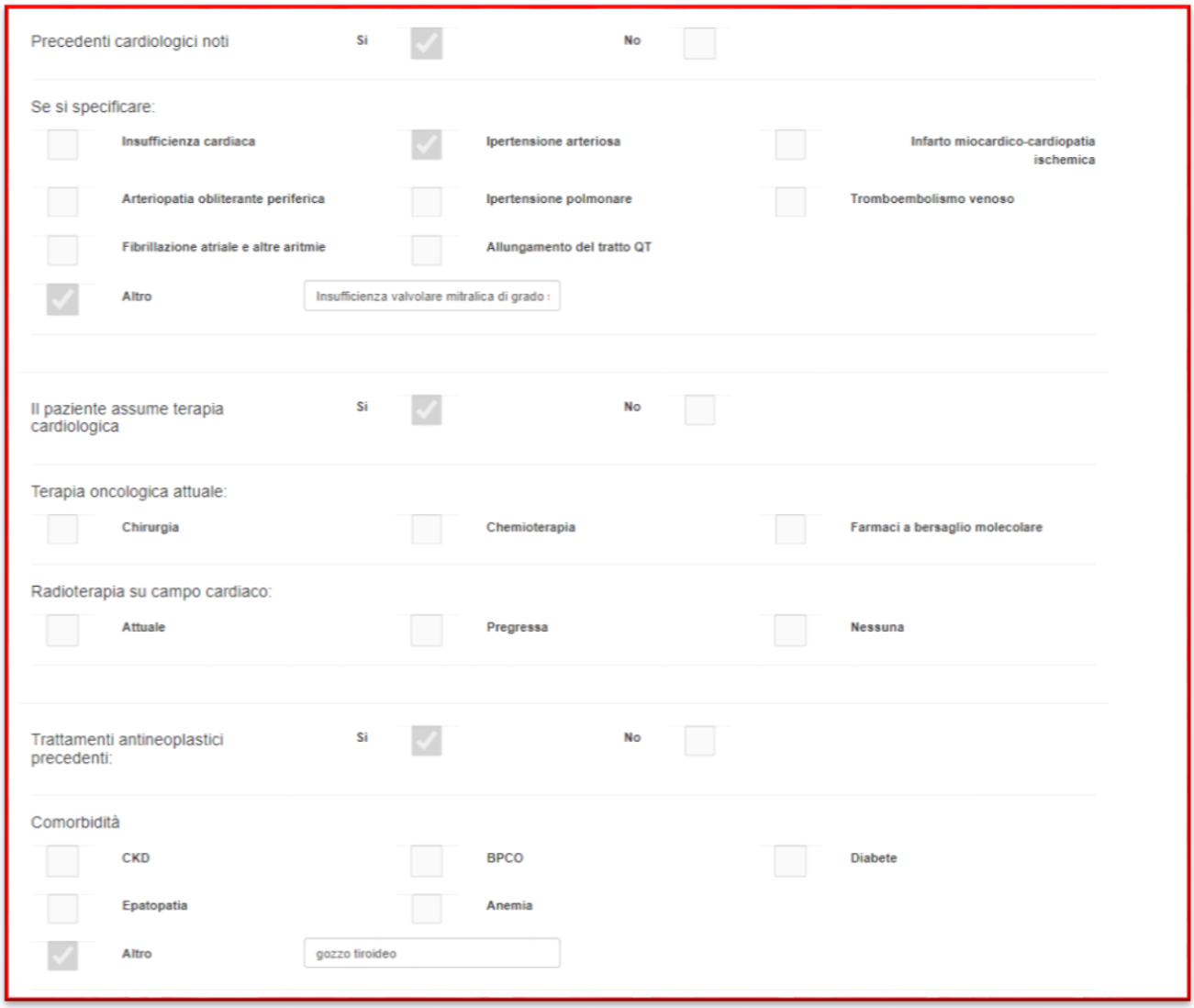
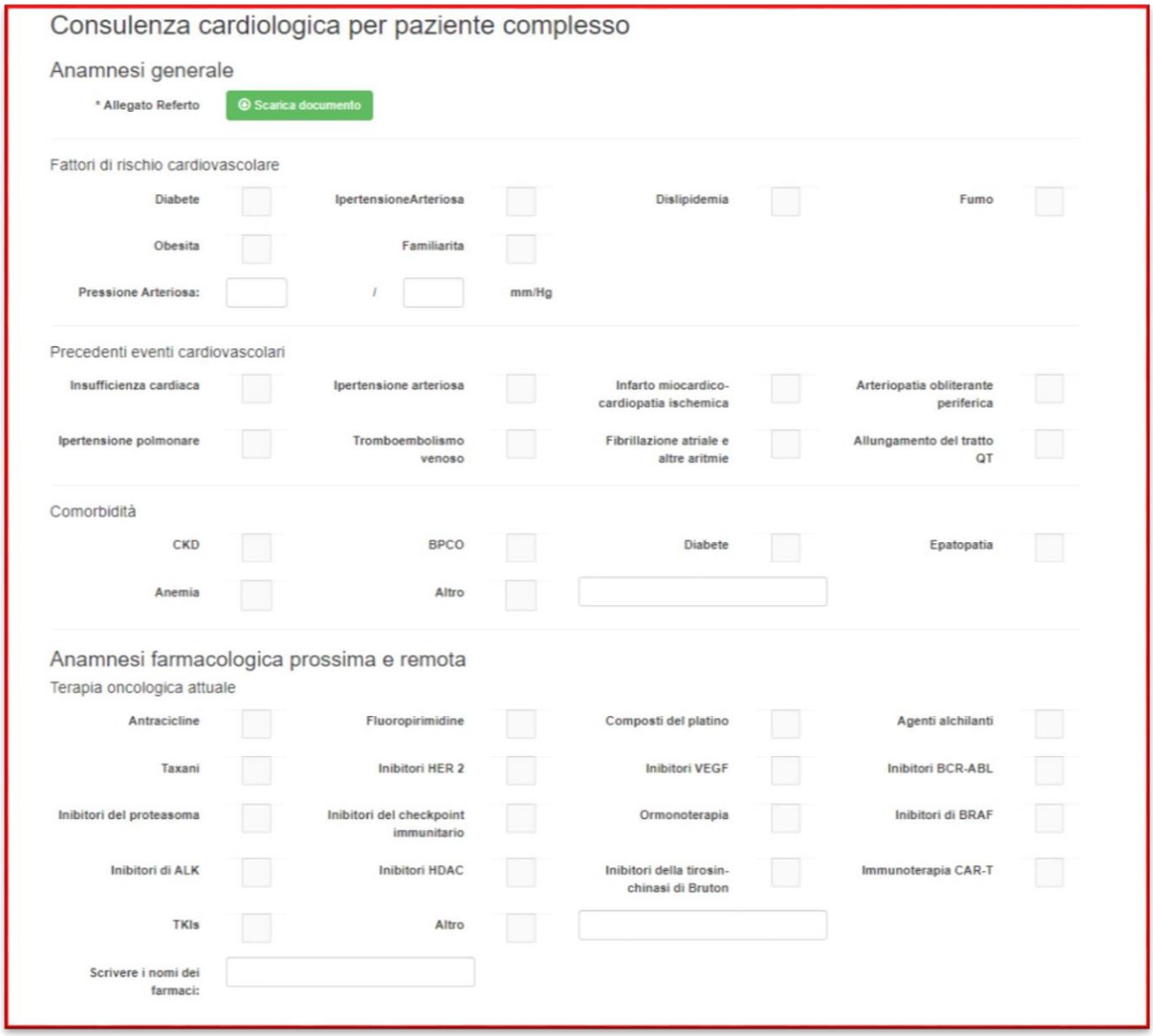


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it



Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto — Scarica documento

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete | IpertensioneArteriosa | Dislipidemia | Fumo

Obesita | Familiarita

Pressione Arteriosa: / mm/Hg

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca | Ipertensione arteriosa | Infarto miocardico-cardiopatia ischemica | Arteriopatia obliterante periferica

Ipertensione polmonare | Tromboembolismo venoso | Fibrillazione atriale e altre aritmie | Allungamento del tratto QT

Comorbidità

CKD | BPCO | Diabete | Epatopatia

Anemia | Altro

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline | Fluoropirimidine | Composti del platino | Agenti alchilanti

Taxani | Inibitori HER 2 | Inibitori VEGF | Inibitori BCR-ABL

Inibitori del proteasoma | Inibitori del checkpoint immunitario | Ormonoterapia | Inibitori di BRAF

Inibitori di ALK | Inibitori HDAC | Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton | Immunoterapia CAR-T

TKIs | Altro

Scrivere i nomi dei farmaci:

Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici

fonte: http://burc.regione.campania.it

di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

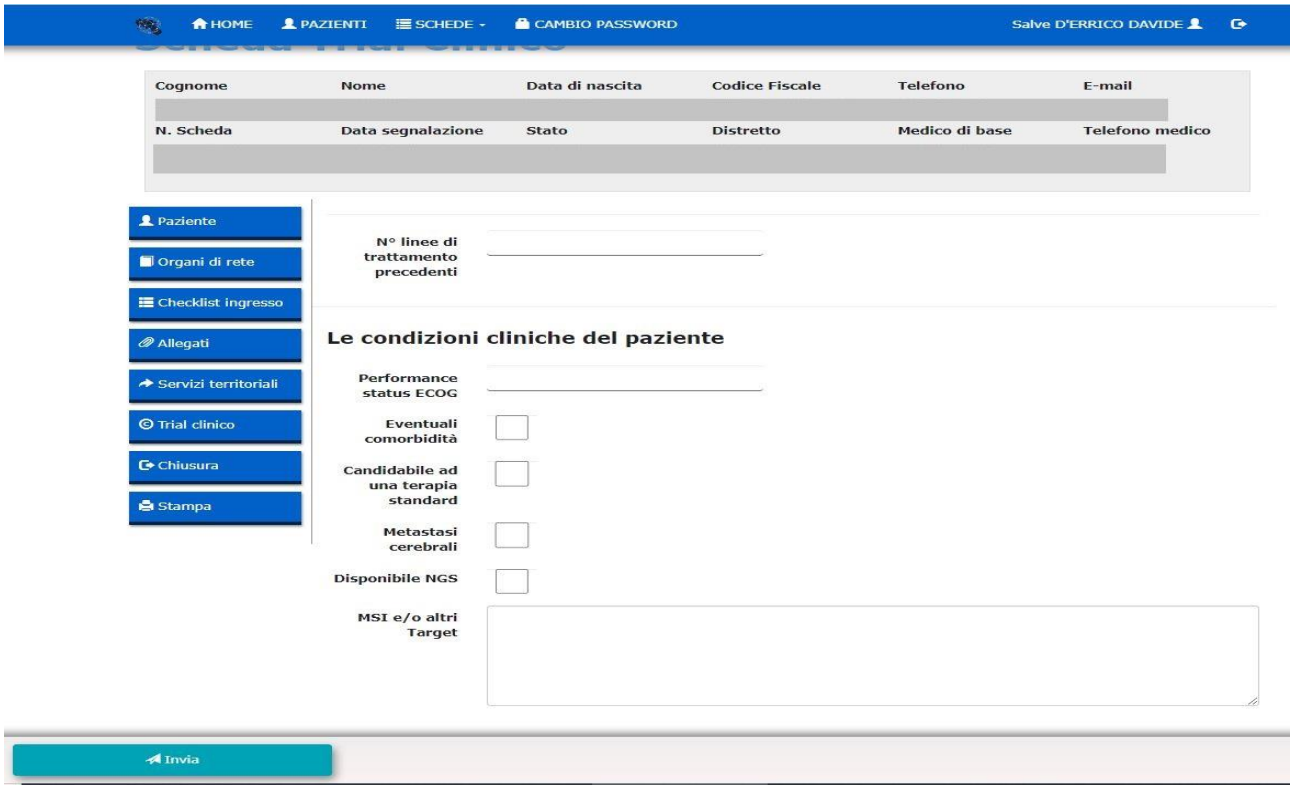
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di

fonte: http://burc.regione.campania.it

tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale per i Tumori rari.

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

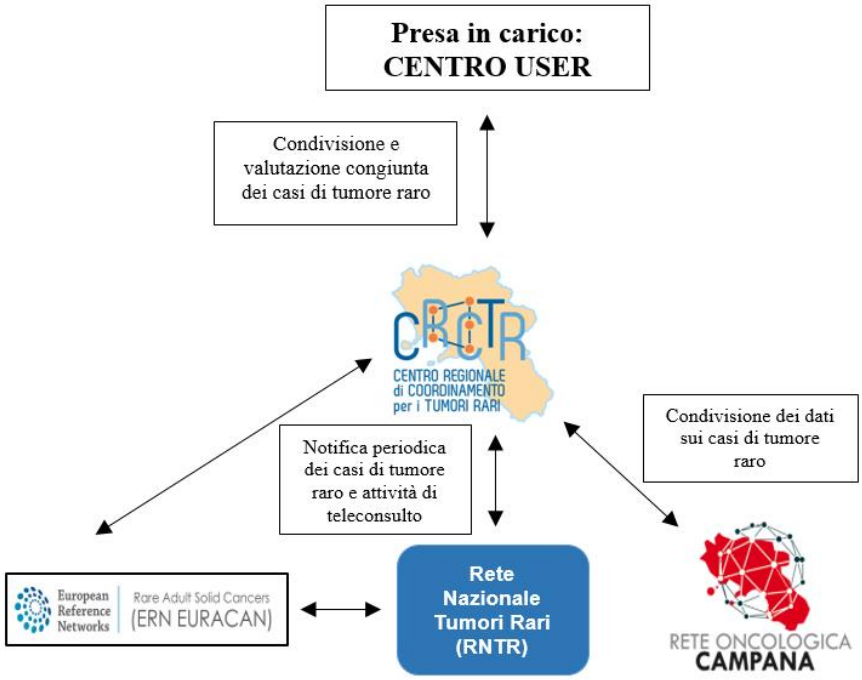
Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.

Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.

Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



Tempi di presa in carico.

La prima visita del GOM CCA sarà effettuata entro 7 giorni.

Il GOM CCA si riunirà una volta a settimana.

Entro 21 giorni dalla visita del GOM saranno completate la stadiazione del tumore e l'effettuazione della biopsia, qualora non effettuate presso altro centro.

Il referto bioptico sarà disponibile entro 10 giorni.

Un eventuale intervento chirurgico, in caso di malattia resecabile, dovrà avvenire entro 30 giorni dalla valutazione dei criteri.

Il referto istologico post-chirurgico dovrà essere emesso entro 15 giorni.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L’inizio di una eventuale chemioterapia per malattia avanzata dovrà avvenire entro 15 giorni dalla diagnosi cito/istologica; in caso di terapia adiuvante entro 60 giorni dall’intervento chirurgico.

Il Case Manager si occuperà di “calendarizzare” le scadenze e prenotare gli tutti gli esami radiologici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	G. Nasti, B. Daniele, A.Ottaiano, F.Izzo, R.Troisi, N.Normanno, F.Fiore
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	

fonte: http://burc.regione.campania.it

	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Colangiocarcinoma	- Si auspica la piena l'attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del "Molecular Tumor Board" regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l'impiego dei test genomici per la medicina di precisione. - Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici - Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma Tiroideo

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella 1 sono riporate le figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza e che costituiscono il **GOM TIROIDE**

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Oncologi Medici Nucleari Radioterapisti Endocrinologo	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapisti Thyroid Unit UOC Endocrinologia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Chirurghi Oncologi Medici Nucleari Endocrinologo Radioterapisti Ortopedici Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Otorinolaringoiatri Radiologi Medici del dolore Dermatologi Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia UOC Medicina Nucleare UOC Endocrinologia UOC Radioterapisti UOC Ortopedia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC ORL UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UOC Dermatologia UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

CARCINOMA DELLA TIROIDE

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

Il carcinoma della tiroide è oggi uno dei tumori più frequenti in Italia; in particolare, nelle donne giovani < 40 anni, è al secondo posto dopo il carcinoma della mammella. Dal punto di vista morfologico il 90% dei tumori tiroidei è rappresentato dal carcinoma papillare e follicolare; i tumori midollari rappresentano meno del 5% del totale ed i carcinomi poco differenziati o anaplastici costituiscono la forma più rara (1-2% del totale) ma anche la più severa in quanto, diffondendosi velocemente sia a livello locale che per via linfatica ed ematica, risultano molto spesso letali.

Un aspetto rilevante dell'epidemiologia del tumore tiroideo è rappresentato dal rapido e progressivo incremento della sua incidenza: l'aumento di incidenza dei tumori della tiroide è risultato più marcato rispetto a quanto registrato per qualsiasi altra neoplasia, con incidenza in alcuni Paesi ad alto reddito raddoppiata in meno di 10 anni, con un picco di incidenza nelle classi di età centrali (40-50 anni).

Solo una quota minore di tale incremento è spiegato da fattori di rischio (esposizioni individuali e/o ambientali) per i quali esiste una dimostrazione consistente di associazione con i tumori della tiroide. Tra questi il principale è rappresentato dall'esposizione a radiazioni ionizzanti durante l'infanzia e l'adolescenza; è debole l'associazione tra indice di massa corporea e rischio di sviluppare tumori della tiroide anche se alcuni studi suggeriscono che circa il 10% dei casi di tumori della tiroide possano essere attribuiti, oltre che all'esposizione a radiazioni ionizzanti, anche al sovrappeso. Tuttavia, stimare la quota di tumori della tiroide attribuibile a questi due fattori resta complesso in quanto tale frazione (rischio attribuibile) è dipendente sia dai livelli di esposizione che dalla forza dell'associazione (rischio relativo) tra esposizione e tumore, variabili tra aree e nel tempo. Un ulteriore fattore di rischio per i tumori follicolari ed anaplastici della tiroide è rappresentato dalla carenza di iodio; in Italia, tuttavia, non ci sono evidenze di un aumento della carenza di iodio negli ultimi decenni. La suscettibilità genetica è ritenuta responsabile di circa un quarto dei tumori midollari della tiroide, quindi non più dell'1% di tutti i tumori totali della tiroide. Un possibile legame tra suoli vulcanici e tumori della tiroide, è stato suggerito da alcuni studi italiani, sia nell'area Etnea che in quella Vesuviana, tuttavia, appare poco probabile che le importanti variazioni nel tempo dell'incidenza dei tumori della tiroide siano spiegabili con altrettanto repentini cambiamenti di esposizioni ad inquinanti in quelle stesse aree. Infine, nessuno dei fattori di rischio noti ha mostrato un aumento cosi marcato nel tempo, nè una variabilità geografica tale da poter spiegare, almeno in parte, il quadro epidemiologico documentato in Italia.

[1] I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gran parte dell'aumento delle incidenze nel tempo e le grandi differenze geografiche in Italia ed in altri Paesi sembra essere legata ad una maggiore pressione diagnostica, e quindi, ad una sovra - diagnosi. L'incidenza dei tumori della tiroide è più che raddoppiata in un decennio nelle classi di età centrali (45-54 anni). In particolare, la sovra-diagnosi ha superato l'80% (4 casi su 5) tra le donne sotto i 55 anni di età e si sono registrate sostanziali variazioni di sovra-diagnosi tra le regioni italiane, anche se la percentuale stimata a livello nazionale è superiore al 60% per le donne e al 50% per gli uomini. Le pazienti con tumori della tiroide (prevalenti) rappresentano ormai il quarto gruppo più frequente di donne italiane che hanno avuto una diagnosi di tumore. Ma nonostante incidenze triplicate nelle donne e trattamenti simili nei due sessi, si osservano tassi di mortalità praticamente uguali nelle donne e negli uomini. Per definizione, i pazienti sovra-diagnosticati sono anche da considerarsi 'guariti', dal punto di vista epidemiologico, visto che non hanno alcun eccesso di rischio di morte rispetto alla popolazione generale sana. Nonostante ciò, la maggior parte dei pazienti viene sottoposta a tiroidectomia totale e, spesso, ad altri trattamenti associati ad effetti collaterali anche severi (dissezione dei linfonodi, radioterapia). Inoltre, gli effetti a lungo termine della diagnosi e delle terapie hanno un impatto negativo sulla qualità di vita, oltre che un costo rilevante per il sistema sanitario.

Fra le forme differenziate, solo per il carcinoma papillare si è registrato un progressivo incremento di incidenza, mentre le altre istologie più rare, come il carcinoma follicolare, non sembrerebbero seguire il trend di incidenza del carcinoma papillare. Tale dato epidemiologico sta determinando, sia a livello nazionale che internazionale, un aumento di studi osservazionali in ci il microcarcinoma papillare, una volta diagnosticato, viene semplicemente monitorato e non trattato chirurgicamente, a meno di una progressione di malattia. Questo comportamento è sostenuto dall'opportunità di evitare i costi diretti e indiretti (assunzione permanente di una terapia ormonale sostitutiva, impatto sulla qualità di vita) legati a procedure chirurgiche inutili, che peraltro non impattano sulla storia naturale della malattia.

Le evidenze epidemiologiche spingono, quindi, a ridiscutere le pratiche diagnostiche correnti, come riconosciuto dalle società scientifiche nazionali ed internazionali, scoraggiando le prescrizioni indiscriminate di accertamenti ecografici o agobioptici in pazienti asintomatici; andrebbe inoltre considerata, in accordo con i pazienti stessi, la possibilità di sorveglianza attiva per malattie raramente letali (quali i tumori papillari).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori della tiroide in Europa[2] è di un ASR di 5,5 per 100.000 nei maschi e 17,2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 87.162 (19.354 uomini e 67.817 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 11,0 per 100.000 nei maschi e 24,3 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 12.288 (3.453 uomini e 8.835 donne).

La stima in Campania[3] al 2022 indica un ASR di incidenza di 8,5 per 100.000 negli uomini e 26,7 per 100.000 nelle donne, con un numero di 1.039 nuovi casi attesi (257 uomini e 782 donne).

Sia in Italia[4], periodo 2003/2014, che in Campania[3], periodo 2008/2022, l'andamento temporale è in incremento significativo sia negli uomini che nelle donne; a livello nazionale si osserva una variazione percentuale annua (APC) negli uomini di +4 % con un andamento bimodale: dal 2003 al 2011, l'APC è stata di + 4,8%, mentre dal 2011 al 2014 di + l'1,7%; nelle donne l'APC è di + 2,5% per l'intero periodo 2003 - 2014, anche qui con un andamento bimodale: +3,4% dal 2003 al 2009 e +1,4% nel periodo successivo; in Campania nel periodo 2008 – 2022 l' APC è stata di +4,3 % nei maschi e +3,5 % nelle donne, valori entrambi statisticamente significativi.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori della tiroide in Europa[2] è di un ASR di mortalità di 0,8 per 100.000 nei maschi e 0,9 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 6.399 (2.359 uomini e 4.040 donne). In Italia[2] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 0,7 per 100.000 nei maschi e 0,7 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 526 (208 uomini e 318 donne). La stima, invece, in Campania[3] al 2022 indica un ASR di mortalità di 1,0 per 100.000 negli uomini e 0,7 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 39 decessi (16 uomini e 23 donne).

[2] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/
[3] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
[4] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per tumore della tiroide[5] a 5 anni dalla diagnosi è pari al 90% negli uomini e 95 % nelle donne; la Campania presenta una sopravvivenza in linea con i dati nazionali, per entrambi i generi.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore della tiroide 2.756 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 2.072 (73,9% della casistica) sono stati trattati in 56 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 731 (26,1 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 83 diverse strutture extraregionali.

Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore della tiroide 1.783 pazienti residenti in Campania; di tali pazienti 1.434 (80,4 5% della casistica) sono stati trattati in 54 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 349 (19,6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 44 diverse strutture extraregionali.

L'analisi epidemiologica dei prossimi anni permetterà di valutare quanto della riduzione della migrazione extraregionale per la chirurgia dei tumori della tiroide, rilevata nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente, sia stata dovuta alla epidemia da COVID o non rappresenti invece una reale inversione di tendenza generata dalla attivazione in Campania della Rete Oncologica Regionale.

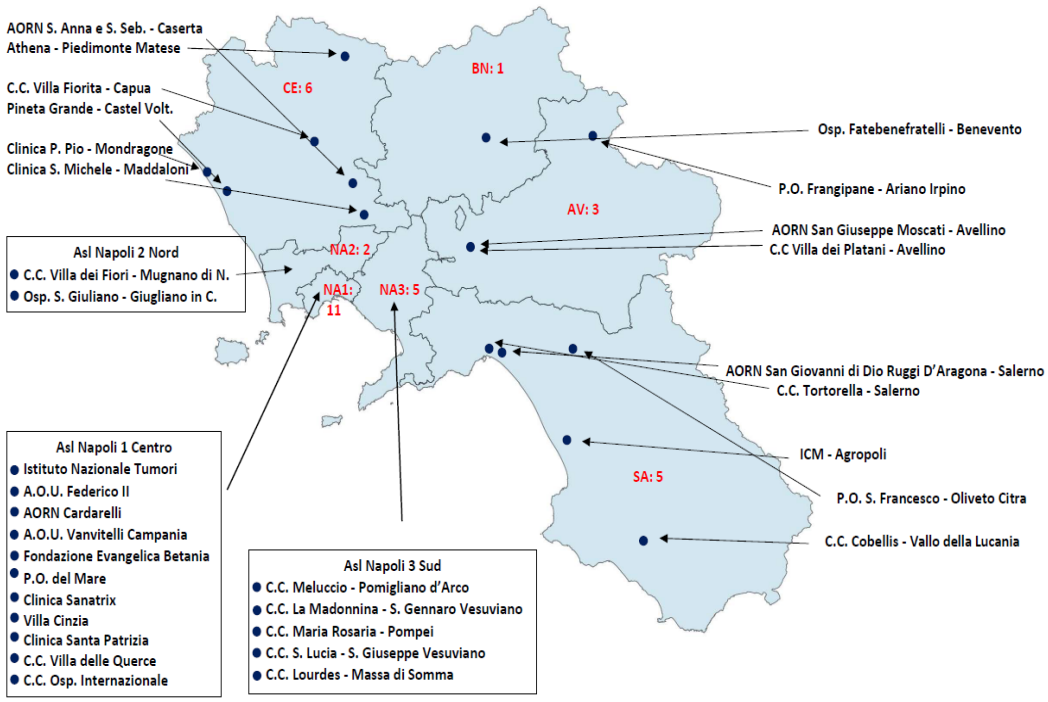
La Rete Oncologica Regionale ha identificato 33 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori della tiroide[6].

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.

[5] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati Airtum 2016
[6] Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Tiroide
Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 33



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico-gestionale per persone con patologia tiroidea nodulare di recente scoperta
- Percorso terapeutico per persone con patologia tiroidea nodulare sospetta di malignità
- Percorso terapeutico per persone con cancro tiroideo avanzato

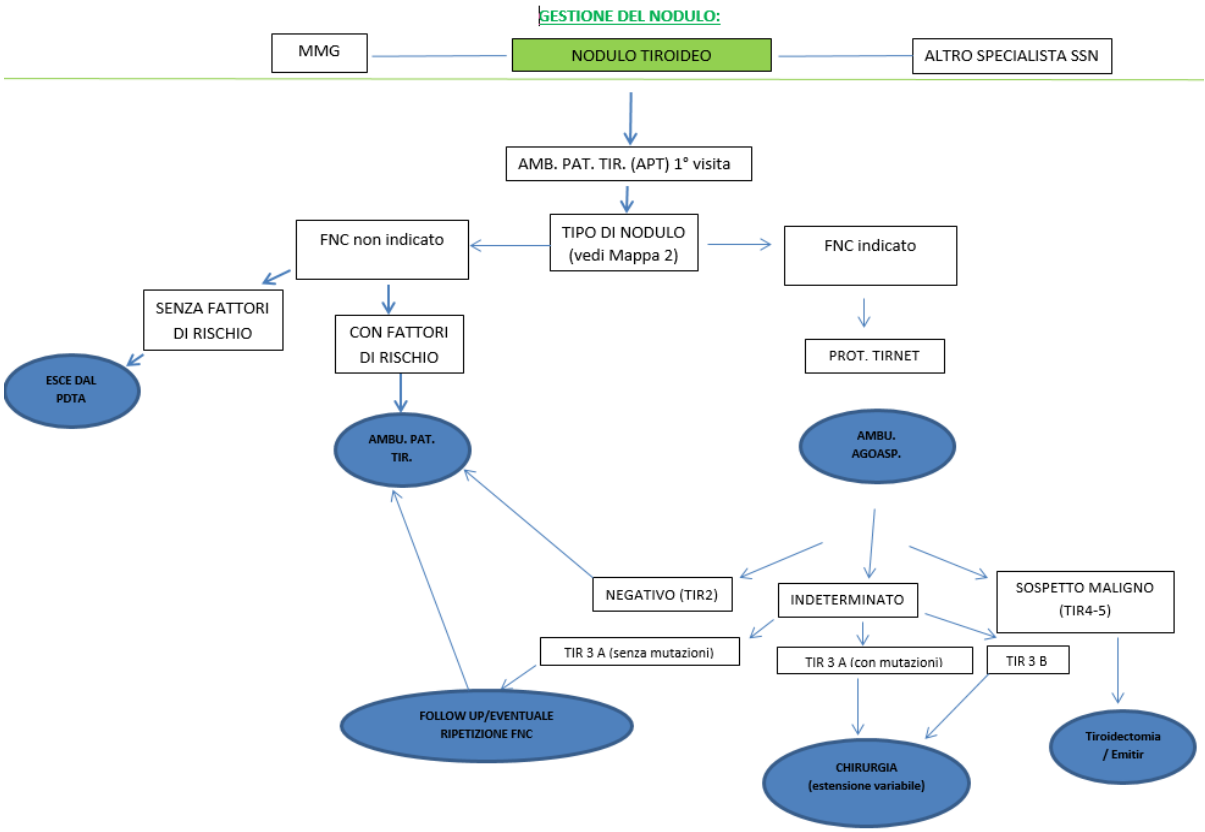
I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM, SIE, SIUEC, AME) ed internazionali (ATA, ESMO, ASCO, NCCN) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO DIAGNOSTICO-GESTIONALE PER PERSONE CON PATOLOGIA TIROIDEA NODULARE DI RECENTE SCOPERTA

Donne ed uomini adulti, con recente scoperta di patologia tiroidea nodulare dovranno afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS), o al Centro Endocrinologico Universitario] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale tiroidea. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (endocrinologo, radiologo, anatomo-patologo, citopatologo, biologo molecolare, chirurgo endocrino, medico nucleare, oncologo, radioterapista,genetista e psiconcologo). L'infermiere *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della organizzazione e prenotazione degli esami e delle visite che si renderanno necessarie nell'iter diagnostico-gestionale. Tali esami/visite saranno effettuati nel contesto della Rete interna alla struttura o, su indicazione degli specialisti del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. L'iter diagnostico-gestionale della patologia nodulare tiroidea è riportato in Mappa 1.

Mappa n° 1



fonte: http://burc.regione.campania.it

L'inquadramento diagnostico della patologia tiroidea nodulare prevede, in prima istanza, una corretta anamnesi ed un adeguato esame clinico. Questa fase è, infatti, cruciale per indirizzare le successive indagini laboratoristiche e strumentali.

Gli elementi anamnestici più rilevanti comprendono:

A. Esposizione a radiazioni ionizzanti in particolare durante l'infanzia o l'adolescenza (es. irradiazione cervicale o *total body* per trapianto di midollo o l'aver risieduto in zone interessate da incidenti nucleari;

B. Familiarità (parenti di I grado affetti) per carcinoma tiroideo (differenziato o midollare) ovvero per codificate sindromi ereditarie che includano il carcinoma della tiroide (es. sindrome di *Cowden*, poliposi adenomatosa familiare, complesso di *Carney*, MEN 2, sindrome di *Werner*, ecc.).

L'esame clinico include la palpazione del collo e la ricerca di sintomi/segni suggestivi di cancro tiroideo.

Gli elementi salienti da rilevare all'esame clinico sono i seguenti:

A. Palpabilità dei noduli;

B. Laddove palpabili, valutazione della consistenza e della mobilità rispetto alle strutture anatomiche circostanti;

C. Palpabilità di linfonodi latero-cervicali;

D. Presenza di raucedine (potenzialmente suggestiva di infiltrazione del nervo laringeo ricorrente);

E. Presenza di disfagia o "discomfort" alla regione anteriore del collo (potenzialmente suggestiva del carattere infiltrativo e quindi neoplastico del nodulo).

Altri elementi clinici da valutare:

A. Sesso: i maschi portatori di noduli tiroidei hanno rischio aumentato di cancro;

B. Età: il rischio di cancro è maggiore per le fasce "estreme" (<20 aa e >60 anni).

Anche la diagnostica di laboratorio svolge un ruolo cruciale:

A. TSH. Il dosaggio del TSH è sempre indicato in pazienti portatori di noduli tiroidei. La metodologia praticata è quella cosiddetta TSH "reflex" per la quale, esclusivamente in caso di TSH alterato, il laboratorio di analisi eseguirà dosaggio di fT3 e fT4.

B. Calcitonina. Il dosaggio della calcitonina nei pazienti affetti da noduli tiroidei, praticato di routine in tutte le Strutture afferenti al GOM, ha il vantaggio di favorire la diagnosi precoce del carcinoma midollare della tiroide e, di conseguenza, di migliorare la sopravvivenza a 10 anni. In presenza di alterati valori della calcitonina basale è opportuno eseguire un test di stimolazione della calcitonina con calcio gluconato per la diagnosi differenziale tra iperplasia delle cellule C e carcinoma midollare della tiroide. Livelli di calcitonina stimolata ≤100 pg/ml non escludono, tuttavia, la diagnosi di carcinoma midollare della tiroide mentre in presenza di una calcitonina stimolata >100 pg/ml la

fonte: http://burc.regione.campania.it

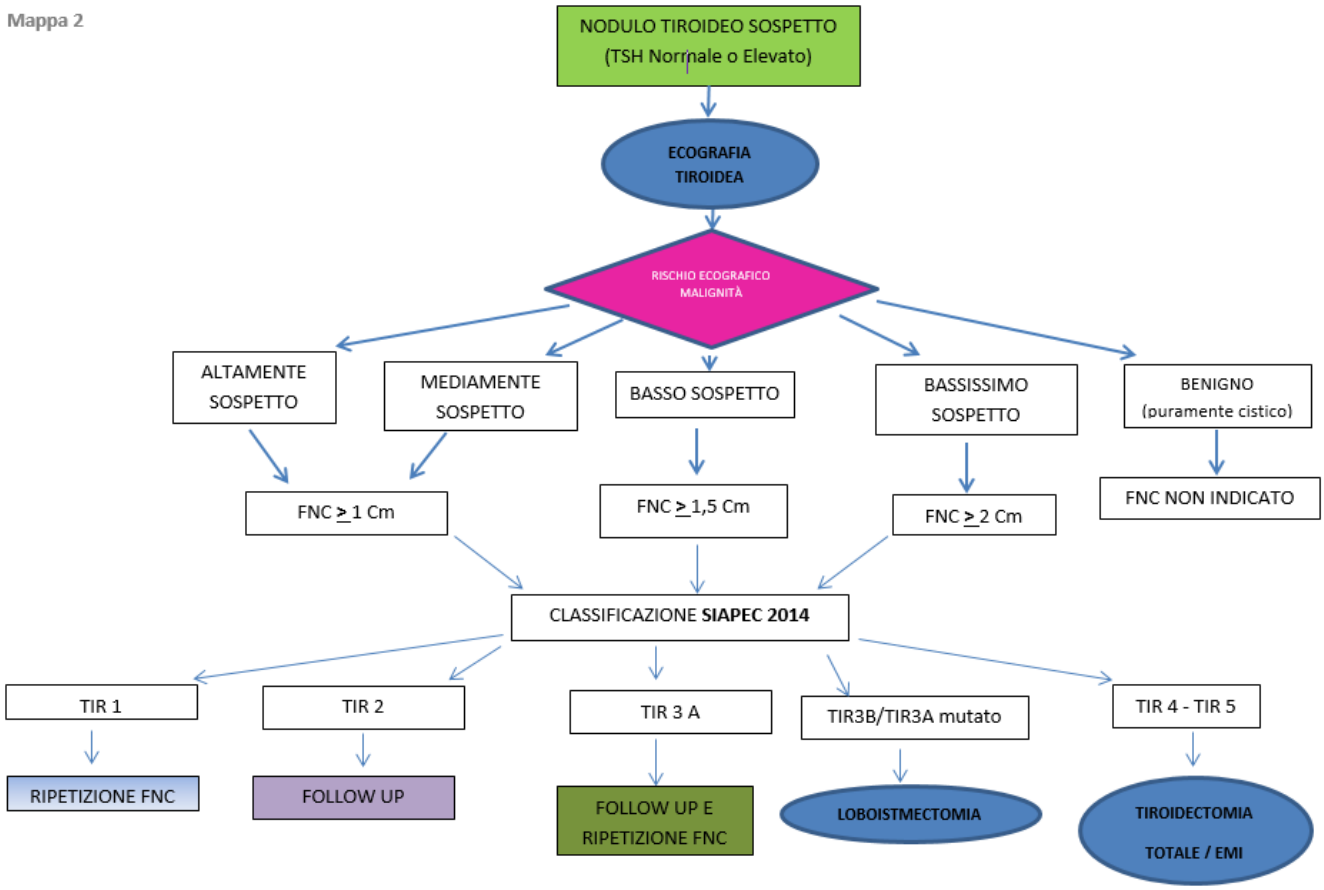
probabilità di un carcinoma midollare della tiroide è elevata. Nel caso di livelli di calcitonina stimolata >500 pg/ml la diagnosi di carcinoma midollare della tiroide è, invece, quasi certa.

Nonostante l'importanza dei dati clinico-anamnestici e biochimici, l'ecografia rappresenta l'esame principe non solo per la diagnosi, ma anche per la caratterizzazione dei noduli tiroidei e, quindi, per la valutazione del rischio di malignità. In particolare, la valutazione ecografica consente di classificare i noduli in alto/medio/basso/bassissimo rischio di cancro in base ai seguenti criteri:

- Microcalcificazioni
- Ipoecogenicità
- Margini irregolari
- Morfologia del nodulo (*Shape taller than wide)*
- Evidenza di estensione extracapsulare
- Vascolarizzazione intra-nodulare

Questo rappresenta uno snodo cruciale per la definizione dell'iter diagnostico (Mappa 2).

Mappa 2



Molto importante è anche la ricerca di linfoadenopatie laterocervicali sospette, potenziale sede di metastasi da carcinoma tiroideo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso in cui l'ecografia ne certifichi l'indicazione, verrà quindi praticato l'esame citologico mediante agoaspirato (*Fine Needle Aspiration* FNA). La FNA rappresenta la tecnica più accurata ed efficace per la diagnosi di natura (benigna o maligna) dei noduli tiroidei in fase pre-chirurgica.

Il referto citologico deve essere descrittivo, e concludersi con l'attribuzione del citologico a una categoria diagnostica ben definita e identificabile con un codice numerico. La Consensus italiana SIAPEC 2014 (www.siapec.it), ad oggi applicata nelle Strutture afferenti al GOM, presenta una classificazione citologica caratterizzata da 5 categorie, per ciascuna delle quali è indicato un determinato tipo di approccio gestionale (Mappa 2). Lo studio citologico può essere integrato dall'impiego di marcatori immunocitochimici e/o genetico-molecolari. Per quanto riguarda i primi, Calcitonina e CEA sono impiegati nel sospetto di carcinoma midollare, mentre il PTH può identificare una lesione di pertinenza paratiroidea. Inoltre, il dosaggio della tireoglobulina e della calcitonina effettuato sul liquido di lavaggio dell'ago nel corso di agoaspirato su noduli tiroidei e/o su linfonodi del collo rappresenta una valida integrazione alla citologia convenzionale per la diagnosi dei tumori tiroidei primitivi o metastatici, soprattutto nei casi dubbi o non diagnostici. Per quanto riguarda i marcatori genetici, le Strutture afferenti al GOM sono coinvolte nel progetto regionale TIRNET per i test molecolari delle neoplasie della tiroide. Ciò implica che verrà eseguita la ricerca delle mutazioni del cosiddetto pannello a 7 geni su materiale genetico estratto da campione citologico allo scopo di rifinire la gestione dei noduli tiroidei con esame citologico indeterminato, con particolare riferimento alle categorie TIR3 A e B e TIR 4. Nello specifico, in caso di TIR3A, il riscontro di mutazioni associate ad alto rischio di malignità (mutazione BRAF riarrangiamenti RET/PTC1, RET/PTC3) induce un cambio della strategia, da non-chirurgica a chirurgica. In caso di TIR3B, invece, la positività del test permette di ottimizzare la strategia chirurgica (tiroidectomia parziale vs tiroidectomia totale). (mappa 2)

E' ovvio che se il paziente è portatore di una patologia nodulare in cui l'agoaspirato non è indicato e non vi siano fattori clinico strumentali di rischio, esce dal PDTA, e potrà seguito nell'ambito della Medicina Generale ovvero della Specialistica Territoriale.

La tab. 1 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma tiroideo non avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia loggia tiroidea delle stazioni linfonodali del collo	Appropriata
Valutazione calcitonina sierica	Appropriata
Fibrolaringoscopia	Appropriata
Esame spirometrico	Appropriata
Agoaspirato ecoguidato linfonodi del collo con dosaggio HTG/calcitonina su eluito	Appropriata in casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tab. 2 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma tiroideo localmente avanzato e/o metastatico

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia delle stazioni linfonodali del collo	Appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Fibrolaringoscopia	Appropriata
Esame spirometrico	Appropriata
Valutazione EGA	Appropriata
Valutazione endoscopica VADS	Appropriata
Ecografia addome	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC total-body con L-DOPA	Appropriata in casi selezionati
RM del collo e mediastino con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
RX scheletro in toto	Appropriata in casi selezionati

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON PATOLOGIA TIROIDEA NODULARE SOSPETTA DI MALIGNITÀ

Pazienti con patologia tiroidea nodulare sospetta per malignità (categorie citologiche TIR3B, TIR4, TIR5, TIR3A portatori di mutazioni genetiche al pannello a 7 geni) saranno sottoposti a trattamento chirurgico. L'intervento sarà praticato un uno dei Centri di Chirurgia Endocrina delle Strutture afferenti al GOM.

Le modalità ed i tempi di ammissione alla terapia chirurgica sono i seguenti:

- **Classe di priorità A (ricovero entro 30 gg dalla diagnosi/prenotazione)**

Pazienti con carcinoma anaplastico (immediato, entro una settimana dalla diagnosi);

Pazienti della categoria TIR 5 con citologia coerente con carcinoma Midollare (TIR 5 MID) (qualsiasi T);

Pazienti con carcinoma papillare o follicolare che presentino alla diagnosi metastasi locoregionali o a distanza;

Pazienti con citologia delle categorie TIR 5 - T3-T4

Pazienti con citologia delle categorie TIR 4 - T3-T4

- **Classe di priorità B (ricovero entro 60 gg dalla diagnosi/prenotazione)**

Pazienti con citologia delle categorie TIR 5 - T2

Pazienti con citologia delle categorie TIR 4 - T2

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Classe di priorità C (ricovero entro 180 gg dalla diagnosi/prenotazione)**

Pazienti con citologia delle categorie TIR 5 T1 microcarcinomi (≤1 cm)

Pazienti con citologia delle categorie TIR 4 T1

Pazienti con citologia delle categorie TIR 3 B qualsiasi T

Pazienti con citologia TIR3 A (con mutazione) T2-T3-T4

- **Classe di priorità D (ricovero entro 1 anno dalla diagnosi/prenotazione)**

Pazienti con citologia TIR3 A (senza mutazione) T2-T3-T4

CHIRURGIA

L'estensione dell'atto chirurgico (tiroidectomia totale/lobo-istmectomia; linfectomia dei compartimenti centrali e laterali) sarà modulata in base alle caratteristiche del paziente seguendo le più aggiornate linee guida. La tiroidectomia totale è l'intervento di scelta in caso di noduli di dimensioni maggiori ai 4 cm, riscontro pre o intra operatorio di linofadenopatie laterocervicali sospette o di estensione extra tiroidea, e di malattia metastatica a distanza. In soggetti con patologia confinata alla tiroide, la lobo-istmectomia è indicata in caso di micro-carcinomi localizzati ad un singolo lobo e può essere effettuata per tumori del diametro compreso fra 1 e 4 cm, laddove mono-lobari. La linfectomia dei linfonodi sede di malattia dimostrata o sospetta è sempre indicata. I benefici della linfectomia profilattica dei linfonodi del compartimento centrale è attualmente ancora oggetto di dibattito ed è effettivamente indicata solo in presenza di metastasi linfonodali latero-cervicali.

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15/30 giorni dall'intervento. Esso è necessario per la stratificazione prognostica dei pazienti, dalla quale dipende la necessità di praticare o meno la terapia radio-metabolica. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del *Case Manager* prenotare al momento della disponibilità dell'esame istologico definitivo una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete.

La gestione post-chirurgica (follow-up oncologico ed eventuali ulteriori approcci terapeutici) andrà effettuata nei centri di I, II e III livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico. Il ricorso ad ulteriore terapia (chirurgica, medico-nucleare, farmacologica) dovrà avvenire in tempi e con le modalità previste dalle più aggiornate linee guida del settore.

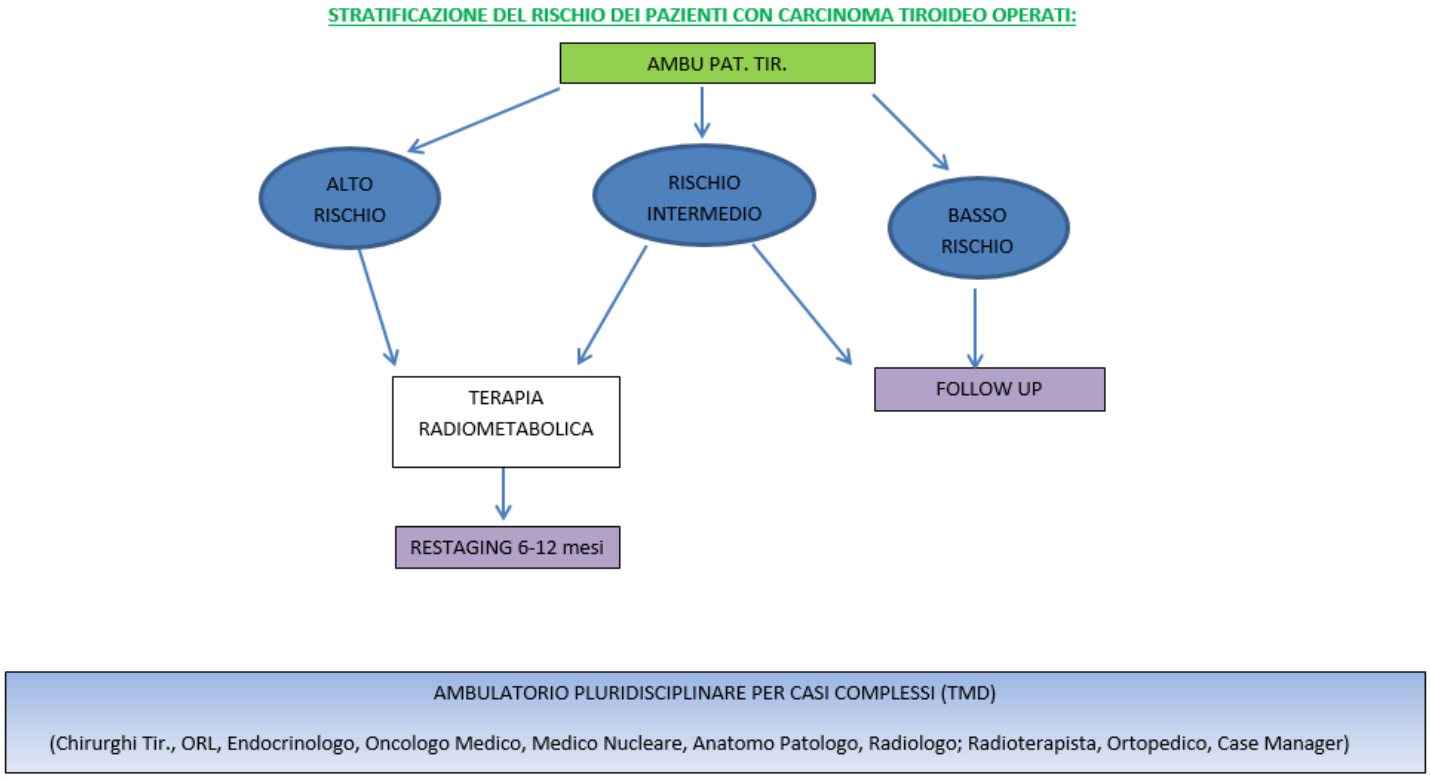
Nei pazienti sottoposti a lobectomia sarà indicata la totalizzazione del precedente intervento se i carcinomi presentano dimensioni >4 cm o estensione extratiroidea, variante istologica aggressiva e/o evidenza istologica di linfonodi sede di metastasi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti a basso rischio includono i casi di tumore primitivo ≤4 cm (pT1-2) con patologia confinata alla tiroide (assenza di coinvolgimento del tessuto peritiroideo e delle strutture cervicali e di metastasi a distanza), assenza di linfoadenopatie laterocervicali metastatiche o quando presenti di numero<5 e micrometastasi (<0.2 cm) ed in assenza di caratteristiche istologiche sfavorevoli (varianti aggressive ed evidenza di invasione vascolare). Per questa tipologia di pazienti la terapia radio-metabolica non è indicata. Per i pazienti a rischio intermedio (istologia aggressiva, coinvolgimento linfonodale per un numero di linfonodi >5 con dimensioni comprese tra 0.2 e 3 cm, invasione microscopica dei tessuti peritiroidei, presenza di mutazione BRAF v600E) e ed alto rischio (tumore primitivo >4 cm, invasione macroscopica dei tessuti peritiroidei, presenza di metastasi linfonodali >3 cm e/o di metastasi a distanza) sussiste invece indicazione a praticare terapia radio-metabolica (Mappa 3).

La terapia radio-metabolica, laddove indicata, sarà praticata in centri di II-III livello afferenti al GOM secondo le modalità e le tempistiche approvate dalle più recenti linee guida.

Mappa 3



PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON CANCRO TIROIDEO AVANZATO

Nel 10-15% dei pazienti affetti da carcinoma tiroideo differenziato (papillifero e follicolare), la forma di gran lunga più frequente di cancro tiroideo, si sviluppa una malattia avanzata, loco-regionale e/o

fonte: http://burc.regione.campania.it

metastatica a distanza. In circa la metà di questi pazienti la neoplasia perde la sensibilità al radio-iodio, rendendo inefficace la terapia radio-metabolica. Il carcinoma differenziato tiroideo iodo-refrattario rappresenta un'entità clinica indipendente con una prognosi sfavorevole, infatti, i tassi di sopravvivenza a 10 anni sono del 10% ed il tempo di sopravvivenza mediano è di 2.5-3.5 anni. Fino a pochi anni fa il carcinoma differenziato iodo-refrattario veniva trattato unicamente con polichemioterapia o monochemioterapia, impiegando regimi contenenti antracicline (cisplatino-doxorubicina) o taxani (carboplatino-paclitaxel), ottenendo una percentuale di risposte obiettive variabile dal 5 al 15%. Data la sostanziale chemioresistenza di tale patologia, negli ultimi 5-10 anni sono stati disegnati ed espletati diversi studi clinici con terapie a bersaglio molecolare specifico, allo scopo di migliorare l'efficacia della terapia sistemica e di ottenere un miglior tasso di risposte obiettive. Ad oggi, gli inibitori tirosino-chinasici sorafenib e lenvatinib, sono stati approvati per il trattamento dei carcinomi tiroidei differenziati (papillifero e follicolare) iodio-refrattari in fase avanzata in prima linea. Tali farmaci sono inibitori, non selettivi, di diversi enzimi esercitanti attività tirosin-kinasica, fortemente coinvolti nell'incremento dell'attività proliferativa delle cellule tumorali. Pertanto, tali farmaci esercitano, in ultima analisi, un'attività antiproliferativa, Essi, in particolare, inibiscono l'azione di tirosin kinasi quali *B-RAF, Raf-1, RET, c-kit, Flt-3*. Il più recente dei suddetti farmaci (il lenvatinib) ha uno spettro d'azione più ampio, essendo capace di inibire anche *RET e c-Kit*. Sia il sorafenib che il lenvatinib esercitano inoltre attività anti angiogenica, inibendo la neoformazione di capillari e vasi intratumorali (che "nutrono" il tumore) attraverso il blocco dei recettori del *VEGF* e del recettore beta del *PDGF*. Suddetti farmaci vanno impiegati in caso di comprovata iodo-refrattarietà (somministrazione pregressa di 600 mCi di Iodio-131, assenza di fissazione del radio-iodio da parte di una o più metastasi radiologicamente evidenti, progressione di malattia nei 6-12 mesi dopo la somministrazione del radio-iodio) ed in presenza di documentata progressione radiologica o clinica di malattia. Recentemente l'AIFA ha approvato per l'uso in seconda linea, a fallimento con Lenvatinib, anche il Cabozantinib. Quest'ultimo è un inibitore di tirosin chinasi avente un meccanismo d'azione simile ma non identico al Lenvatinib, bloccando anche la chinasi *c-MET*. Lo spettro di tossicità di Lenvatinib e Cabozantinib è leggermente a favore del secondo. Di recente approvazione, in pazienti presentanti la fusione RET/PCR sono gli inibitori specifici dei riarrangiamenti di RET: Selpercatinib e Pralsetinib. Questi ultimi farmaci a bersaglio molecolare specifico hanno un'attività nettamente superiore al Lenvatinib e Cabozantinib ed uno spettro di tossicità significativamente inferiore.

Il 4-17% dei pazienti con carcinoma midollare tiroideo presenta metastasi a distanza già al momento della diagnosi, il 18-38% sviluppa patologia metastatica dopo avere ottenuto remissione chirurgica. I pazienti aventi diagnosi di malattia metastatica presentano una prognosi sfavorevole, con una

fonte: http://burc.regione.campania.it

percentuale di sopravviventi a 10 anni del 10%. Negli ultimi anni, due farmaci inibitori tirosino-chinasi con attività non selettiva sono stati approvati anche per il trattamento delle forme metastatiche di carcinoma midollare in prima linea, il vandetanib ed il cabozantinib. Entrambi agiscono inibendo la chinasi *RET* ed i recettori del *VEGF*; il cabozantinib ha come ulteriore bersaglio la chinasi *c-MET*. Tali farmaci andrebbero utilizzati solamente in presenza di patologia in evidente progressione radiologica e/o clinica, in presenza di grosso volume tumorale (tumor burden) e soprattutto, in pazienti con progressione di malattia sintomatica. Anche nel caso dei MTC, in pazienti che presentano la fusione RET/PTC sono indicati entrambi gli inibitori selettivi Selpercatinib e Pralsetinib.

La gestione di questi sottogruppi di pazienti sarà effettuata all'interno di Centri selezionati del GOM, con comprovata esperienza nella gestione di questo tipo di terapie e nella valutazione con Team multidisciplinare (TMD).

Un cenno a parte merita il carcinoma anaplastico della tiroide, il quale sebbene molto raro (1 caso su milione di abitanti) rappresenta anche la forma più grave. Il carcinoma anaplastico della tiroide insorge generalmente nell'anziano, con storia di Gozzo Multinodulare di lunga data, e si manifesta con sintomi acuti e rapidamente evolutivi dovuti all'infiltrazione/pressione della massa tumorale sulle strutture vascolari e/o anatomiche del collo. Sintomi d'esordio più frequenti sono la compressione tracheale con dispnea rapidamente ingravescente, sanguinamento e massa palpabile rapidamente evolutiva. Non di rado, alla diagnosi, il carcinoma anaplastico si presenta metastatico. Il trattamento di tali forme di tumore tiroideo è multidisciplinare, dal momento che dati estrapolati da letteratura scientifica hanno evidenziato un incremento della sopravvivenza in pazienti trattati con tutte e tre le metodiche terapeutiche disponibili, ossia la chirurgia seguita da radioterapia a fasci esterni a scopo adiuvante associata indi a chemioterapia. Attualmente non esistono farmaci a bersaglio molecolare specifico attivi nei confronti del carcinoma anaplastico e gli unici regimi in grado di ottenere una seppur minima citoriduzione sono quelli contenenti antracicline (cisplatino-doxorubicina) e taxani (carboplatino- taxolo). In caso di malattia localmente avanzata o metastatica l'esecuzione di un test genetico somatico esteso, soprattutto in relazione a mutazioni di BRAF e riarrangiamneti di ALK, è fortemente consigliata. Mutazioni di BRAF (V600E principalmente) sono riportate in circa il 28% dei pazienti, con tassi di riduzione tumorale del 69% nei pazienti trattati con la combinazione target Dabrafenib più Trametinib. In data 1 Marzo 2023 l'AIFA ha approvati in prima linea, nel paziente con carcinoma anaplastico presentante la mutazione di B-RAF (V600E e V600K) l'impiego dell'associazione Dabrafenib e Trametinib. Resta inteso che in pazienti non presentanti suddetta anomalia genica è sempre indicato, per quanto attiene alla terapia medica-oncologica, l'inserimento in trials clinici sperimentali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione multidisciplinare (VM)

Il GOM deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: chirurgo (con esperienza nel trattamento chirurgico del carcinoma tiroideo), endocrinologo, medico nucleare, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. La VM è indicata nel caso di CDT nei casi avanzati, complessi e/o recidivi e/o metastatici.

Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari, la cui frequenza deve essere almeno mensile, prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il data base di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case manager, e comunicate al paziente e al medico curante.

RUOLO DELLA RADIOTERAPIA

Il ruolo della Radioterapia è limitato ai pazienti ad alto rischio, e dipende dallo stadio clinico di malattia e dal tipo istologico, anche se il suo reale utilizzo rappresenta una problematica tutta da discutere.

Le principali linee Guida Internazionali concordano sul fatto che la Radioterapia adiuvante dovrebbe essere considerata nei seguenti casi:

1) Malattia localmente avanzata o con estensione extra tiroidea non sensibile alla terapia Radio metabolica
2) Malattia residua

fonte: http://burc.regione.campania.it

3) Tumori recidivi non sensibili alla terapia Radio metabolica e dove un ulteriore intervento chirurgico sarebbe inefficace o troppo demolitivo.
4) Ruolo palliativo (sanguinamenti locoregionali, metastasi a distanza).

L'uso della radioterapia adiuvante nei Tumori differenziati e midollari della Tiroide ha mostrato, in differenti studi clinici, un vantaggio nella PFS (Sopravvivenza Libera da progressione) a 4 anni in pazienti sottoposti a chirurgia non radicale o in stadio clinico avanzato rispetto ai pazienti non trattati con RT adiuvante.

Nei pazienti affetti da Ca anaplastico della tiroide inoltre vi è un notevole incremento della PFS con una tendenza alla sopravvivenza mediana superiore in pazienti sottoposti a EBRT a dosi superiori ai 30Gy.

Il trattamento radioterapico dovrebbe essere avviato nel più breve tempo possibile, rispettando almeno le due tre settimane successive all'intervento chirurgico.

I volumi da irradiare sono i seguenti:

CTV 1 aree ad alto rischio quindi letto operatorio, compartimento linfonodale coinvolto con coinvolgimento extracapsulare.

CTV 2 aree a rischio intermedio: letto chirurgico e aree linfonodali senza extracapsularità.

CTV 3 aree a basso rischio: livelli linfonodali II-VI omolaterali alla lesione o bilaterali se estensione della malattia a tutta la ghiandola.

I seguenti volumi vengono espansi di 3-5 mm in modo da ricavare i relativi PTV.

I piani di cura della moderna RT prevedono utilizzo di Tecniche IMRT/VMAT in modo da conformare al meglio i fasci di trattamento sulle aree bersaglio, riducendo al massimo la dose agli organi a rischio.

In pazienti con buon P.S. si possono effettuare trattamenti con frazionamento convenzionale che prevedono dosi di 2 Gy pro die per 5 frazioni settimanali, o metodiche di iperfrazionamento accelerato con dosi di 1.5-1.6 Gy 2 volte al die 5 volte alla settimana sino al raggiungimento di 50-60 Gy totali.

Nei pazienti che presentano una istologia aggressiva come le forme Anaplastiche, le dosi giornaliere possono essere più elevate a seconda della finalità con la quale si è data indicazione alla Radioterapia, e se non è stato effettuato l'intervento chirurgico.

In questo caso le dosi possono variare dai 2 sino ai 4 Gy giornalieri, con dosi totali che possono variare dai 60 Gy con frazionamento convenzionale ai 30 Gy sino ai 40 Gy per trattamenti ipofrazionati.

PERCORSO DI FOLLOW-UP POST-CHIRURGICO STRATIFICAZIONE PROGNOSTICA INIZIALE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dopo l'intervento chirurgico, è necessario effettuare una stratificazione prognostica sulla base dei dati clinico-patologici disponibili in questa fase. Tale valutazione prognostica è essenziale soprattutto per valutare l'indicazione alla terapia radio-metabolica. La stadiazione AJCC/TNM (AJCC VIII edizione) è stata costruita per predire la sopravvivenza. La classificazione ATA è invece stata costruita per valutare il rischio di recidiva/persistenza di malattia. Data la bassa mortalità correlata a questo tipo di tumore, la classificazione ATA è universalmente considerata il gold-standard per la classificazione prognostica iniziale. Tale sistema, come riportato nella tabella successiva, individua pazienti a rischio basso/intermedio/alto di ricorrenza/persistenza di malattia. Le variabili prese in considerazione sono l'estensione di patologia (confinata alla tiroide, estensione loco-regionale o metastasi a distanza), le caratteristiche istologiche (istotipo tumorale e grado di invasione vascolare), la presenza di malattia morfologica residua.

TABLE 11. ATA 2009 RISK STRATIFICATION SYSTEM WITH PROPOSED MODIFICATIONS

ATA low risk	Papillary thyroid cancer (with all of the following): • No local or distant metastases; • All macroscopic tumor has been resected • No tumor invasion of loco-regional tissues or structures • The tumor does not have aggressive histology (e.g., tall cell, hobnail variant, columnar cell carcinoma) • If ^{131}I is given, there are no RAI-avid metastatic foci outside the thyroid bed on the first posttreatment whole-body RAI scan • No vascular invasion • Clinical N0 or ≤5 pathologic N1 micrometastases (<0.2 cm in largest dimension)[a] Intrathyroidal, encapsulated follicular variant of papillary thyroid cancer[a] Intrathyroidal, well differentiated follicular thyroid cancer with capsular invasion and no or minimal (<4 foci) vascular invasion[a] Intrathyroidal, papillary microcarcinoma, unifocal or multifocal, including *BRAF*^{V600E} mutated (if known)[a]
ATA intermediate risk	Microscopic invasion of tumor into the perithyroidal soft tissues RAI-avid metastatic foci in the neck on the first posttreatment whole-body RAI scan Aggressive histology (e.g., tall cell, hobnail variant, columnar cell carcinoma) Papillary thyroid cancer with vascular invasion Clinical N1 or >5 pathologic N1 with all involved lymph nodes <3 cm in largest dimension[a] Multifocal papillary microcarcinoma with ETE and *BRAF*^{V600E} mutated (if known)[a]
ATA high risk	Macroscopic invasion of tumor into the perithyroidal soft tissues (gross ETE) Incomplete tumor resection Distant metastases Postoperative serum thyroglobulin suggestive of distant metastases Pathologic N1 with any metastatic lymph node ≥3 cm in largest dimension[a] Follicular thyroid cancer with extensive vascular invasion (> 4 foci of vascular invasion)[a]

[a]Proposed modifications, not present in the original 2009 initial risk stratification system. See sections [B19]–[B23] and Recommendation 48B.

ABLAZIONE TIROIDEA POST-CHIRURGICA CON RADIOIODIO: INDICAZIONI COMUNI E SELETTIVE

• L'indicazione all'ablazione post-chirurgica del residuo tiroideo con radioiodio va posta sia sulla base della stadiazione AJCC/UICC (VIII edizione), sia del Sistema di stratificazione iniziale del rischio

fonte: http://burc.regione.campania.it

proposto dall'ATA (utili rispettivamente per la previsione della mortalità per malattia e del rischio di recidiva e/o persistenza di malattia).
L'indicazione potrebbe anche basarsi sullo stato di malattia post-operatorio valutato attraverso il dosaggio della tireoglobulina (in corso di terapia con ormoni tiroidei) e della ecografia del collo.
In casi selezionati, possono trovare indicazione altre procedure di imaging.

• Nei pazienti a basso rischio ATA (T1a-b N0-X/M0-X), l'ablazione RAI del residuo non è generalmente raccomandata dopo la tiroidectomia. Tuttavia, in singoli casi, particolari aspetti clinici ed organizzativi potrebbero portare a considerare la possibilità di ablazione RAI del residuo tiroideo. In particolare, la RAI può essere raccomandata sulla base di fattori "locali" quali la qualità delle valutazioni ecografiche preoperatorie e postoperatorie, la disponibilità e la qualità delle misurazioni della hTg, l'esperienza del chirurgo e le preoccupazioni cliniche del team locale nella gestione del followup della patologia neoplastica tiroidea.
• Nei pazienti con rischio ATA intermedio o basso-intermedio (T1-2, N1a-N1b, M0-X) l'ablazione RAI del residuo dovrebbe essere generalmente considerata, in particolare in pazienti con caratteristiche sfavorevoli quali l'età avanzata, i tumori di grandi dimensioni, la presenza di linfonodi macroscopicamente o clinicamente evidenti, di estensione extralinfonodale, di istologia aggressiva o invasione vascolare.
• Nei pazienti ad alto rischio o rischio intermedio-alto (T3-4, qualsiasi N, qualsiasi M) la ablazione RAI è di regola raccomandata dopo la tiroidectomia totale.
Preparazione per l'ablazione con radioiodio
• Nei pazienti con DTC a rischio ATA basso e intermedio senza coinvolgimento estensivo dei linfonodi, la preparazione con stimolazione TSH umano ricombinante (rhTSH) è una valida alternativa alla sospensione del trattamento con ormone tiroideo (THW).
• Nei pazienti con DTC ad alto rischio ATA e ad alto rischio di mortalità e morbidità correlati alla malattia, sono necessari dati più controllati provenienti da studi a lungo termine per raccomandare l'uso routinario di rhTSH.
• Nei pazienti con DTC di qualsiasi livello di rischio che presentino una significativa comorbidità medica o psichiatrica che non possono tollerare l'ipotiroidismo o non sono in grado di ottenere un'elevazione di TSH in sospensione di terapia con L-tiroxina, la preparazione con rhTSH dovrebbe essere presa in considerazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SELEZIONE DELL'ATTIVITÀ PIÙ APPROPRIATA DI RADIOIO PER L'ABLAZIONE DEL RESIDUO

Nei pazienti con carcinoma della tiroide a basso rischio, è generalmente utilizzata la ablazione del residuo con una bassa attività di radioiodio (30-50 mCi) essendo le basse attività efficaci quanto quelle più elevate nell'ottenere un'ablazione completa. La somministrazione di attività più elevate (100 mCi o più) dovrebbero essere considerate per i pazienti ad alto rischio di malattie persistente/ricorrente, quando la somministrazione è intesa in termini di terapia adiuvante o per pazienti non sottoposti a tiroidectomia totale.

Entro 7-8 giorni dopo la somministrazione di radioiodio a scopo ablativo/terapeutico i pazienti saranno inviati a praticare una scintigrafia total-body post terapia integrata, se disponibile, con acquisizione SPECT/TC nelle regioni di eventuali aree di accumulo dello Iodio radioattivo, a scopo stadiativo.

RI-STRATIFICAZIONE IN BASE ALLA RISPOSTA ALLA TERAPIA

A distanza di 6-12 mesi dalla terapia iniziale (chirurgia con o senza terapia radio-metabolica) è necessario effettuare un re-staging prognostico basato sulla risposta al trattamento, come riportato nelle tabelle successive. Tale rivalutazione prognostica riconosce come indagini cardine: la valutazione (basale o eventualmente dinamica) dei marcatori tumorali Tg ed AbTg; la presenza di malattia morfologicamente evidente valutata, nella maggior parte dei casi, mediante ecografia collo ma anche attraverso scintigrafia diagnostica con I-131 e (nei pazienti classificati ad alto rischio di recidiva/persistenza secondo classificazione ATA) attraverso le varie metodiche di radiologia tradizionale (TAC, RMN) e medico-nucleare (Scintigrafia diagnostica con I-131, PET-18FDG).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Response To Therapy Definitions Based On Initial Therapy

	Total Thyroidectomy and RAI Ablation	Total Thyroidectomy Without RAI Ablation	Lobectomy
Excellent response	Nonstimulated Tg level <0.2 ng/mL[a] or Stimulated Tg level <1 ng/mL[a] and Undetectable TgAb and Negative imaging	Nonstimulated Tg level <0.2 ng/mL[a] or Stimulated Tg level <2 ng/mL[a] and Undetectable TgAb and Negative imaging	Stable, nonstimulated Tg level <30 ng/mL[a] and Undetectable TgAb and Negative imaging
Biochemical incomplete response	Nonstimulated Tg level >1 ng/mL[a] or Stimulated Tg level >10 ng/mL[a] or Increasing TgAb levels and Negative imaging	Nonstimulated Tg level >5 ng/mL[a] or Stimulated Tg level >10 ng/mL[a] or Increasing Tg values over time with similar TSH levels or Increasing TgAb levels and Negative imaging	Nonstimulated Tg level >30 ng/mL[a] or Increasing Tg level values over time with similar TSH levels or Increasing TgAb levels and Negative imaging
Structural incomplete response	Structural or functional evidence of disease regardless of Tg or TgAb	Structural or functional evidence of disease regardless of Tg or TgAb	Structural or functional evidence of disease regardless of Tg or TgAb
Indeterminate response	Nonspecific findings on imaging studies or Faint uptake in thyroid bed on RAI scanning or Nonstimulated Tg level 0.2–1 ng/mL[a] or Stimulated Tg level 1–10 ng/mL[a] or TgAb levels stable or declining in the absence of structural or functional disease	Nonspecific findings on imaging studies or Faint uptake in thyroid bed on RAI scanning or Nonstimulated Tg level 0.2–5 ng/mL[a] or Stimulated Tg level 2–10 ng/mL[a] or TgAb levels stable or declining in the absence of structural or functional disease	Nonspecific findings on imaging studies or TgAb levels stable or declining in the absence of structural or functional disease

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dalla combinazione fra valutazione prognostica iniziale e risposta alla terapia iniziale deriverà la modalità di follow-up (tempi ed esami diagnostici) ed anche il livello consigliato di soppressione del TSH, secondo gli schemi seguenti

Figure 5

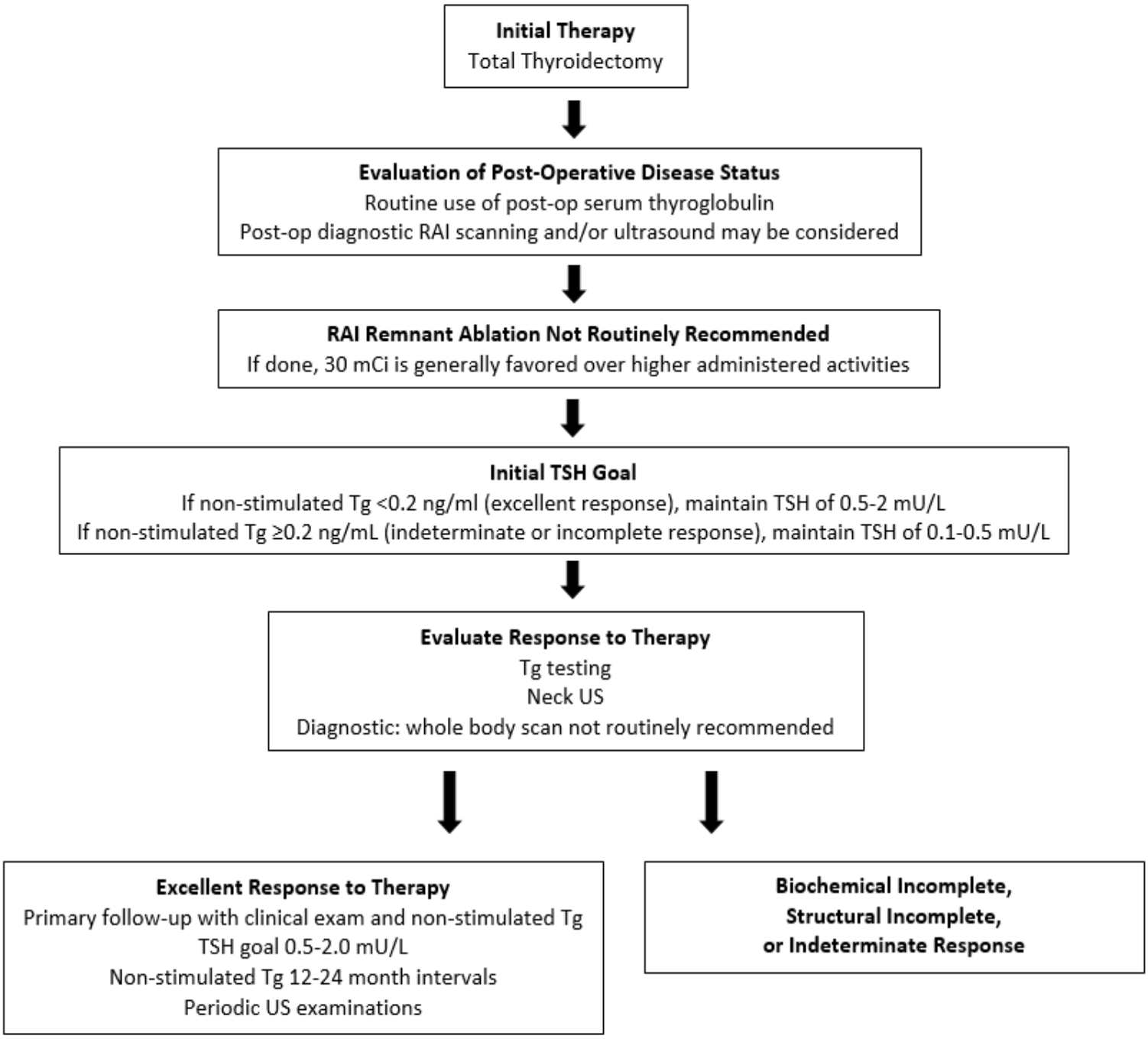


Figure 5. Clinical decision-making and management recommendations in ATA low risk differentiated thyroid cancer patients that have undergone total thyroidectomy. ATA guidelines, 2015.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figure 6

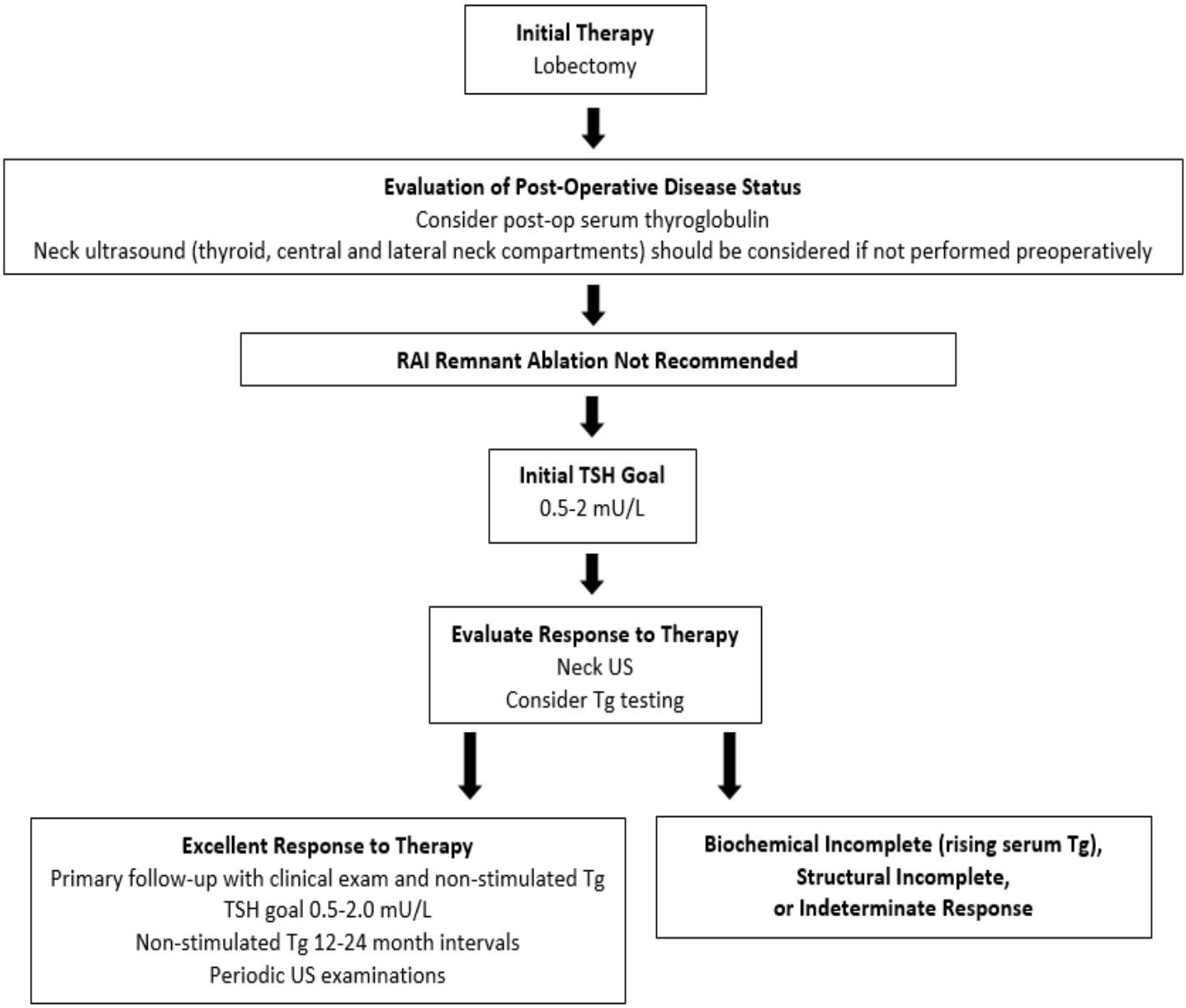


Figure 6. Clinical decision-making and management recommendations in ATA low risk differentiated thyroid cancer patients that have undergone less than total thyroidectomy (lobectomy ora lobectomy with isthmusectomy). ATA guidelines, 2015

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figure 7

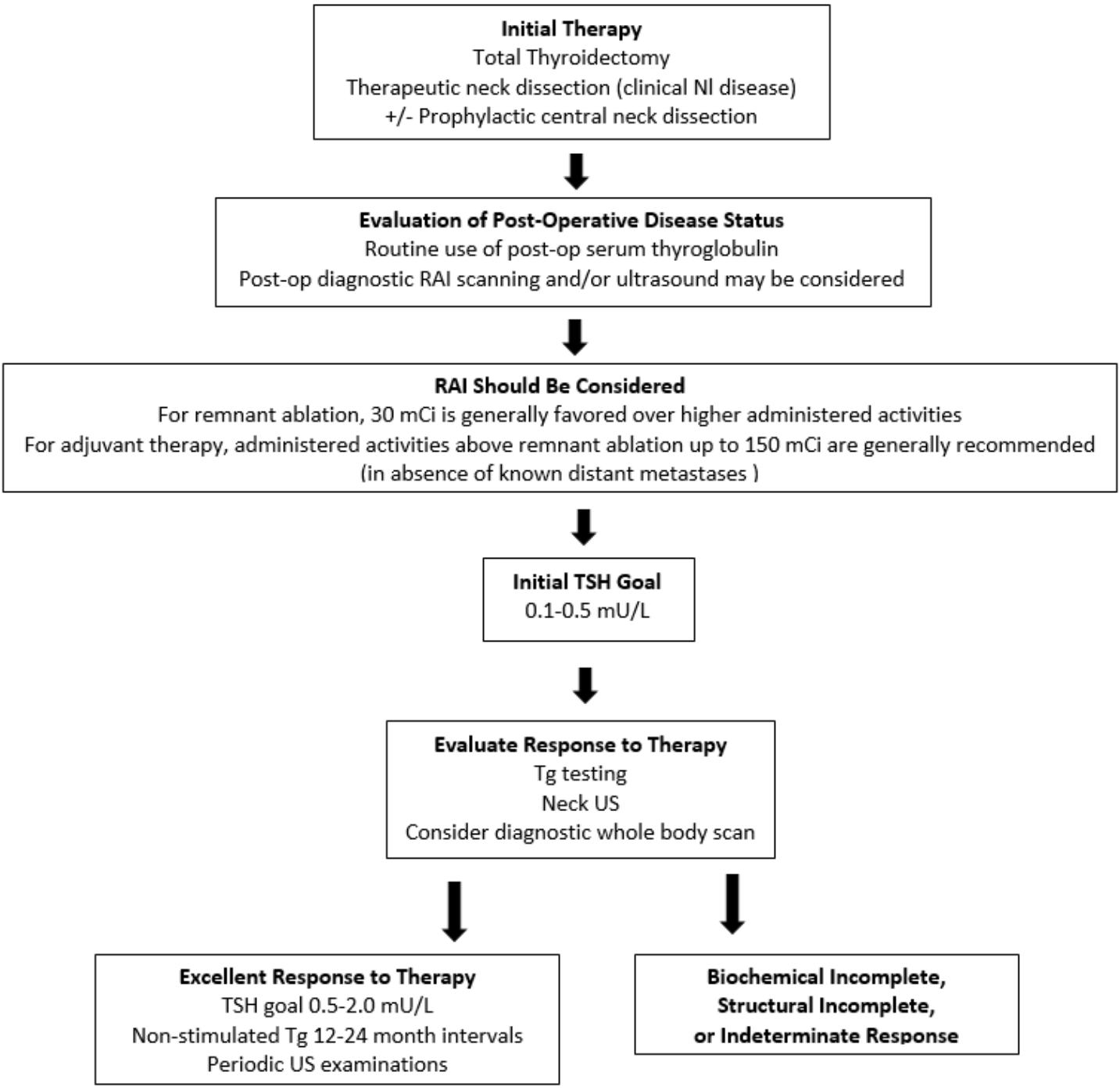


Figure 7. Clinical decision-making and management recommendations in ATA low risk differentiated thyroid cancer patients that have undergone total thyroidectomy. ATA guidelines, 2015

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figure 8

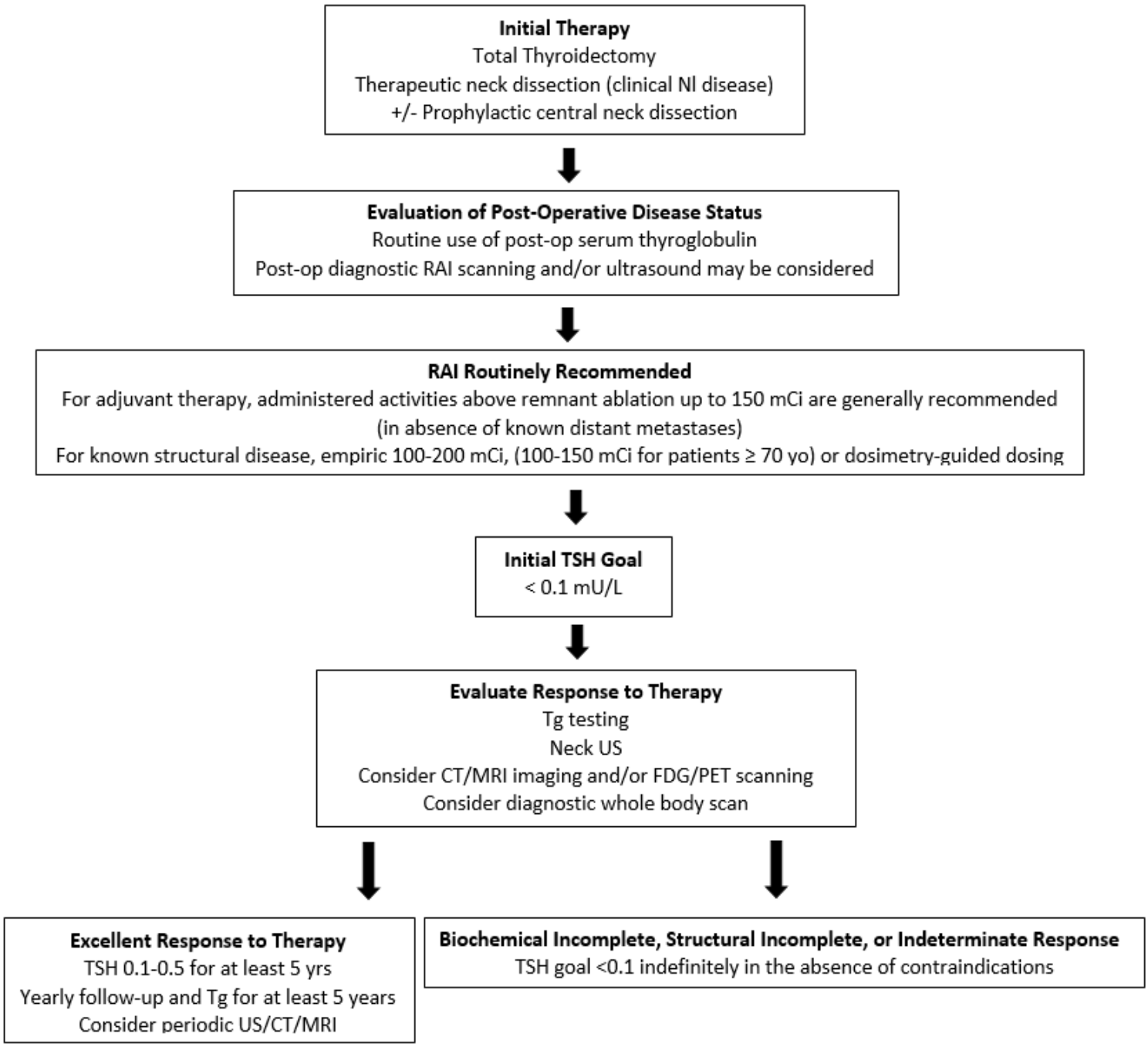


Figure 8. Clinical decision-making and management recommendations in ATA low risk differentiated thyroid cancer patients that have undergone total thyroidectomy and have no gross residual disease remaining in the neck. ATA guidelines, 2015

fonte: http://burc.regione.campania.it

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:
Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
-Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

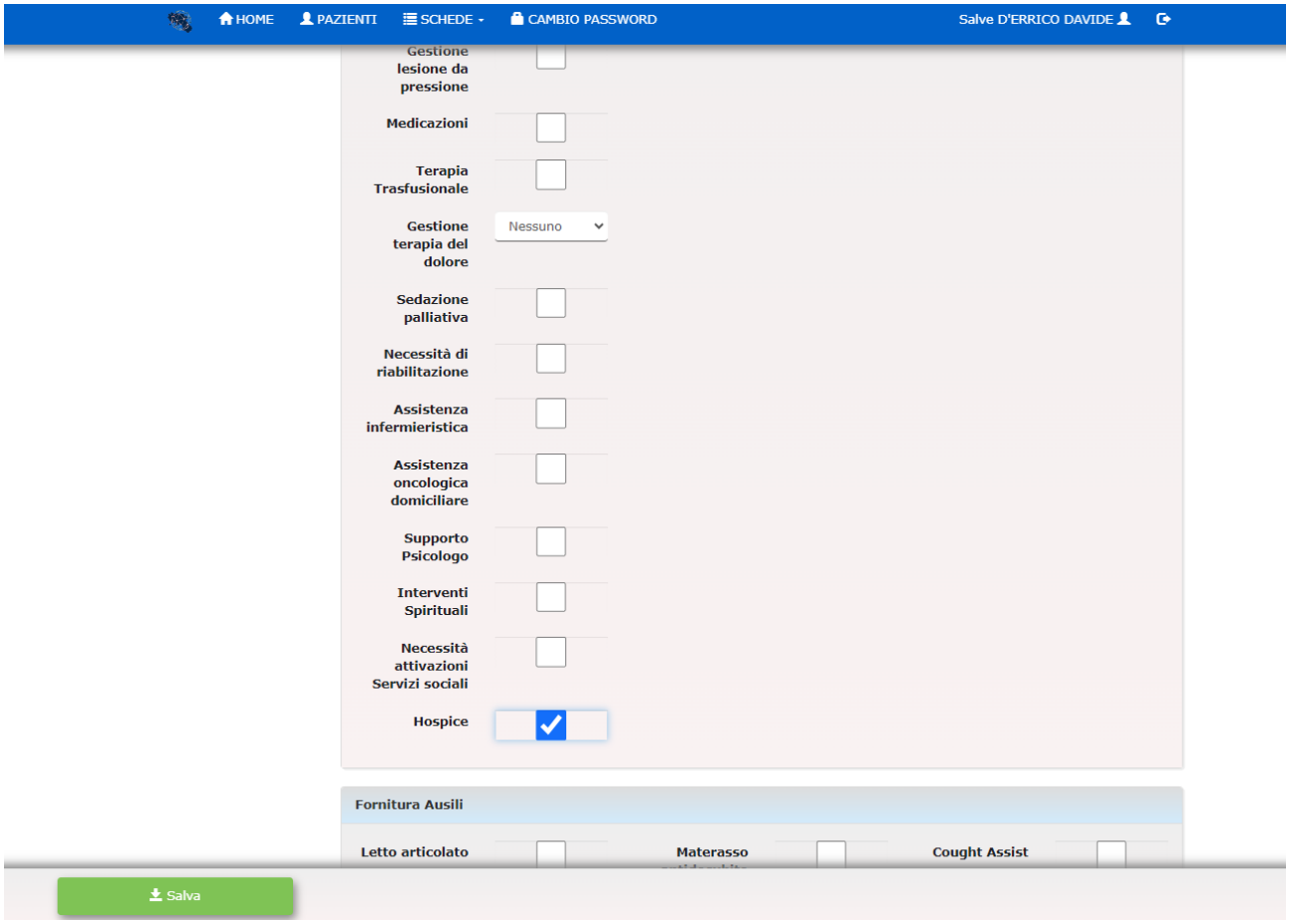
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

fonte: http://burc.regione.campania.it

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

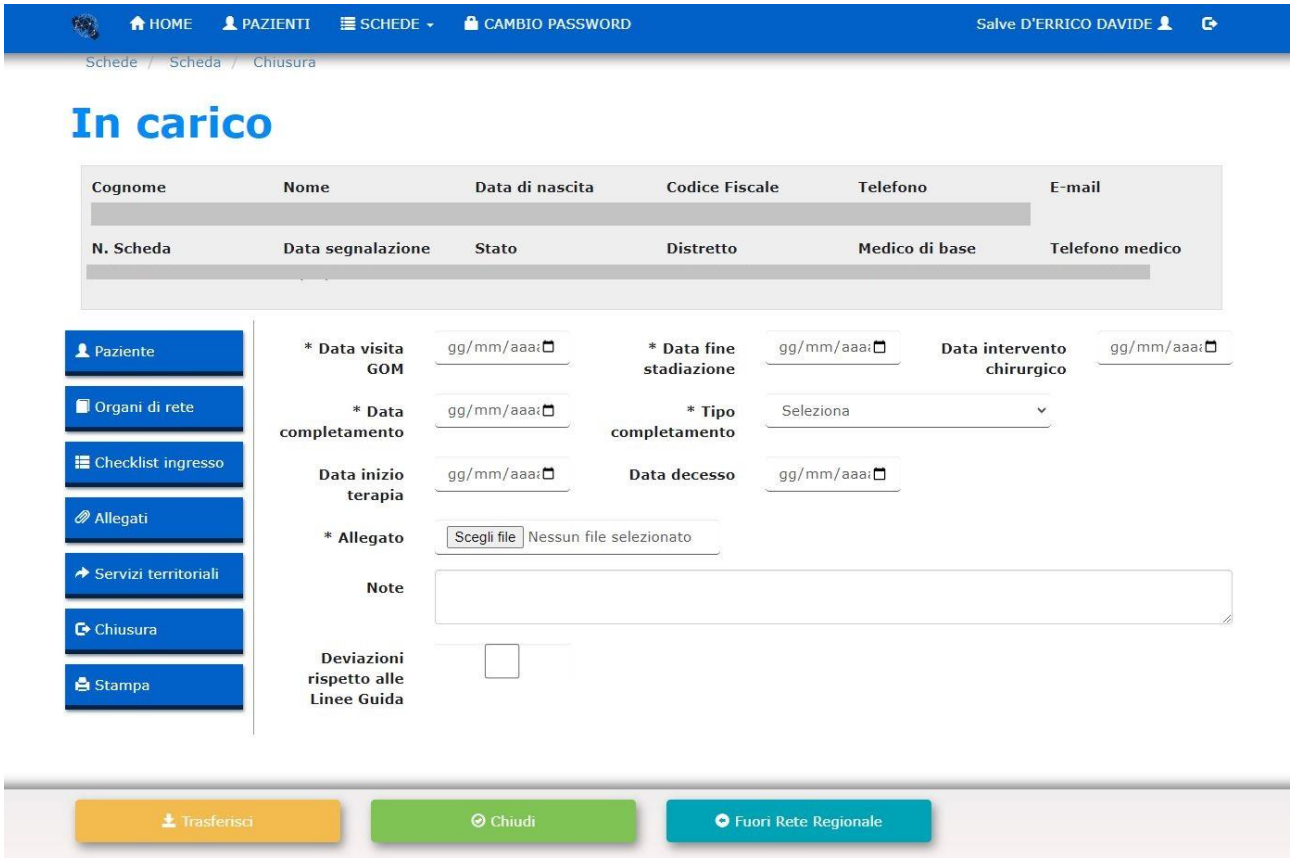
Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

fonte: http://burc.regione.campania.it



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

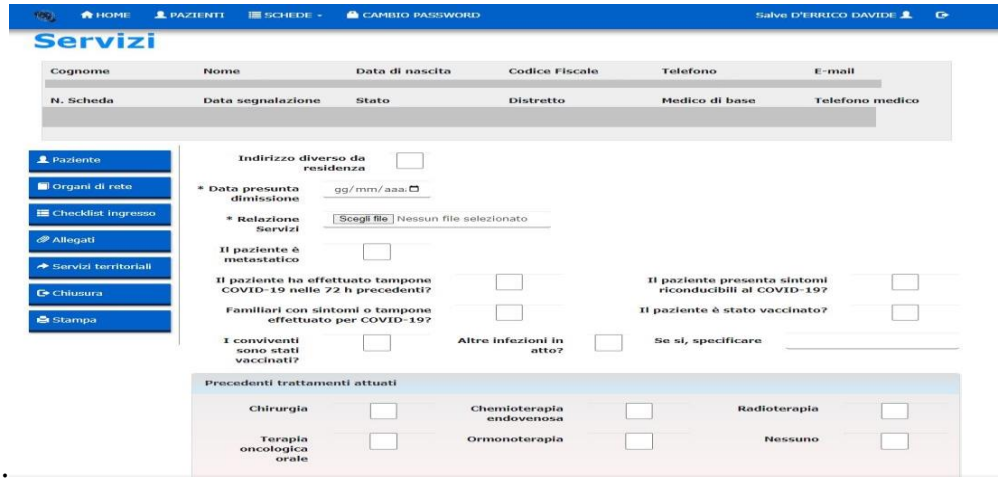
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

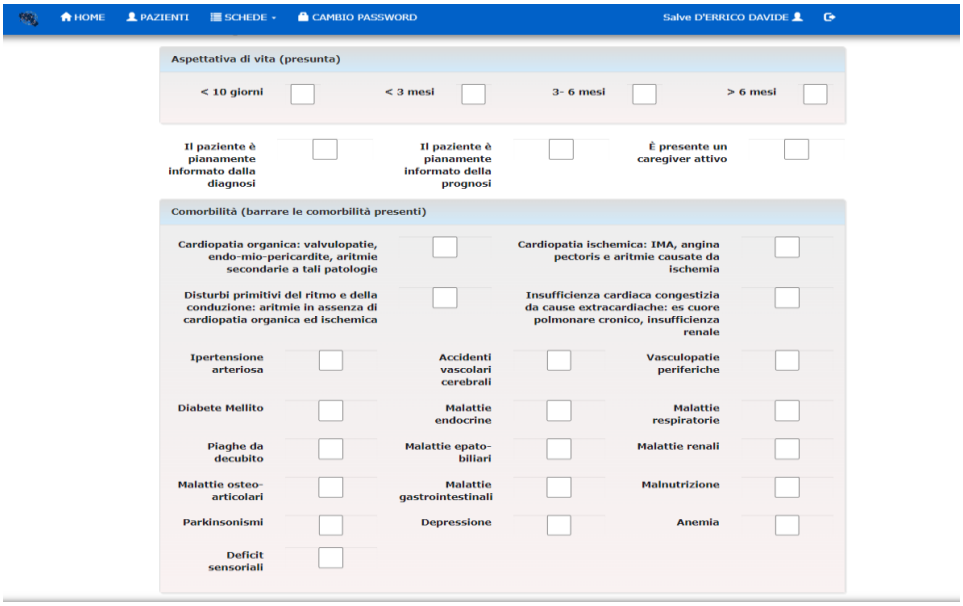
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

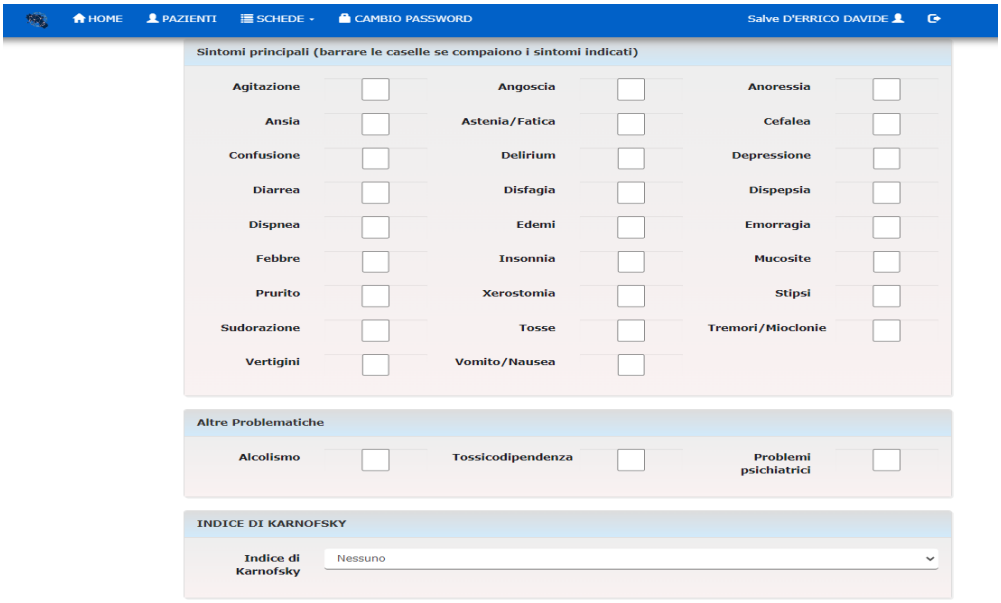
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma

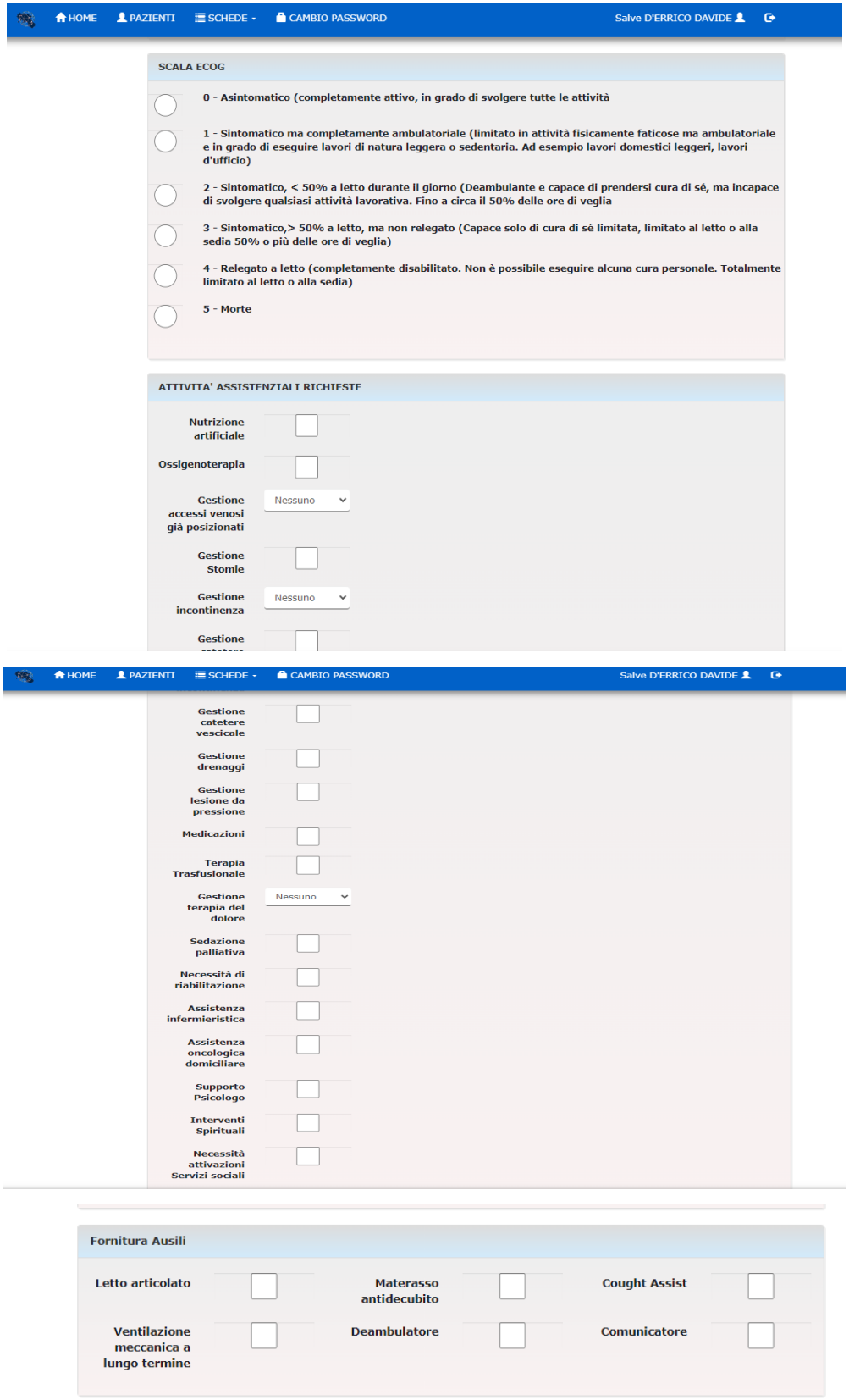
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

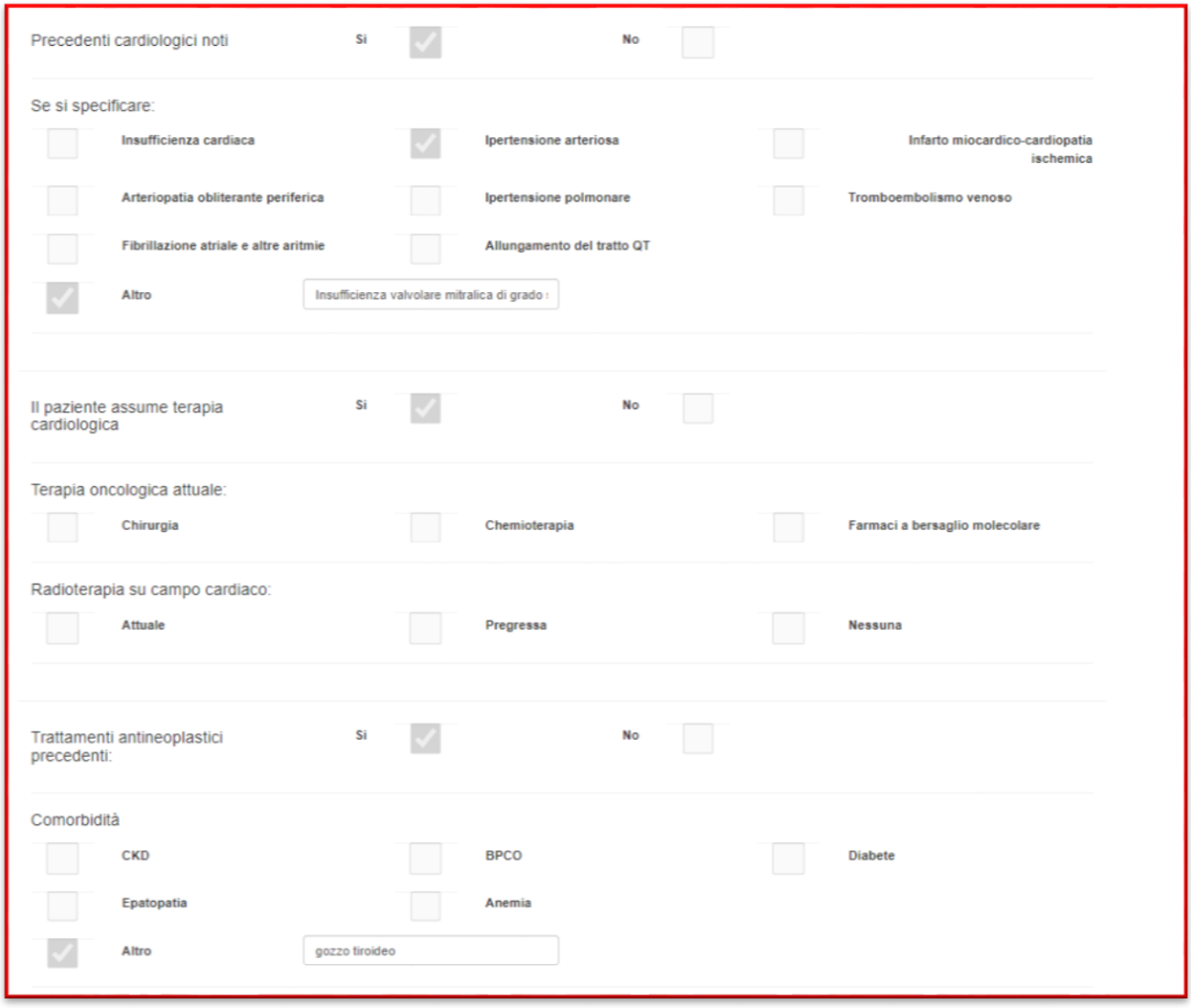


Figura b

fonte: http://burc.regione.campania.it

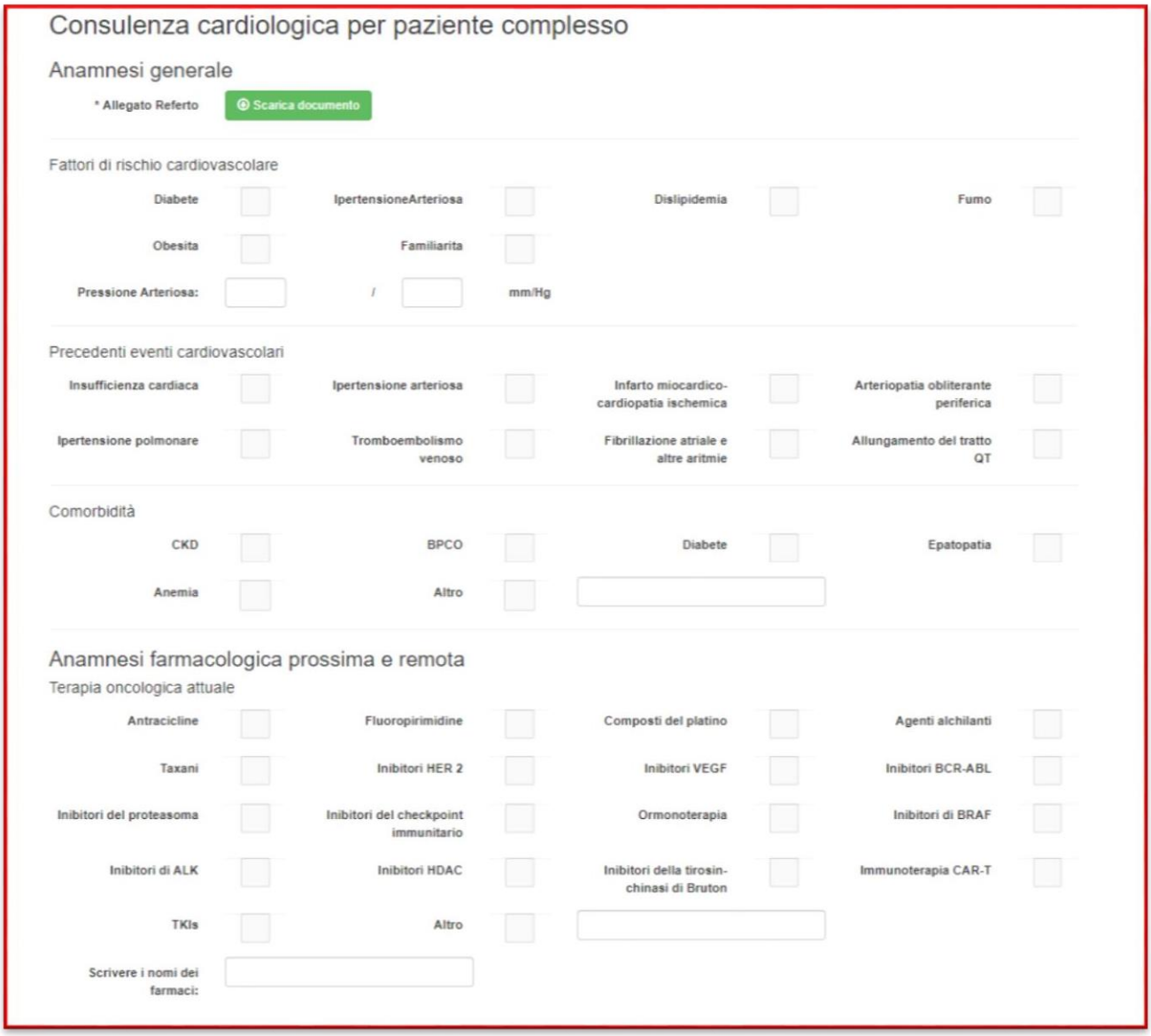


Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per

fonte: http://burc.regione.campania.it

valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

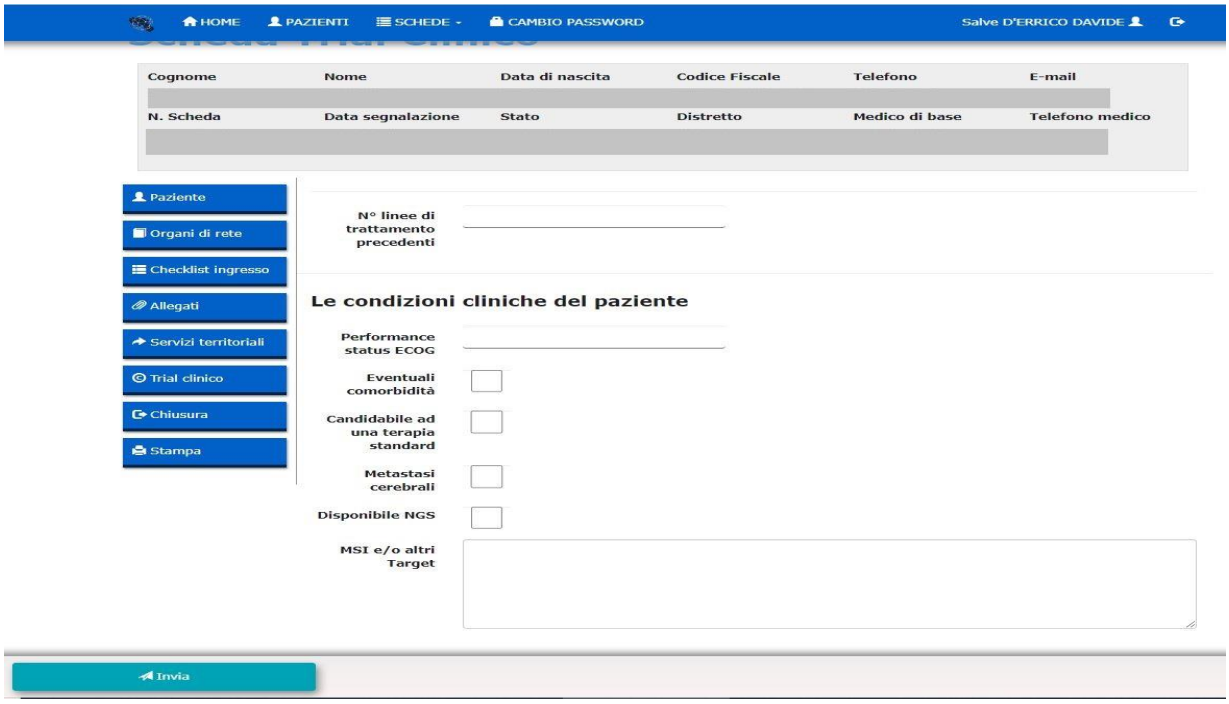
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli



fonte: http://burc.regione.campania.it

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente		
Nome Paziente		
Cognome Paziente		
Data Nascita (gg/mm/aa)		
Sesso	☐ M	☐
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale	☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)		

fonte: http://burc.regione.campania.it

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:		
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per patologia tiroidea nodulare di recente scoperta avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- In caso di indicazione alla valutazione citologica, la definizione diagnostica della patologia nodulare sarà completata **entro ulteriori 45 giorni** dalla prima visita.
- Nei casi di sospetta malignità, l'intervento chirurgico sarà espletato secondo le tempistiche già riportate nella sezione apposita, dipendenti dalle caratteristiche di malattia.
- Il referto istologico, necessario per la stratificazione prognostica, sarà disponibile **entro 15/30 giorni dall'intervento.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM insieme ad un medico si occuperà della consegna dell'esame istologico, ricorrendo alle risorse interne aziendali. Il *Case Manager* provvederà ad organizzare le visite successive indirizzando il paziente, su indicazione degli specialisti del GOM, presso una delle Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Al completamento della fase chirurgica il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion.*
- Laddove indicato, il paziente praticherà terapia radio-metabolica per uno dei Centri di Medicina Nucleare del GOM secondo le modalità e tempistiche delle più recenti linee-guida.
- Il follow-up sarà effettuato presso uno dei Centri facenti parte del GOM ed in caso di nuovi presidi terapeutici (atti chirurgici, terapia radio-metabolica, terapia medica), questi saranno praticati in Centri selezionati del GOM.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	L Pezzullo, A Colao, A.Silvestri, S De Placido, Scavuzzo, S Buonopane, D. Salvatore
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Tiroide	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Dei Tumori della Cute Non-Melanoma (NMSC): Carcinoma Basocellulare (BCC) Carcinoma Spinocellulare (SCC) Carcinoma a Cellule di Merkel (MCC) Linfomi cutanei

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tabella sono riporate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del GOM.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Dermatologi Chirurghi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Dermatologia UOC Chirurgia UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Dermatologi Chirurghi Oncologici Radioterapisti Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Ematologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Dermatologia UOC Chirurgia UOC UOC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Ematologia UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

CARCINOMA BASOCELLULARE (BCC)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up post chirurgia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Indicazioni ad eseguire la visita dermatologica con dermoscopia sono il riscontro di: neofomazione/i clinicamente sospetta/e in forma di macula, placca, papula o nodulo con superficie liscia, squamosa o ulcerata, talvolta con caratteristica vascolarizzazione arboriforme, con colorito che può variare dal bianco madreperlaceo al rosa o bruno nelle varianti pigmentate;
Oppure la presenza di fattori di rischio:
Storia personale o familiare di tumori cutanei, genodermatosi (sindrome di *Gorlin*, *Xeroderma Pigmentosum*), nevi multipli, fototipo chiaro, pregresse ustioni solari (dose di UV ricevuta soprattutto in età infantile e giovanile), photoaging, traumi locali, esposizione a radiazioni ionizzanti, immunodepressione, presenza di ulcere distrofiche croniche, amartomi o cicatrici.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione:**
Moderata	Nella popolazione che si espone al sole l'utilizzo di filtri solari può essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione in quanto i raggi UV costituiscono il maggiore fattore di rischio per lo sviluppo di carcinomi cutanei.	POSITIVA DEBOLE

fonte: http://burc.regione.campania.it

STADIAZIONE

La tab. 1 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma basocellulare localmente avanzato/metastatico.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Biopsia escissionale	Appropriata
Ecografia dei tessuti sottocutanei	Raccomandata su giudizio del curante
Ecografia delle stazioni linfonodali	Raccomandata su giudizio del curante
Ecografia addome	Raccomandata su giudizio del curante
TAC Total-body con e senza mdc	Raccomandata su giudizio del curante
PET-TAC total-body con FDG	Raccomandata su giudizio del curante

DIAGNOSI E FOLLOW-UP DERMATOSCOPICO

La diagnosi di carcinoma basocellulare non può essere correttamente effettuata senza l'impiego dell'esame dermatoscopico, espletato da uno specialista con documentata esperienza in dermoscopia, in quanto esso consente di incrementare l'accuratezza diagnostica per quanto riguarda la sensibilità ed il valore predittivo negativo limitando quindi la possibilità che un tumore cutaneo non venga diagnosticato. La letteratura dimostra che l'accuratezza diagnostica è implementata solo se la dermatoscopia viene effettuata da specialisti esperti.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione:**
Alta	In individui con neoformazioni cutanee sospette, l'impiego della dermoscopia dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto alla sola visita clinica per la corretta diagnosi di carcinoma basocellulare	POSITIVA FORTE

Il follow-up clinico-dermoscopico va eseguito almeno ogni 12 mesi. In generale, le lesioni che dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio nel tempo sono quelle solo lievemente atipiche, piane e non rilevate, senza storia di variazioni morfologiche e che non presentano criteri melanoma-specifici oppure le lesioni sottoposte a trattamento topico. Il follow-up non dovrebbe mai essere eseguito per le lesioni nodulari che presentano caratteri di atipia, data l'impossibilità di escludere con certezza una diagnosi di melanoma nodulare. In questi casi, infatti, è sempre consigliata l'asportazione chirurgica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il ruolo della microscopia confocale nella diagnosi di basalioma trova riscontro in alcuni lavori scientifici ma vi è la necessità di aspettare dati statisticamente più significativi su casistiche più ampie per inserirla nel PDTA.

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione:**
Moderata	In individui con neoformazioni cutanee sospette, l'impiego della microscopia confocale dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto alla sola dermoscopia	POSITIVA DEBOLE

SCELTA DELL'APPROCCIO TERAPEUTICO PRIMARIO

La scelta del trattamento dipende dalle caratteristiche del paziente (età, comorbidità, risultato estetico) e del tumore (localizzazione, dimensioni, caratteristiche anatomopatologiche) che ne definiscono l'aggressività:

- BCC ad alto rischio (micronodulare, infiltrativo, morfeiforme, morfeiforme con invasione neurale, basosquamoso);

-BCC a basso rischio (nodulare, nodulocistico, adenoide, cheratosico, con differenziazione annessiale, superficiale o multicentrico, pleomorfo, a cellule chiare, a cellule con anello a castone).

L'obiettivo è l'eradicazione della neoplasia ottenendo la più bassa percentuale di recidiva tramite la metodologia terapeutica più accettabile per il paziente e conveniente in termini di costo-efficacia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In base ai caratteri delle varianti sono state formulate diverse classificazioni (Tab.1)

Tab. 1: Classificazione delle varianti di carcinoma basocellulare							
Sloan 1977	Sexton 1990	Rippey 1998	Weedon 2002	Rosai 2004	WHO 2006	Patterson 2006	Elder" 2015
Nodulare	Nodulare	Nodulare*	Nodulare	Nodulare	Nodulare	Nodulare	Nodulo-cistico
Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale	Superficiale
Infiltrativo	Infiltrativo	Infiltrativo ^	Infiltrativo	Infiltrativo	Infiltrativo	Infiltrativo	Infiltrativo
Nodulare con margini infiltranti	Micronodulare		Micronodulare	Micronodulare	Micronodulare		Micronodulare
			Fibroepiteliale	Fibroepiteliale	Fibroepiteliale	Fibroepiteliale	Fibroepitelioma di Pinkus
			Basosquamoso	Basosquamoso (metatipico)	Basosquamoso	Basosquamoso (metatipico)	Basosquamoso (metatipico)
			Cheratosico	Cheratosico	Cheratosico	Cheratosico	Cheratosico
			Pigmentato	Pigmentato		Pigmentato	
			Infundibulo-cistico	Infundibulo-cistico	Differenziazione annessiale		
			Adenoide	Adenoide		Adenoide	Adenoide
			Cistico	Cistico			
	Sclerosante		Sclerosante	Sclerosante		Sclerosante	Morfeiforme
			Metatipico	A cellule chiare			
						Basosebaceo	Basosebaceo
	Misto	Misto	Misto				Misto

* inclusa la variante micronodulare; ^ inclusa la variante sclerosante; "Lever,2015 ll tipo di crescita e l'architettura sono di particolare importanza nel definire il rischio di invasione locale con conseguente possibile recidiva identificando due gruppi di CB a bassa e ad alta malignità (Tab 2).

Tab. 2: rischio di recidiva delle differenti varianti del carcinoma basocellulare* Da Mackiewicz-Wysocka M. et al. (2) modificata	
Tipo (variante) istologico	**Rischio di recidiva (aggressività)**
Nodulare	Basso rischio
Nodulocistica	Basso rischio
Adenoide	Basso rischio
Cheratosico	Basso rischio
Con differenziazione annessiale	Basso rischio
Superficiale (multicentrico)	Basso rischio

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pleomorfo	Basso rischio
A cellule chiare	Basso rischio
A cellule ad anello con castone	Basso rischio
Micronodulare	Alto rischio
Infiltrativo	Alto rischio
Morfeiforme	Alto rischio
Morfeiforme con invasione neurale	Alto rischio
Basosquamoso (metatipco)	Alto rischio

DEFINIZIONE DI CARCINOMA BASOCELLULARE AD ALTO RISCHIO

In base alla presenza di specifici fattori clinici ed anatomo-patologici, si possono individuare diversi gruppi prognostici a maggiore o minor rischio di recidiva:

- Dimensione del tumore
- Sede del tumore (zone ad alto rischio: naso, aree peri-orifiziali del viso; rischio intermedio: fronte, guance, mento, cuoio capelluto e collo; zone a basso rischio: arti e tronco)
- Definizione dei margini
- Istologica
- Recidiva dopo trattamenti
- Immunosoppressione

BIOPSIA CUTANEA ESCISSIONALE

La terapia elettiva del carcinoma basocellulare è costituita dall'escissione chirurgica radicale con un margine di 3 mm di cute sana ed estesa al grasso sottocutaneo.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Moderata	In pazienti con carcinoma basocellulare operabile una escissione con margini maggiori o uguali a 3 mm dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto a margini minori di 3 mm.	POSITIVA FORTE

Alcuni carcinomi basocellulari possono essere caratterizzati da un pattern di crescita irregolare contraddistinto da proiezioni digitiformi che possono risultare difficilmente visibili all'esame clinico e dermoscopico. Per tale ragione l'escissione chirurgica del carcinoma basocellulare non morfeiforme

fonte: http://burc.regione.campania.it

di dimensioni uguali o inferiori a 2 cm, dovrebbe mantenere un margine di resezione chirurgica di 4 mm. Laddove invece le tecniche ricostruttive sono più complesse (sedi difficili), la resezione dovrebbe avvenire con un margine libero di almeno 3 mm.

In sedi particolari (ad esempio volto, orecchio e dita), in casi dubbi o per lesioni di grandi dimensioni, trova indicazione una biopsia incisionale o punch, a livello della lesione ed al margine della stessa, per una conferma diagnostica preliminare ad un'exeresi con conseguente danno funzionale ed estetico. Si raccomanda di evitare la cosiddetta biopsia "shave".

L'obiettivo è l'eradicazione della neoplasia ottenendo la più bassa percentuale di recidiva tramite la metodologia terapeutica più accettabile per il paziente e conveniente in termini di costo-efficacia.

Tabella 3

	A basso rischio di recidiva	**Ad alto rischio di recidiva**
Localizzazione e diametro	Area L < 20 mm Area M < 10 mm Area H< 6 mm	Area L > 20 mm Area M > 10 mm Area H > 6 mm
Margini	Ben definiti	Mal definiti
Immunosoppressione	(-)	(+)
Pregressa RT	(-)	(+)
Istotipo	Non aggressivo nodulare, Superficiale: cheratinizzante, infundibolocistico, fibroepitelioma di Pinkus	Aggressivo: morfeiforme, metatipico, sclerodermico, misto
Interessamento perineurale	(-)	(+)
Recidiva dopo precedenti trattamenti	(-)	(+)

AREA L: tronco ed arti escluse le regioni pre-tibiali, mani, piedi, unghie e caviglie

AREA M: guance, fronte, cuoio capelluto e collo

AREA H (ZONA A MAGGIORE RISCHIO DI RECIDIVA E METASTATIZZAZIONE): parte centrale del volto, palpebre, sopracciglia, area periorbitale, naso, labbra parte cutanea e vermilio, mento, mandibola, solco e cute peri e postauricolare, regione temporale e orecchio. Genitali, mani e piedi.

ESCISSIONE A MARGINI MACROSCOPICAMENTE INDENNI

fonte: http://burc.regione.campania.it

Intervento di prima scelta per lesioni a basso rischio, prevede la valutazione istologica post-operatoria dei margini lesionali che devono risultare indenni.

Le lesioni di diametro <2 cm se asportate con margine di 4 mm di cute perilesionale permettono una guarigione del 95% a 5 anni, 3 mm di cute sana possono essere considerati accettabili con un tasso di recidiva paragonabile.

Un'estensione a 6 mm di cute sana dai margini lesionali viene raccomandata per l'allargamento in caso di localizzazione al tronco ed alle estremità o per l'exeresi primaria di lesioni ad alto rischio (giustificato anche un margine libero di 10 mm). Per i basaliomi ad alto rischio i tassi di recidiva sono maggiori: ove possibile è preferibile utilizzare la tecnica di Mohs.

CHIRURGIA DI MOHS E CCPDMA *("complete circumferential peripheral and deep-margin assessment")*

I due approcci sono entrambe indicati per lesioni ad alto rischio di recidiva o in sedi anatomiche in cui è indicato un approccio mininvasivo, soprattutto volto.

I due approcci non sono interscambiabili, la tecnica di Mohs è da preferire in termini di guarigione e tasso di recidiva (cura a 5 anni del 98-99% dei basaliomi primari e del 95% delle recidive).

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Molto bassa	La chirurgia di Mohs può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto all'escissione semplice in pazienti con carcinoma basocellulare ricorrente o ad alto rischio di recidiva.	CONDIZIONATA A FAVORE

APPROCCIO RICOSTRUTTIVO:

Dipende da vari fattori quali localizzazione, dimensioni, profondità della lesione, disponibilità di tessuto perilesionale, preferenze del paziente e del chirurgo; i più indicati sono:

- Chiusura per prima intenzione
- Innesti dermo-epidermici
- Lembi locali
- Guarigione per seconda intenzione
- Lembi microchirurgici

fonte: http://burc.regione.campania.it

TERAPIE ALTERNATIVE

Tra gli approcci chirurgici e terapeutici quelli che possono essere utilizzati nel trattamento del carcinoma basocellulare primitivo sono:

1) Terapia topica: utilizzata nei casi in cui l'approccio chirurgico non sia possibile o per preferenza del paziente. Si consiglia l'esecuzione di biopsie incisionali o puch pre-trattamento.

- 5-Fluorouracile (5FU) topico: formulazione al 5% è utilizzato per la cura dei carcinomi basocellulari a basso rischio, soprattutto quelli superficiali e consente un buon risultato estetico. Evitare esposizione UV durante il trattamento. Vantaggio: buon risultato estetico e cicatriziale.
- Imiquimod: formulazione in crema al 5%, prevede un'applicazione giornaliera per 6 settimane in BCC a basso rischio dove un'eventuale recidiva non sia accompagnata da importante morbilità locale ed in pazienti che non possono o non vogliono essere sottoposti ad intervento chirurgico.
- Terapia Fotodinamica (PDT): prevede l'applicazione di porfirine fotosensibilizzanti da applicare sulle lesioni e successiva irradiazione mediante luce visibile (2 sessioni a distanza di una settimana- ripetibili dopo 3 mesi); si usa per lesioni a basso rischio, superficiali ed esita solitamente in ottimi risultati estetici.

2) Terapia intralesionale: usata raramente, unicamente in lesioni ad alto rischio in pazienti non candidabili alla chirurgia e prevede l'utilizzo di 5FU, bleomicina, interferone. Mancano dati clinici sull'efficacia a lungo termine.
3) Courettage e diatermocoagulazione: nei BCC a basso rischio (ma sconsigliato nelle lesioni del cuoio capelluto e nelle lesioni che si estendono fino all'ipoderma).

   Crioterapia e laser CO2**:** la crioterapia utilizza le capacità citotossiche del nitrogeno liquido per congelare le lesioni, mentre il laser CO2 permette la distruzione del tumore causando un rapido aumento della temperatura intracellulare.

4) Elettrochemioterapia: metodica che favorisce la penetrazione di farmaci antitumorali nelle cellule neoplastiche dopo l'applicazione di impulsi elettrici, utilizzabile per neoplasie primitive cutanee non resecabili o per metastasi cutanee e sottocutanee non suscettibili di asportazione chirurgica.

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

È diritto del paziente essere informato sulla diagnosi. Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla

fonte: http://burc.regione.campania.it

positività del referto istopatologico per basalioma cutaneo dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente (dermatologo o chirurgo o MMG). Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla Rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: dermatologo, chirurgo generale, chirurgo plastico, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari settimanali prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il database di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case manager, e comunicate al paziente e al medico curante.

RADIOTERAPIA

Rappresenta una valida alternativa all'approccio chirurgico quando questo non sia applicabile (paziente molto anziano, tecnicamente difficile, comorbidità, sedi complicate, rifiuto della chirurgia

fonte: http://burc.regione.campania.it

da parte del paziente): consigliato un esame bioptico di prima di iniziare; Va considerata come approccio in caso di recidiva post exeresi non rioperabile.
Con finalità adiuvante è da valutare eventualmente in caso di malattia localmente avanzata, invasione perineurale e/o linfonodale, estensione cartilaginea/ossea, residuo microscopico di malattia non rioperabile.
E'parzialmente sconsigliata nei soggetti < 50 anni e nei pazienti affetti da genodermatosi o connettiviti in fase attiva.
Può essere eseguita con diverse tecniche (fasci esterni, brachiterapia, brachiterapia elettronica) e diverse energie a seconda dello spessore della lesione.

Dose curativa con frazionamento convenzionale (180-200 cGy/fr): BED10 70-93.5
Dose curativa con ipofrazionamento (210-500cGy/fr) BED10 56-88

Dose adiuvante con frazionamento convenzionale (180-200 cGy/fr): BED10 59.5-79.2
Dose adiuvante con ipofrazionamento (210-500cGy/fr) BED10 56-70.2

La tecnica brachiterapica (BT) prevede la possibilità di erogare un'alta dose a volumi ben definiti con ottimo risparmio degli organi critici, un'ottima tolleranza al trattamento, la possibilità di ridurre il numero di sedute.

La BT è indicata:

- come trattamento radicale esclusivo o in associazione alla RT in tumori inoperabili
- come terapia adiuvante dopo chirurgia non radicale
- come palliazione in presenza di lesioni sanguinanti, ulcerate o dolorose
- come reirradiazione in caso di recidive superficiali

BT da contatto: viene realizzata mediante applicatori standard (Leipzig) oppure mediante maschera termoplastica o moulage +/- l'ausilio di dispositivi per il mantenimento della corretta geometria dei cateteri (Freiburg); è utilizzata per tumori superficiali, con una infiltrazione sottocutanea massima di circa 5mm.
BT interstiziale: utilizzata quando lo spessore della lesione è superiore ai 5-10mm oppure per superfici corporee molto irregolari., L'impianto dei cateteri può essere eseguito in anestesia locale o generale. Idealmente i cateteri dovrebbero avere una distanza dal piano cutaneo di almeno 3-4mm per ridurre il rischio di necrosi e telangectasie.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tra le sequele precoci e tardive più frequenti sono da annoverare dermatiti, discromie, necrosi cutanee, la cui entità dipende dalla dimensione del tumore, dal frazionamento della dose e dalla dose totale erogata.

Nella tabella seguente dose, frazionamenti e tecniche estratte dalle raccomandazioni RTOG 2020

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

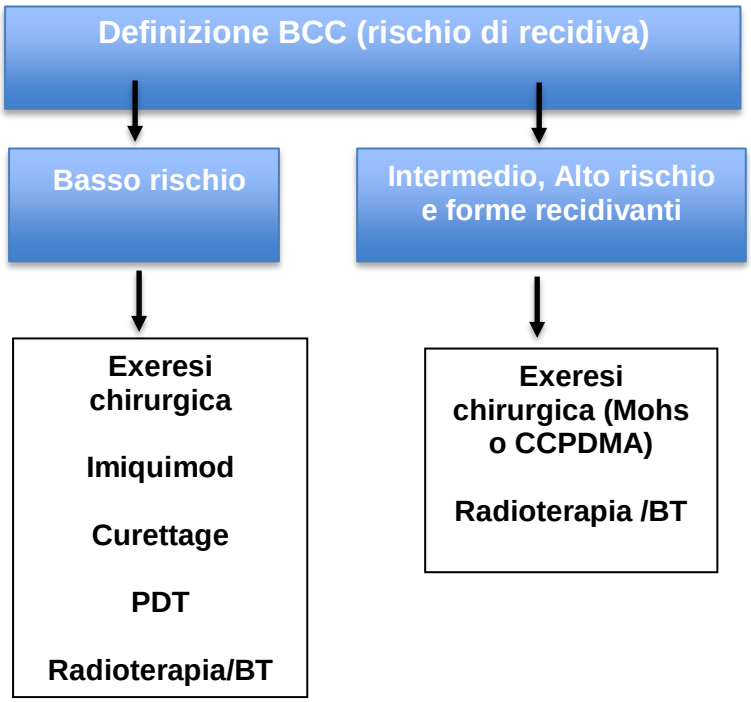
Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Moderata	Nei pazienti con carcinoma basocellulare primitivo e operabile, la chirurgia dovrebbe essere presa in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione rispetto alla radioterapia	POSITIVA FORTE

ALGORITMO DI TERAPIA PER CARCINOMA BASOCELLULARE

L'asportazione chirurgica è il gold standard. In base a diversi fattori prognostici (età pz, comorbidità, dimensione tumore, sede, definizione dei margini, tipo istologico, recidiva post-trattamento, immunosoppressione), una lesione può essere classificata ad *alto, intermedio, basso* rischio.

- Basso: exeresi chirurgica / imiquimod / curettage / PDT.
- Intermedio, Alto e forme recidivanti: Exeresi chirurgica (eventualmente tecnica Mohs).

fonte: http://burc.regione.campania.it



TRATTAMENTO DEL CARCINOMA BASOCELLULARE LOCALMENTE AVANZATO E METASTATICO

Con il termine di carcinoma basocellulare "localmente avanzato" si intende una lesione non suscettibile di approccio chirurgico o radioterapico, valutato nel contesto di un gruppo multidisciplinare.

Condizioni in cui la chirurgia non è indicata:

a) Difficoltà a ottenere una resezione curativa per estensione e localizzazione di malattia
b) Difficoltà nella fase ricostruttiva.
c) Sostanziale deformità o morbidità derivante dalla chirurgia.
d) Lesione recidivante nella stessa sede dopo due o più resezioni, la cui rimozione chirurgica sarebbe gravata da un alto rischio di recidiva.
e) Condizioni cliniche o comorbidità che impediscano l'opzione chirurgica.

Condizioni in cui la radioterapia non è indicata:

a) Radioterapia già effettuata sulla stessa sede e possibile ritrattamento non fattibile con dose considerata adeguata.

b) Vastità del campo di trattamento con radioterapia.

c) Controindicazioni cliniche all'utilizzo di radioterapia

fonte: http://burc.regione.campania.it

TERAPIA MEDICA

I farmaci che hanno mostrato attività contro il BCC sono ascrivibili alla chemioterapia (cisplatino oppure associazioni comprendenti etoposide, 5FU, bleomicina, ciclofosfamide, adriamicina) oppure, più recentemente, a farmaci targeted diretti contro il pathway Hedgehog (*vismodegib e sonidegib*) con un tasso di risposta che va dal 47% al 60% circa nella malattia localmente avanzata e del 38% nella malattia metastatica (vismodegib), con un tempo mediano alla migliore risposta di 2.6-2.8 mesi. Questo tipo di terapia che viene somministrata per via orale per lunghi periodi,ha quindi una maggiore probabilità di portare effetti collaterali.

Sebbene i farmaci inibitori del pathway hedgehog abbiano un profilo farmacocinetico diverso (come emivita e volume di distribuzione), ne condividono lo stesso pattern di effetti indesiderati (disgeusia/ageusia, crampi muscolari, alopecia, perdita di peso, fatigue, diarrea, nausea, diminuzione dell'appetito) anche di lunga durata, spesso con la necessità di una gestione multidisciplinare (importante la figura del nutrizionista in pazienti con disgeusia, anoressia, calo ponderale).

Una specifica attenzione deve essere data alla teratogenicità dei farmaci, per i quali si raccomanda l'utilizzo di due metodi contraccettivi concomitanti e di effettuare un esame di gravidanza prima della somministrazione del farmaco nelle donne in età fertile. La sospensione temporanea del farmaco vismodegib, fino ad un periodo massimo di 4 settimane, come da indicazioni AIFA, può permettere una riduzione degli effetti collaterali e garantire una più lunga permanenza del paziente in terapia.

In caso di insorgenza di effetti collaterali durante il trattamento con sonidegib, il farmaco può essere somministrato a giorni alterni; in caso di mancata risoluzione degli stessi è possibile un'interruzione della terapia fino a 3 settimane in base alla tollerabilità individuale ed eventualmente una sospensione definitiva.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Molto bassa	In pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico, un trattamento con un inibitore del pathway di Hedgehog dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione. Nota: sia il vismodegib che il sonidegib sono stati registrati per il trattamento delle forme localmente avanzate che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapico, solo il Vismodegib ha ricevuto l'indicazione anche per il trattamento delle forme con metastasi a distanza.	POSITIVA FORTE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ad agosto 2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA ha approvato la rimborsabilità di cemiplimab (anticorpo monoclonale anti PD-1) nel carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico, in pazienti intolleranti oppure in progressione ad un farmaco inibitore della via di Hedgehog.

ESAMI STRUMENTALI

Il panel, dopo attenta disamina della letteratura, osserva come manchino completamente studi di confronto in questa tipologia di pazienti tra una stadiazione radiologica ed una valutazione puramente clinica.

Nei pazienti localmente avanzati sono compresi pazienti con interessamento non più superficiale di malattia, tanto da richiedere una valutazione radiologica per determinarne l'estensione precisa. Inoltre, l'identificazione di malattia localmente avanzata e/o metastatica può essere prodromica all'utilizzo di una terapia medica, il cui profilo di beneficio clinico deve essere soppesato anche in virtù della eventuale presenza di una ulteriore patologia neoplastica sincrona, che può essere identificata in fase di stadiazione.

In caso di malattia localmente avanzata con interessamento non solo superficiale di malattia o in caso di malattia metastatica, risulta necessaria una stadiazione radiologica onde permettere una valutazione corretta della efficacia dei trattamenti medici attivati.

Tutto ciò considerato, il panel ritiene che una stadiazione iniziale con imaging radiologico a giudizio del curante sia raccomandata in questo setting di pazienti.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Opinione espressa dal panel	Nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico può essere presa in considerazione una stadiazione strumentale	POSITIVA DEBOLE

FOLLOW UP

Seppur in assenza di dati chiari in letteratura, il panel ritiene che può essere raccomandato (Scarpato) anche un follow up clinico e strumentale con metodiche radiologiche analoghe a quelle già effettuate in fase di stadiazione e con una tempistica che sarà determinata a giudizio del clinico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Un paziente con diagnosi precedente di basalioma ha un rischio di circa il 15% di sviluppare un altro carcinoma basocellulare in un anno e del 35% a 5 anni, tale rischio aumenta per pazienti con più di un carcinoma asportato.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Opinione espressa dal panel	Nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico può essere presa in considerazione un follow up strumentale	POSITIVA DEBOLE

CARCINOMA SPINOCELLULARE (SCC)

EPIDEMIOLOGIA, ANATOMIA PATOLOGICA

Il carcinoma spinocellulare della cute (SCC) è il tumore cutaneo più frequente dopo il carcinoma basocellulare (BCC) e rappresenta circa il 20% di tutte le neoplasie della cute.

Origina dai cheratinociti dell'epidermide e/o dagli annessi cutanei *de novo* o da lesioni precancerose (Cheratosi attinica, Malattia di Bowen, Cheratoacantoma) e successivamente può estendersi al derma e/o sottocute.

Il SCC può essere intraepiteliale (in situ) o invasivo (infiltrante) con possibilità di sviluppare metastasi (linfonodali e viscerali) nel 2-5% dei casi, che si associano ad una prognosi infausta e a una sopravvivenza mediana inferiore a 2 anni. Pertanto, un'accurata diagnosi e un trattamento precoce e radicale sono fattori essenziali per una corretta gestione del paziente con SCC.

Il SCC comprende differenti varianti istologiche il cui comportamento biologico può variare considerevolmente, da forme indolenti a forme aggressive. (Tabella 1)

Tab. 1

Varianti	**Sede**	**Caratteri istologici**	**IHK**	**Lesioni associate**	**Prognosi**
Cheratoacantoma	Testa collo; aree esposte	Ben differenziato, cratere centrale con cheratina; base netta; confinato al derma	NA	CA	Eccellente
Linfoepiteliale	Testa collo; aree esposte	Cellule linfoidi frammiste a cellule neoplastiche	Positiva: CK, p63 Negativa: CK20, EBV	Non riportata	Prevalentemente buona

fonte: http://burc.regione.campania.it

Verrucoide	Genitocrurale, piedi	Ben differenziato, papille acantosiche, cheratina tra le papille	NA	Lichen scleroso, VIN, PeIN, AIN	Eccellente (pura), varianti ibride correlata componente meno differenziata
Pseudoghiandolare (acantolitica, adenoide, pseudovascolare)	Testa collo; aree esposte	Pseudovascolare, pseudoghiandolare, spazi secondari all'acantolisi	Positiva:CK, p63, p40 Negativa: CEA, CD31, CD34, Fli-1, mucicarminio.	CA	Intermedia/ variabile
Adenosquamosa e mucoepidermoide	Testa collo; aree esposte	Focolai di vera differenziazione ghiandolare	Positiva: CEA; mucicarminio	CA	Da intermedia ad aggressiva
Desmoplastica (sclerosante)	Testa collo; aree esposte	Reazione fibrotica (reattiva); frequente invasione perineurale frequente	Positiva: CK, p63, p40	CA	Da intermedia ad aggressiva (recidive)
A cellule fusate (sarcomatoide)	Testa collo; aree esposte	Cellule fusate pleomorfe; mitosi atipiche; assenza di cheratinizzazione	Positiva: CK, p63, p40 Negativa: S100, SOX10, desmina	CA	Solitamente buona se superficiali, aggressiva profonda e genitale
Mixoide	Testa collo; aree esposte	Stroma mucinoso prominente	Positiva: ferro colloidale (stroma)	CA	Solitamente buona se superficiali, aggressiva se profonda e genitale
Carcinosarcoma	Testa collo; aree esposte	Tumore bifasico; epite-liale / Mesenchimale (condro, osteo); componente eterologa	Positiva: CK, p63, p40 (Epiteliale) Variabile +/stroma	CA	Intermedia, aggressivo; diagnosi tardiva
Malattia di Bowen invasiva	Testa collo; aree esposte	Aggregati basaloidi; cheratinizzazione centrale o comedonecrosi	Positiva: CK, p63, p40	Malattia di Bowen (CS in situ con aspetti basaloidi/bowenoidi	Da intermedia ad aggressiva
Basaloide	Solitamente su mucose (anche cute genitale e perianale)	Nidi di cellule basaloidi; comedonecrosi; invasione vascolare prominente	Positiva: CK, p63, p40, p16, HPV alto rischio Negativa: BERep4, ck20	CS in situ basaloide/ verrucoso (PeIN, VIN, AIN)	Aggressiva
Carcinoma verrucoso	Solitamente mucose (Anche cute genitale e perianale)	Superfice papillare e base frastagliata; coilocitosi a tutto spessore	Positiva: CK, p63, p40, p16, HPV alto rischio	CS in situ basaloide/ verrucoso (PeIN, VIN, AIN)	Intermedia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Fattori determinati dal National Comprehensive Cancer Network (NCCN) nel carcinoma cutaneo squamoso ad alto rischio di recidiva [a]

FATTORI DI RISCHIO CLINICI

- Grandezza e localizzazione della lesione

  ≥20 mm in area *L* (Basso rischio di recidiva: tronco, arti).

  ≥10 mm in area *M* (Medio rischio di recidiva: guance, fronte, collo, cuoio capelluto).

  ≥6 mm in area *H* (Alto rischio di recidiva: zone centrali del volto, palpebre, sopracciglia, area periorbitaria, naso, labbra, mento, regione mandibolare, regione pre-post auricolare, tempie, genitali, mani e piedi).
- Margini scarsamente definiti
- Tumore recidivante
- Paziente immunodepresso
- Tumore insorto in sede di trattamento radioterapico o su processo infiammatorio cronico
- Tumore a rapida crescita
- Sintomi neurologici: dolore, parestesie, paralisi

FATTORI DI RISCHIO ISTOLOGICI

- Moderatamente o scarsamente differenziato
- Sottotipo Adenoideo (Acantolitico), Adenosquamoso (con produzione di mucina) o Desmoplastico
- Livello di Clark IV o V
- Spessore modificato di Breslow ≥4 mm
- Coinvolgimento perineurale
- Coinvolgimento vascolare

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up post chirurgia

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Indicazioni ad eseguire la visita dermatologica con dermoscopia sono il riscontro di una lesione clinicamente sospetta ipercheratosica a superficie irregolare o ulcerata o eventualmente in forma di nodulo o placca irregolare, generalmente localizzata alle regioni cutanee fotoesposte: volto, orecchie, cuoio capelluto, labbra, arti e tronco. I fattori di rischio associati sono genetici (fototipi I e II, genodermatosi), esposizione ai raggi UV, storia di processi infiammatori cronici (ferite croniche, ulcere, cicatrici, ustioni), immunodepressione, infezione da HPV, età avanzata, trattamento radioterapico.

DIAGNOSI DERMOSCOPICA

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Opinione espressa dal panel	In individui con neoformazioni cutanee sospette, l'impiego della dermoscopia dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto alla sola visita clinica per la corretta diagnosi differenziale	POSITIVA FORTE

L'esame clinico dell'intera superficie cutanea ed un'accurata storia medica sono di fondamentale importanza per un corretto approccio diagnostico al paziente con lesione sospetta di SCC. Il monitoraggio completo e meticoloso della pelle è obbligatorio visto che i pazienti con SCC hanno un rischio maggiore di sviluppare altre lesioni precancerose o neoplasie concomitanti.

La dermoscopia ha significativamente migliorato l'accuratezza diagnostica della SCC portando aduna migliore valutazione dei diversi sottotipi clinici e delle varie fasi di progressione da cheratosi attinica (CA) a SCC,

La diagnosi dermoscopica del carcinoma squamocellulare è più complessa rispetto a quella del carcinoma basocellulare a causa della grande eterogeneità di presentazione clinica possibile.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'esame dermoscopico viene effettuato da uno specialista con documentata esperienza in dermatoscopia. Da un punto di vista morfologico, le varianti non pigmentate posso avere un pattern vascolare polimorfo (con vasi lineari irregolari, a forcina o puntiformi); la variante non pigmentata può avere caratteristiche simili alla Lentigo Maligna di Hutchinson (strutture anular-granular grigiastre perifollicolari); la variante ipercheratosica può presentare materiale cheratinico biancastro; nelle forme ulcerate, un'eventuale crosta siero-ematica può nascondere i caratteri dermoscopici che generalmente permettono la diagnosi.

Oltre alla sua rilevanza ai fini diagnostici, la dermoscopia può essere utile nella gestione del trattamento della SCC, nella valutazione preoperatoria, nel monitoraggio dei risultati terapeutici e nel follow-up post-trattamento ed infine ad un ottimale campionamento per un accurato e completo esame istologico. La letteratura dimostra che l'accuratezza diagnostica è implementata solo se la dermatoscopia viene effettuata da specialisti esperti.

Solo in caso di neoformazioni cutanee prive di caratteristiche dermoscopiche di melanoma o altri tumori cutanei, ma clinicamente fortemente sospette, è possibile effettuare una valutazione diagnostica con tecnica di microscopia a riflettanza confocale

TERAPIA CHIRURGICA

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione:**
Opinione espressa dal panel	In pazienti con carcinoma squamocellulare cutaneo operabile a basso rischio l'escissione chirurgica con margini >4 mm dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto ad un'escissione con margini < 4mm	POSITIVA FORTE
Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione:**
Opinione espressa dal panel	In pazienti con carcinoma squamocellulare cutaneo operabile ad alto rischio l'escissione chirurgica con margini >6 mm dovrebbe essere preso in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto ad un'escissione con margini < 6mm	POSITIVA FORTE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il trattamento di prima linea del carcinoma squamocellulare cutaneo è l'escissione chirurgica completa con controllo istopatologico dei margini di resezione, con percentuali molto elevate di efficacia e tassi di guarigione del 95%, in quanto permette di confermare istologicamente il tipo di tumore e valutare i margini di resezione.

La chirurgia è raramente controindicata, anche in pazienti anziani, ed è preferibile ad altre opzioni terapeutiche distruttive o topiche poiché il fallimento di queste tecniche di solito comporta il ricorso alla chirurgia.

I margini di asportazione chirurgica liberi da malattia devono essere valutati in base alle dimensioni del tumore ed al grado di aggressività ed in base ai parametri clinico-patologici.

La biopsia deve essere escissionale preferenzialmente con margine >4 mm di cute sana ed estesa al grasso sottocutaneo, nei carcinomi squamocellulari cutanei operabili a basso rischio con diametro inferiore ai 2 cm.

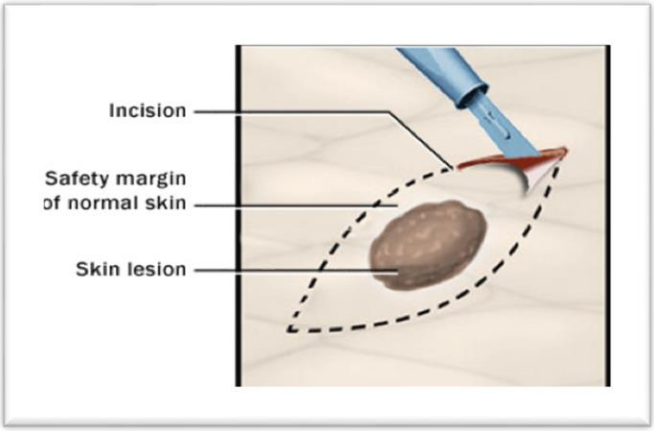
Invece per i carcinomi squamocellulari cutanei operabili ad alto rischio con diametro > 2 cm, è raccomandabile un'escissione chirurgica con margini >6 mm.

Le linee guida europee EDF-EADO-EORTC raccomandano per tumori con spessore <6mm ma con caratteristiche ad alto rischio (istologicamente indifferenziati, invasione perineurale, tumori ricorrenti) e per tumori con spessore istologico verticale >6 mm, un margine libero di 10 mm.

L'effettuazione di asportazioni con margini liberi superiori potrebbe determinare una maggiore incidenza di complicanze relative al trattamento (cicatrici, dolore, sanguinamento).

Nei carcinomi squamocellulari cutanei recidivi o ad alto rischio può essere presa in considerazione la chirurgia di Mohs rispetto all'escissione semplice.

Tecnica delle biopsia escissionale



L'orientamento della losanga deve essere longitudinale a livello degli arti, in modo da prevenire alterazioni del decorso linfatico (biopsia del linfonodo sentinella) ed evitare, al contempo, chiusure complesse al momento della radicalizzazione. L'orientamento deve, invece, essere lungo le linee di forza cutanee a livello della testa, del collo e del tronco per facilitare l'eventuale radicalizzazione, senza interferire sull'accuratezza della biopsia del linfonodo sentinella.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TECNICHE ALTERNATIVE ALLA CHIRURGIA

Ci possono essere tuttavia delle condizioni in cui altre tecniche alternative alla chirurgia possono essere considerate.

Nei pazienti in cui il SCC insorge su cheratosi attiniche multiple o su aree con tumori multipli in situ, si possono utilizzare eventuali differenti modalità distruttive (crioterapia, curettage ed elettrocoagulazione, terapia fotodinamica con ALA, MAL) oppure agenti topici (imiquimod 5% o 3,75%; diclofenac gel 3%, ingenolo mebutato 500 mcg/g o 150 mcg/g), che vengono impiegati per "sterilizzare" il campo di cancerizzazione; tali procedure terapeutiche non danno comunque la possibilità di effettuare l'analisi istologica dei margini e sono gravate da un tasso più alto di recidiva rispetto alla terapia chirurgica tradizionale. Al momento non esistono studio che confrontino l'efficacia terapeutica di tali opzioni alternative rispetto alla chirurgia tradizionale in carcinomi invasivi, che rimane pertanto il gold standard.

Come ulteriore opzione terapeutica del carcinoma squamoso localmente avanzato (non suscettibile quindi di resezione chirurgica o trattamento radioterapico), può essere presa in considerazione l' Elettrochemioterapia mediante bleomicina o cisplatino: metodica ripetibile, con basso profilo di morbilità, che può aiutare a ridurre il dolore, il sanguinamento di lesioni *bulky* e la progressione di malattia nel 20-70% dei pazienti.

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

E'diritto del paziente essere informato sulla diagnosi. Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla positività del referto istopatologico carcinoma squamocellulare dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente (dermatologo o chirurgo o MMG). Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla Rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E LINFADENECTOMIA PROFILATTICA

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021(www.aiom.it)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Qualità globale dell'evidenza	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione
Molto Bassa	La biopsia del linfonodo sentinella può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione nei pazienti con carcinoma squamocellulare cutaneo ad alto rischio rispetto al solo follow-up.	POSITIVA DEBOLE

Per quanto riguarda la sopravvivenza totale (OS) non risultano differenze riportate tra la popolazione sottoposta a solo follow up e i pazienti sottoposti a biopsia del linfonodo sentinella.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione
Opinione espressa dal panel	La linfadenectomia profilattica non dovrebbe essere presa in considerazione nei carcinomi squamocellulari cutanei ad alto rischio rispetto al solo follow up	NEGATIVA FORTE

Risulta infatti poco consigliabile anche per gli effetti collaterali che può causare, come il linfedema, l'infezione del sito chirurgico e le parestesie regionali.
La linfadenectomia è quindi da eseguire in caso di finalità terapeutica e non profilattica, in caso di metastasi linfonodali evidenziabili con metodiche strumentali o con la biopsia del linfonodo sentinella.

LINFADENECTOMIA RADICALE

In caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ ecografia/ TAC) e confermate da prelievo citologico (anche se la sede del primitivo è ignota), la linfectomia radicale è indicata in tutti i casi. L'estensione della dissezione è in rapporto alla regione anatomica da esplorare; il numero dei linfonodi esaminati definisce l'adeguatezza della dissezione stessa e la conseguente valutazione patologica.

A livello cervicale, in caso di metastasi clinicamente evidenti è indicata l'asportazione dei linfonodi di I-V livello in modo selettivo considerando la sede anatomica del tumore primitivo **(Caracò),** con asportazione della parotide solo se clinicamente coinvolta. Nel caso di metastasi ai linfonodi cervicali dopo biopsia del linfonodo sentinella, la linfadenectomia deve essere selettiva, con l'asportazione dei livelli linfonodali in base alla sede del primitivo, alla sede del linfonodo sentinella e tenendo in considerazione il drenaggio linfatico evidenziato alla linfoscintigrafia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Limiti:

- Posteriore: margine anteriore del trapezio
- Anteriore: linea mediana del collo
- Superiore: margine inferiore della mandibola
- Inferiore: clavicola

Incisione a Y lungo il corpo dello sternocleidomastoideo, fino all'estremità mediale della clavicola. Dal terzo medio di essa, si diparte una seconda incisione orizzontale, obliqua in alto, fino a 2 cm dalla sinfisi mentoniera; allestimento dei tre lembi cutanei; la dissezione linfonodale inizia a livello dell'estremità inferiore del muscolo sternocleidomastoideo, retratto posteriormente, e procede prossimalmente lungo i grossi vasi del collo, risparmiando la vena giugulare interna ed il nervo accessorio spinale, che decorre sulla superficie profonda del capo superiore del muscolo sternocleidomastoideo; la dissezione prosegue in senso anteriore rimuovendo i linfonodi del triangolo sottomandibolare. Nel caso di melanoma in cui sia indicata la parotidectomia superficiale si completa lo svuotamento con i seguenti tempi chirurgici:

- Prolungamento dell'incisione cutanea in regione antitragica
- Isolamento del tronco del facciale e creazione del piano di clivaggio tra tessuto parotideo e rami nervosi
- Asportazione del lobo superficiale e della parotide

Linfonodale ascellare

Per l'ascella la linfadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale.

Limiti:

- Superiore: muscolo succlavio
- Inferiore: nervo toracico lungo, all'ingresso del dentato anteriore
- Posteriore: margine anteriore del muscolo grande dorsale
- Anteriore: margine laterale del muscolo grande pettorale

Incisione orizzontale della cute dal pilastro ascellare anteriore a quello posteriore. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale, secondo i limiti dello svuotamento. Linfoadenectomia del I, II, e III livello in blocco con il muscolo piccolo pettorale, rispettando i nervi toracico lungo e toraco-dorsale.

Inguino-iliaco-otturatorio

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per l'inguine la linfoadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali, iliaci esterni ed otturatori.

Tempo inguinale

Limiti:

- Superiore: fascia del muscolo obliquo esterno
- Inferiore: apice del triangolo di Scarpa
- Mediale: margine del muscolo adduttore lungo della coscia
- Laterale: margine del muscolo sartorio

Incisione della cute a losanga, 5 cm sopra la spina iliaca anteriore-superiore fino all'apice del triangolo di Scarpa, a 10-12 cm dal legamento inguinale. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale. Isolamento, legatura e sezione della vena grande safena al vertice inferiore del triangolo di Scarpa ed alla giunzione safeno-femorale. Legatura e sezione di tutte le collaterali dei vasi femorali, fino ad isolare l'arteria, la vena. Asportazione dei linfonodi superficiali e profondi.

Tempo iliaco

Limiti:

- Superiore: biforcazione dell'arteria iliaca comune
- Inferiore: linfonodo di Cloquet
- Mediale: fossa otturatoria

Sezione del legamento inguinale e della parete muscolare a 3 cm dalla spina iliaca anteriore superiore, per un tratto di circa 10 cm, in verticale. Legatura e sezione dei vasi epigastrici e circonflessi interni. Linfoadenectomia iliaca esterna (arteria e vena), a partire dall'incrocio dell'uretere, per via extraperitoneale. Linfoadenectomia otturatoria.

Le linfadenectomie per melanoma devono essere sottoposte a controllo di qualità attraverso la verifica puntuale e periodica del numero di linfonodi asportati. Il numero minimo di linfonodi dopo linfadenectomia radicale per melanoma raccomandato per sede è riportato di seguito.

Linfadenectomia Ascellare	Linfadenectomia Cervicale		Linfadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria
	≤3 livelli	>4 livelli	
12	7	14	13

Se nel corso dei controlli post-operatori immediati o di follow-up avviene il riscontro di un sospetto

fonte: http://burc.regione.campania.it

o iniziale linfedema degli arti è indicata una visita fisiatrica per definire una eventuale presa in carico riabilitativa.

La presa in carico riabilitativa in presenza di linfedema include una prima fase di diagnosi clinica ed eventualmente strumentale per definirne lo stadio ed escludere l'eventuale presenza di altre complicanze. La fase terapeutica riabilitativa si avvale della conoscenza di norme igienico comportamentali e posturali e di un trattamento riabilitativo specifico che consiste in cicli di 10 sedute di linfodrenaggio manuale, a cadenza quotidiana, sempre abbinato a bendaggio.

A questo si associa sempre la prescrizione di un tutore elastocompressivo di almeno II classe, da indossare tutto il giorno.

I cicli di terapia riabilitativa potranno essere ripetuti ciclicamente ove necessario.

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto dalle seguenti professionalità: chirurgo (con esperienza nel trattamento chirurgico del carcinoma spinocellulare), radiologo, dermatologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari settimanali prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il data base di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case manager, e comunicate al paziente e al medico curante.

fonte: http://burc.regione.campania.it

STADIAZIONE E FOLLOW UP

La prognosi dei pazienti con SCC è generalmente buona, con una percentuale di guarigione a cinque anni superiore al 90%.

Il 4,6% dei casi può sviluppare una recidiva, le metastasi linfonodali sono state riscontrate nel 3.7% mentre il 2,1% dei pazienti sono deceduti per progressione di malattia.

Nella maggior parte dei pazienti, il rischio di metastasi è basso, inferiore al 5% dopo 5 anni di follow-up. Circa l'85% delle metastasi coinvolge i linfonodi loco-regionali, mentre le metastasi a distanza si localizzano più frequentemente nei polmoni, fegato, cervello, cute e ossa.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Molto Bassa	Alla prima diagnosi di carcinoma squamocellulare cutaneo ad alto rischio dovrebbe essere presa in considerazione una STADIAZIONE strumentale come opzione di prima intenzione per la ricerca di localizzazioni extracutanee di malattia	POSITIVA FORTE
Molto Bassa	Alla prima diagnosi di carcinoma squamocellulare cutaneo ad alto rischio, l'esecuzione di indagini strumentali di FOLLOW UP dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione	POSITIVA FORTE

Non ci sono raccomandazioni definitive sull'impiego di procedure di stadiazione mediante una diagnostica per immagini dopo l'asportazione di un carcinoma spinocellulare confermato istologicamente.

In base alle linee guida EDF/EADO/EORTC, nei casi di SCC ad alto rischio (diametro> 2 cm, tumori infiltranti in profondità, aggressività istologica, coinvolgimento perineurale, tumori ricorrenti e localizzazione sul labbro o sull'orecchio) deve essere effettuata una ecografia linfonodale ogni 3 mesi per i primi 2 anni, ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni e successivamente ogni anno.

In caso di sospetto clinico o radiologico, dovrebbe essere presa in considerazione una conferma istologica mediante ago aspirato o biopsia linfonodale escissionale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le linee guida del NCCN suggeriscono di effettuare indagini strumentali aggiuntive (TC, RMN) per tumori che si presentino con interessamento profondo osseo o dei tessuti molli, o invasione perineurale. (Tabella 2)

Inoltre, ad eccezione del suggerito impiego della RMN in presenza di interessamento peri-neurale, non vi sono indicazioni su quale specifica tipologia di indagine strumentale debba essere impiegata.

Tab n. 2 (Linee Guida EDF/EADO/EORTC)

CSc alto rischio - diametro>2 cm - tumori infiltranti in profondità - aggressività istologica - coinvolgimento perineurale - tumori ricorrenti - localizzazione labbro/orecchio	**Visita clinica ed ecografia linfonodale** **- ogni 3 mesi per i primi 2 anni** **- ogni 6 mesi per i successivi 3 anni** **- ogni anno dal 5° anno**
CSc alto rischio - interessamento osseo - interessamento tessuti molli - invasione perineurale	**Esame TC** **RMN**

RADIOTERAPIA E TERAPIA MEDICA

Il carcinoma squamocellulare della cute operato rappresenta una categoria molto eterogenea di malattia. Al suo interno, la definizione di "alto rischio" viene offerta per individuare un gruppo di pazienti con un rischio maggiore di ricaduta loco-regionale o a distanza. Tale gruppo, nei pazienti con malattia della cute del distretto testa-collo, viene definito per la presenza di linfonodi intraparotidei o per la presenza di linfonodi cervicali legati ad un primitivo cutaneo in cui vengano riscontrati 2 o più linfonodi metastatici, dimensioni >3 cm o estensione extracapsulare di malattia.

L'alto rischio viene altresì determinato sul tumore primario, quando abbia dimensioni maggiori di 5 cm (T3) o caratteristiche di invasione dei tessuti viciniori tali da determinare uno stadio T4.

Per questa tipologia di pazienti viene suggerito un trattamento radiante postoperatorio.

Il carcinoma squamoso della cute viene sottoposto nella massima parte a chirurgia, ma esistono condizioni, per lo più legate a ennesime recidive di malattia, in cui non vi sono opportunità chirurgiche per la impossibilità di ottenere la radicalità desiderata. In tali situazioni, il ricorso a terapia radiante può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione e può permettere un controllo di malattia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Radioterapia/BT

La radioterapia può essere a finalità curativa, adiuvante e palliativa.
Erogata da sola o in associazione a chemioterapici.
La radioterapia a scopo curativo va presa in considerazione in caso di non operabilità per sede, comorbidità del paziente o rifiuto alla chirurgia.
Prevede l'utilizzo di tecniche, dosi e frazionamento differenti.
Da considerare la brachiterapia da sola o in associazione a trattamento a fasci esterni

Dose curativa con frazionamento convenzionale (180-200 cGy/fr): BED10 70-93.5
Dose curativa con ipofrazionamento (210-500cGy/fr) BED10 56-88

La radioterapia postoperatoria dovrebbe essere presa in considerazione nelle seguenti condizioni:

- invasione perineurale,
- margini di escissione interessati da malattia in paziente non rioperabile
- in associazione alla chirurgia in pazienti con coinvolgimento linfonodale parotideo
- recidiva
- nei pazienti con patologia del capo, collo, tronco ed arti che sono stati sottoposti a dissezione linfonodale, soprattutto in caso di interessamento linfonodale multiplo o coinvolgimento extracapsulare.

In pazienti con singolo interessamento linfonodale ed in assenza di coinvolgimento extracapsulare, il follow up clinico-strumentale è una valida alternativa alla RT.
Lesioni satelliti o metastasi in-transit presenti intorno al sito primitivo dovrebbero essere rimosse chirurgicamente se il numero, dimensioni e localizzazione ne permettono una completa eradicazione.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Molto Bassa	La chemioterapia concomitante alla radioterapia può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione nei pazienti con carcinoma squamocellulare della cute non resecabile	POSITIVA DEBOLE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Trattandosi di malattie spesso recidivate, con stadi avanzati e pertanto ad alto rischio di ripresa locoregionale o disseminazione a distanza, è legittima la domanda se un trattamento radiosensibilizzante possa essere di beneficio. Il vantaggio presunto viene spesso mutuato dai risultati ottenuti nei carcinomi squamosi del distretto testa-collo ad origine mucosa, dove la chemioterapia con platino o il trattamento con anticorpo antiEGFR ha dimostrato in studi randomizzati un miglioramento complessivo della prognosi (sia come controllo di malattia, sia come overall survival) rispetto alla sola RT.

TRATTAMENTO SISTEMICO

I pazienti con cSCC avanzato e metastatico non suscettibili di terapia locoregionale con chirurgia o radioterapia (RT) sono trattati con terapia sistemica.

Il CSCC metastatico è raro, stimato all'1,9-2,7% di tutti i CSCC, con metastasi linfonodali e malattia metastatica a distanza stimata rispettivamente al 3,7% e allo 0,4%

Prima dell'approvazione dell'immunoterapia, non vi era consenso sulle terapie sistemiche standard per i pazienti con malattia regionale resecata ad alto rischio, pazienti con malattia non resecabile, inoperabile o resecata in modo incompleto e nei pazienti con recidiva regionale o metastasi a distanza.

Le opzioni per la terapia sistemica attualmente includono: immunoterapia con inibitori del checkpoint (cemiplimab), chemioterapia (carboplatino più paclitaxel, chemioterapia a singolo agente) e inibitori del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (cetuximab)

- Inibitori EGFR: Cetuximab è un anticorpo monoclonale che inibisce l'EGFR. Gli inibitori anti-EGFR sono generalmente ben tollerati rispetto alla chemioterapia standard. La maggior parte degli eventi avversi sono cutanei, sono dose-dipendenti e colpiscono aree esteticamente sensibili con un grande impatto sulla qualità della vita del paziente. Includono un rash papulo-pustoloso/acneiforme che di solito compare entro le prime 1-2 settimane dall'inizio del trattamento, xerosi, prurito e tossicità di mani/unghie. Cetuximab può essere utilizzato come trattamento di seconda linea dopo cemiplimab (prima linea), in combinazione con chemioterapia o RT.
- Chemioterapia: attualmente non esistono chemioterapie sistemiche approvate per i pazienti con cSCC avanzato. Gli agenti chemioterapici che sono stati usati per il cSCC avanzato sia come monoterapia che come polichemioterapia includono agenti a base di platino (cioè cisplatino o carboplatino), 5-fluorouracile, bleomicina, metotrexato, adriamicina, taxani, capecitabina, doxorubicina, gemcitabina e ifosfamide. Le polichemioterapie sembrano più efficaci della monochemioterapia, ma provocano più effetti collaterali e scarsa tolleranza. In generale, le risposte sono per lo più di breve durata e sono seguite da una rapida recidiva e non portano a un effetto curativo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Elettrochemioterapia: consiste nell'iniezione endovenosa di un agente citotossico (solitamente bleomicina o cisplatino) seguita dall'inserimento di un elettrodo ad ago nella massa tumorale e dall'applicazione di impulsi. L'elettrochemioterapia può anche essere utilizzata nel cSCC per ridurre la progressione del tumore con il vantaggio di controllare il sanguinamento e i sintomi correlati alla massa.Immunoterapia: In Italia, a maggio 2020 è stato approvato un farmaco immunoterapico, il cemiplimab (anti-PD-1), primo trattamento immunoterapico approvato per il cSCC metastatico o localmente avanzato non candidabile a intervento chirurgico o radioterapia curativa. Cemiplimab è un anticorpo monoclonale completamente umano che si lega all'inibitore del checkpoint immunitario PD-1. Gli studi hanno dimostrato un tasso di controllo della malattia del 70%, risposte durevoli e un profilo di sicurezza elevato, che in meno del 7% ha portato alla sospensione del trattamento.

Raccomandazioni Linee Guida Aiom 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione**
Molto Bassa	La chemioterapia a base di Platino può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione nei pazienti con carcinoma squamocellulare della cute in fase di recidiva e/o metastatica, non suscettibili di terapia con finalità curativa	POSITIVA DEBOLE

TABELLA TNM

TNM (classificazione basata sull'AJCC VIIIed-2018)

Categoria T

Tx Tumore primitivo non valutabile
T0 Nessuna evidenza di tumore primitivo
Tis Carcinoma in situ
T1 Tumore di dimensione massima non superiore a 2 cm **T2 Tumore di dimensione massima superiore a 2 cm**
T3 Tumore >4 cm con invasione di strutture profonde, o erosione ossea o invasion perineurale
T4a Tumore con invasion ossea o midollare

fonte: http://burc.regione.campania.it

T4b Tumore con invasione scheletrica assiale compreso coinvolgimento del forame e/o coinvolgimento del forame vertebrale nello spazio epidurale

Category N §

Nx Linfonodi regionali non valutabili
N0 Assenza di metastasi nei linfonodi regionali
N1 Metastasi in un singolo linfonodo, di dimensione massima non superiore a 3 cm
N2 Metastasi in un singolo linfonodo, di dimensione massima superiore a 3 cm ma non superiore a 6 cm, oppure metastasi in più linfonodi, nessuna di dimensione massima superiore a 6 cm
N3 Metastasi in un linfonodo, di dimensione massima superiore a 6 cm

Category M

M0 Assenza di metastasi a distanza
M1 Metastasi a distanza

CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL (MCC)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up post chirurgia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

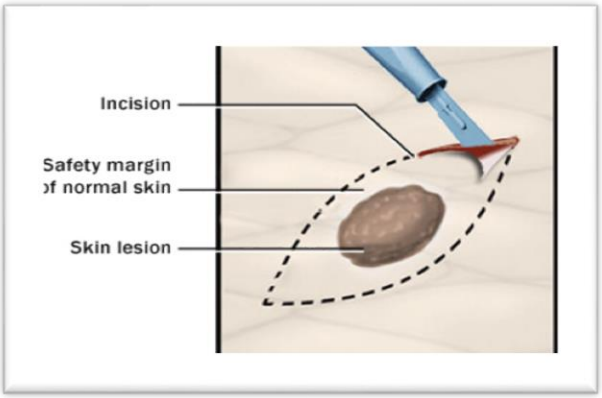
Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Indicazioni ad eseguire la visita dermatologica con dermoscopia sono il riscontro di una lesione cutanea clinicamente sospetta ed evidenziata con i criteri dell'AEIOU (*asymptomatic/lack of tenderness, expanding rapidly, immune suppression, older than age 50, and UV-exposed site on a person with fair skin*) oppure la presenza di fattori di rischio (storia personale di immunosoppressione, età superiore ai 50 anni, pelle chiara, sesso maschile, esposizione alle radiazioni ultraviolette, pregressa infezione da polioma virus delle cellule di Merkel - MCPyV).

fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI DERMOSCOPICA

In generale, per le lesioni nodulari che presentano caratteri di atipia, data l'impossibilità di escludere con certezza una diagnosi di carcinoma a cellule di Merkel è sempre consigliata l'asportazione chirurgica. Questi tumori di solito appaiono come lesioni solide, indolori o noduli in una zona esposta al sole (circa il 48% delle volte sulla testa e sul collo, ma spesso sulle palpebre). Essi sono tipicamente di colore rosso, blu, viola o color pelle e di dimensioni variabili (più comunemente inferiori a 20 mm di diametro). La diagnosi precoce e l'asportazione tempestiva sono particolarmente importanti.
Solo in caso di neoformazioni cutanee prive di caratteristiche dermoscopiche di melanoma o altri tumori cutanei, ma clinicamente fortemente sospette, è possibile effettuare una valutazione diagnostica con tecnica di microscopia a riflettanza confocale.

BIOPSIA



La biopsia deve essere escissionale preferenzialmente con margine di 2 mm di cute sana ed estesa al grasso sottocutaneo.

Tecnica della biopsia escissionale di lesione nodulare con atipie.

L'orientamento della losanga deve essere longitudinale a livello degli arti, in modo da prevenire alterazioni del decorso linfatico (biopsia del linfonodo sentinella) ed evitare, al contempo, chiusure complesse al momento della radicalizzazione. L'orientamento deve, invece, essere lungo le linee di forza cutanee a livello della testa, del collo e del tronco per facilitare l'eventuale radicalizzazione, senza interferire sull'accuratezza della biopsia del linfonodo sentinella.
In caso di lesioni molto voluminose o a sede difficile (volto, letto ungueale) trova indicazione una biopsia incisionale o punch.

STADIAZIONE AJCC DEL CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL 2018

La nuova classificazione AJCC (American Joint Committee on Cancer) del carcinoma a cellule di Merkel, attiva dal 2018, si basa su tre parametri istoprognostici fondamentali:

- Estensione (taglia) del **t**umore **(T)**;
- Diffusione ai linfo**n**odi locoregionali **(N)**;
- Presenza di **m**etastasi a distanza **(M)**.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I numeri e le lettere che seguono T, N ed M descrivono in modo più dettagliato ognuno di questi parametri, per cui più alto è il numero che segue la lettera, maggiore sarà l'estensione della malattia.

La combinazione dei tre parametri T, N ed M determina lo stadio di malattia del paziente affetto da carcinoma a cellule di Merkel (vedi tabella 1)
Tx indica un tumore primario non valutabile, T0 indica la condizione di non evidenza di un tumore primario (paziente che si presenta con metastasi linfonodali in assenza di carcinoma a cellule di Merkel primitivo riconosciuto) mentre Tis indica un MCC localizzato solo all'epidermide, lo strato più superficiale della cute.

I satelliti sono definiti come metastasi cutanee e/o sottocutanee riconosciute clinicamente localizzate entro 2 cm dal carcinoma a cellule di Merkel primitivo. Le metastasi in transit sono definite come metastasi dermiche e/o sottocutanee clinicamente evidenti poste ad una distanza >2 cm dal tumore primitivo, nella regione compresa tra il tumore primitivo ed il primo bacino di linfonodi loco-regionali. La nuova classificazione è allegata alla fine del presente PDTA.

La tab. 1 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma a cellule di Merkel localizzato e localmente avanzato.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	Appropriata
Ecografia delle stazioni linfonodali	Appropriata
Biopsia del linfonodo sentinella	Appropriata
Ecografia addome	Appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata
68Ga-DOTA Peptidi	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

La tab. 2 riassume gli esami di stadiazione per il carcinoma a cellule di Merkel metastatico

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	Appropriata in casi selezionati
Ecografia delle stazioni linfonodali	Appropriata
Ecografia addome	Appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata

fonte: http://burc.regione.campania.it

68Ga-DOTA Peptidi	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

E' diritto del paziente essere informato sulla diagnosi. Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla positività del referto istopatologico per carcinoma a cellule di Merkel dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente (dermatologo o chirurgo o MMG). Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla Rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA ACCERTATA
RADICALIZZAZIONE

L'intervento di radicalizzazione prevede l'asportazione di cute e sottocute fino al piano fasciale che deve essere preservato se non infiltrato, indipendentemente dallo spessore del tumore primitivo.

EDF-EADO-EORTC raccomandano per tumori con spessore <6 mm ma con caratteristiche ad alto rischio (istologicamente indifferenziati, invasione perineurale, tumori ricorrenti) e per tumori con spessore istologico verticale >6mm, un margine libero di 6-10 mm.

L'ampiezza di escissione può essere ridotta in sedi particolari (ad esempio volto, orecchio e dita) dove un'exeresi allargata comporterebbe esiti invalidanti da un punto di vista estetico e/o funzionale.

BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA

- Indicazione: la biopsia del linfonodo sentinella è altamente raccomandata nei pazienti con carcinoma a cellule di Merkel indipendentemente dallo spessore della neoplasia, allo scopo di una più accurata stadiazione e di facilitare il controllo loco-regionale della malattia.
- Esame istologico: per la valutazione isto-patologica del linfonodo sentinella si rimanda alle Raccomandazioni IMI-SIAPEC (www.siapec.it).

La biopsia del linfonodo sentinella va eseguita contestualmente all'intervento di radicalizzazione. Prevede l'esecuzione di una linfoscintigrafia pre-operatoria preferenzialmente associata all'iniezione di un colorante vitale pre-operatorio. L'incisione chirurgica deve essere sempre orientata prevedendo la possibilità di dovere eseguire successivamente lo svuotamento linfonodale. Il reperimento del

fonte: http://burc.regione.campania.it

linfonodo sentinella è reso possibile dall'uso intra-operatorio di una sonda per radioisotopi e dalla visualizzazione del colorante vitale. Devono essere asportati tutti i linfonodi colorati e/o con una radio emittenza superiore al 10% rispetto a quella misurata ex-vivo sul linfonodo più radio emittente tra quelli asportati. L'uso del colorante vitale, che può comportare un effetto "tatuaggio" e raramente reazioni allergiche è sconsigliato quando il tumore primitivo si presenta in sedi con particolare valore estetico e nelle donne in gravidanza.

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione clinica**
BASSA	Nella stadiazione di pazienti con MCC con linfonodi locoregionali non clinicamente patologici, la biopsia del linfonodo sentinella dovrebbe essere effettuata	Positiva forte

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: chirurgo (con esperienza nel trattamento chirurgico del carcinoma a cellule di Merkel), radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Opzionale la presenza di un dermatologo. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari settimanali prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente prima della riunione, le successive decisioni, e costituirà il database di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case

fonte: http://burc.regione.campania.it

manager, e comunicate al paziente e al medico curante.

TRATTAMENTO ADIUVANTE

Nel carcinoma a cellule di Merkel il trattamento chemioterapico adiuvante non è indicato in quanto, come dimostrato da uno studio monocentrico retrospettivo di 251 pazienti, all'analisi multivariata l'uso della chemioterapia in adiuvante è associato ad una ridotta sopravvivenza (nel gruppo N+ i 23 pazienti che hanno ricevuto una chemioterapia adiuvante hanno avuto una sopravvivenza inferiore rispetto ai 53 non trattati).
La radioterapia adiuvante, invece, potrebbe portare benefici in termini di controllo locale di malattia.

Qualità globale dell'evidenza	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
BASSA	Nel MCC in stadio III un'ampia resezione chirurgica con margini negativi + linfadenectomia dovrebbe essere presa in considerazione in associazione a RT adiuvante	Positiva forte

In caso di pazienti radicalmente operati, con interessamento linfonodale, va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato.

Raccomandazioni linee guida AIOM 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale dell'evidenza	**Raccomandazione clinica**	**Forza della raccomandazione clinica**
BASSA	Nei pazienti con MCC localmente avanzato non sottoposto a chirurgia radicale, la RT può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione rispetto alla chemioterapia con cis/carboplatino + etoposide	Positiva debole
BASSA	Nei pazienti con MCC operato con pN+ o LS+, la RT adiuvante sulle sedi linfonodali dovrebbe essere presa in considerazione	Positiva forte
BASSA	Nei pazienti con MCC sottoposti a chirurgia radicale, la RT adiuvante sulla sede del tumore primitivo dovrebbe essere presa in considerazione eccetto che negli stadi I o con T<2cm N0 rispetto al follow up	Positiva forte

fonte: http://burc.regione.campania.it

VALUTAZIONE CITO/ISTOLOGICA E MOLECOLARE

In caso di sospetto linfonodo metastatico è indicato il prelievo citologico sotto guida ecografica. Anche in caso di sospetta recidiva di pregresso carcinoma a cellule di Merkel o di sospetta metastasi a distanza, a scopo diagnostico può essere sufficiente una agobiopsia percutanea eco-guidata o TAC-guidata.

In presenza di malattia metastatica devono essere eseguite le indagini molecolari necessarie per la diagnosi di malattia, laddove la stessa non sia stata ancora determinata.

LINFADENECTOMIA RADICALE

La dissezione linfonodale completa è indicata in caso di linfonodo sentinella positivo o di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ ecografia/ TAC) confermate da prelievo citologico anche se la sede del tumore primitivo è ignota. L'estensione della dissezione è in rapporto alla regione anatomica da esplorare; il numero dei linfonodi esaminati definisce l'adeguatezza della dissezione stessa e la conseguente valutazione patologica.

A livello cervicale, in caso di metastasi clinicamente evidenti è indicata l'asportazione dei linfonodi di I-V livello modulabile a seconda della sede anatomica del linfonodo clinicamente coinvolto e con parotidectomia preneurale se clinicamente coinvolta. Nel caso di metastasi ai linfonodi cervicali dopo biopsia del linfonodo sentinella, la linfadenectomia deve essere selettiva, con l'asportazione dei livelli linfonodali in base alla sede del tumore primitivo, alla sede del linfonodo sentinella e tenendo in considerazione il drenaggio linfatico evidenziato alla linfoscintigrafia.
Limiti:

- Posteriore: margine anteriore del trapezio
- Anteriore: linea mediana del collo
- Superiore: margine inferiore della mandibola
- Inferiore: clavicola

Incisione ad Y lungo il corpo dello sternocleidomastoideo, fino all'estremità mediale della clavicola. Dal terzo medio di essa, si diparte una seconda incisione orizzontale, obliqua in alto, fino a 2 cm dalla sinfisi mentoniera; allestimento dei tre lembi cutanei; la dissezione linfonodale inizia a livello dell'estremità inferiore del muscolo sternocleidomastoideo, retratto posteriormente, e procede prossimalmente lungo i grossi vasi del collo, risparmiando la vena giugulare interna ed il nervo

fonte: http://burc.regione.campania.it

accessorio spinale, che decorre sulla superficie profonda del capo superiore del muscolo sternocleidomastoideo; la dissezione prosegue in senso anteriore rimuovendo i linfonodi del triangolo sottomandibolare. Nel caso di carcinoma a cellule di Merkel in cui sia indicata la parotidectomia preneurale si completa lo svuotamento con i seguenti tempi chirurgici:

- Prolungamento dell'incisione cutanea in regione antitragica
- Isolamento del tronco del facciale e creazione del piano di clivaggio tra tessuto parotideo e rami nervosi
- Asportazione del lobo superficiale della parotide

Linfonodale ascellare

Per l'ascella la linfadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale.

Limiti:

- Superiore: muscolo succlavio
- Inferiore: muscolo dentato anteriore
- Posteriore: margine anteriore del muscolo grande dorsale
- Anteriore: margine mediale del muscolo piccolo pettorale

Incisione obliqua ad S italica della cute dal pilastro ascellare anteriore a quello posteriore. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale, secondo i limiti della linfectomia. Linfoadenectomia del I, II, e III livello in blocco con il muscolo piccolo pettorale, rispettando i nervi toracico lungo e toraco-dorsale, il fascio vascolo-nervoso ascellare e sottoscapolare.

Inguino-iliaco-otturatorio

Per l'inguine la linfoadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali, iliaci esterni ed otturatori.

Tempo inguinale

Limiti:

- Superiore: 5 cm al disopra del legamento inguinale
- Inferiore: apice del triangolo di Scarpa
- Mediale: margine laterale del muscolo adduttore lungo della coscia
- Laterale: margine mediale del muscolo sartorio

Incisione della cute a losanga centrante l'adenopatia clinicamente palpabile sopra partendo da un piano all'altezza della spina iliaca anteriore-superiore fino all'apice del triangolo di Scarpa.. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale ed esposizione dell'emergenza dei vasi femorali alla lacuna vasorum. Isolamento, legatura e sezione della vena grande safena al vertice inferiore del

fonte: http://burc.regione.campania.it

triangolo di Scarpa ed alla crosse safeno-femorale. Legatura e sezione di tutte le collaterali dei vasi femorali. Asportazione dei linfonodi superficiali e profondi in blocco con la fascia muscolare dei muscoli adduttore e sartorio.

Tempo iliaco

Limiti:

- Superiore: biforcazione dell'arteria iliaca comune
- Inferiore: legamento di Cooper
- Mediale: fossa otturatoria

Sezione del legamento inguinale e della parete muscolare superiore partendo dell'orifizio inguinale esterno per un tratto di circa 10 cm, in orizzontale. Esposizione dello spazio retro peritoneale previa divaricazione del sacco peritoneale in alto e del legamento rotondo/funicolo spermatico medialmente. Linfoadenectomia iliaca esterna (arteria e vena), a partire dal legamento inguinale e fino alla biforcazione. Linfoadenectomia otturatoria previa divaricazione laterale del fascio vascolare iliaco esterno e della parete vescicale medialmente ed esponendo il nervo otturatorio in profondità.

Le linfadenectomie per carcinoma a cellule di Merkel devono essere sottoposte a controllo di qualità attraverso la verifica puntuale e periodica del numero di linfonodi asportati. Il numero minimo di linfonodi dopo linfadenectomia radicale per carcinoma a cellule di Merkel raccomandato per sede è riportato di seguito.

Linfadenectomia Ascellare	Linfadenectomia Cervicale		Linfadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria
	≤3 livelli	>4 livelli	
12	7	14	13

Se nel corso dei controlli post-operatori immediati o di follow-up avviene il riscontro di un sospetto o iniziale linfedema degli arti è indicata una visita fisiatrica per definire una eventuale presa in carico riabilitativa.

La presa in carico riabilitativa in presenza di linfedema include una prima fase di diagnosi clinica ed eventualmente strumentale per definirne lo stadio ed escludere l'eventuale presenza di altre complicanze. La fase terapeutica riabilitativa si avvale della conoscenza di norme igienico comportamentali e posturali e di un trattamento riabilitativo specifico che consiste in cicli di 10 sedute di linfodrenaggio manuale, a cadenza quotidiana, sempre abbinato a bendaggio.

A questo si associa sempre la prescrizione di un tutore elastocompressivo di almeno II classe, da indossare tutto il giorno.

I cicli di terapia riabilitativa potranno essere ripetuti ciclicamente ove necessario

fonte: http://burc.regione.campania.it

TERAPIA MEDICA

Nei pazienti affetti da carcinoma a cellule di Merkel inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV), dovrebbe essere proposto sia in prima linea che in progressione a precedenti trattamenti chemioterapia, l'avelumab (anti PDL-1).

L'avelumab, nello studio di fase 2 JAVELIN Merkel 200, ha ottenuto un tasso di risposte obiettive del 33% nei pazienti pretrattati e del 62% nei pazienti in 1 linea. In Italia avelumab è indicato al dosaggio di 800mg ogni 2 settimane.

Il trattamento con chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo fallimento terapeutico con immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di regimi di monochemioterapia o polichemioterapia a base di cisplatino/carboplatino in associazione a doxorubicina, dacarbazina, vincristina, ciclofosfamide o metotrexate

Ciclofosafamide 1000mg/m2 ev g. 1+ **Epirubicina** 50mg/m2 ev g. 1 + **Vincristina** 2mg/m2 ev g. 1 ogni 3 settimane
Carboplatino AUC 6 ev giorno 1 + **Etoposide** 200 mg/m2/die ev g 2-4 ogni 3 settimane
Cisplatino 75 mg/m2/die ev g 1 + **Etoposide** 200 mg/m2/die ev g 2-4 ogni 3 settimane
Avelumab 10 mg/kg ev g1 ogni 2 settimane

Va sempre valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico.

Raccomandazioni linee guida AIOM 2021 (www.aiom.it)

Qualità globale delle evidenze	**Raccomandazione Clinica**	**Forza della raccomandazione clinica**
BASSA	In pazienti con MCC metastatico avelumab dovrebbe essere proposto sia in prima linea che in progressione a precedenti trattamenti chemioterapici	Positiva forte

fonte: http://burc.regione.campania.it

CHIRURGIA RADICALE

La chirurgia radicale delle lesioni in transito trova indicazione in caso di un numero limitato di metastasi operabili conservativamente. Deve essere eseguita con margini istologicamente negativi. Può essere indicata la biopsia del linfonodo sentinella per l'elevata percentuale di metastasi linfonodali occulte.

TRATTAMENTO LOCOREGIONALE

- L'elettrochemioterapia trova indicazione nelle metastasi in transito degli arti non resecabili e nelle metastasi localizzate e di numero limitato del tronco, capo e collo.

È un trattamento eseguito in regime di Day Hospital o ambulatoriale in sedazione. Consiste nell'applicazione di un campo elettrico nel nodulo/noduli da trattare attraverso una sonda munita di aghi, seguita dalla somministrazione sistemica o direttamente nella lesione di un farmaco chemioterapico (Bleomicina) che viene assorbito all'interno della cellula neoplastica attraverso il meccanismo dell'elettroporazione. È una metodica con basso profilo di morbilità e ripetibile in più sedute. In presenza di pochi noduli e di piccole dimensioni i tassi di risposta sono superiori al 90%, con risposte complete nella metà dei casi.

- Radioterapia. La radioterapia a scopo palliativo trova indicazione in caso di metastasi in transito non eleggibili per altri trattamenti loco-regionali.

CHIRURGIA

La chirurgia delle metastasi può avere indicazione con intento:

- Curativo: tenendo in considerazione i fattori:
  - Sede
  - Numero di metastasi
  - Numero di organi coinvolti
  - Intervallo libero di malattia
  - Tempo di raddoppiamento
  - Livelli di lattico deidrogenasi
  - Performance status
- Completamento: chirurgia sulla malattia residua nell'ambito di un trattamento integrato
- Palliativo: ad esempio per metastasi gastrointestinali sanguinanti o occludenti

RADIOTERAPIA

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel MCC in stadio localmente avanzato quando la chirurgia non è realizzabile, la radioterapia (RT) assume un ruolo di esclusività, sebbene i dati di letteratura siano pochi e riguardino casistiche monoistituzionali. Le dosi consigliate per ottenere un buon controllo locale del campo di irradiazione sono di 55 Gy in 20-25 frazioni. Gli autori dello studio suggeriscono l'utilizzo di dosi > 55 Gy per il trattamento della malattia macroscopica mentre per pazienti con scarso performance status e comorbidità clinicamente significative oppure per il trattamento di lesioni viscerali o come palliazione sintomatica, uno schema ipofrazionato di 25 Gy in sole 5 frazioni, o di 8 Gy in singola frazione.

La radioterapia a scopo palliativo trova indicazione nel trattamento sintomatico di metastasi encefaliche, ossee, linfonodali addominali o pelviche che provocano dolore da compressione o stasi linfatica, lesioni cutanee/sottocutanee sanguinanti. Utili schemi di radioterapia ipofrazionata per la particolare radioresistenza (> 4 Gy). In caso di metastasi cerebrali multiple è indicato un trattamento radiante panencefalico con tecnica standard (30 Gy in 10 sedute o 20 Gy in 5 sedute); se le lesioni si presentano di numero contenuto (< 3) e con dimensioni < 3 cm è preferibile una tecnica radiante stereotassica. La radioterapia stereotassica può essere indicata anche in pazienti oligometastatici con malattia extra-cerebrale.

VALUTAZIONE CURE SIMULTANEE

I criteri generali per avviare un paziente ad un programma di cure simultanee sono:

- Malattia avanzata, non terminale
- Terapie antitumorali in corso
- Presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningea, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, distress psicologico).
- Necessità di cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, a cui afferisce il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- Medico palliativista
- Oncologo medico
- Psicologo

FOLLOW-UP POST CHIRURGIA

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Carcinoma a cellule di Merkel stadio IA (pT1a). Controllo clinico a cadenza semestrale/annuale a giudizio dello specialista per 5 anni con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno controlli dermatologici annuali. Esami diagnostici quali ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva, RMN, TAC, PET, etc. possono essere effettuati solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico.
- Carcinoma a cellule di Merkel stadio IB-IIA (pT1b-pT3a). Controllo clinico a 3-12 mesi a giudizio dello specialista per 5 anni, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Esami strumentali: solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico. Dopo il 5° anno controlli annuali. Esami strumentali opzionali: ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva (ad ogni controllo clinico), Rx Torace ed ecografia addominale (ogni 12 mesi). Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.
- Carcinoma a cellule di Merkel stadio IIB (pT3b-pT4a). Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno, controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali: Rx Torace ed ecografia addominale (ogni 6 mesi); Ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva (ad ogni controllo clinico).
- Carcinoma a cellule di Merkel stadio III. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC, ogni 6-12 mesi per i primi 3 anni, quindi annualmente fino al 5° anno; negli anni successivi Rx torace ed ecografia addominale annuale. Ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva ed ecografia epatica (ad ogni controllo clinico).
- Carcinoma a cellule di Merkel stadio III inoperabile o stadio IV. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC, ogni 3-6 mesi. Opzionale RMN encefalica ogni 12 mesi. Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

STADIAZIONE AJCC E TNM DEL CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL 2018

Stadio AJCC	TNM	Descrizione
0	Tis N0 M0	Malattia localizzata solo all'epidermide, lo strato più esterno della cute (Tis) Assenza di malattia ai linfonodi locoregionali (N0) o di metastasi a distanza (M0) Stadio definito come MCC in situ
I	T1 N0 M0	Tumore non più di 2 cm di diametro Assenza di malattia ai linfonodi locoregionali (N0) o di metastasi a distanza (M0)
IIA	T2 o T3 N0 M0	Tumore di più di 2 cm ma meno di 5 cm di diametro O Tumore di più di 5 cm di diametro Assenza di malattia ai linfonodi locoregionali (N0) o di metastasi a distanza (M0)
IIB	T4 N0 M0	Tumore con invasione dei tessuti circostanti quali muscoli, ossa o cartilagini. Assenza di malattia ai linfonodi locoregionali (N0) o di metastasi a distanza (M0)
IIIA	da T1 a T4 N1a (sn) o N1a M0 OPPURE T0 N1b M0	Tumore di qualsiasi dimensione o cresciuto nei tessuti circostanti (T1, T2, T3 o T4) ma con diffusione ai linfonodi locoregionali (dato riscontrato mediante biopsia del linfonodo sentinella in assenza di segni clinici (N1a [sn] o N1a). Assenza di metastasi a distanza (M0) Assenza di un tumore primario (T0) con diffusione ai linfonodi locoregionali, identificata mediante test di imaging e quindi confermato mediante biopsia o chirurgia (N1b) Assenza di metastasi a distanza (M0)
IIIB	da T1 a T4 N1b, N2 o N3 M0	Tumore di qualsiasi dimensione o cresciuto nei tessuti circostanti (T1, T2, T3 o T4) ma con: - diffusione ai linfonodi locoregionali, identificata mediante test di imaging e quindi confermato mediante biopsia o chirurgia (N1b) - diffusione in direzione di un'area linfonodale vicina senza raggiungerla ma fermandosi alla cute (metastasi in transit) - diffusione in direzione di un'area linfonodale vicina (metastasi in transit) con interessamento dei linfonodi (N3) Assenza di metastasi a distanza (M0)
IV	da T1 a T4 ogni N M1	Tumore di qualsiasi dimensione o cresciuto nei tessuti circostanti (T1, T2, T3 o T4) con o senza diffusione ai linfonodi locoregionali (ogni N). Diffusione in stazioni linfonodali a distanza o ad altri organi quai polmoni o cute

fonte: http://burc.regione.campania.it

TEMPI DI PRESA IN CARICO

Un aspetto determinante del PDTA è la definizione della tempistica con cui saranno effettuate le procedure previste dal protocollo diagnostico assistenziale. I singoli centri partecipanti alla rete rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico diretto cui il Cittadino può fare riferimento. L'accesso ad un centro di II livello per la Presa in Carico da parte del GOM specialistico di patologia potrà avvenire pertanto su iniziativa del proprio MMG o di altro medico specialista.

CARCINOMA BASOCELLULARE

La prima visita richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di carcinoma basocellulare verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 30 giorni dalla prima visita, deve essere completata la procedura di asportazione chirurgica. Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostico-terapeutica dovrà essere attuata entro 30 giorni successivi all'atto della Presa in Carico. Il referto cito/istologico dovrà essere reso disponibile entro 30 giorni dall'intervento. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico. Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro centro, sarà cura del Chirurgo prenotare una nuova visita presso il centro di II livello di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista

fonte: http://burc.regione.campania.it

dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO/ASCO).

CARCINOMA SPINOCELLULARE E CARCINOMA A CELLULE DI MERKEL

La prima visita richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di carcinoma spinocellulare o carcinoma a cellule di Merkel verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 21 giorni dalla prima visita, deve essere completata la procedura di asportazione chirurgica e/o stadiazione (ampliamento con o senza biopsia del linfonodo sentinella). Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostico-terapeutica dovrà essere attuata entro 21 giorni successivi all'atto della Presa in Carico. Il referto cito/istologico dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni dall'intervento. In caso di positività del linfonodo sentinella, la linfadenectomia deve essere garantita entro 14 giorni dalla diagnosi istologica. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico. Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro centro, sarà cura del Chirurgo prenotare una nuova visita presso il centro di II livello di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di

fonte: http://burc.regione.campania.it

cura o follow-up. L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO/ASCO).

LINFOMI CUTANEI

Con il termine di "linfoma cutaneo" si intende un linfoma non Hodgkin caratterizzato da una proliferazione di cellule linfoidi T (70%) o B (30%) a primitiva ed esclusiva localizzazione cutanea.
I **linfomi cutanei** sono un gruppo di malattie eterogenee sia a livello clinico e patologico che per quanto attiene al profilo evolutivo, la prognosi, l'eziologia molecolare che la risposta alla terapia. Nell'ambito delle patologie linfoproliferative sono al secondo posto, per ordine di frequenza, tra i linfomi extranodali, dopo quelli del tratto gastroenterico e costituiscono circa il 7% di tutti i linfomi. Si tratta di una peculiare patologia caratterizzati da un estremo polimorfismo in termini di presentazione clinica, prognosi e profilo immuno-molecolare e questi dati ne giustificano il sempre maggiore interesse.

Linfomi cutanei a cellule linfocitarie T (CTCL)

Classificazione

I linfomi cutanei a cellule T possono essere suddivisi in base alla prognosi:

- Forme a prognosi grave :

- sindrome di Sézary
- linfoma periferico a cellule T

- Forme con prognosi indolente :
  - micosi fungoide (e sue varietà)
  - linfoma cutaneo a cellule T CD30+
- Forme a prognosi variabile:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- linfoma sottocutaneo a cellule T simil-panniculite
- linfoma pleomorfo a cellule T
- linfomi cutanei a cellule T/NK
- linfomi epidermotropici a cellule T CD8+ e fenotipo TCR gamma-delta
-

La micosi fungoide (MF) è la più frequente varietà di linfoma non Hodgkin cutaneo a cellule T. La sindrome di Sézary è considerata una variante leucemica eritrodermica della MF.

Epidemiologia e fattori di rischio

La Micosi Fungoide (MF) è una malattia rara anche se non inclusa ufficialmente nell'elenco delle malattie rare; tuttavia, è il più comune tra i linfomi cutanei e costituisce il 50% di tutti i NHL (non-Hodgkin Lymphoma) primitivi della cute. L'incidenza annuale è di 0,29/100000, e costituisce circa lo 0.5% di tutti i nuovi casi di NHL ogni anno.

Le cause e i fattori di rischio di MF e sindrome di Sèzary sono ancora oggetto di studio. Sebbene l'esposizione ambientale ed occupazionale siano da sempre state considerate implicate nell'eziologia della malattia (in particolare l'esposizione a solventi e sostanze chimiche), è stata suggerita anche un'eziologia virale. Alcuni studi hanno riportato la presenza del virus HTLV-1 (human T-lymphotrophic virus-1) sia nel sangue periferico che nelle lesioni cutanee di alcuni pazienti affetti da MF o sindrome di Sézary. Alcuni studi hanno dimostrato associazione tra alcuni antigeni di istocompatibilità con MF e sindrome di Sézary, nello specifico Aw31, Aw32, B8, Bw38, e DR5. Nelle cellule tumorali sono state identificate anche anomalie cromosomiche, principalmente delezioni e traslocazioni dei cromosomi 1 e 6. Recentemente, nuovi studi molecolari hanno documentato la presenza di alterazioni di NAV3 in MF e sindrome di Sézary, ma il significato di tali alterazioni resta da chiarire.

ALGORITMO DIAGNOSTICO- TERAPEUTICO

PERCORSO DIAGNOSTICO

Step 1

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

VALUTAZIONE SPECIALISTICA

Poiché, soprattutto nelle forme iniziali, l'esame istologico non è facilmente dirimente, risulta di fondamentale importanza ai fini diagnostici la diagnosi clinica della condizione da parte di specialista esperto del centro di riferimento. La micosi fungoide si presenta generalmente in età

fonte: http://burc.regione.campania.it

adulta avanzata, con un'età mediana all'esordio compresa tra i 55 e i 60 anni ed un rapporto maschio/femmina di 2:1. La presentazione clinica dei linfomi cutanei può essere varia; essi infatti possono estrinsecarsi sotto forma di alterazioni ipo o iper pigmentate, placche, papule (con colorazioni differenti dal rosso al violaceo), lesioni eczematose, noduli, erosioni, ulcerazioni in lesioni singole o multiple, confinate in una sola area corporea o interessare contemporaneamente zone diverse anche in sedi non contigue tra loro. Nella maggior parte dei casi, almeno al momento della diagnosi, non si ha la presenza di sintomi sistemici, talora possono accompagnarsi alla comparsa di prurito, localizzato o diffuso.

Tale polimorfismo espressivo dei CTCL pone non pochi problemi di diagnosi differenziale clinica con:

- micosi fungoide in stadio iniziale (detto "degli eritemi premicosici"):

eczema nummulare, dermatite atopica, pseudolinfomi da farmaco

- sindrome di Sèzary: altre forme di dermatosi eritrodermiche (come la psoriasi, dermatite atopica, pemfigo foliaceo), le eritrodermie tossiche (tossidermie da farmaco), le eritrodermie di natura infettiva (epidermolisi staffilococcica, scabbia norvegese), le eritrodermie nelle reazioni di trapianto verso l'ospite (graft-versus-host-disease), le eritrodermie paraneoplastiche

VALUTAZIONE DERMATOLOGICA ESPERTA

La diagnosi delle forme iniziali di Micosi Fungoide pone problemi diagnostico-differenziali con dermatiti croniche e parapsoriasi.

Dermatosi croniche superficiali

Quadri istologici di dermatite cronica o eczematosa associati alla diagnosi clinica di un "dermatologo esperto" sono sufficienti ad escludere o confermare la diagnosi di micosi fungoide.

Parapsoriasi

Sebbene eventuali aspetti istologici di parapsoriasi possono creare difficoltà diagnostiche dirimenti, queste possono essere in parte superate dagli aspetti clinici a "grandi placche" o "piccole placche". Infatti le forme "a piccole chiazze", caratterizzate da una istologia non specifica, generalmente senza atrofia cutanea o aspetti poichilodermici hanno un basso potenziale evolutivo verso la micosi fungoide e per cui è sufficiente un follow-up dermatologico periodico. In contrasto la parapsoriasi "a grandi placche" (>6 cm di diametro) frequentemente associata a atrofia poichilodermia si presenta con aspetti istologici in parte simili alla forma a piccole placche, ma caratterizzate dalla presenza di linfociti, nuclei cerebriformi simili a quelli della micosi fungoide.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Dato che la possibilità di progressione della parapsoriasi a grandi placche è stimata tra il 7,5 e il 14% questa necessita di stadiazione.

Dermatoscopia

L'esame dermoscopico della micosi fungoide allo stadio iniziale mostra un pattern vascolare punteggiato, con vasi lineari corti e fini, aree non strutturate di colore giallo-arancio e strutture vascolari simili a spermatozoi. La dermoscopia della MF poichilodermica comprende lobuli poligonali con strie bianche e pattern vascolare punteggiato e/o a forcina, e aree non strutturate rosse e gialle. L'esame dermoscopico dell'alopecia associata a CTCL mostra squame follicolare o diffuse e un numero ridotto di aperture follicolari con peli spezzati e peli corti.

Nella dermoscopia della papulosi linfomatoide invece troviamo vasi irregolari tortuosi che si irradiano dal centro alla periferia con un'area bianca priva di struttura circostante la lesione infiammatoria iniziale. La persistenza dell'area bianca priva di struttura ma priva della componente centrale vascolare è stata osservata nelle papule ipercheratosiche più mature, con un'area marrone grigio non strutturata corrispondente a un letto ulceroso imbevuto di fibrina con vasi periferici in fase ulcerata, che persistono nell'ultima fase cicatriziale.

STEP 2

VALUTAZIONE ISTOLOGICA

L’esame istologico si effettua su campione cutaneo prelevato con punch da 5 mm, o preferibilmente con losanga cutanea, presso il nostro centro ed inviato al servizio di anatomia patologica. Criteri istopatologici peculiari orientano per la diagnosi (infiltrato linfocitario a banda nel derma papillare; epidermotropismo dei linfociti; presenza di linfociti atipici). Comunque in alcuni casi le caratteristiche istopatologiche da sole sono non consentono la diagnosi, che andrà correlata al decisivo orientamento dello specialista dermatologo esperto, basato sull’evoluzione delle lesioni, sulla diagnosi differenziale, e sui dati anamnestici. Negli ultimi anni ci si avvale di tecniche di amplificazione che consentono di evidenziare la monoclonalità dei linfociti T.

STEP 3

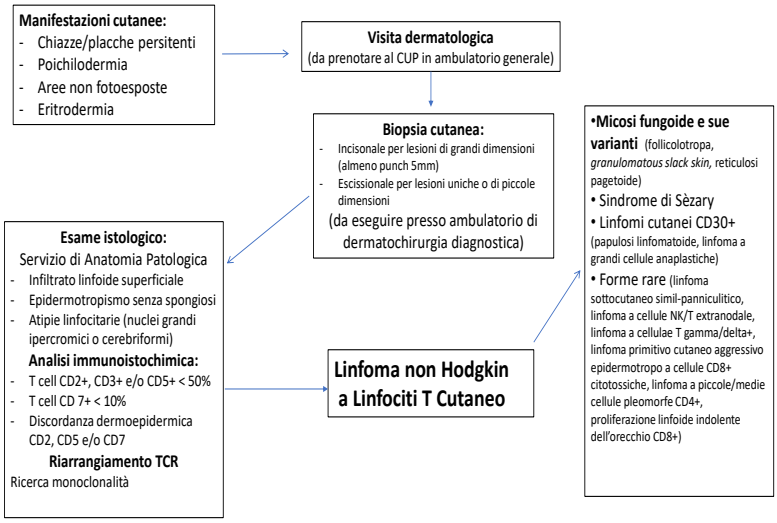
VALUTAZIONE EMATO-ONCOLOGICA

In caso di sospetto clinico, prima, e conferma istopatologica, poi, di CTCL, il paziente viene sottoposto ad esami ematochimici di routine, funzionalità epatica e renale, markers tumorali: CEA, alfa-fetoproteina, beta-2 microglobulina, VES, PCR, LDH. Utile eseguire: RX del torace, Eco addominale e inguinale, e/o PET-TC o TC total body.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In caso di alterazione degli esami sopraccitati (con il sospetto, quindi, di un coinvolgimento sistemico, oltre che cutaneo della patologia, il paziente viene indirizzato alla valutazione emato-oncologica che vaglia eventuale esame istologico linfonodale (FNA o biopsia) e/o biopsia osteomidollare (BOM).

DIAGNOSI



STADIAZIONE

Si applica il sistema TNM modificato. Questo sistema valuta fondamentalmente tre parametri essenziali quali le dimensioni della lesione (T), l'interessamento linfonodale (N) e la presenza di metastasi (M).

Il parametro T si suddivide in:

- T1: placche eritematose, papule o lesioni eritemato-desquamative, limitate che coinvolgono < 10% della superficie corporea
- T2: placche o papule che coinvolgono >10% della superficie corporea
- T3: placche multiple con diametro >1 cm
- T4: Eritrodermia diffusa che coinvolge >80% della superficie corporea

Il parametro N riguarda il coinvolgimento linfonodale.

Nel dettaglio il parametro N si suddivide in :

- N0: nessun coinvolgimento clinico a livello linfonodale
- N1: coinvolgimento di un linfonodo di una regione periferica che drena un'area di attuale o precedente interessamento cutaneo
- N2: coinvolgimento di due o più linfonodi periferici o coinvolgimento di qualunque linfonodo che non drena un'area di attuale o precedente interessamento cutaneo
- N3: coinvolgimento di linfonodi centrali

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il parametro M, valuta invece la presenza o meno di metastasi.

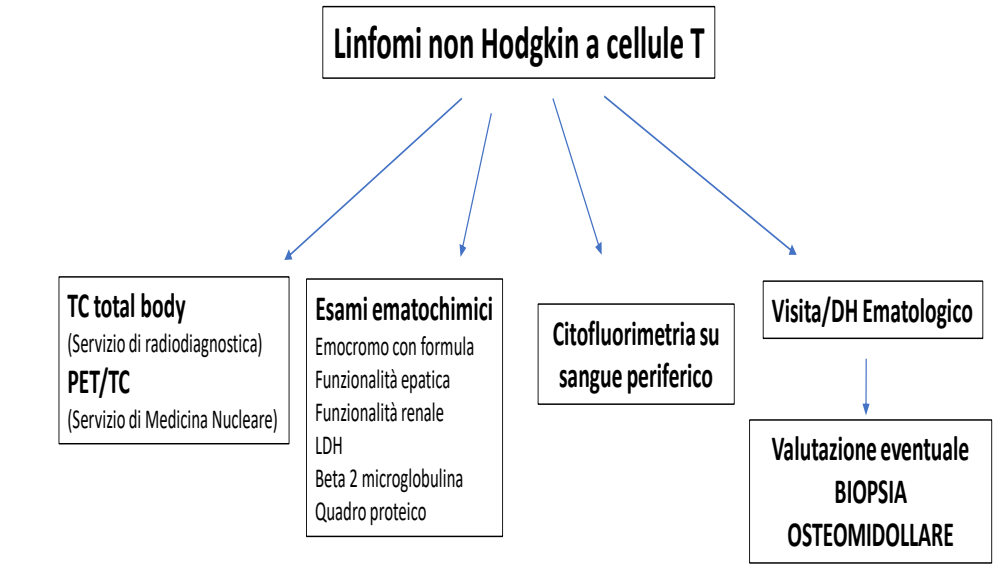
Nel dettaglio il parametro M si suddivide in :

- M0: assenza coinvolgimento degli organi viscerali
- M1: coinvolgimento viscerale

A questa classificazione si è recentemente aggiunto il parametro B, che definisce la presenza o meno di linfociti patologici circolanti.

La TC total boby con m.d.c o la PET/TC sono importanti nel sospetto di un interessamento linfonodale così da procedere anche ad una biopsia linfonodale (preferendo sempre, se possibile l'escissione chirurgica). Nel caso di sospetto di interessamento ematico si procederà con l'aspirato midollare, la biopsia osteomidollare, la tipizzazione linfocitaria su sangue circolante.

STADIAZIONE (TNMB)



TNMB		Stadiazione TNMB
Cute	T1	Chiazze, papule o placche limitate, con interessamento di meno del 10% della superficie cutanea. Ulteriore stratificazione: T1a (solo chiazze); T1b (placche ± chiazze)
	T2	Chiazze, papule o placche diffuse, con interessamento di almeno il 10% della superficie cutanea. Ulteriore stratificazione: T2a (solo chiazze); T2b (placche ± chiazze)
	T3	Uno o più lesioni tumorali di diametro ≥ 1 cm
	T4	Eritema confluente, con interessamento di almeno l' 80% della superficie cutanea
Linfonodi	N0	Assenza di linfonodi clinicamente patologici
	N1	Linfonodi clinicamente patologici (Dutch grado 1 o NCI LN_{1-2})
	N2	Linfonodi clinicamente patologici (Dutch grado 2 o NCI LN_3)
	N3	Linfonodi clinicamente patologici (Dutch grado 3 o NCI LN_4)
	N_x	Linfonodi clinicamente patologici (assente conferma istologica)
Visceri	M0	Assenza di interessamento viscerale
	M1	Interessamento viscerale (richiesta conferma istologica, l' organo interessato va specificato)
Sangue	B0	Assenza di interessamento del sangue periferico ≤ 5% di linfociti atipici in periferia (cellule di Sézary)
	B1	Interessamento del sangue periferico, oltre il 5% di linfociti atipici in periferia (cellule di Sézary); non soddisfatti i criteri per lo stadio B2
	B2	Interessamento del sangue periferico con almeno 1 000 cellule di Sézary/mmc nel sangue periferico, con conferma immunofenotipica

Stadiazione ISCL/EORTC

	T	N	M	B
IA	1	0	0	0,1
IB	2	0	0	0,1
II	1,2	1,2	0	0,1
IIB	3	0-2	0	0,1
III	4	0-2	0	0,1
IIIA	4	0-2	0	0
IIIB	4	0-2	0	1
IVA_1	1-4	0-2	0	2
IVA_2	1-4	3	0	0-2
IVB	1-4	0-3	1	0-2

TERAPIA

fonte: http://burc.regione.campania.it

La Micosi fungoide non è sempre completamente curabile, ma può essere spesso efficacemente controllata per molti anni divenendo, attualmente, questo l'obiettivo del trattamento.

Stadio I - IIA	- "Aspettare e osservare" (wait and see) - Steroidi topici - PUVA - RT locoregionale in caso di MF unilesionale - Re-PUVA nella MF follicolotropa
Stadio IIB	- RT - Bexarotene - IFN - PUVA +/- IFN +/- Bexarotene
Stadio III	- Fotochemioterapia extracorporea +/- IFN +/- Bexarotene - Monochemioterapia (MTX)
Stadio IV	- Gemcitabina - Doxorubicina

Linfomi cutanei a cellule linfocitarie B (CBCL)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Classificazione

Il gruppo dei **linfomi cutanei a cellule B** comprende:

- Linfomi della zona **marginale**
- Linfomi **follicolari** (entrambi a buona prognosi)
- Linfomi cutanei delle **gambe a cellule grandi** o "leg-type" (a prognosi variabile)
- linfomi **NK blastici** (associati a prognosi grave).

Epidemiologia e fattori di rischio

Il linfoma a cellule B centrofollicolare primitivo cutaneo (LBCFCP) rappresenta circa il 10% dei linfomi cutanei e circa il 40% dei linfomi cutanei a cellule B primitivi. Colpisce principalmente gli adulti, con età media di 50 anni.
Il linfoma B della zona marginale primitivo cutaneo (LBZMCP) rappresenta circa il 10% dei linfomi cutanei e circa il 40% dei linfomi B cutanei primitivi. Può essere considerato come una forma cutanea di linfoma B extranodale tipo MALT.
Il legame eziopatogenico con l'infezione gastrica da Helicobacter pylori è ormai chiaramente stabilito, mentre la meno certa relazione con l'infezione cutanea da Borrelia burgdorferi, o da epatite C, sembrerebbe essere coinvolta in un numero molto ristretto di casi.

PERCORSO DIAGNOSTICO

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

VALUTAZIONE DERMATOLOGICA

Clinicamente, le lesioni di linfoma B tendono presentarsi come manifestazioni di aspetto infiltrativo di tipo tumorale (papule, noduli). La topografia è piuttosto specifica, dal momento che, schematicamente, i linfomi centrofollicolari cutanei colpiscono prevalentemente l'estremità cefalica e il tronco, mentre i linfomi della zona marginale interessano maggiormente il tronco e gli arti.
Nel caso del **LINFOMA B PRIMITIVO CUTANEO CENTROFOLLICOLARE** le lesioni si presentano come papule o noduli eritematosi fissi, a volte multipli ma raggruppati, preferenzialmente all'estremità cefalica ed al tronco. I pazienti sono in genere asintomatici e le stazioni linfonodali sono risparmiate.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per la diagnosi è necessario eseguire un esame istologico dell'intera lesione o, in caso di lesioni multiple o di grosse dimensioni, di parte di essa tramite punch biopsy (preferibilmente di almeno 5mm).

Il **LINFOMA B PRIMITIVO CUTANEO MARGINALE** (LBZMCP) colpisce soggetti adulti, manifestandosi con lesioni generalmente papulose e/o nodulari, localizzate spesso agli arti o al tronco. I pazienti sono, in genere, asintomatici e senza linfoadenopatie palpabili.

Dermatoscopia

La dermoscopia del linfoma cutaneo primitivo a cellule B mostra sottili vasi arboriformi, sfondo color salmone e aree non strutturate bianche e cerchi bianchi.

L'esame dermoscopico può essere utile per migliorare il riconoscimento clinico di PCBCL sebbene la biopsia cutanea rimanga obbligatoria.

VALUTAZIONE ISTOLOGICA

Dal punto di vista istopatologico e fenotipico non è sempre possibile distinguere con certezza i linfomi cutanei primitivi a cellule B da alcuni linfomi nodali o extranodali non cutanei, tanto che la diagnosi differenziale tra forme cutanee primitive e localizzazioni cutanee secondaria da linfoma a cellule B sistemico rimane spesso un problema di complessa gestione.

Per tale motivo l'uso di marcatori specifici può essere utile, ad esempio, la ricerca della traslocazione BCL2IGH, utile per la diagnosi differenziale tra linfoma centrofollicolare cutaneo primitivo e linfoma follicolare sistemico.

Nel caso del **LINFOMA B PRIMITIVO CUTANEO CENTROFOLLICOLARE** lo studio istologico ha tre obiettivi principali:

1) porre diagnosi differenziale tra un linfoma e una reazione pseudolinfomatosa,

2) distinguere il linfoma B primitivo cutaneo da una localizzazione secondaria di un linfoma B follicolare nodale, cercando la traslocazione BCL2IGH, quando BCL2 è espressa da cellule B neoplastiche

3) distinguere il linfoma B centrofollicolare da un altro linfoma cutaneo B più aggressivo.

Istologicamente, le cellule neoplastiche ricordano gli elementi linfonodali con normale attività germicida dei follicoli linfoidi attivati, con una presenza mista di centrociticicentroblasti e immunoblasti.

Nel caso del **LINFOMA B MARGINALE** il quadro istologico mostra un infiltrato costituito da linfociti B di morfologia normale, talvolta monocitoidi o plasmacitoidi, contenente follicoli linfoidi

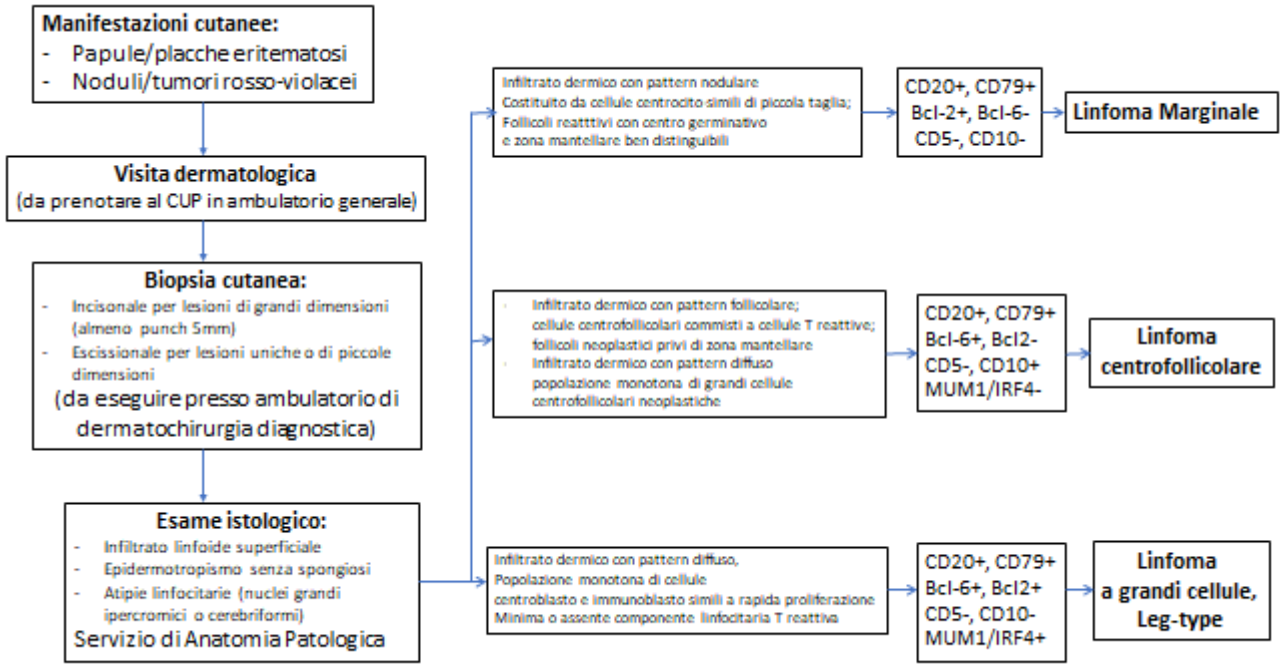
fonte: http://burc.regione.campania.it

con centri germinativi a volte anormali. La diagnosi differenziale principale va posta nei confronti dell'infiltrato linfocitario e della reazione pseudolinfomatosa.ù

VALUTAZIONE EMATO-ONCOLOGICA

Si pratica contestualmente prelievo venoso per esami ematochimici di routine, funzionalità epatica e renale, markers tumorali: CEA, alfa-fetoproteina, beta-2 microglobulina, VES, PCR, LDH

Altri test possono essere organizzati per escludere segni di coinvolgimento di organi interni: RX del torace; ECO addominale e inguinale, ed è fondamentale valutare l'esecuzione di una PET-TC total body.



STADIAZIONE

Il LBCFCP ha un'evoluzione "indolente" (sopravvivenza specifica a 5 anni al 100%), ma le lesioni evolvono progressivamente fino a formare tumori di grandi dimensioni, spesso dolorosi ed invalidanti. Nel caso di una singola lesione, il trattamento si basa sulla radioterapia o sull'asportazione chirurgica. Se le lesioni sono multiple, il trattamento con anticorpi antiCD20 o radioterapia sarà discusso caso per caso. Questi trattamenti sono generalmente efficaci, consentendo una remissione completa, ma la recidiva è frequente durante il follow-up, che deve essere prolungato e si basa solo sull'esame clinico. La prognosi di questo linfoma è eccellente, con una sopravvivenza a 5 anni che può essere stimata al 100% come per il LBCFCP. Sono stati riportati casi isolati in letteratura, ma la trasformazione in linfoma B aggressivo è un evento molto eccezionale.

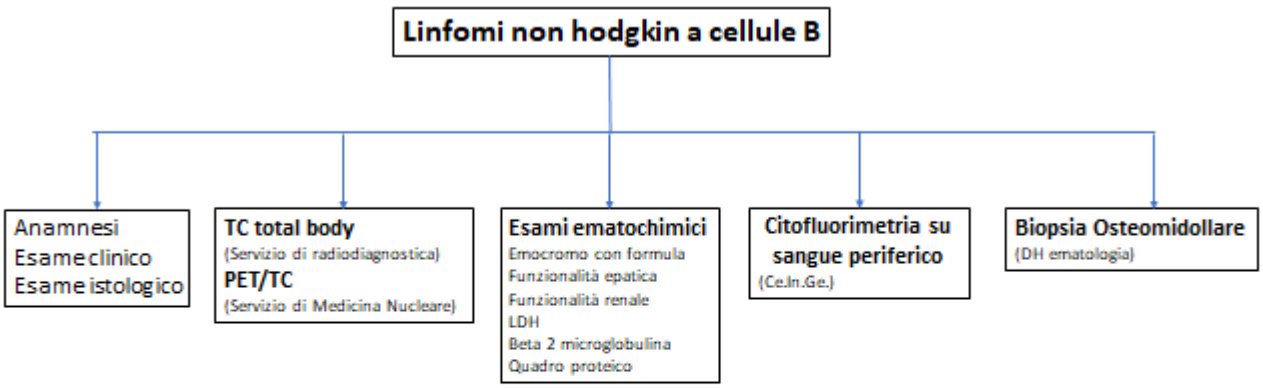
fonte: http://burc.regione.campania.it

Le modalità di trattamento sono molto simili a quelle di LBCFCP, basate sulla radioterapia o escissione per lesioni isolate e radioterapia o rituximab per lesioni multiple. Le recidive sono frequenti.

PERCORSO TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE

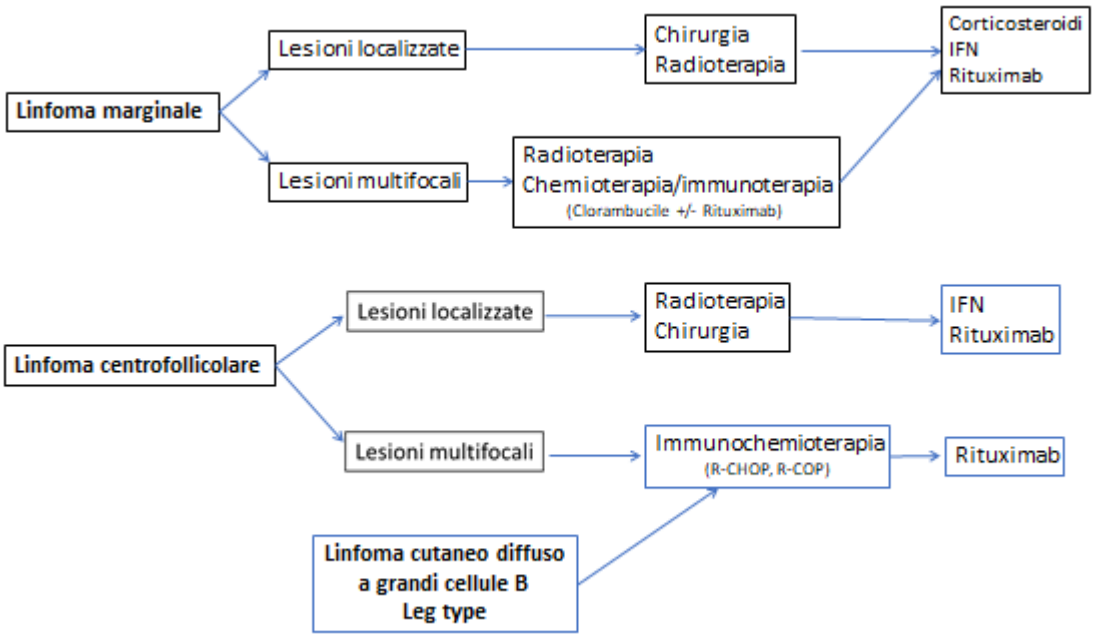
Stadiazione:

- Esami ematochimici: emocromo con formula, biochimica, parametri epatici, renali, glicemia, LDH, marcatori epatite B e C, sierologia per Borrelia e ricerca H. Pilori.
- TC total body o PET-TC
- Consulenza ematologica / oncologica
    - Valutazione BOM (da eseguire in tutti i pazienti con linfoma B leg-type e nei pazienti con citopenia; da valutare a discrezione dell'ematologo a seconda del caso)
    - Citometria di flusso (se all'emocromo vi è linfocitosi)
    - Valutazioni terapeutiche
- Consulenza Radioterapica per valutazione trattamento



fonte: http://burc.regione.campania.it

TERAPIA



La gestione del paziente è, quindi multidisciplinare, e coinvolge diverse figure professionali che dovranno interagire in modalità differenti e con specificità differenti nelle varie fasi della malattia.
Si ritiene che il 20-30% dei pazienti arriva all'attenzione dello specialista con una diagnosi errata. Nella pratica clinica è possibile stimare in 2-3 anni il tempo che intercorre dall'esordio dei sintomi alla diagnosi e, in questo intervallo di tempo, il paziente viene mediamente visto da tre medici prima di ricevere una diagnosi corretta; questi valori possono anche aumentare qualora non venga effettuata subito una biopsia. L'individuazione del gruppo multidisciplinare può consentire di evitare rischi di over o under treatment.
L'obiettivo principale rimane, pertanto, la combinazione di una diagnosi precoce dei linfomi cutanei finalizzata a un inizio altrettanto precoce del trattamento più efficace, caratterizzato da una minor tossicità, con l'obiettivo di un efficiente controllo delle fasi iniziali della malattia.

LINFOMI CUTANEI

La prima visita richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di LINFOMA CUTANEO verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 21 giorni dalla prima visita, deve essere completata la procedura di asportazione chirurgica e/o stadiazione. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità

fonte: http://burc.regione.campania.it

dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico. Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro centro, sarà cura del Chirurgo prenotare una nuova visita presso il centro di II livello di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della *simultaneous care* con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Per i pazienti in fase avanzata viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

fonte: http://burc.regione.campania.it

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

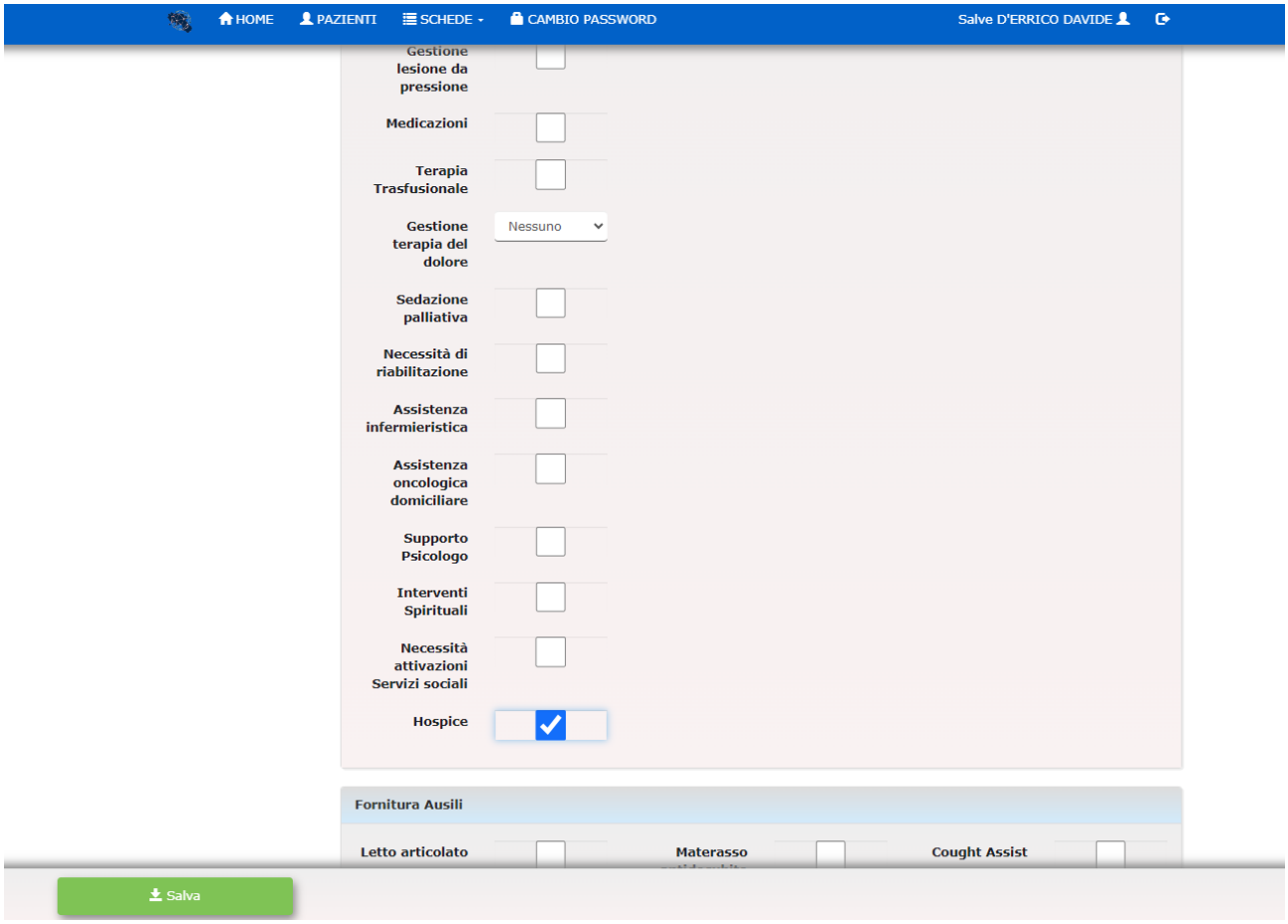
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando il paziente richiede attivazione di percorsi palliativi domiciliari, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare. e di assistenza palliativa.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

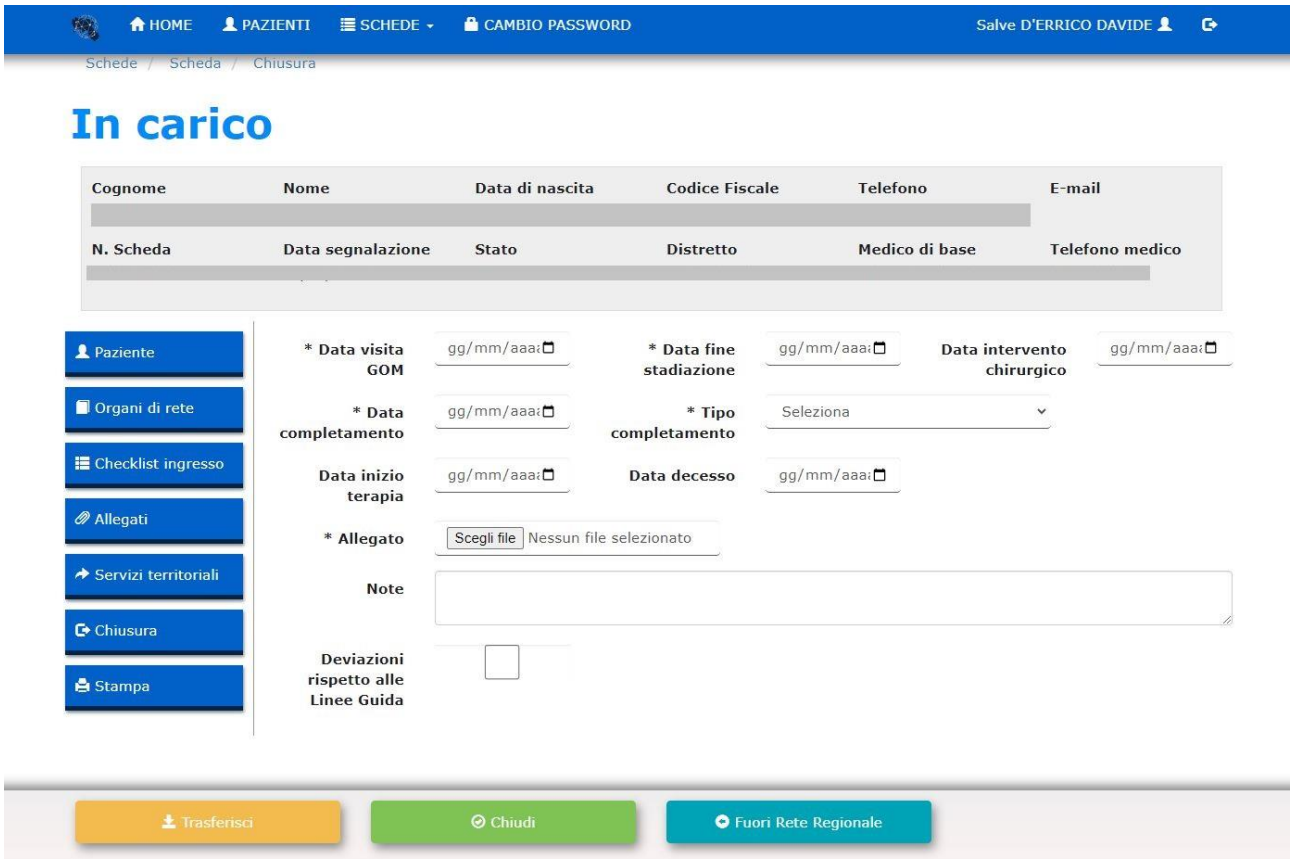
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

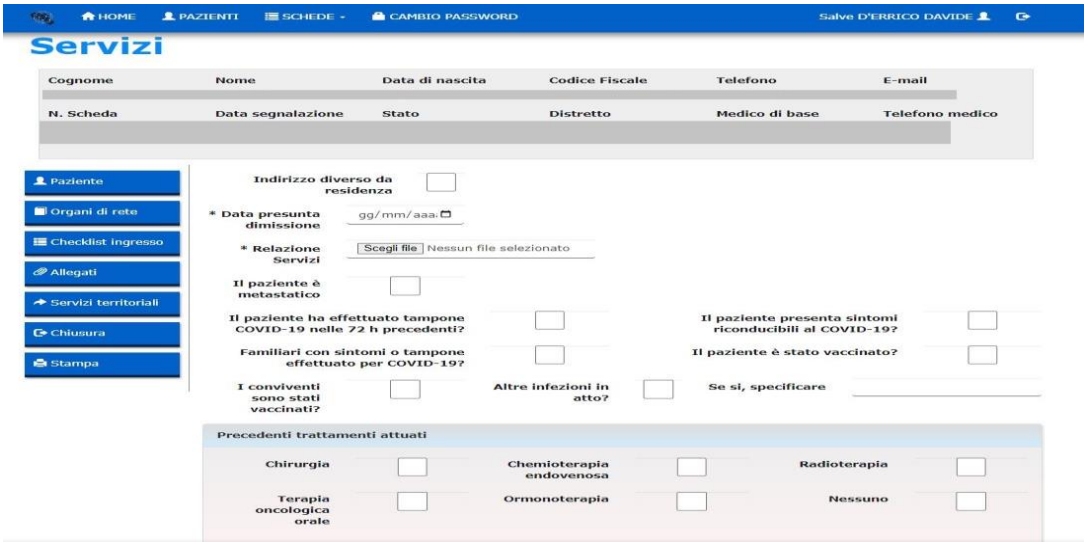
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

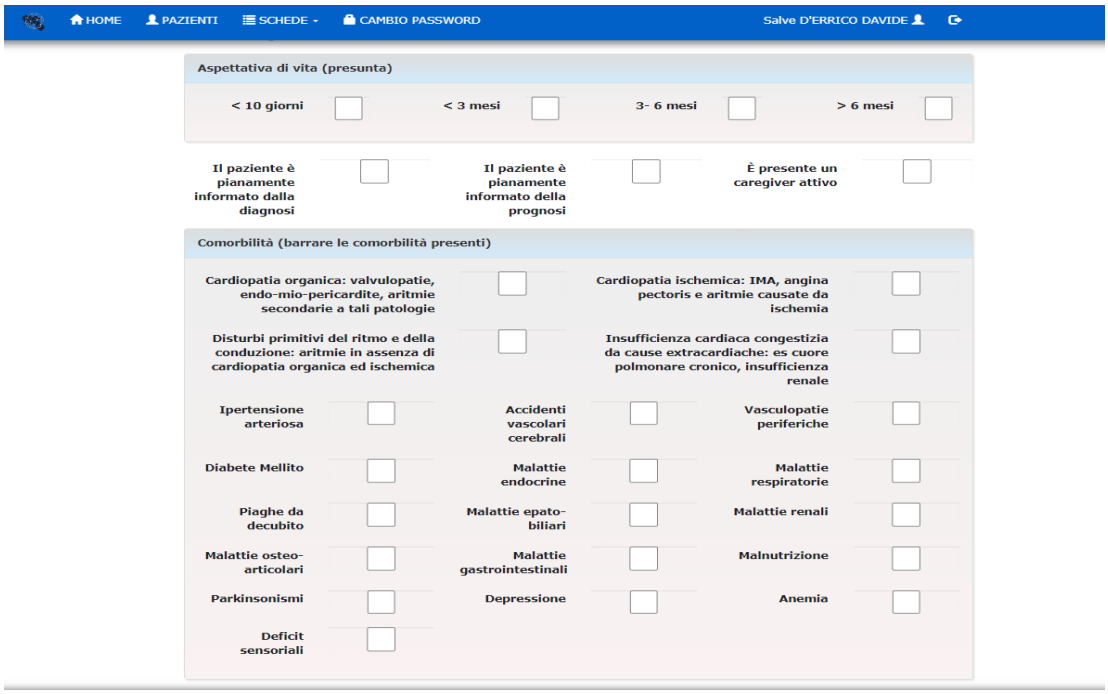
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

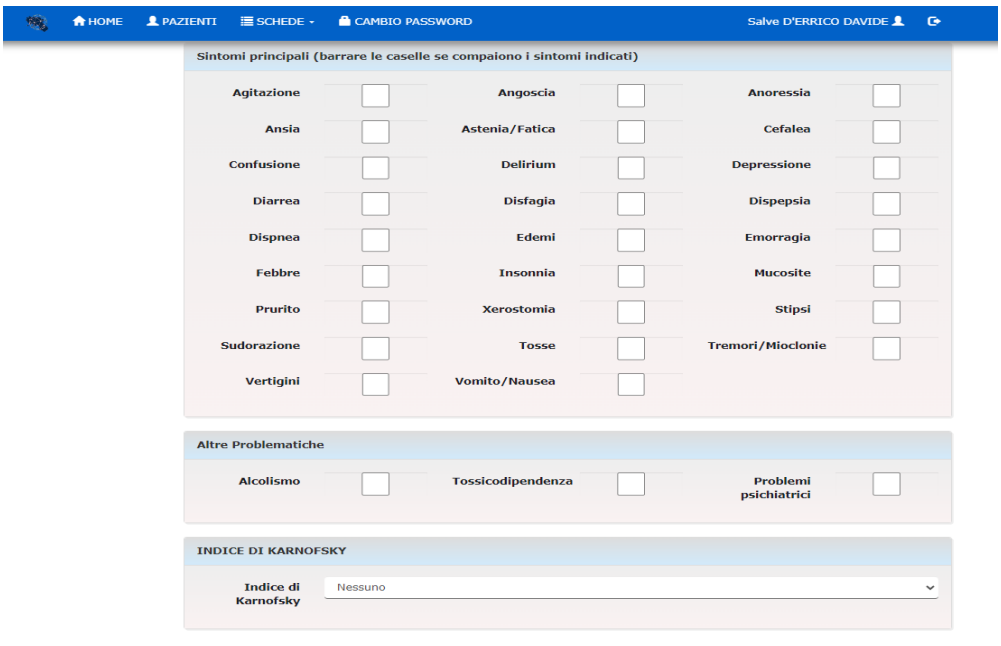
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

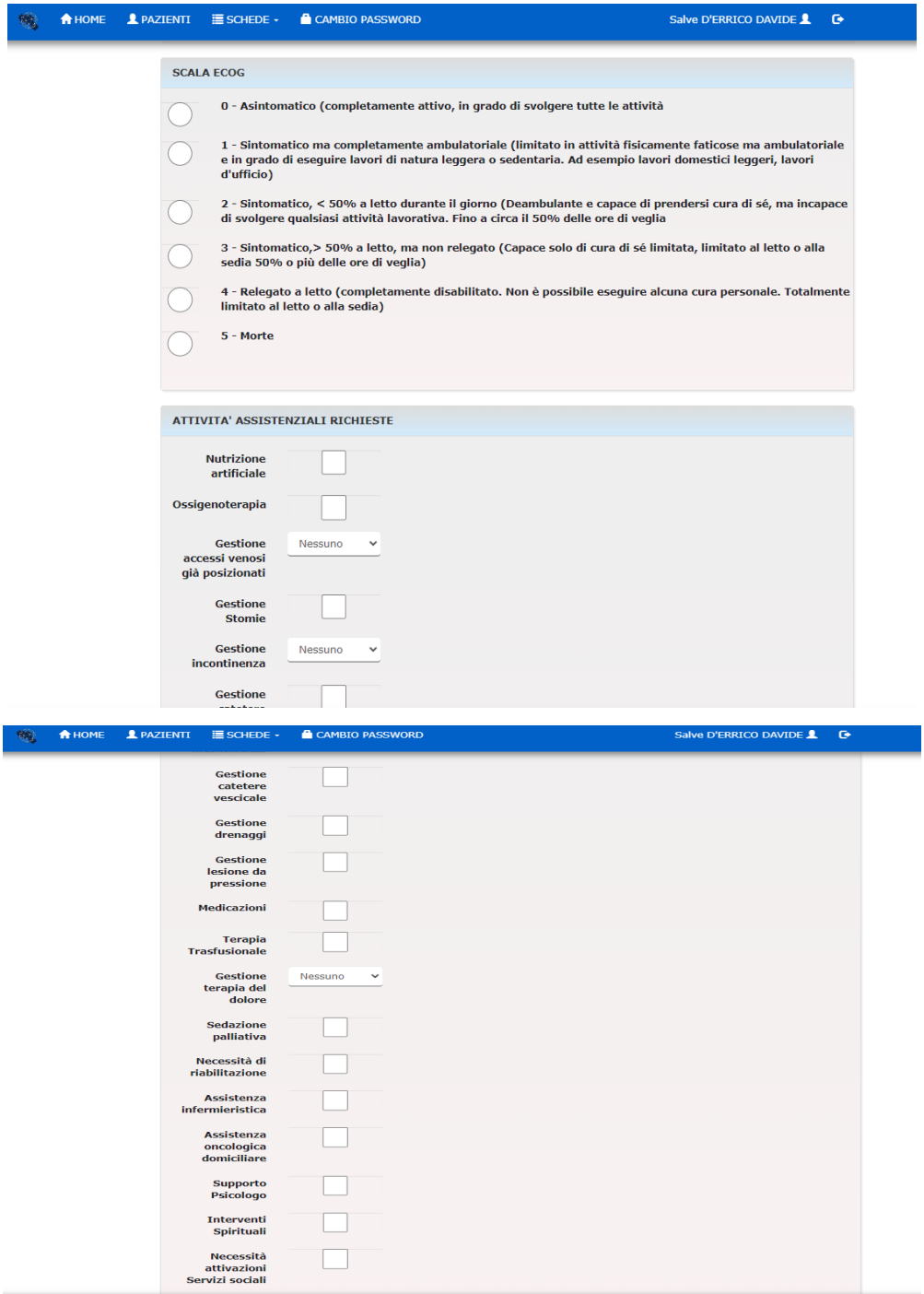
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

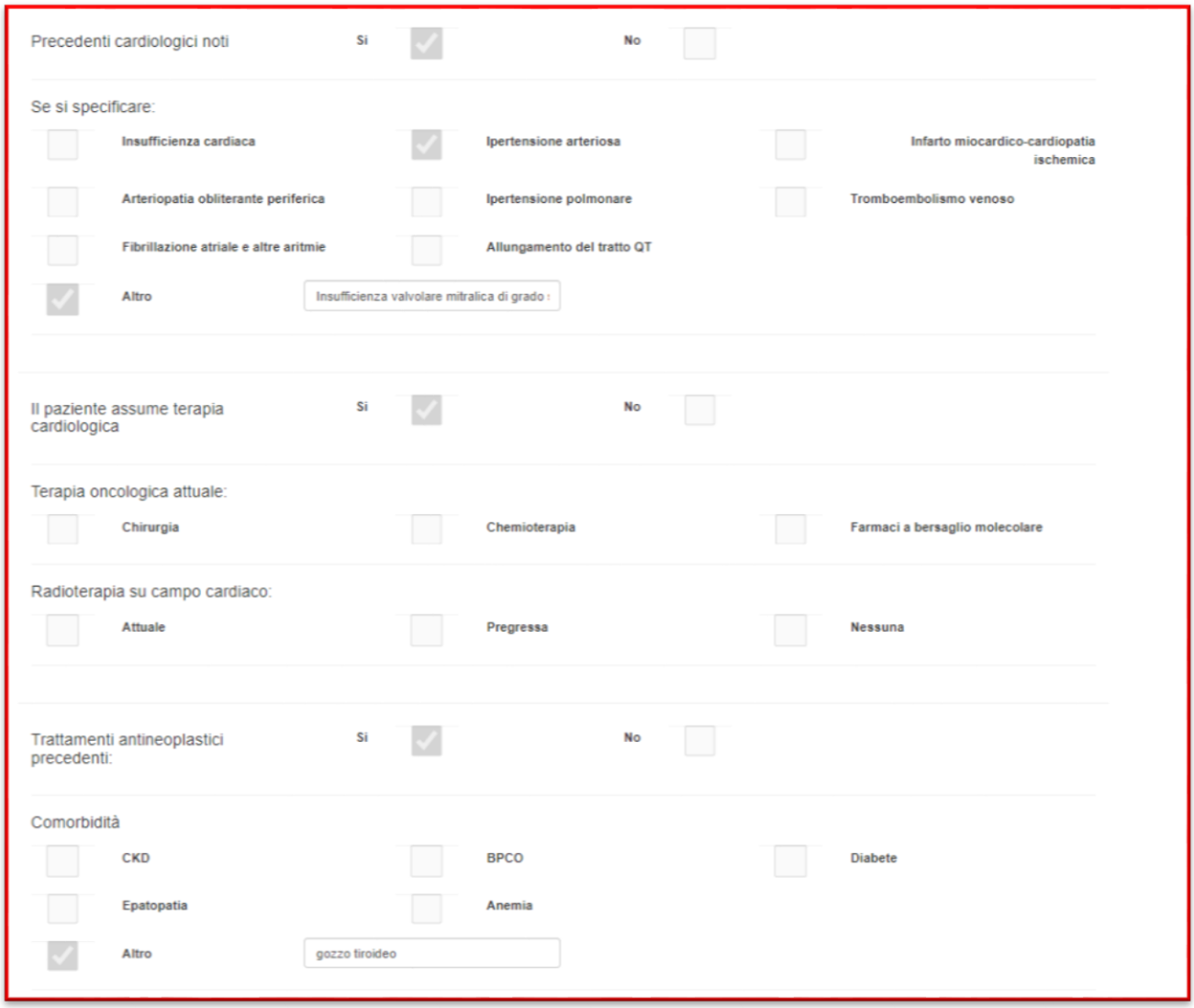


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it

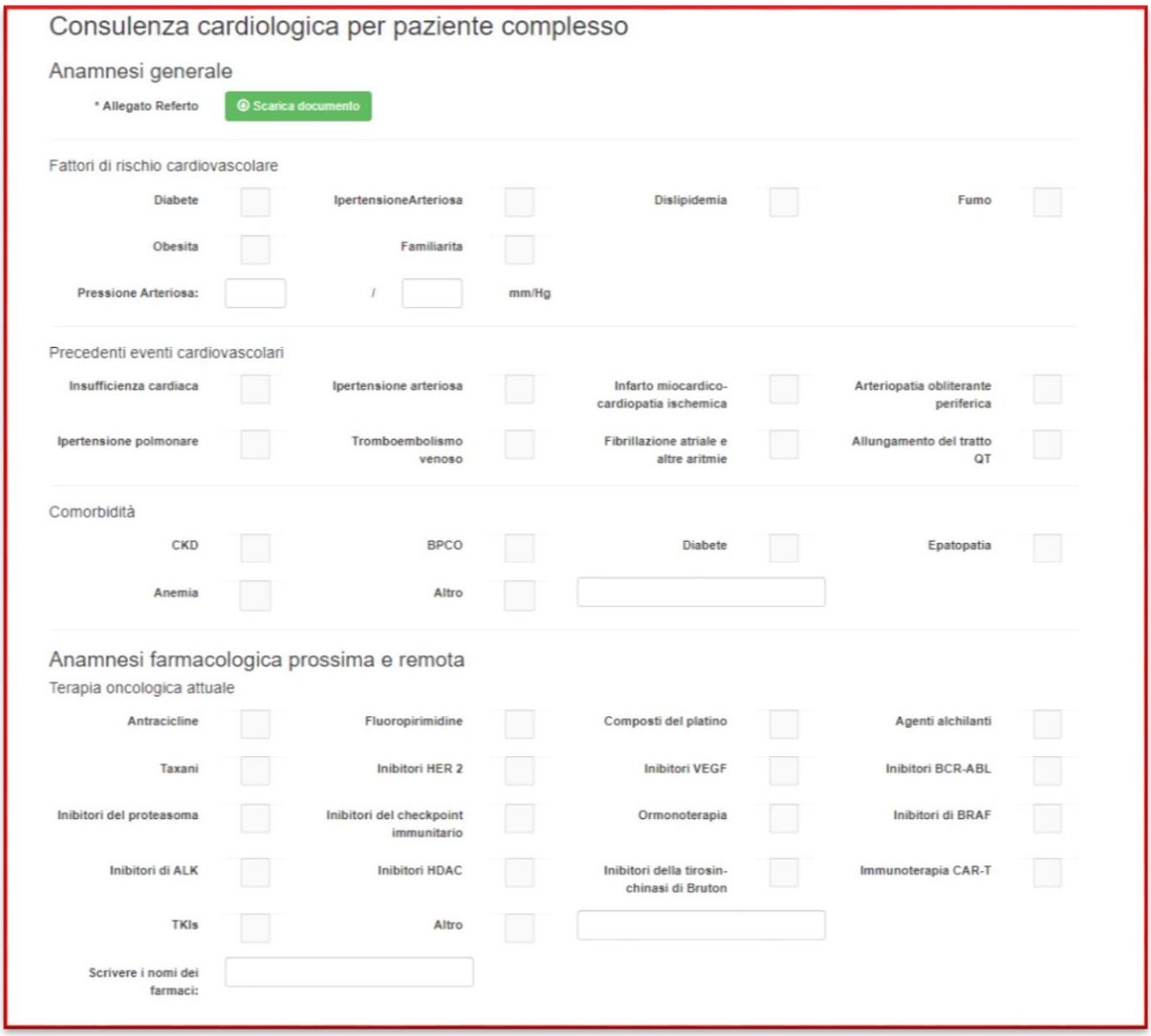


Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di

fonte: http://burc.regione.campania.it

fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

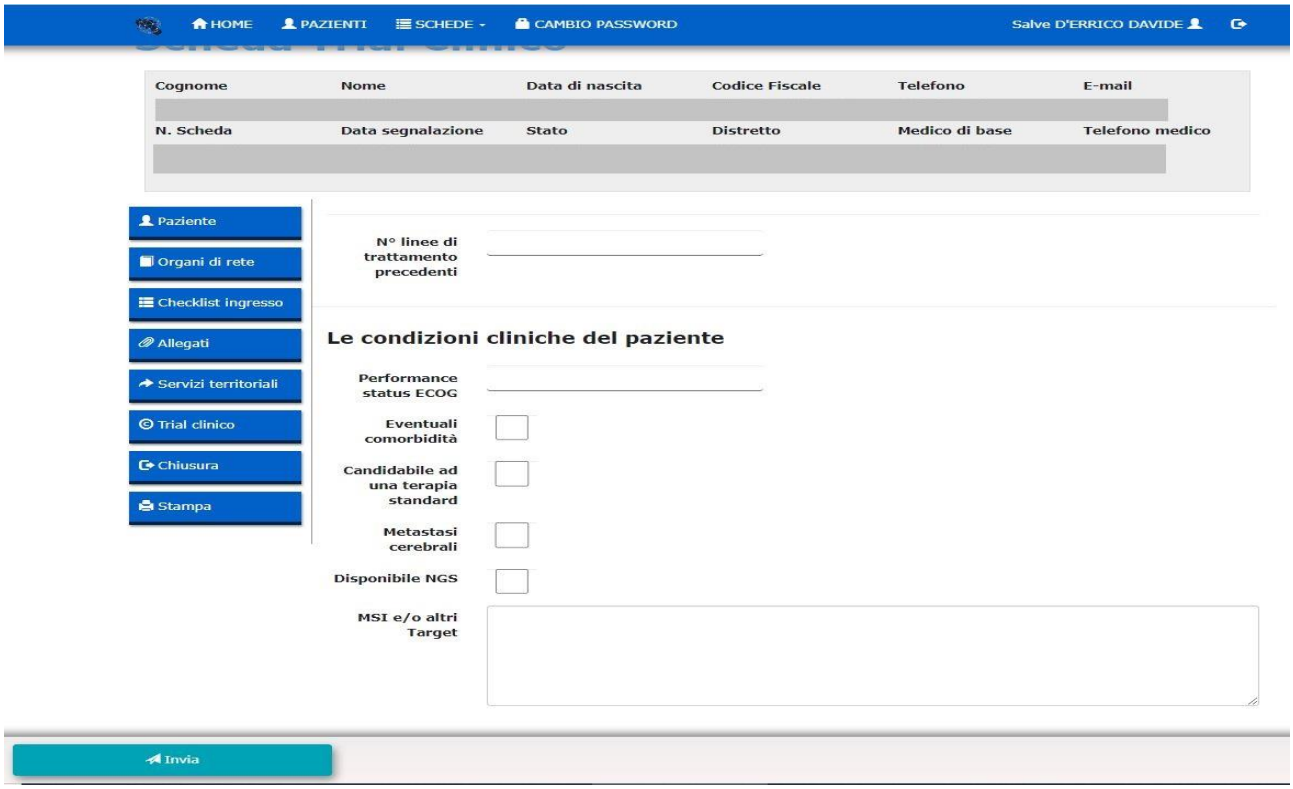
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	P.A. Ascierto, C Caracò, G Fabbrocini, L Formisano, L Scarpato, T Troiani, P Muto, C Trojaniello, A Pinto, C Maresca, C Costa
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA NMSC	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Mesotelioma

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. Figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza e che costituiscono il GOM mesotelioma.

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici Chirurghi Toracici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Toracica UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici Chirurghi Generale Radioterapisti Pneumologi Radiologi Medici Nucleari Patologi Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Generale UOC Radioterapia UOC Pneumologia UO Radiodiagnostica UO Medicina Nucleare UO Anatomia Patologica UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	UO Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MESOTELIOMA

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio[1]

[1]Il mesotelioma maligno (MM) origina dal mesotelio (che riveste la pleura e le altre cavità sierose quali peritoneo, pericardio, vaginale del testicolo), rappresenta la più frequente neoplasia maligna primitiva di queste strutture, ed è caratterizzato da una prognosi infausta[1]. Il fattore di rischio principale del MM è rappresentato dall'esposizione (inalazione) all'asbesto (amianto) nelle sue due forme presenti in natura: anfiboli (actinolite, amosite, antofillite, crocidolite, tremolite) e serpentino (crisotilo). L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) classifica tutti i tipi di asbesto come carcinogeni per l'uomo, sebbene un maggior potere cancerogeno sia descritto per gli anfiboli, rispetto al crisotilo. L'asbesto risulta inoltre implicato anche nella genesi del carcinoma polmonare, di alcune pneumoconiosi (asbestosi) e di altre patologie pleuropolmonari (versamento pleurico, placche pleuriche, atelettasia rotonda). Il ruolo dell'asbesto nella cancerogenesi del MM è noto da oltre 50 ann e la quota di MM attribuibile all'esposizione a questo minerale fibroso è nell'ordine del 90%, con una variabilità geografica sostanzialmente determinata dalla modalità con cui avviene l'esposizione. L'incidenza del MM dipende dalle caratteristiche dell'esposizione (nelle sue diverse forme: occupazionale, residenziale, domestica), compreso il tempo in cui questa si sia verificata: l'esposizione precoce nel corso della vita conferisce infatti un maggior rischio, se si considera che il tempo di latenza tra esposizione e diagnosi del MM può raggiungere i 40-50 anni. La persistenza delle fibre di asbesto nei mesoteli è influenzata dal tipo di fibre e dai processi biologici di eliminazione delle stesse. Il meccanismo cancerogenetico delle fibre di asbesto è legato alle loro dimensioni (che consentono di raggiungere bronchioli terminali e alveoli), alle loro proprietà fisiche e alla loro persistenza nell'organismo. La patogenesi, non ancora del tutto chiarita, sembra essere correlata al rilascio da parte dei macrofagi di specie reattive dell'ossigeno e dell'azoto, che hanno proprietà mutagene sul DNA, con stimolazione autocrina derivante dall'attivazione di oncogeni (MET, EGFR, PDGF, IGF-1, VEGF) inattivazione di geni oncosoppressori (BAP1) e resistenza all'apoptosi. Tale proprietà è tipica delle fibre più lunghe di 5 μm e di spessore inferiore a 0,1 μm che, a causa delle loro dimensioni, non possono essere fagocitate dai macrofagi stessi. Tra gli altri fattori di rischio chiamati in causa nella genesi del MM sono annoverate le radiazioni ionizzanti e l'esposizione a Thorotrast (mezzo di contrasto usato in radio-diagnostica fino agli anni '50 del secolo scorso). Il

[1] I numeri del cancro in Italia 2022 – AIOM-AIRTUM

fonte: http://burc.regione.campania.it

rischio individuale può essere influenzato da una predisposizione genetica in grado di spiegare, accanto alla condivisione ambientale del rischio esogeno, alcuni *cluster* familiari. Questa predisposizione è da correlarsi al polimorfismo dei geni coinvolti nel processo di riparazione del DNA che rende i soggetti portatori di tale polimorfismo più vulnerabili. L'uso dell'asbesto, favorito dalle sue eccellenti proprietà fono-assorbenti, di resistenza termica, elettrica e chimica e dalla grande flessibilità e versatilità d'uso, è stato decisamente diffuso in moltissime attività manifatturiere, raggiungendo un picco di impiego tra il 1970 e il 1990. A partire dal 1990 è stato progressivamente bandito in molte Nazioni occidentali, tra cui l'Italia (ma non, ad esempio, dove avrebbe dovuto essere definitivamente bandito a decorrenza dal 2018, la Federazione Russa e la Cina, essendo quest'ultima l'attuale principale produttore al mondo). In Italia è attivo un sistema nazionale di sorveglianza del MM attraverso la segnalazione obbligatoria i cui dati confluiscono nel Registro Nazionale Mesoteliomi (ReNaM). La persistenza di numerosi siti inquinati in Italia (34.000) e la lunga latenza fra l'esposizione e lo sviluppo della malattia costituiscono i possibili presupposti di una significativa incidenza del MM anche nel breve-medio termine, con più di 200.000 decessi attesi in Europa nei prossimi 15 anni, e del conseguente perdurare dell'oneroso carico assistenziale di questa patologia per la sanità in Italia.

Incidenza e Prevalenza

In Italia sono 2000 i nuovi casi di mesotelioma attesi nel 2020 (1.500 in soggetti di sesso maschile e 500 nei soggetti di sesso femminile, pari a 1% e 0,3% di tutti i tumori incidenti, rispettivamente); non sono al momento disponibili stime più recenti. La possibilità di sviluppare un mesotelioma nell'arco della vita e pari a 1/195 negli uomini e 1/705 nelle donne. In Italia complessivamente sono circa 5.500 le persone con diagnosi di mesotelioma ancora in vita (uomini= 4400; donne= 1100).
La stima di incidenza al 2021[2] in Campania è presenta un ASR di 2,9 per i maschi e 0,7 per le donne; trattandosi di una patologia per la quasi totalità di origine professionale, le differenze geografiche in ambito regionale sono espressione della diversa localizzazione di attività professionali a rischio.

Mortalità

Non sono disponibili dati ISTAT nazionali sui decessi per mesotelioma maligno. Dai dati AIRTUM emerge che il MM è responsabile del 4% dei decessi oncologici in entrambi i sessi.
La probabilità di morire per un MM è più alta nella fascia di età 70-84 anni ed è pari a 1/317 negli uomini e 1/1.211 nelle donne.

[2] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati per 100.000 sulla popolazione Europa 2013)

fonte: http://burc.regione.campania.it

In Campania[2] la stima al 2021 dei decessi per mesotelioma maligno indica un ASR di 2,3 per i maschi e 0,6 nelle donne con un numero di decessi attesi di 79 (62 maschi e 17 donne). La quasi sovrapponibilità dei tassi di incidenza con quelli di mortalità esprime la pessima prognosi che tutt'ora presenta il mesotelioma maligno.

Sopravvivenza[1]

La sopravvivenza a 5 anni per i mesoteliomi e pari all'8,5%. La probabilità di sopravvivere a 5 anni dalla diagnosi, per chi sia sopravvissuto dopo un anno dalla diagnosi, e pari al 13,8%. In questo contesto, nel Sud Italia si osservano valori lievemente superiori rispetto al Nord. La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è dell'11% per gli uomini e del 14% per le donne.

MESOTELIOMA PLEURICO (MP)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE DEL MP

- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con sospetto clinico-radiologico di MP
- Percorso terapeutico per persone con MMP accertato e follow-up dopo chirurgia

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON SOSPETTO CLINICO-RADIOLOGICO DI MP

Donne e uomini adulti con sospetto di mesotelioma pleurico sulla base di sintomi suggestivi per malattia pleurica persistente (tosse persistente, dispnea, dolore toracico, astenia, calo ponderale), soprattutto se anamnesi lavorativa o ambientale positiva per possibile esposizione all'amianto, o sulla base di una radiografia del torace sospetta per malattia pleurica persistente (versamento pleurico, soprattutto se recidivante) e/o di un successivo esame TC, dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale in oggetto. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione (figura 1).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (pneumologo, radiologo, anatomo-patologo, medico nucleare, chirurgo toracico, oncologo, radioterapista e psico-oncologo. L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici di I livello (TC torace-addome con e senza mdc, addome per escludere interessamento peritoneale), in Rete interna alla struttura o di
indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.
Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di malignità, il paziente sarà sottoposto alle opportune indagini di II livello necessarie per la diagnosi istologica (biopsia pleurica TC-guidata in assenza di versamento e con ispessimenti pleurici).
Nel caso in cui l'esame istologico sia ritenuto non adeguato e non diagnostico, il paziente sarà indirizzato alle procedure più invasive necessarie (Toracoscopia medica o VATS per esame istologico, mediastinoscopia, videotoracotomia e minitoracotomia per esame istologico in pazienti già sottoposti a pleurodesi o con malattia con prevalente componente solida infiltrante).
I**l referto istologico, dovrà essere disponibile entro 15 giorni dalla procedura**.

Protocollo per l'esame dei campioni biologici da pazienti con MP

Le raccomandazioni delle Società Scientifiche suggeriscono di non formulare una diagnosi di MP basandosi esclusivamente sul materiale citologico (toracentesi o FNAB percutanea). Un sospetto citologico di MP deve sempre essere seguito dalla conferma su campione tessutale, rappresentativo del tumore, quantitativamente sufficiente per consentire l'adozione di tecniche ancillari (immunocitoistochimica), nonché in coerenza con il contesto clinico/radiologico e/o chirurgico. Le riprese di malattia e le metastasi possono invece essere documentate anche mediante soltanto citologia ago-aspirativa.

- **Campioni bioptici**

Tipologia dei campioni: agobiopsia percutanea, biopsia toracoscopica, biopsia incisionale toracotomica, biopsia linfonodale.
Modalità di conservazione: I campioni bioptici devono essere fissati in formalina.
Esame macroscopico e campionamento: Misura e descrizione dei campioni bioptici; Misura e descrizione della neoplasia ove applicabile (dimensioni, colore, consistenza).
Esame microscopico: Presenza e natura della proliferazione neoplastica (mesoteliale o di altro

fonte: http://burc.regione.campania.it

istotipo); classificazione istologica del mesotelioma sec. WHO; grado istologico; estensione della neoplasia a strutture eventualmente presente nel campione (tessuti extrapleurici della parete toracica, parenchima polmonare); è inoltre opportuno segnalare la presenza di segni indiretti di esposizione ad asbesto, come placche pleuriche, fibrosi interstiziale polmonare, corpuscoli di amianto nel parenchima polmonare.

NOTE

1. Le raccomandazioni delle Società Scientifiche Internazionali suggeriscono di non formulare una diagnosi conclusiva di MP basandosi esclusivamente sull'esame morfologico, ma di confermare il sospetto diagnostico con opportune reazioni immunoistochimiche scelte sulla base della diagnostica differenziale suggerita dai caratteri istologici (Tabella 2). Si ricorda inoltre che le linee guida raccomandano di utilizzare un pannello di più marcatori che comprenda almeno 2 marcatori specifici per il mesotelioma e 2 marcatori non espressi nelle cellule mesoteliali.
2. Per una diagnosi conclusiva di mesotelioma è necessaria l'evidenza di infiltrazione di strutture extrapleuriche (tessuto adiposo della parete toracica, polmone) da parte della proliferazione neoplastica o una proliferazione neoplastica nodulare solida, espansiva. Entrambi i parametri sono difficilmente documentabili in piccoli campioni bioptici, tuttavia la presenza di campioni costituiti completamente da tessuto neoplastico è considerata sufficiente criterio diagnostico.
3. La distinzione tra iperplasia mesoteliale (atipica) e mesotelioma richiede l'evidenza di infiltrazione delle strutture extrapleuriche da parte delle cellule mesoteliali atipiche. Le colorazioni immunoistochimiche per gli elementi mesoteliali sono di aiuto per evidenziare infiltrazioni inapparenti alle colorazioni convenzionali. Nei casi dubbi o in assenza di tessuto extrapleurico nei campioni la diagnosi può essere supportata dalla ricerca di delezione del braccio corto del cromosoma 9 mediante ibridazioni in situ a fluorescenza (FISH). Tale delezione ha dimostrato elevata sensibilità e specificità nella discriminazione tra iperplasia mesoteliale reattiva e neoplasia mesoteliale.
4. Ai fini della corretta pianificazione terapeutica sul referto deve essere riportato il tipo istologico secondo la classificazione WHO 2021:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tumori mesoteliali	ICD-0 Code
Tumori mesoteliali benigni e preinvasivi o Tumore adenomatoide o Tumore mesoteliale papillare ben differenziato (WDMPT) o Mesotelioma in situ	 9054/0 9052/1 9050/2
Mesotelioma	
• Mesotelioma localizzato	9050/3
• Mesotelioma diffuso o Mesotelioma Sarcomatoide o Mesotelioma Epitelioide o Mesotelioma bifasico	9050/3 9051/3 9052/3 9053/3

Tabella 2: colorazioni immunoistochimiche (in funzione delle problematiche di diagnosi differenziale)

fonte: http://burc.regione.campania.it

1a MMP di tipo epitelioide vs metastasi di adenocarcinoma

Anticorpo	Adenocarcinoma	MMP epitelioide
Citocheratina 5 (o CK 5/6)	-	+
Citocheratina 8	+	+
Calretinina	-	+ (nucleare e citoplasmatico)
Podoplanina	-	+ (membrana citoplasmatica)
Wilm'stumourprotein (WT1)	-	+ (nucleare)
pCEA/mCEA	+	-
CD 15 (Leu M1)	+	-
Ber-EP4	+	-
MOC 31	+	-
TTF-1	+ (adenocarcinoma polmonare)	-
Napsina A	+ (adenocarcinoma polmonare)	-
HBME1	+/-	+
Vimentina	controlloantigenicità tessutale	

1b MMP di tipo epitelioide vs carcinoma squamocellulare del polmone

Anticorpo	Carcinoma squamocellulare	MMP epitelioide
Wilm'stumourprotein (WT1)	-	+ (nucleare)
Calretinina	+/- (focale)	+ (nucleare e citoplasmatico)
Podoplanina	-	+ (membrana citoplasmatica)
p63	+ (nucleare)	-
Ber-EP4	+	-
MOC 31	+ (membrana citoplasmatica)	-

1c MMP di tipo epitelioide vs carcinoma a cellule renali

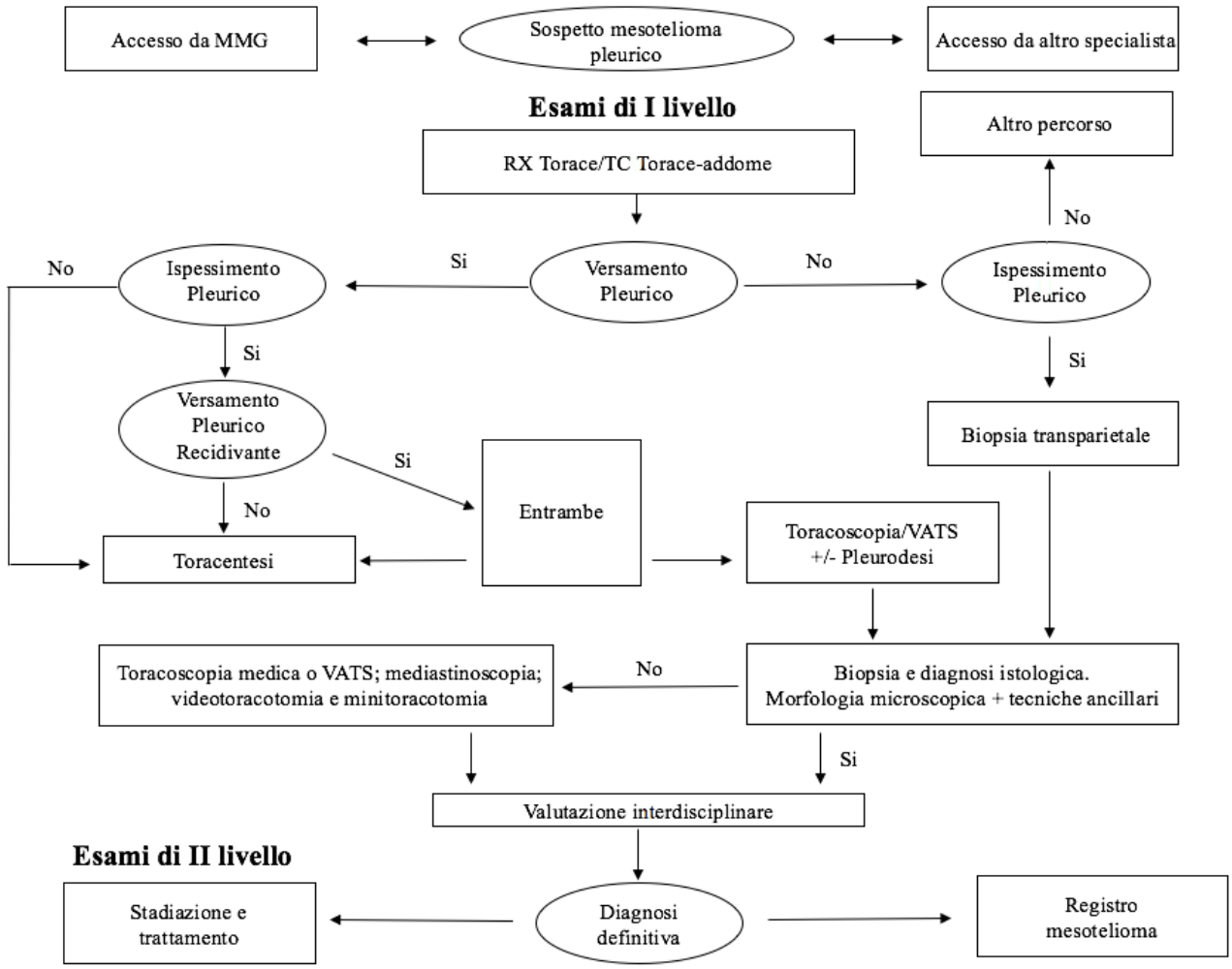
Anticorpo	Carcinoma a cellule renali	MMP epitelioide
Citocheratina 5 (o CK 5/6)	-	+
Wilm'stumourprotein (WT1)	-	+ (nucleare)
Podoplanina	-	+ (membrana citoplasmatica)
Calretinina	-	+ (nucleare e citoplasmatico)|
CD 15 (LeuM1)	+	-
RCC marker	+	-
MOC 31	+	-

MMP di tipo sarcomatoide vs sarcoma

Anticorpo	Sarcoma	MMP sarcomatoide
Citocheratina ampio spettro o Citocheratina 8	-	+
Calretinina	-	+/-
Desmina	+ in alcuni istotipi	-
Proteina S100	+ in alcuni istotipi	-
BCL2	+ in alcuni istotipi	-
CD99	+ in alcuni istotipi	-
CD34	+ in alcuni istotipi	-

Figura 1 Percorso diagnostico del paziente con sospetto di MP

fonte: http://burc.regione.campania.it



PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON MESOTELIOMA PLEURICO ACCERTATO E FOLLOW-UP DOPO CHIRURGIA

In presenza di esame istologico positivo per neoplasia, il paziente sarà avviato alle fasi successive dell'iter (Figura 2).

Pazienti con diagnosi di MP verranno sottoposti agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali sulla base dello stadio TNM (ottava edizione), al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

In caso di confermata diagnosi di MP gli esami clinico-strumentali da eseguire sono:

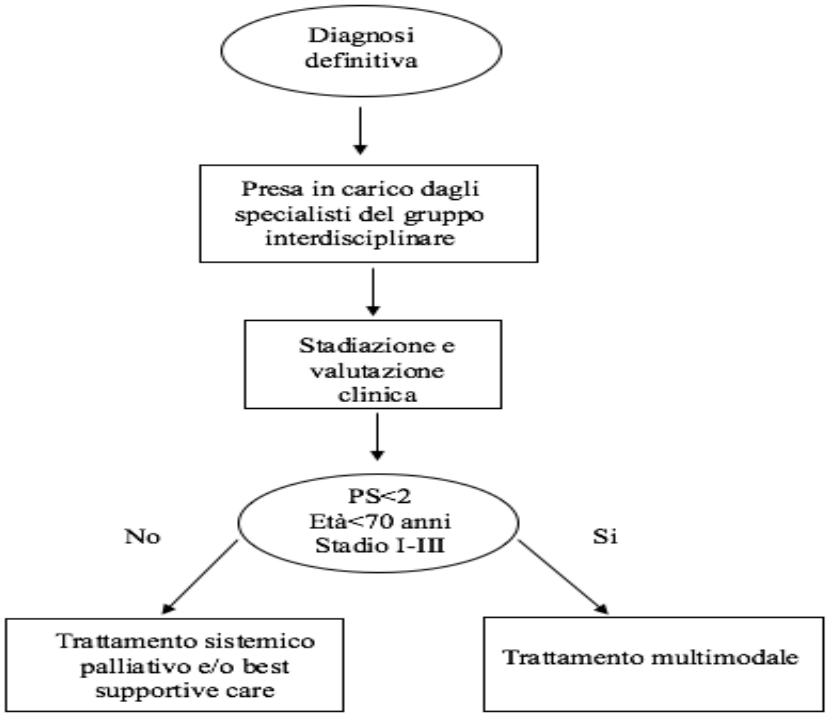
fonte: http://burc.regione.campania.it

- Valutazione del Performance status secondo scala ECOG o Karnofsky propedeutico alla successiva pianificazione terapeutica
- Esami ematochimici con dosaggio di emocromo e LDH bassi livelli di emoglobina, elevati livelli di LDH, la leucocitosi e la trombocitosi sono stati associati a prognosi sfavorevole. Non sono stati definiti markers tumorali di mesotelioma. Il dosaggio sierico di Mesotelina e Osteopontina viene eseguito esclusivamente in protocolli di ricerca (ad oggi non utilizzabili come markers diagnostici di mesotelioma).
- TC torace e addome con mdc: è la metodica più utilizzata per la stadiazione del MP. Nel caso d'importanti allergie al mdc iodato, l'esame TC può essere sostituito dalla RM senza e con Gadolinio. Nei casi di grave insufficienza renale che sconsiglia l'impegno di mdc iodato ma anche di gadolinio, viene effettuata la TC senza mdc. La TC torace addome, se non ancora disponibile o se necessaria la ripetizione dopo pleurodesi, non deve essere antecedente di 30 giorni rispetto all'inizio del trattamento.
- RM del torace e del diaframma: rappresenta una metodica complementare che può fornire ulteriori informazioni diagnostiche e una migliore definizione dell'estensione della neoplasia specie alla parete toracica e al diaframma. In particolare, la RM multiplanare può essere utile nella valutazione della parete toracica, del diaframma e di un eventuale coinvolgimento del mediastino e delle strutture vascolo-nervose del plesso brachiale in pazienti accuratamente selezionati con mesotelioma suscettibile di resezione. La RM del torace e del diaframma, se giudicata utile e non ancora disponibile, non deve essere antecedente di 30 giorni rispetto all'inizio del trattamento.
- La PET costituisce un'indagine di livello superiore e dovrebbe essere utilizzata sistematicamente nei candidati a resezione, con la necessità di conferma bioptica in caso di positività a livello linfonodale. La PET è inoltre utile per escludere localizzazioni secondarie a distanza, non visibili alla TC, in pazienti candidati a ricevere un trattamento multimodale.
- La stadiazione endoscopica del parametro N con agoaspirazione/agobiopsia transbronchiale (TBNA), Endo-Bronchial Ultra Sound-TBNA (EBUS-TBNA) e eco-esofagoscopia (EUS-FNA) deve essere effettuata come indagine di primo impiego per l'acquisizione cito-istologica di linfonodi sospetti (ingranditi alla TC e/o PET positivi). La PET nei Pazienti potenzialmente candidabili a chirurgia non deve essere antecedente di 21 giorni rispetto all'inizio del trattamento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le procedure diagnostiche-stadiative dovranno essere attuate entro i 21 giorni successivi alla Presa in Carico.

Figura 2. Presa in carico di Pazienti con MP accertato



Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

La terapia del mesotelioma pleurico differisce a seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche (epiteliale e bifasico con prevalente componente epiteliale o sarcomatoide) dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio", e malattia avanzata), dell'età (< o > 70 anni) e del performance status. I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e saranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione.

- **Trattamento del MP epiteliale o bifasico con componente epiteliale ≥ 80% stadio I-II con PS 0-1 e età ≤ 70 anni.**
- **Trattamento del MP epiteliale o bifasico con componente epiteliale ≥ 80% stadio III – N0 con PS 0-1 e età ≤ 70 anni.**
- **Trattamento del MP epiteliale o bifasico con componente epiteliale ≥ 80% stadio III – N1 con PS 0-1 e età ≤ 70 anni (casi selezionati).**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Questi pazienti sono potenzialmente candidabili a chirurgia con finalità curativa nell'ambito di programmi multimodali (bi o trimodali). Per valutare l'effettiva eleggibilità a tali trattamenti il paziente viene sottoposto ad ulteriori esami diagnostici (superstadiazione) finalizzati a stabilire la fattibilità della chirurgia.

Tali esami sono:

a. Valutazione della funzionalità cardiaca con ECG ed ecocardiogramma bidimensionale

b. Valutazione delle prove di funzionalità respiratoria con prove spirometriche e scintigrafia polmonare

c. PET per escludere la presenza di lesioni a distanza

d. TC total body con e senza mdc

e. Laparoscopia in caso di sospetta estensione addominale.

f. Ripetizione della toracoscopia videoassistita per definizione dell'estensione della malattia e pianificazione della chirurgia a discrezione del chirurgo

I punti a. e b. vengono effettuati entro i 40 giorni antecedenti alla chirurgia. Tutti gli altri possono essere già stati effettuati in fase di stadiazione e in caso contrario vengono effettuati prima della chirurgia.

Tabella 3 esami di stadiazione per pazienti potenzialmente candidati a chirurgia

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata
Broncoscopia/EBUS con TBNA	Appropriata in casi selezionati
Mediastinoscopia	Appropriata in casi selezionati
RMN encefalo con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati

Alla luce degli esiti degli esami effettuati, se il paziente non presenta controindicazioni alla chirurgia, viene definito il programma terapeutico che può consistere in:

- Trattamento bimodale: chemioterapia + chirurgia
- Trattamento trimodale: chemioterapia + chirurgia + radioterapia

La **chemioterapia** viene generalmente effettuata per prima sia nell'ambito del trattamento bimodale che trimodale. È preferibile che prima di iniziare il trattamento chemioterapico venga posizionato un accesso venoso centrale permanente, indispensabile in caso di mancanza di accessi venosi periferici. Il trattamento chemioterapico consiste in 3-4 cicli con derivati del platino (preferenzialmente

fonte: http://burc.regione.campania.it

cisplatino) e pemetrexed ripetuti ogni 21 giorni e preceduti da premedicazione con acido folico (350-1000 mcg) per os a partire dai 7 giorni che precedono la prima dose e fino a 21 giorni dopo l'ultima dose di pemetrexed e vitamina B12 i.m. (1 mg) nella settimana precedente la prima dose e poi ogni tre cicli fino al termine del trattamento. Dopo 3-4 cicli di chemioterapia il medico specialista prenota la TC torace addome con mdc e/o la PET se era stata effettuata prima di iniziare il trattamento e successivamente il Paziente viene rivalutato al GOM. In caso di risposta favorevole (SD o RP/RC) prosegue con il trattamento chirurgico. In caso di progressione di progressione di malattia (PD) di malattia si sospende il trattamento multimodale e il Paziente prosegue con un trattamento palliativo (chemioterapia di II linea e/o RT palliativa e/o Chirurgia palliativa) o con la sola terapia antalgica e di supporto. In pazienti selezionati dopo la chirurgia può essere proposto un ulteriore trattamento chemioterapico adiuvante con lo stesso regime utilizzato in fase preoperatoria. Il numero dei cicli totali, considerando fase pre-operatoria e fase adiuvante è di un massimo di 6 cicli. Nei rari casi in cui la chirurgia viene effettuata come primo trattamento la chemioterapia viene somministrata con le stesse modalità con intento adiuvante. La chemioterapia pre-operatoria viene iniziata entro 21 giorni lavorativi dalla diagnosi istologica.

La TC torace addome con mdc e/o PET di rivalutazione viene effettuata entro 25 giorni lavorativi dall'ultimo ciclo di chemioterapia. La chemioterapia adiuvante viene iniziata entro 40 giorni lavorativi dalla chirurgia (in assenza di complicanze post chirurgiche che possano ulteriormente posticipare tale limite temporale).

Trattamento bimodale

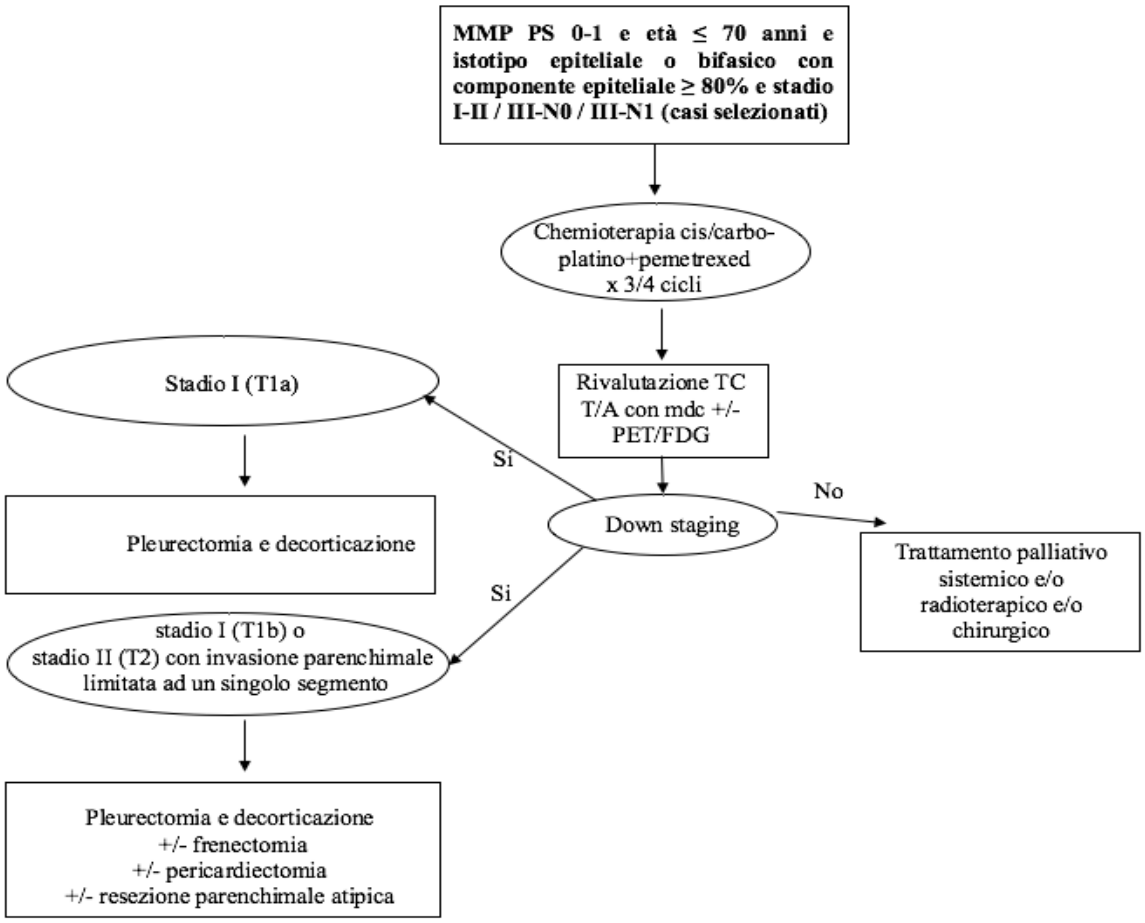
- Stadio I (T1a): Pleurectomia e decorticazione: exeresi en-bloc della pleura viscerale e parietale.
- Pazienti selezionati stadio I (T1b) o stadio II (T2) con invasione parenchimale limitata ad un singolo segmento: Pleurectomia e decorticazione +/- frenectomia+/- pericardiectomia +/- resezione parenchimale atipica: exeresi di pleura parietale e viscerale. Emidiaframma e pericardio possono essere asportati, se infiltrati, e sostituiti da protesi. Nei casi in cui vi sia infiltrazione localizzata del parenchima polmonare può essere associata a resezione atipica. Può essere associata ad asportazione dell'emidiaframma e/o del pericardio qualora vi sia una infiltrazione di queste strutture che vengono sostituite con protesi in materiale sintetico o biologico. Nei casi in cui vi sia infiltrazione localizzata del parenchima polmonare può essere associata a resezione atipica. La decisione se effettuare questa procedura in alternativa alla Pneumonectomia extrapleurica (EPP) viene presa sulla base della possibilità o meno di eseguire la decorticazione della pleura viscerale, associata magari ad alcune resezioni atipiche, lasciando un polmone

fonte: http://burc.regione.campania.it

indenne da lesioni. Tale procedura, qualora oncologicamente corretta, offre il vantaggio di un decorso post operatorio con minori complicanze e un assetto cardiorespiratorio tardivo meno compromesso. Tale procedura esclude però la possibilità della radioterapia, con impatto sulla prognosi non ancora definibile (Figura 3).

La chirurgia nel trattamento bimodale viene effettuata entro 50 giorni lavorativi dalla fine del trattamento chemioterapico.

Figura 3. Trattamento bimodale MMP



Trattamento trimodale

Pneumonectomia extrapleurica (EPP): asportazione en-bloc di pleura parietale e viscerale, pericardio, emidiaframma e di tutto il polmone + tramite di pleurotomia di precedente drenaggio o toracoscopia e linfadenectomia di tutte le stazioni. Ricostruzione di pericardio e diaframma con protesi. Protezione del moncone bronchiale con lembo muscolare o grasso mediastinico. Tale intervento, nell'ambito di una strategia trimodale, in studi clinici non controllati è stato associato ad un vantaggio prognostico seppure limitato ad un sottogruppo selezionato di pazienti con buon PS, istologia epitelioide e stadi precoci (T1 – T2, N0 - N1 e M0). Un recente studio randomizzato però, non ne ha confermato il

fonte: http://burc.regione.campania.it

vantaggio.

Pleurectomia/decorticazione (P/D): asportazione completa della pleura (sia quella parietale che quella viscerale) ed eventuale decorticazione, con la possibile asportazione anche del diaframma e del pericardio (se intaccati dal mesotelioma). Questa tecnica chirurgica permette di preservare il polmone.

La superiorità di una tecnica chirurgica rispetto all'altra è ancora fonte di incertezza e dibattito, in quanto, ad oggi, non sono stati condotti studi che confrontino direttamente i due diversi approcci chirurgici. Sebbene la EPP sia stata considerata tradizionalmente come la tecnica di scelta, in una revisione sistematica di 1145 pazienti che ha confrontato i risultati dopo P/D o EPP, la mortalità perioperatoria (2,9% versus 6,8%, P = 0,02) e la morbilità (27,9% versus 62,0%, P <0,001) sono risultate significativamente inferiori con la P/D rispetto alla EPP, mentre non vi erano differenze sostanziali in termini di overall survival. Questi risultati sono stati ulteriormente confermati in una meta-analisi di 2903 pazienti trattati con PD o EPP. Pertanto, la P/D dovrebbe essere considerata come la procedura chirurgica di scelta, mentre la EPP può essere offerta a pazienti altamente selezionati ed in centri di riferimento ad alto volume.

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico. **L'inizio di un'eventuale trattamento post-chirurgico (chemioterapia, radioterapia) dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico.**

Radioterapia dopo chirurgia

Sebbene in assenza di evidenze conclusive circa la sua efficacia la RT dopo EPP o P/D viene considerata con lo scopo di ridurre la recidività locoregionale. Tale trattamento dovrebbe essere effettuato solo in centri di riferimento e/o nell'ambito di trial clinici. Il volume irradiato deve comprendere oltre al letto chirurgico toracico anche la cicatrice chirurgica cutanea. Per la copertura del volume bersaglio, spesso la tecnica 3 D Conformazionale non risulta sufficiente e viene raccomandato l'uso di tecniche d'avanguardia quali IMRT, IGRT, Tomotherapy, Protontherapy, che possano meglio salvaguardare la tolleranza dei tessuti normali circostanti. La criticità della dose agli organi a rischio (rene, fegato, cuore, intestino, midollo spinale, esofago, polmone controlaterale)

fonte: http://burc.regione.campania.it

rende, comunque, la tecnica non sempre attuabile in tutti i pazienti. La dose della Radioterapia adiuvante deve posizionarsi fra i 50 e i 60 Gy in 1,8-2 Gy per frazione, in base allo stato dei margini. Può considerarsi discretamente tollerabile una dose di 54 Gy all'intero emitorace e alla cicatrice toracotomica. Un eventuale sovradosaggio fino a 60 Gy verrà somministrato su volumi più piccoli in caso di margini positivi o residui macroscopici. La dose della Radioterapia adiuvante sembra influenzare significativamente la prognosi: i pazienti irradiati con dosi superiori ai 40 Gy hanno avuto sopravvivenze più lunghe di quelli trattati con dosi inferiori.

L'IMRT può fornire una dose più alta e più conformata, migliorando la copertura dell'emitorace a rischio. L'impiego di IMRT richiede la stretta osservanza di apposite linee-guida per il contornamento di organi a rischio e target. Particolare attenzione va posta a minimizzare la dose al polmone controlaterale poiché il rischio di polmonite fatale è molto elevato quando non vengono applicati adeguati limiti nella prescrizione. La dose media al polmone deve essere la più contenuta possibile, preferibilmente sotto gli 8.5 Gy. Il volume di polmone controlaterale che riceve le basse dosi (ad es. 5 Gy) deve essere altrettanto minimizzato. Il clinical target volume (CTV) dovrebbe essere rivisto con il chirurgo toracico per garantire l'adeguata copertura di tutti i volumi a rischio. Le modalità del trattamento radiante sono definite in base alle linee giuda AIRO ed ASTRO

La radioterapia nel trattamento trimodale viene effettuata entro 60 giorni lavorativi dalla data della chirurgia (in assenza di complicanze post chirurgiche che possano ulteriormente posticipare tale limite temporale).

I pazienti con le caratteristiche sotto riportate sono avviati a trattamento sistemico:

- **MP sarcomatoso e bifasico con prevalente componente sarcomatosa (>20%) – stadi I-IV**
- **MP epiteliale e bifasico con prevalente componente epiteliale - stadio IV**
- **MP epiteliale e bifasico con prevalente componente epiteliale - stadio III – N2**
- **MP epiteliale e bifasico con prevalente componente epiteliale - stadio I-II-III con PS 2 e/o età≥70 anni**

La valutazione in merito al trattamento palliativo da erogare, che può comprendere terapia sistemica e/o chirurgia e/o radioterapia, viene effettuata nell'ambito del GOM. La combinazione e la sequenza di tali trattamenti è variabile a seconda del problema clinico prevalente. Ad esempio il Paziente oligosintomatico effettuerà come primo approccio la terapia sistemica, il Paziente con versamento massivo o recidivante o polmone intrappolato sintomatico verrà prima sottoposto a chirurgia palliativa, il paziente con dolore da infiltrazione della parete toracica può essere sottoposto a radioterapia in prima istanza. Nei pazienti con malattia avanzata e le cui condizioni cliniche sono compromesse l'unica possibilità terapeutica è palliativa e finalizzata a controllare il dolore ed

fonte: http://burc.regione.campania.it

alleviare la dispnea. Quando nessun trattamento specifico è indicato, il paziente rimane in carico unicamente agli specialisti delle cure palliative.

Terapia sistemica di I linea

Per questi pazienti è preferenziale ed auspicabile l'inserimento in studi clinici sperimentali. In ambito GOM verrà fatta una valutazione preliminare dell'eleggibilità del paziente alla partecipazione a studi clinici, se disponibili. Qualora il paziente sia potenzialmente eleggibile per uno studio clinico attivo viene informato circa questa opportunità e, se acconsente, viene riferito alle strutture oncologiche in cui lo studio è attivo; dopo aver firmato il consenso, il paziente proseguirà il proprio percorso terapeutico secondo le modalità operative previste dal protocollo. Se il paziente non può essere inserito in uno studio clinico viene programmato l'inizio della terapia sistemica di I linea. Prima dell'inizio del trattamento sistemico, il paziente sarà sottoposto a valutazione del patrimonio venoso e a posizionamento di accesso venoso centrale in caso di mancanza di accessi venosi periferici. La terapia sistemica di I linea in indicazione per il trattamento del MP non resecabile e/o metastatico è stata fino ad oggi la chemioterapia secondo schema con derivato del platino (carboplatino o cisplatino) e pemetrexed ogni 21 giorni per 4-6 cicli. Attualmente per i pazienti con MP non resecabile e/o metastatico ad istologia non epitelioide è in indicazione in I linea la combinazione di Ipilimumab (1 mg/kg q6 w) e Nivolumab (3 mg/kg q2 w), in base ai risultati dello studio di fase III randomizzato CheckMate 743, in cui la combinazione, confrontata con lo standard of care (SOC) cis/carbo-platino+pemetrexed, ha mostrato vantaggio significativo in termini di overall survival nel sottogruppo di pazienti con istologia non epitelioide (OS mediana 18.1 mesi per Ipi+Nivo vs 8.8 mesi per platino+pemetrexed).

In corso di trattamento sistemico di I linea, dopo i primi 3 mesi, il medico prenota la TC torace addome con mdc e/o la PET (se era stata effettuata prima di iniziare il trattamento) e successivamente una visita specialistica per valutare la risposta. In caso di risposta favorevole (SD o RP/RC) si prosegue con ulteriori 2-3 cicli, per la chemioterapia base platino-pemetrexed, o fino al raggiungimento di due anni per la combinazione di immunoterapia Ipi-Nivo (come da studio CheckMate 743), con rivalutazioni radiologiche a cadenza stabilita dallo specialista. Successivamente il paziente sarà avviato a follow up. In caso di progressione di malattia (PD) o di intolleranza al trattamento viene nuovamente valutata l'eleggibilità per studi clinici eventualmente disponibili e valutata la fattibilità di una seconda linea di terapia sistemica, in base al trattamento erogato in I linea. Se il paziente non è giudicato in grado di tollerare ulteriori trattamenti prosegue con la sola terapia antalgica e di supporto. I pazienti sintomatici e in grado di affrontare ulteriori trattamenti vengono ridiscussi al GOM e a seconda del sintomo prevalente viene valutata la fattibilità

fonte: http://burc.regione.campania.it

di chirurgia palliativa o RT palliativa. La terapia sistemica palliativa viene iniziata entro 21 giorni lavorativi dalla diagnosi istologica. La TC torace addome con mdc e/o PET di rivalutazione viene effettuata entro 21 giorni lavorativi dall'ultimo ciclo di terapia sistemica. La visita di rivalutazione viene effettuata entro 7 giorni lavorativi dalla TC di rivalutazione.

Radioterapia palliativa

Il paziente con dolore da infiltrazione della parete toracica o i rari casi in cui siano presenti metastasi cerebrali è candidato alla radioterapia. La dose raccomandata per i trattamenti palliativi sul dolore toracico è di almeno 4Gy per frazione per un totale di 20-40 Gy. Per le metastasi cerebrali viene utilizzato il frazionamento classico di 30 Gy in 10 sedute. Al termine del trattamento radioterapico i pazienti in grado di affrontare ulteriori trattamenti vengono ridiscussi al GOM dove viene valutata la fattibilità di una terapia sistemica palliativa o di una chirurgia palliativa. I Pazienti non in grado di affrontare ulteriori trattamenti proseguono con la sola terapia antalgica e di supporto nell'ambito della rete provinciale cure palliative. La Radioterapia palliativa viene attivata alla necessità e i tempi variano in base alla gravità dei sintomi dalle 12 ore ai 15 gg lavorativi.

Chirurgia palliativa

Il Paziente che presenta versamento recidivante o massivo o intrattabile o l'intrappolamento del polmone è candidato a chirurgia palliativa I tempi per la presa in carico dei pazienti è molto ridotta (5/7 gg). Il medico che ha in carico il Paziente in questa fase ridiscute al GOM con il chirurgo toracico l'approccio più appropriato.

Pleurodesi con talco: è indicata in caso di versamento recidivante e di versamento massivo. Rappresenta la tecnica ottimale per ottenere l'obliterazione dello spazio pleurico. Vengono utilizzate 2 tecniche:

- tecnica "slurry" cioè 4 grammi di talco diluiti in 100-200 ml di fisiologica e 10-20 ml di naropina iniettati attraverso un drenaggio pleurico e distribuiti in tutto il cavo mediante variazioni di decubito del paziente.
- tecnica "spray" mediante 3-6 grammi (1-2 flaconi) di talco spray nebulizzati in toracoscopia.

Posizionamento di drenaggio endotoracico. Eventuale posizionamento drenaggio a permanenza con valvola unidirezionale tipo Heimlich che, in caso di versamento non controllato dalla pleurodesi o anche in caso di polmone intrappolato, risulta gestibile a domicilio anche per lunghi periodi di tempo.

Pleurectomia (P) e decorticazione (D)+/- resezione atipica parenchimale: per trattare i versamenti intrattabili, anche dopo pleurodesi infruttuosa, e l'intrappolamento del polmone in tutti gli stadi,

fonte: http://burc.regione.campania.it

anche avanzati, quando vi sia una indicazione di necessità.
La presa in carico del Paziente da parte della Chirurgia Toracica viene attivata alla necessità e i tempi variano in base alla gravità dei sintomi dalle 12 ore ai 7-10gg.
Dopo la chirurgia palliativa i pazienti in grado di affrontare ulteriori trattamenti vengono ridiscussi al GOM per valutare la fattibilità di una terapia sistemica palliativa o di una radioterapia palliativa. I Pazienti non in grado di affrontare ulteriori trattamenti proseguono con la sola terapia antalgica e di supporto.

Terapia sistemica di mantenimento

Il ruolo della terapia di mantenimento nei pazienti con MP (ad istologia epitelioide) non in progressione dopo la I linea non è sostenuto da robusti dati di letteratura, tuttavia, uno studio recentemente pubblicato (NVALT19) ha dimostrato un vantaggio solo in PFS nei pazienti non in progressione dopo 4-6 cicli di platino-pemetrexed trattati con gemcitabina fino a progressione (switch to maintenance); nessun dato al momento sostiene invece l'impiego di pemetrexed a mantenimento.

Terapia sistemica di II linea

Nonostante nessun farmaco sia stato approvato per la terapia di II linea, in caso di evidenza di progressione di malattia in corso di terapia sistemica di I linea o ad un controllo di follow up, qualora le condizioni cliniche lo consentano, specie in pazienti giovani, paucisintomatici, fortemente motivati ed adeguatamente informati, può essere considerato un trattamento di II linea. Per questi pazienti è preferenziale ed auspicabile l'inserimento in studi clinici sperimentali. Laddove il paziente risulti eleggibile per lo studio clinico, dopo aver firmato il consenso, viene arruolato e prosegue il proprio percorso terapeutico secondo le modalità operative previste dal protocollo. In tutti gli altri casi, dalla II linea in poi possono essere impiegati farmaci che abbiano dimostrato una certa efficacia in questa patologia, anche se non hanno specifica indicazione in scheda tecnica, come ad esempio vinorelbina, gemcitabina, le antracicline liposomiali, i taxani. In particolare, la vinorelbina e la gemcitabina sono i farmaci più comunemente impiegati in pratica clinica per modesti tassi di risposta, sebbene in assenza di miglioramento degli outcome di sopravvivenza. Inoltre, seppur non ancora approvati e rimborsati, il nivolumab in monoterapia o la combinazione di gemcitabina e ramucirumab, potrebbero essere presi in considerazione sulla base degli incoraggianti risultati mostrati dai rispettivi studi Confirm e Rames. Per l'eventuale utilizzo dei farmaci off-label si rimanda alle specifiche istruzioni operative delle SC di Farmacia.
Nei pazienti affetti da forme sarcomatose o miste possono essere impiegati farmaci e schemi usuali

fonte: http://burc.regione.campania.it

nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli come ad esempio antracicline ed ifosfamide. Per i pazienti che abbiano ricevuto in I linea un trattamento contenente pemetrexed e che abbiano avuto un intervallo libero da progressione > 6 mesi, può essere riconsiderato il trattamento con pemetrexed. Per i pazienti che abbiano ricevuto in I linea la combinazione immunoterapica ipi+nivo, possono essere candidati in II linea a chemioterapia di combinazione platino+pemetrexed o mono-chemioterapia con uno dei due farmaci in base al PS. Il trattamento sistemico di II linea viene iniziato avendo come parametro la TC torace/addome o la PET che ha documentato la progressione di malattia e che non deve essere antecedente di più di 30 giorni lavorativi rispetto all'inizio della terapia. Dopo 3-4 cicli di trattamento il medico specialista prescrive una TC torace/addome con mdc e/o PET di rivalutazione. In caso di risposta favorevole il paziente può iniziare la fase di follow-up oppure ricevere ulteriori 3-4 cicli di trattamento e successivamente iniziare la fase di follow-up. In caso di risposta sfavorevole prosegue con i trattamenti palliativi (RT palliativa e/o chirurgia palliativa) o con la terapia antalgica e di supporto.

Ulteriore terapia

Non sono disponibili studi clinici, né vi è indicazione, a ulteriori linee di terapia, salvo situazioni cliniche rare ed eccezionali (pazienti giovani, molto motivati ed informati delle scarse chances che la terapia proposta in linee successive può apportare, pazienti con buon PS, senza comorbidità e senza tossicità significative nel corso delle precedenti terapie). In queste situazioni vengono impiegati gli stessi farmaci non ancora utilizzati precedentemente e le stesse modalità già indicate per la seconda linea. Al peggioramento delle condizioni cliniche e/o nella impossibilità di gestione ambulatoriale il paziente potrà essere gestito in regime di ricovero presso la degenza dell'oncologia o presso la degenza degli specialisti delle cure palliative, o affidato alle cure domiciliari degli specialisti del territorio.

Valutazione della risposta

La valutazione della risposta è un punto molto critico in questa patologia per le modalità di presentazione e crescita del tumore stesso. La TC torace/addome con mdc è l'esame standard per la misurazione della risposta. I criteri bidimensionali WHO e i criteri RECIST forniscono risultati discordanti fino al 50% dei casi. Dal 2004 sono stati introdotti i criteri RECIST modificati per il MMP, basati sulla TC torace/addome con mdc, che vengono adottati per la valutazione della risposta alla chemioterapia. Tali criteri si basano sulla misurazione dello spessore tumorale perpendicolare alla parete toracica o al mediastino in due punti a tre distinti livelli del torace. La somma delle sei misurazioni definisce un'unica misura pleurica. Ai controlli TC successivi, la pleura viene misurata

fonte: http://burc.regione.campania.it

negli stessi punti e agli stessi livelli di TC. Se sono presenti linfonodi o noduli sottocutanei questi vengono misurati nella loro dimensione maggiore e sommati alla misura pleurica. Si definisce:

- Remissione completa la scomparsa di ogni lesione e l'assenza di tumore in altre sedi.
- Remissione parziale la riduzione di almeno il 30% della dimensione totale tumorale.
- Progressione di malattia l'incremento di malattia di almeno il 20% della misura tumorale precedente o la comparsa di nuove lesioni.
- Stabilità di malattia tutte le situazioni che non soddisfano le precedenti definizioni.

La PET non è validata come criterio di risposta, ma può essere utilizzata come metodica complementare. Nei casi in cui si decida di utilizzare la PET nella valutazione della risposta (ad es allergia al MDC TC) è indispensabile ottenere un esame basale, prima di iniziare il trattamento chemioterapico. Importante tenere presente che dopo il talcaggio la PET potrebbe dare dei risultati falsi positivi.

Per i pazienti sottoposti a trattamento immunoterapico possono essere presi in considerazione i Criteri iRECIST.

Follow-up

Non esiste uno schema di follow-up standard per il paziente affetto da MMP. Al termine dei trattamenti specifici il paziente prosegue con controlli clinici periodici presso la/le Strutture dove è stato seguito per la terapia attiva, sempre in condivisione e discussione periodica nell'ambito del GOM. Durante la fase di follow-up il paziente continua ad essere in carico anche agli specialisti delle cure palliative e terapia antalgica che seguono specificamente la terapia del dolore e gestiscono i sintomi associati alla malattia. RX torace e TC torace/addome vengono effettuati ogni 3-4 mesi nel corso del primo anno o comunque all'insorgenza di sintomi sospetti per recidiva. Successivamente la cadenza con cui vengono ripetuti gli accertamenti strumentali e la tipologia degli stessi viene valutata per ogni singolo paziente sulla base delle condizioni cliniche e dei sintomi. Il paziente che in corso di follow-up presenta peggioramento delle condizioni cliniche e che non può essere sottoposto a trattamenti specifici rimane in carico unicamente agli specialisti delle cure palliative. Qualora non sia possibile la gestione ambulatoriale, il paziente viene gestito in regime di ricovero presso reparti per acuti o presso i reparti di cure palliative/Hospice, o affidato alle cure domiciliari degli specialisti del territorio.

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per Mesotelioma Maligno Pleurico avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete

fonte: http://burc.regione.campania.it

Oncologica Campana e quello del Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (CRCTR)

- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta ogni 2 settimane.**
- **Entro ulteriori 21 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura per la diagnosi istologica sarà effettuata **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica ed al CRCTR per una *second opinion.*
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire: **entro 15 giorni** in casi di malattia avanzata, **entro 21 giorni** in caso di chemioterapia pre-operatoria.
- La chirurgia nel trattamento bimodale verrà effettuata **entro 50 giorni** dalla fine del trattamento chemioterapico.
- L'inizio di un eventuale trattamento post-chirurgico (chemioterapia, radioterapia) dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico
- La radioterapia nel trattamento trimodale verrà effettuata **entro 60 giorni** dalla chirurgia, in assenza di complicanze post-chirurgiche.

MESOTELIOMA MALIGNO PERITONEALE (MMPe)

Brevi note introduttive

Il mesotelioma peritoneale è un tumore estremamente raro e rappresenta una esigua minoranza dell'entità nosologica del mesotelioma e, sebbene anche per esso sia nota una correlazione sostanzialmente indistinguibile dalla localizzazione pleurica, gli aspetti patogenetici appaiono più

fonte: http://burc.regione.campania.it

incerti. Inoltre, rispetto al mesotelioma pleurico, si osserva una mediana di sopravvivenza inferiore, di circa 6-7 mesi dalla diagnosi, anche se la proporzione di lungo-sopravviventi è maggiore rispetto alla localizzazione pleurica. La prognosi peggiore è associata al tipo istologico sarcomatoide. La diagnosi invariabilmente in stadi avanzati e la scarsa risposta agli strumenti terapeutici disponibili, inducono ad una prognosi frequentemente sfavorevole. L'introduzione nell'algoritmo terapeutico della chirurgia citoriduttiva seguita da chemioipertermia in pazienti opportunamente selezionati ha comportato negli ultimi anni un sostanziale incremento della sopravvivenza.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE DEL MMPe

- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con sospetto clinico-radiologico di MMPe
- Percorso terapeutico per persone con MMPe accertato e follow-up dopo chirurgia

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON SOSPETTO CLINICO-RADIOLOGICO DI MMPe

Il mesotelioma peritoneale, come altre carcinosi peritoneali, può essere caratterizzato da più di una modalità di presentazione. Il riscontro può infatti avvenire nel corso di un intervento chirurgico effettuato per altre ragioni, nel corso di indagini radiologiche od in seguito all'esordio sintomatico.
Uomini e donne sintomatici all'esordio possono presentare quadri clinici che Sugarbaker et al sintetizzano in tre diverse tipologie:

- Esordio caratterizzato da versamento ascitico con distensione addominale
- Esordio con dolore addominale, solitamente localizzato
- Esordio misto con concomitanza dei due quadri clinici menzionati

Donne e uomini adulti, con sospetto di mesotelioma peritoneale soprattutto se anamnesi lavorativa o ambientale positiva per possibile esposizione all'amianto, dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale in oggetto. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione (figura 4). La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (chirurgo generale o ginecologo oncologo, radiologo, anatomo-

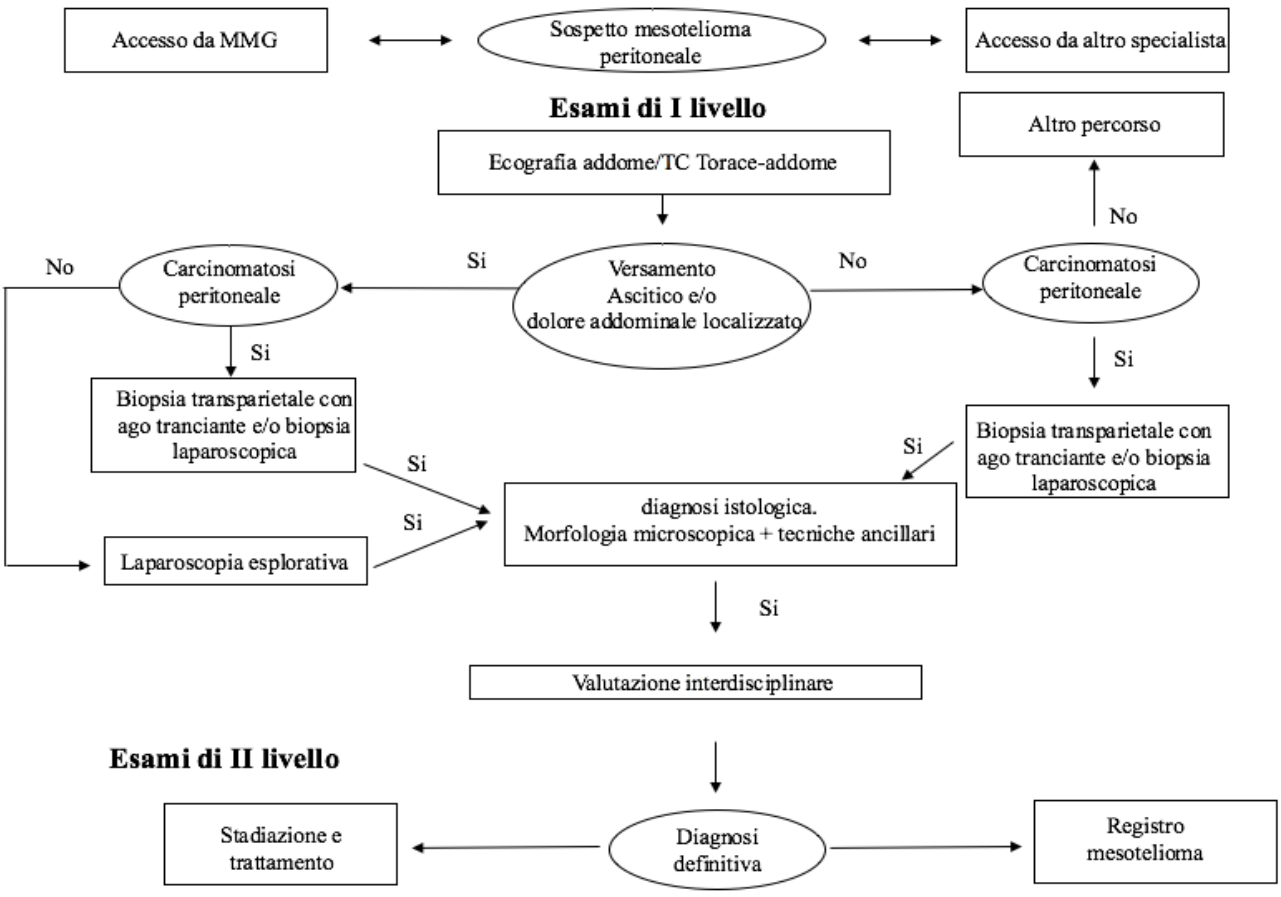
fonte: http://burc.regione.campania.it

patologo, medico nucleare, oncologo, radioterapista e psico-oncologo). L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici di I livello (TC torace-addome con e senza mdc), in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di malignità, il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami istologici di II livello necessari per la diagnosi (se già non eseguita biopsia in caso di incidentaloma in corso di intervento chirurgico per altro): biopsia radiologica peritoneale percutanea con ago tranciante; biopsia in corso di laparoscopia diagnostica/stadiativa.

I**l referto istologico, dovrà essere disponibile entro 15 giorni dalla procedura**.

Figura 4 Percorso diagnostico del paziente con sospetto di MMPe



Protocollo per l'esame dei campioni biologici da pazienti con MMPe

Le raccomandazioni delle Società Scientifiche suggeriscono di non formulare una diagnosi di MMPe basandosi esclusivamente sul materiale citologico (paracentesi percutanea). Un sospetto citologico di MMPe deve sempre essere seguito dalla conferma su campione tessutale, rappresentativo del tumore, quantitativamente sufficiente per consentire l'adozione di tecniche ancillari (immunoistochimica),

fonte: http://burc.regione.campania.it

nonché in coerenza con il contesto clinico/radiologico e/o chirurgico. Le riprese di malattia e le metastasi possono invece essere documentate anche mediante soltanto citologia ago-aspirativa.

- **Campioni bioptici**

Tipologia dei campioni: biopsia incidentale in corso di chirurgia per altro intervento, biopsia laparoscopica, biopsia incisionale trans-addominale.
Modalità di conservazione: I campioni bioptici devono essere fissati in formalina.
Esame macroscopico e campionamento: Misura e descrizione dei campioni bioptici; Misura e descrizione della neoplasia ove applicabile (dimensioni, colore, consistenza).
Esame microscopico: Presenza e natura della proliferazione neoplastica (mesoteliale o di altro istotipo); classificazione istologica del mesotelioma sec. WHO (epitelioide, bifasica, sarcomatoide); sottotipi istologici dell'epitelioide (tubulopapillare and solido/deciduoide) Ki67, estensione della neoplasia a strutture eventualmente presente nel campione, indice mitotico, grado nucleare, dimensione nucleare.

NOTE

1. Le raccomandazioni delle Società Scientifiche Internazionali suggeriscono di non formulare una diagnosi conclusiva di MMPe basandosi esclusivamente sull'esame morfologico, ma di confermare il sospetto diagnostico con opportune reazioni immunoistochimiche scelte sulla base della diagnostica differenziale suggerita dai caratteri istologici.
2. Immunoistochimica: la diagnosi differenziale delle neoplasie diffuse del peritoneo include il mesotelioma maligno peritoneale e la carcinosi peritoneale secondaria. La carcinomatosi peritoneale può essere di origine ovarica, tubarica, gastrica, del pancreas, del colon e, più raramente, mammaria. Pertanto, i pannelli di immunoistochimica devono essere adeguati di conseguenza. I marcatori utili in pazienti di sesso femminile sono la calretinina e il D2-40 (che può anche essere positivo in alcuni carcinomi ovarici) il MOC-31, BG8, e con minore specificità, Ber-EP4, per i marcatori positivi nell'adenocarcinoma. In pazienti di sesso maschile, WT-1 (colorazione nucleare) e D2-40 sono marcatori utili oltre a calretinina per MM, e per adenocarcinoma, B72.3, MOC31, BG8, e Ber-EP4 hanno tutti elevata sensibilità e specificità.
3. Dal punto di vista anatomopatologico, la morfologia del mesotelioma peritoneale maligno è simile a quella della controparte pleurica per il fatto che si riconoscono il tipo epiteliale, tra cui i sottotipi tubulo-papillare, papillare e solido, e il sarcomatoso. L'incidenza di tumori bifasici è inferiore rispetto alla pleura e i puri sarcomatosi sono molto rari, ma come nel mesotelioma

fonte: http://burc.regione.campania.it

pleurico i sottogruppi bifasico e il sarcomatoso hanno una prognosi significativamente peggiore e sono meno suscettibili di trattamento.

4. È stata descritta una forma di mesotelioma peritoneale caratterizzata da cisti multiple mesoteliali, nota anche come mesotelioma multi cistico benigno, che rappresenta una rara ma conosciuta entità che può entrare nella diagnosi differenziale con la neoplasia mesoteliale. Questa lesione è quasi sempre specifica del peritoneo, anche se sono stati descritti rari casi con coinvolgimento pleurico e in genere non dà metastasi ma può recidivare. Le proliferazioni cistiche sono rivestite da cellule mesoteliali scarsamente atipiche senza stratificazione o formazione di papille.
5. Il mesotelioma papillare ben differenziato è un importante sottogruppo molto più frequente nel peritoneo che nella pleura. In genere è caratterizzato da formazioni papillari non invasive rivestite da cellule mesoteliali scarsamente atipiche e mitosi raramente presenti. La combinazione di nuclei non di basso grado, la complessità architettonica o l'architettura solida o l'invasione franca sono criteri da utilizzare per escludere un mesotelioma papillare ben differenziato a favore di un mesotelioma papillare maligno epitelioide. In genere la presenza di una malattia estesa e diffusa è una caratteristica che diverge dalla diagnosi di mesotelioma papillare ben differenziato. Tuttavia, la discussione di criteri dimensionali per una diagnosi differenziale rimane un'importante questione aperta, così come, nel caso di un tumore ampio o di un tumore multifocale è possibile il sotto campionamento o l'errata classificazione di un mesotelioma maligno papillare epitelioide come mesotelioma papillare ben differenziato. In sintesi, quando strettamente definito dai criteri morfologici il mesotelioma papillare ben differenziato ha una prognosi eccellente, sebbene la malattia ricorrente possa essere problematica. Poiché la storia naturale di questo sottogruppo è distinta, è importante la distinzione morfologica dal mesotelioma epiteliale papillare maligno, architettonicamente simile ma più aggressivo.
6. Ai fini della corretta pianificazione terapeutica sul referto deve essere riportato il tipo istologico secondo la classificazione WHO 2015:

- Epitelioide
- Sarcomatoide
- Bifasico (epitelioide e sarcomatoide)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON MESOTELIOMA PERITONEALE ACCERTATO E FOLLOW-UP

In presenza di esame istologico positivo per neoplasia, il paziente sarà avviato alle fasi successive dell'iter (Figura 5).

Pazienti con diagnosi di MMPe verranno sottoposti agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

In caso di confermata diagnosi di MMPe gli esami clinico-strumentali da eseguire sono:

- Valutazione del Performance status secondo scala ECOG o Karnofsky propedeutico alla successiva pianificazione terapeutica
- Esami ematochimici con dosaggio di: emocromo (la trombocitosi è associata a prognosi sfavorevole e peggiori outcomes chirurgici); Ca-125 (sebbene in presenza di dati contrastanti circa il ruolo prognostico del CA125 pre- e post-chirurgico). Il dosaggio sierico di Mesotelina dovrebbe essere riservato a protocolli di ricerca.
- TC torace e addome con mdc: è la metodica più utilizzata per la stadiazione del MMPe, allo scopo di determinare l'entità della malattia peritoneale ed escludere la presenza di malattia pleurica talora associata. È noto che la TC nello studio della localizzazione peritoneale di malattia tumorale sia gravata da una bassa sensibilità, correlata alla scarsa capacità della metodica di visualizzare foci di piccole dimensioni. Ciò è di rilievo in quanto, ad esempio, una localizzazione a carico del piccolo intestino di nodi anche di piccole dimensioni, ma con carattere diffuso o miliare, può sfuggire all'indagine radiologica. Tale quadro di malattia è peraltro spesso presente nel mesotelioma peritoneale. Questo limite discriminativo conduce ad una frequente sottostima dell'entità di malattia peritoneale a seguito di indagine TC, rendendo questa metodica più adatta ad una valutazione della malattia bulky o metastatica o con componente extra-addominale o complicata (stato occlusivo, esteso coinvolgimento intestinale). Nel caso d'importanti allergie al mdc iodato, l'esame TC può essere sostituito dalla RM senza e con Gadolinio. La TC torace addome non deve essere antecedente di 30 giorni rispetto all'inizio del trattamento.
- RMN dell'addome con mdc: è una tecnica di imaging alternativa alla TC, anche se è stato suggerito possa essere superiore alla TC nel quantificare il burden tumorale. È consigliata nella stadiazione pre-operatoria nei pazienti potenzialmente candidati a citoriduzione.
- La PET-FDG ha elevata sensibilità e specificità nell'identificare le lesioni peritoneali, siano esse primitive o secondarie. Tuttavia, non si rilevano ad oggi forti evidenze sull'utilizzo della PET-FDG nella diagnostica dei mesoteliomi peritoneali, a questo proposito la letteratura fornisce

fonte: http://burc.regione.campania.it

essenzialmente singoli case report. Sulla base dell'esperienza raccolta sui mesoteliomi pleurici e sulla base della performance in generale nella valutazione di patologie peritoneali, la PET può trovare un ruolo nella caratterizzazione metabolica delle lesioni peritoneali dubbie riscontrate alla TC e quindi nella stadiazione della patologia. Bisogna sottolineare però che l'entità di captazione variabile dei mesoteliomi peritoneali (a differenza del mesotelioma pleurico), è probabilmente da porre in relazione al sottotipo istologico, al grado di differenziazione ed al pattern di crescita. In caso di PET positività, la metodica può essere utilizzata nell'iter terapeutico successivo, per valutare la risposta a trattamenti loco-regionali e/o sistemici.

- La laparoscopia è indispensabile principalmente in assenza di una diagnosi istologica e nei casi in cui la clinica e le indagini radiologiche non rilevino malattia obiettivabile o particolarmente avanzata. La laparoscopia è inoltre particolarmente utile nella valutazione degli aspetti morfologici per i quali l'imaging diagnostico radiologico risulta poco sensibile, come una diffusione miliare di malattia e/o un massivo interessamento del tenue e del relativo mesentere. La visione diretta della cavità addominale può fornire una iniziale (anche se non accurata) indicazione sulla diffusione di malattia. Oggi il metodo più utilizzato per classificare la diffusione addominale della carcinosi peritoneale è quello proposto da Sugarbaker e denominato Peritoneal Cancer Index (PCI). Dal punto di vista tecnico si consiglia l'adozione di una metodica laparoscopica che tenga conto della possibilità di insemenzamento di cellule tumorali nel tragitto dei trocar laparoscopici. Di seguito illustriamo alcuni utili accorgimenti per la corretta esecuzione dell'indagine laparoscopica, che dovrebbe essere eseguita da chirurghi generali con alta expertise nella tecnica laparoscopica: la collocazione dei trocar sulla linea mediana (o limitare al massimo il numero di trocar fuori dalla linea mediana) ha lo scopo di consentire in caso di intervento chirurgico laparotomico l'agevole escissione del pregresso tragitto; in alcuni centri si adotta la tecnica single port collocata sulla linea mediana; una accurata desufflazione dell'addome prima della asportazione dei trocar previene la possibilità di un effetto spray dell'ascite nella parete addominale; la registrazione della procedura.
- Il Peritoneal Cancer Index è un metodo sistematico e riproducbile per determinare la distribuzione ed il carico di malattia. Il PCI può essere stimato in anticipo tramite TC, tuttavia stima più accurata è considerata quella laparoscopica. Per il calcolo del PCI la cavità peritoneale è divisa in 13 regioni, con 9 regioni numerate in senso orario a partire dall'emidiaframma destro (l'ombelico è la regione 0) a cui si aggiungono le 4 regioni dell'intestino tenue (regioni superiore e inferiore del digiuno e dell'ileo). Viene stimata la dimensione delle lesioni maggiori all'interno di ciascuna regione, con dimensioni della lesione che vanno da (LS) -0 lesione non visibile, LS-1 lesione fino a 5 mm, LS-2 lesione fino a 5 cm e LS-3 lesione maggiore di 5 cm. I punteggi vengono conteggiati

fonte: http://burc.regione.campania.it

in un intervallo compreso tra 0 e 39, con 0 che indica la possibilità citoriduzione completa e 39 che indica carico tumorale estremamente alto e non suscettibile di citoriduzione.

Le procedure diagnostiche-stadiative dovranno essere attuate entro i 28 giorni successivi alla Presa in Carico.

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

La terapia del mesotelioma peritoneale differisce a seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche (epiteliale o sarcomatoso) del PCI (malattia suscettibile di citoriduzione completa vs no), dell'età (< o > 70 anni) e del performance status. I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle recenti linee guida PSOGI/EURACAN 2021 (PSOGI the Peritoneal Surface Oncology Group International) saranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Trattamento del MMPe

Sia la chemioterapia che la radioterapia dell'intera cavità addominale, descritta in passato e gravata da importanti complicanze ed esiti anche a distanza di molto tempo, non sono in grado di raggiungere sopravvivenze mediane superiori a 12 mesi. Il trattamento integrato chirurgico e chemio-ipertermico (HIPEC) ha mostrato crescenti evidenze di un consistente vantaggio in termini di sopravvivenza in pazienti altamente selezionati. I principali fattori prognostici ad oggi riconosciuti sono: le caratteristiche istologiche (l'istotipo epitelioide ha una prognosi migliore rispetto a quella sarcomatoide o bifasica), il coinvolgimento linfonodale e la completezza del punteggio di citoriduzione (CC-0 /1 è migliore di CC-2 e CC-3). Altri fattori che sembrano impattare sula prognosi sono il sottotipo istologico solido e il Ki67>9% (identificati come fattori prognostici negativi indipendenti per OS). (Figura 5).

Pazienti senza malattia extraperitoneale e in buone condizioni generali (Performance status sec. Karnofsky > 70) e con malattia peritoneale resecabile up-front alla valutazione iniziale (PCI<17) e con istologia epitelioide e senza controindicazioni assolute alla chirurgia sono candidati in prima istanza a citoriduzione e HIPEC e successiva chemioterapia adiuvante secondo schema cis/carbo-platino+pemetrexed in caso di presenza di almeno un fattore prognosticamente sfavorevole tra i seguenti: CC score ≥ 1; Ki67 > 9; istologia sarcomatoide all'esame istologico della citoriduzione; CPI> 17; N+.

La citoriduzione è la asportazione di tutto il peritoneo macroscopicamente invaso e dei visceri sottostanti. La citoriduzione è fondamentale per permettere l'efficacia della HIPEC, la cui capacità massima di penetrazione nei tessuti è di 5 mm. La tecnica HIPEC prevede l'utilizzo di un circuito che permette la circolazione all'interno della cavità peritoneale di una soluzione contenente chemioterapico riscaldato ad una temperatura di circa 41°C per 60 minuti. I chemioterapici maggiormente impiegati per la perfusione di pazienti affetti da mesotelioma peritoneale, sono adriamicina e cisplatino. Bisogna tuttavia sottolineare che non esistono in letteratura studi randomizzati che valutino l'efficacia del trattamento chirurgico associato ad HIPEC nel trattamento del mesotelioma peritoneale. Una revisione sistematica della letteratura disponibile, proposta da Yan et al. Nel 2007 ha selezionato sette studi osservazionali prospettici che riportavano i risultati in termini di sopravvivenza del trattamento mediante citoriduzione associata a chemioipertermia di pazienti affetti da mesotelioma peritoneale. L'intervallo di sopravvivenza mediana è risultato variare tra 34 e 92 mesi con un tasso di sopravvivenza a 5 anni del 29-59%. Un altro studio multi-istituzionale internazionale pubblicato da Yan et al. Nel 2009 riporta dati di sopravvivenza mediana di 53 mesi e sopravvivenza a 3 e 5 anni del 60% e del 47% rispettivamente. Lo studio del 2013 di Alexander HR

fonte: http://burc.regione.campania.it

Jr et al. Ha registrato una sopravvivenza mediana di 38,4 mesi ed una sopravvivenza a 5 e 10 anni del 41% e del 26% rispettivamente.

Le raccomandazioni da seguire ai fini del corretto trattamento multi-modale citoriduzione + HIPEC +/- CT adiuvante sono di seguito riportate:

- Si consiglia esecuzione di peritonectomia parietale completa indipendentemente dal PCI, al fine di massimizzare il controllo locoregionale ed eventualmente impattare sugli outcome oncologici a lungo termine; comunque tale trattamento gravato da elevata incidenza di complicanze in considerazione di assenza di studi clinici randomizzati andrebbe considerato solo in casi selezionati in centri altamente specializzati e/o studi clinici.
- Si consiglia di eseguire la dissezione di linfonodi retroperitoneali sospetti e il campionamento di quelli non sospetti al fine di migliorare la caratterizzazione prognostica del paziente;
- HIPEC con cisplatino e doxorubicina dovrebbe sempre essere considerata dopo una citoriduzione completa fino a malattia residua <2,5 mm
- HIPEC dopo una citoriduzione incompleta fino a malattia residua > 2,5 mm potrebbe essere considerata come alternativa al trattamento sistemico.
- Solo in casi estremamente selezionati, in presenza di condizioni post-operatorie idonee, in presenza di operatori esperti, e preferibilmente all'interno di studi clinici, la terapia adiuvante locoregionale intraperitoneale con pemetrexed o paclitaxel (EPIC: chemioterapia intraperitoneale precoce o NIPEC: chemioterapia intraperitoneale non ipertermica), in associazione con la chemioterapia sistemica, potrebbe essere presa in considerazione nei pazienti che presentino almeno uno tra i fattori prognosticamente sfavorevoli sopra elencati.
- La chemioterapia adiuvante sistemica viene iniziata entro 40 giorni lavorativi dalla chirurgia (in assenza di complicanze post chirurgiche che possano ulteriormente posticipare tale limite temporale).

Pazienti senza malattia extraperitoneale e in buone condizioni generali (Performance status sec. Karnofsky > 70) e con malattia peritoneale borderline resecabile alla valutazione iniziale (grande estensione della malattia potenzialmente resecabile, con resezioni viscerali multiple ad alto rischio postoperatorio di complicazioni e ridotta qualità della vita), e con istologia epitelioide e senza controindicazioni assolute alla chirurgia sono candidati in prima istanza a tentativo di citoriduzione mediante terapia sistemica secondo schema cis/carbo-platino+pemetrexed. Solo in casi estremamente selezionati, in presenza di condizioni generali ottimali, in assenza di comorbidità, in presenza di operatori esperti, e preferibilmente all'interno di studi clinici, alla terapia sistemica può essere associata la terapia locoregionale intraperitoneale con pemetrexed. Lo studio

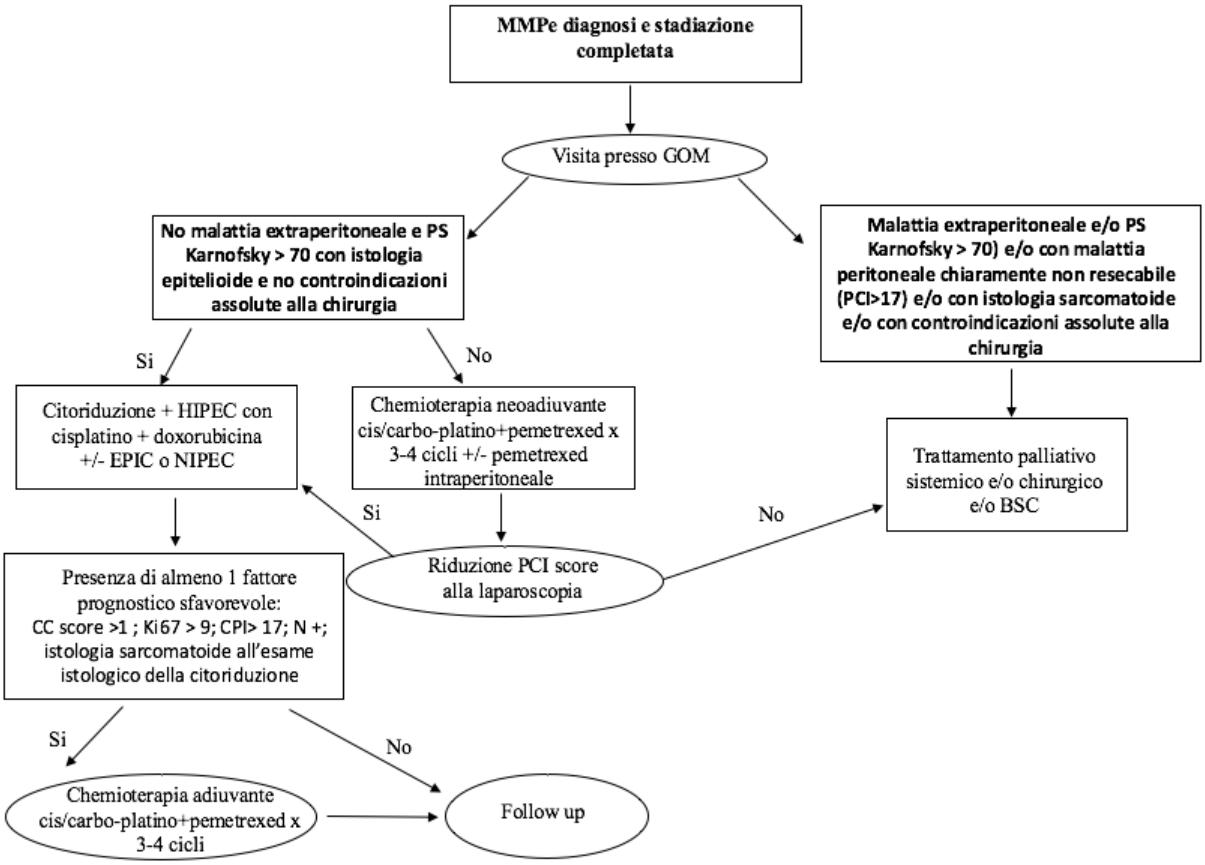
fonte: http://burc.regione.campania.it

pubblicato da Roy et al.su 20 pazienti trattati con terapia bimodale (CT sistemica e CT intraperitoneale) ha mostrato una riduzione dello score PCI di 5 punti rispetto al basale e un vantaggio in OS. In caso di terapia citoriduttiva sistemica +/- intraperitoneale, è raccomandata ripetizione della laparoscopia per la valutazione finale di eleggibilità a citoriduzione e HIPEC. In caso di non riduzione del burden tumorale il paziente prosegue l'iter a finalità palliativa.

Pazienti con malattia extraperitoneale e/o in cattive condizioni generali (Performance status sec. Karnofsky < 70) e/o con malattia peritoneale chiaramente non resecabile alla valutazione iniziale (PCI>17) e/o con istologia sarcomatoide e/o con controindicazioni assolute alla chirurgia sono candidati a terapia sistemica palliativa in prima istanza. La chirurgia è indicata solo ai fini palliativi in caso di stati sub-occlusivi o in caso di dolori addominali incoercibili. In letteratura non sono attualmente disponibili studi randomizzati sul trattamento chemioterapico del mesotelioma peritoneale. Per tale ragione la maggior parte delle scelte terapeutiche è basata su dati ottenuti da studi condotti sul MMP o su dati retrospettivi. In alcuni pazienti è possibile che la chemioterapia palliativa offra un beneficio nel controllo dei sintomi e sulla sopravvivenza e quindi deve essere sempre offerta come opzione in prima istanza. Gli schemi di terapia di prima linea più utilizzati prevedono l'utilizzo di schemi base platino carbo/cisplatino associati ad un antifolato (pemetrexed o raltitrexed), in alternativa associati a gemcitabina. La TC torace addome con mdc e/o PET di rivalutazione viene effettuata entro 25 giorni lavorativi dall'ultimo ciclo di chemioterapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 5 Trattamento del Mesotelioma Maligno Peritoneale



Malattia recidivante

I pazienti con malattia recidivante, con buone condizioni generali, malattia resecabile e profilo prognostico favorevole (giovane età, sottotipo epitelioide, tempo alla recidiva> 1 anno, PCI limitato), possono essere candidati a ripetizione dell'iter del trattamento multimodale citoriduzione+HIPEC+/- CT adiuvante. In tutti gli altri casi è preferenziale ed auspicabile l'inserimento in studi clinici sperimentali, in alternativa il paziente è candidato a trattamenti a finalità palliativa (chemioterapia sistemica/chirurgia palliativa). I pazienti non in grado di affrontare ulteriori trattamenti proseguono con la sola terapia antalgica e di supporto.

Follow-up

Non esiste uno schema di follow-up standard per il paziente affetto da MMPe. Al termine dei trattamenti specifici il paziente prosegue con controlli clinici periodici presso la/le Strutture dove è stato seguito per la terapia attiva, sempre in condivisione e discussione periodica nell'ambito del GOM. Una durata estesa del follow-up a 7 anni deve essere considerata per i pazienti sottoposti a citoriduzione e HIPEC, questi ultimi durante gli anni di follow up dovrebbe essere sottoposti ad esecuzione semestrale dei seguenti esami:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- esame fisico,
- TC torace/addome completo con mdc
- dosaggio del biomarcatore CA125

Il paziente che in corso di follow-up presenta peggioramento delle condizioni cliniche e che non può essere sottoposto a trattamenti specifici rimane in carico unicamente agli specialisti delle cure palliative. Qualora non sia possibile la gestione ambulatoriale, il paziente viene gestito in regime di ricovero presso reparti per acuti o presso i reparti di cure palliative/Hospice, o affidato alle cure domiciliari degli specialisti del territorio.

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti

fonte: http://burc.regione.campania.it

per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per Mesotelioma Maligno Peritoneale avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana e quello del Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (CRCTR)
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta ogni 2 settimane.**
- **Entro ulteriori 30 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore (comprensiva di laparoscopia), qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura per la diagnosi istologica sarà effettuata **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni.**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica ed al CRCTR per una *second opinion.*
- La chirurgia citoriduttiva upfront verrà effettuata **entro 30 giorni** dall'esame istologico
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire: **entro 15 giorni** in casi di malattia avanzata, **entro 21 giorni** in caso di chemioterapia pre-operatoria.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- La chirurgia citoriduttiva dopo chemioterapia neoadiuvante verrà effettuata **entro 50 giorni** dalla fine del trattamento chemioterapico.
- L'inizio di un eventuale trattamento post-chirurgico (chemioterapia) dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico

Adempimenti medico-legali e misure di tutela

La diagnosi di MM comporta alcuni obblighi normativi specifici per i medici e le strutture sanitarie che hanno in carico i pazienti. Un primo obbligo che, ai sensi dell'art. 244 del D.Lgs. 81/08, vige indipendentemente dall'eziologia professionale della malattia, riguarda la segnalazione di tutti i casi incidenti di mesotelioma maligno al Registro Nazionale Mesoteliomi, inviando la specifica scheda al Centro Operativo Regionale registro mesoteliomi (COR ReNaM), istituito presso Dipartimento di Medicina Sperimentale della Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli. Se l'origine del MM è correlabile con un'esposizione di natura professionale all'agente causale, si configura la fattispecie della malattia professionale (MP) ed entrano in gioco, per il sanitario che per primo accerta entrambe le condizioni (malattia + esposizione professionale), gli ulteriori seguenti obblighi:

▪ Primo certificato medico INAIL di malattia professionale (Art. 53, DPR 1124/65), da inviare alla sede INAIL territorialmente competente per residenza del paziente, che ha finalità assicurativo previdenziale di accesso alla tutela privilegiata dei danni da lavoro ed è un atto necessario che consente all'INAIL di avviare l'istruttoria per l'erogazione delle prestazioni nei confronti dell'assicurato;

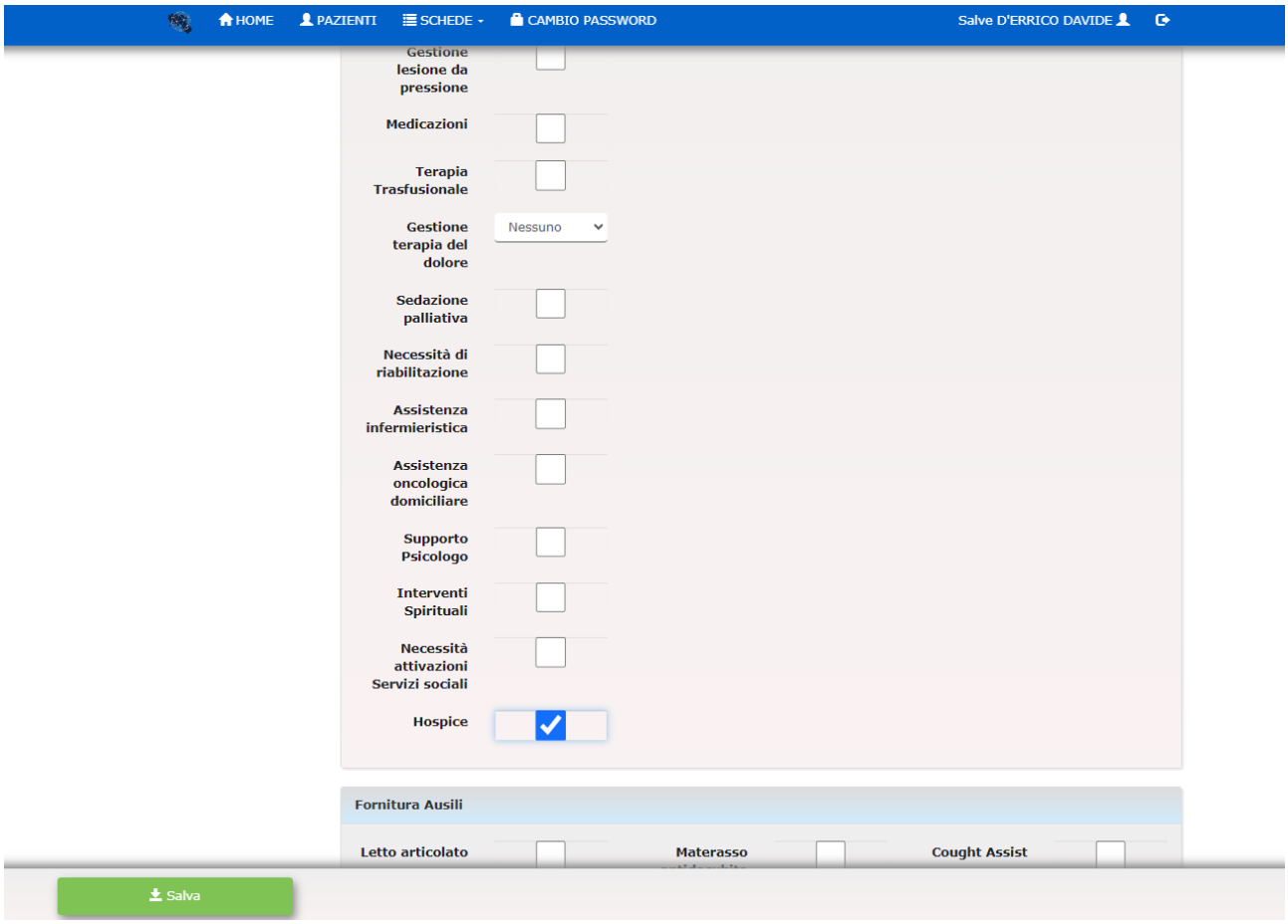
▪ Denuncia/segnalazione di malattia professionale da trasmettere, ai sensi dell'art. 139 del DPR 1124/65, così come modificato dalle disposizioni dettate all'art. 10 dal D.Lgs. 38/2000, all'Ispettorato del Lavoro dove si è verificata l'esposizione professionale. Tale obbligo discende dal fatto che il MM professionale è compreso nelle tabelle delle malattie 42 professionali per le quali vi è obbligo di denuncia. Tale denuncia, la cui trasmissione può avvenire con modulistica unica insieme al referto, ha finalità statistico-epidemiologica.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL

fonte: http://burc.regione.campania.it

del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.
I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.
L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti
Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.
Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.
E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

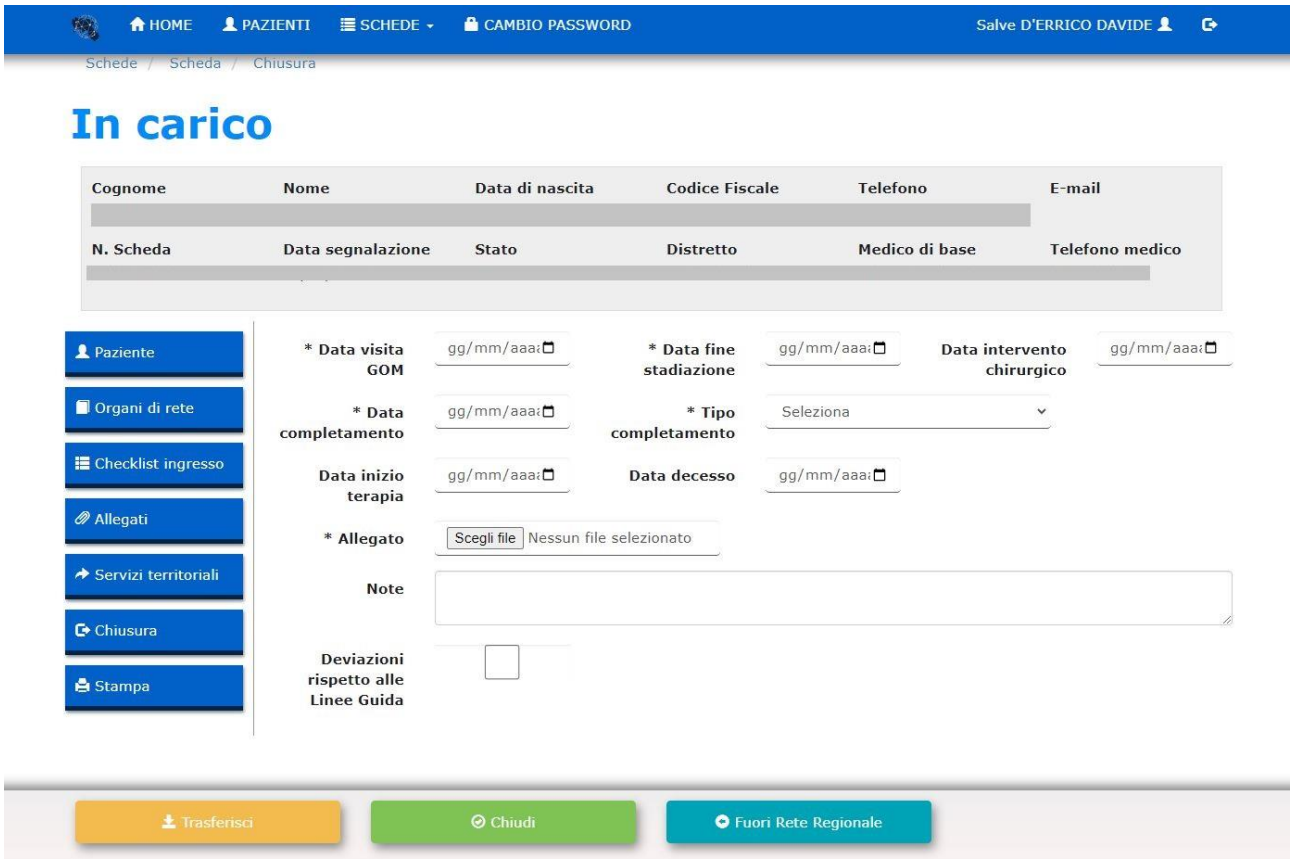
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT)** e **Ormonoterapia/Radioterapia**.

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l' indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

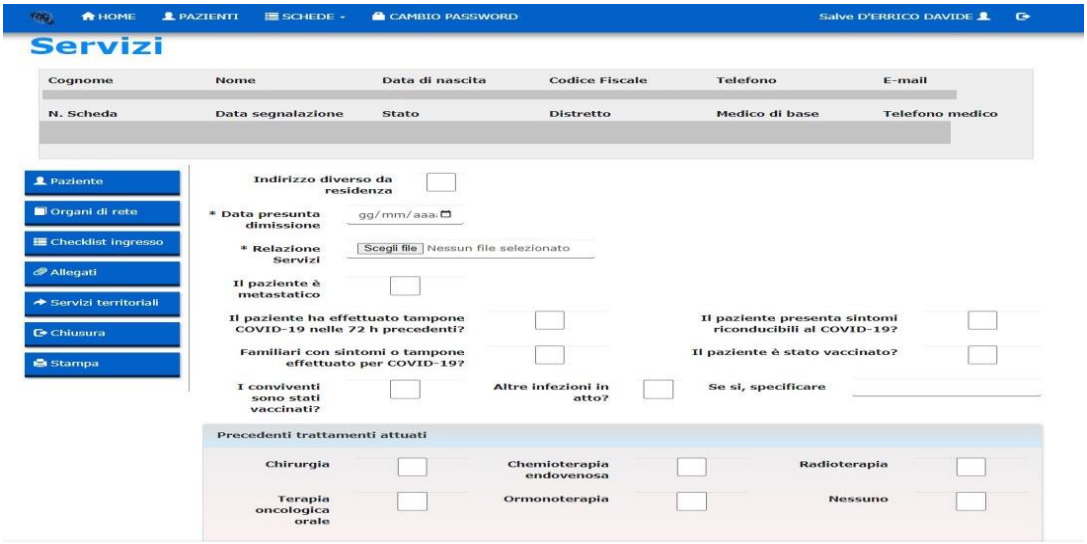
Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziento non più in cura

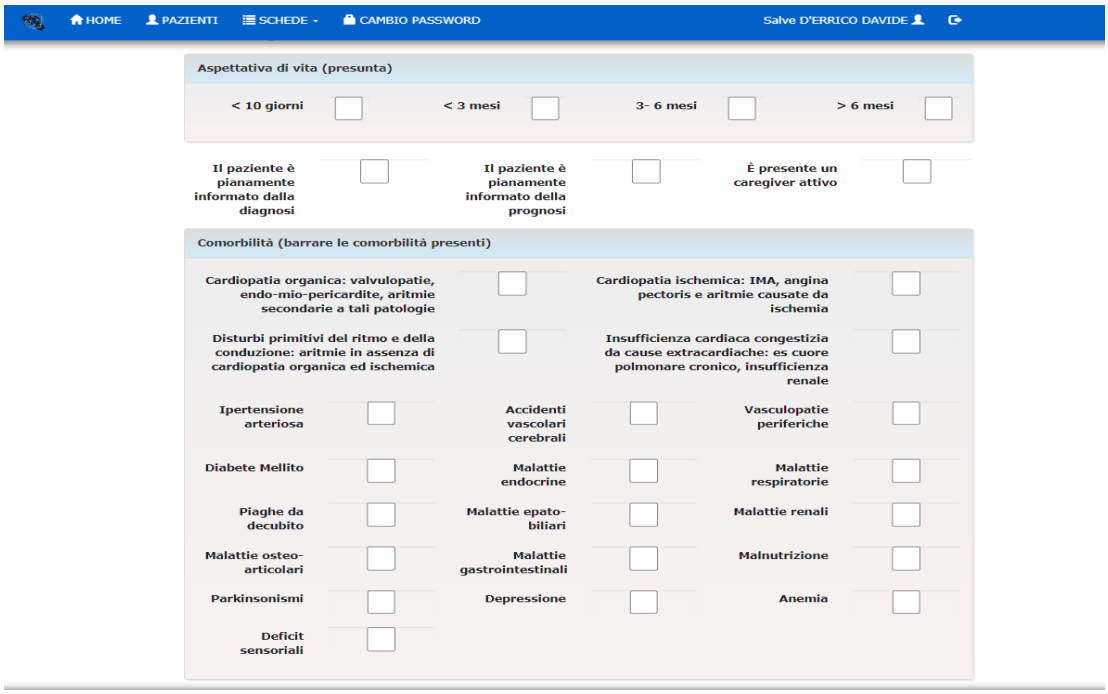
In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

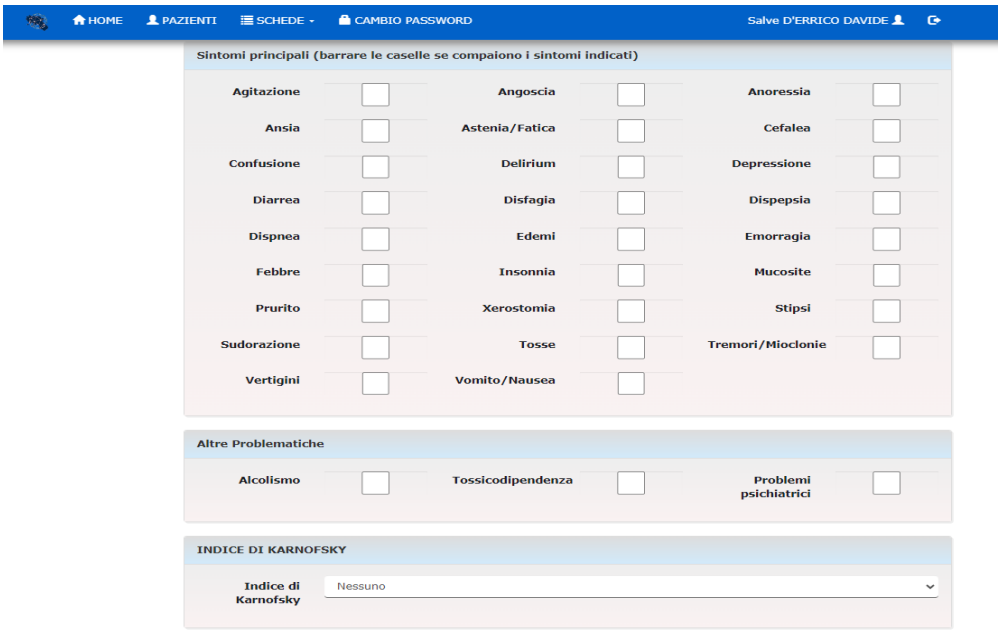
In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

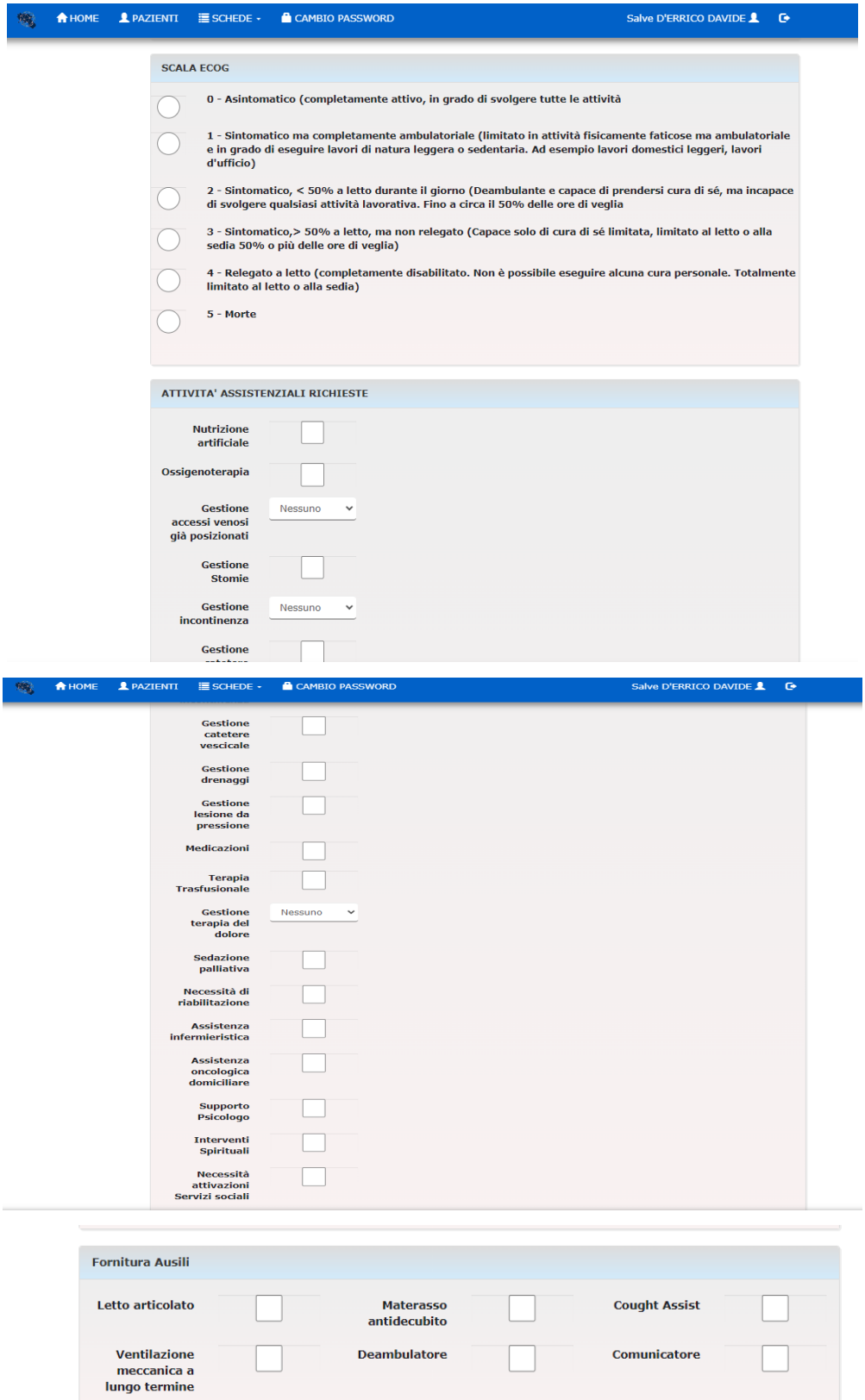
fonte: http://burc.regione.campania.it







fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Rete Cardioncologca (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologicia grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. Larichiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

fonte: http://burc.regione.campania.it

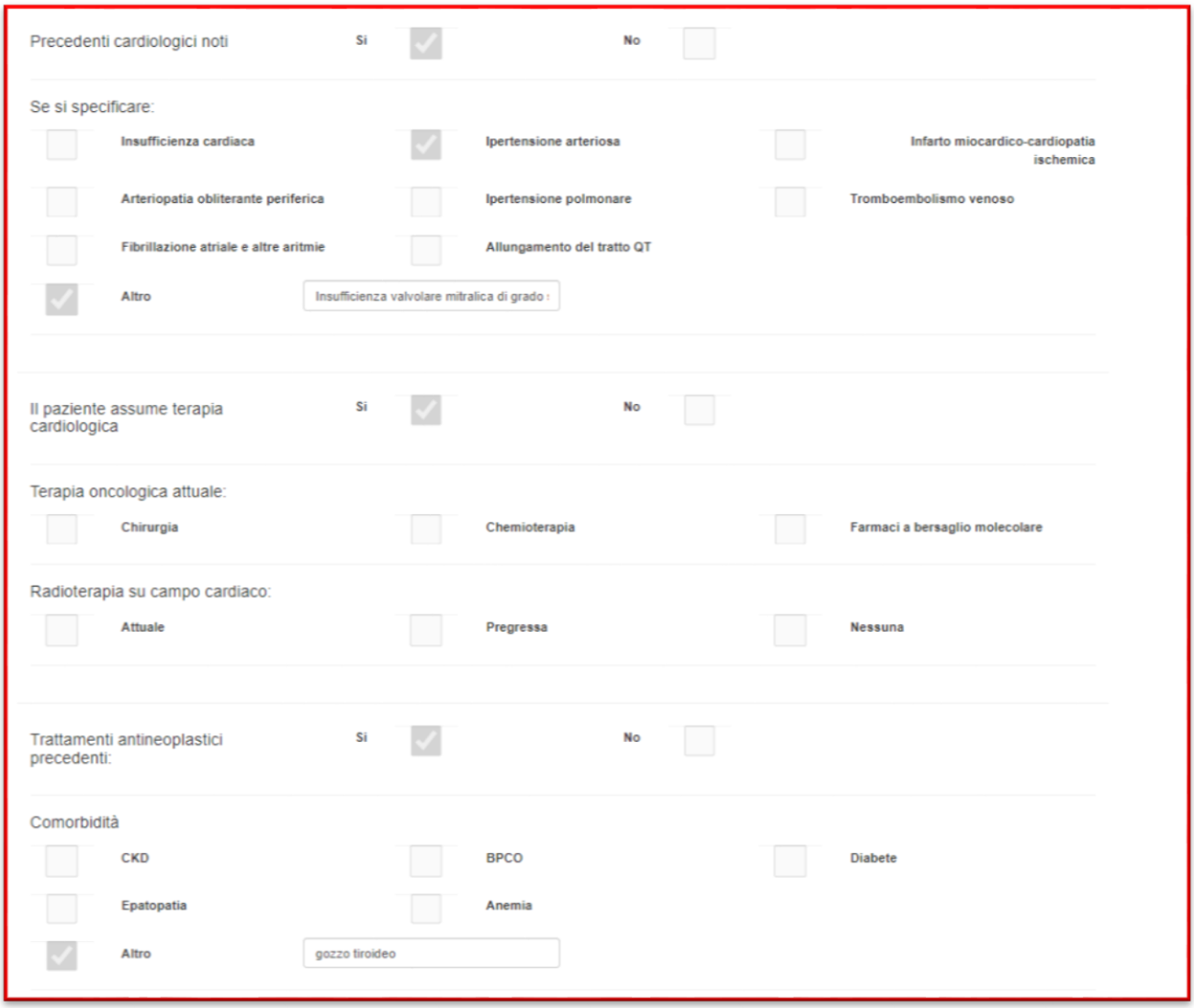
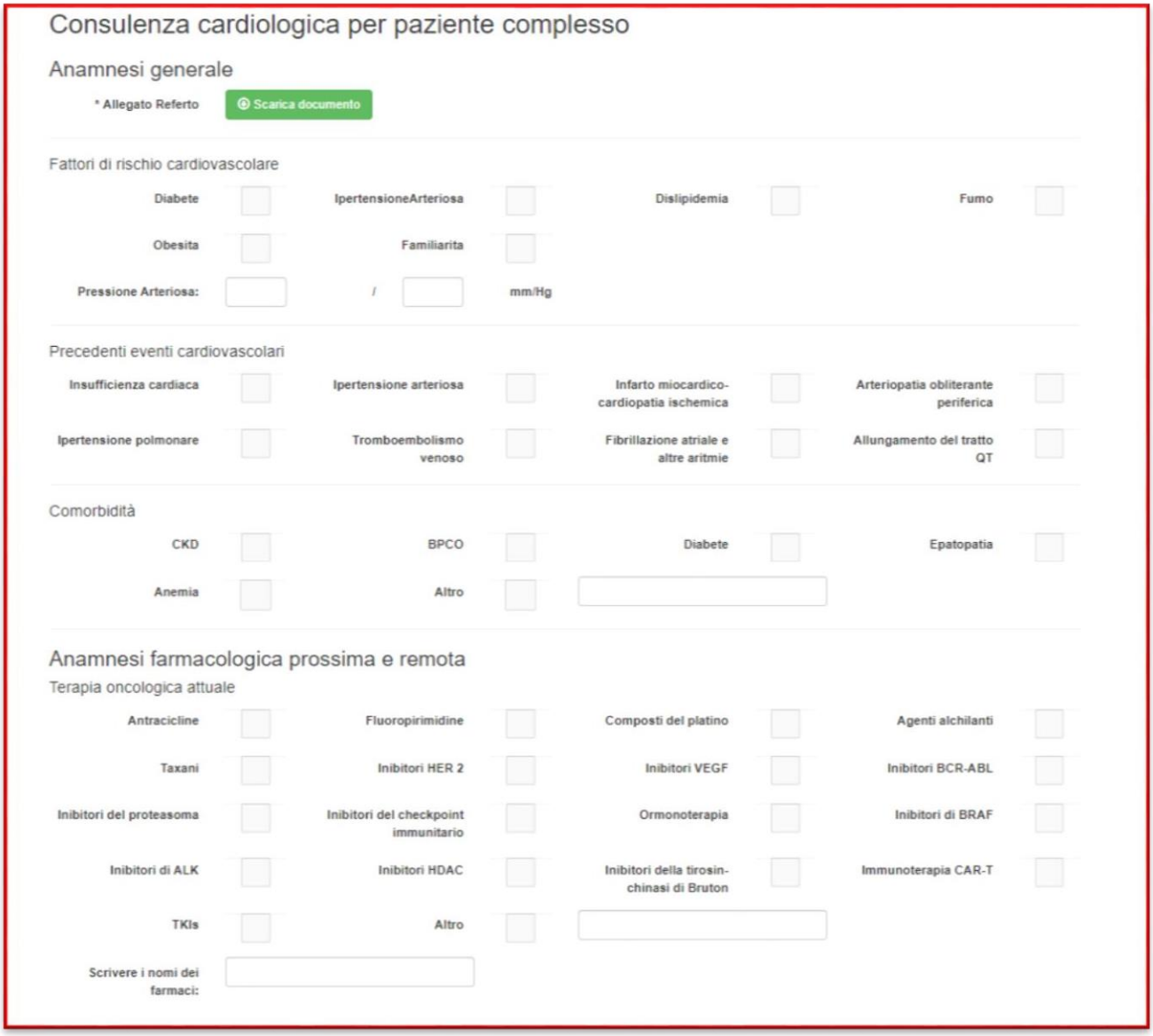


Figura A

fonte: http://burc.regione.campania.it



Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto — Scarica documento

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete; IpertensioneArteriosa; Dislipidemia; Fumo

Obesita; Familiarita

Pressione Arteriosa: / mm/Hg

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca; Ipertensione arteriosa; Infarto miocardico-cardiopatia ischemica; Arteriopatia obliterante periferica

Ipertensione polmonare; Tromboembolismo venoso; Fibrillazione atriale e altre aritmie; Allungamento del tratto QT

Comorbidità

CKD; BPCO; Diabete; Epatopatia

Anemia; Altro

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline; Fluoropirimidine; Composti del platino; Agenti alchilanti

Taxani; Inibitori HER 2; Inibitori VEGF; Inibitori BCR-ABL

Inibitori del proteasoma; Inibitori del checkpoint immunitario; Ormonoterapia; Inibitori di BRAF

Inibitori di ALK; Inibitori HDAC; Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton; Immunoterapia CAR-T

TKIs; Altro

Scrivere i nomi dei farmaci:

Figura B

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di

fonte: http://burc.regione.campania.it

fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

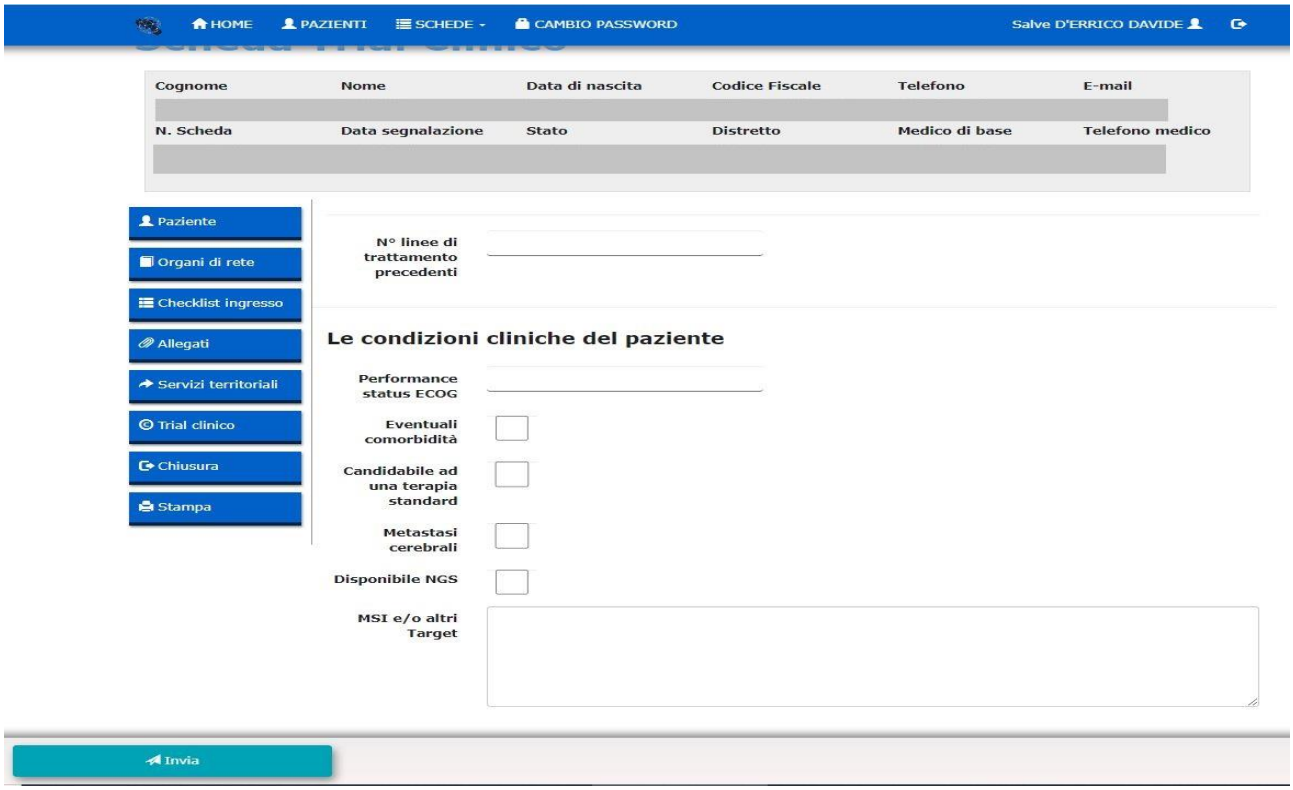
Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono**:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

fonte: http://burc.regione.campania.it



Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M F ☐
Etnia ☐Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	**SI** ☐ **NO** ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	**SI** ☐ **NO** ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	**SI** ☐ **NO** ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	**SI** ☐ **NO** ☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

Patologia		
Sede Tumore Primitivo		
Istologia		
Sedi malattia		
Intervento chirurgico su primitivo	**SI** ☐	**NO** ☐
Il paziente presenta comorbidità	**SI** ☐	**NO** ☐
Se si, indicare quali:	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	**SI** ☐	**NO** ☐

Ruolo dei Medici di Medina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai dei Medici di Medina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesionea programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumoreper indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce alimitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione,ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loroassistito da parte del territorio.

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. **Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. **Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR**

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

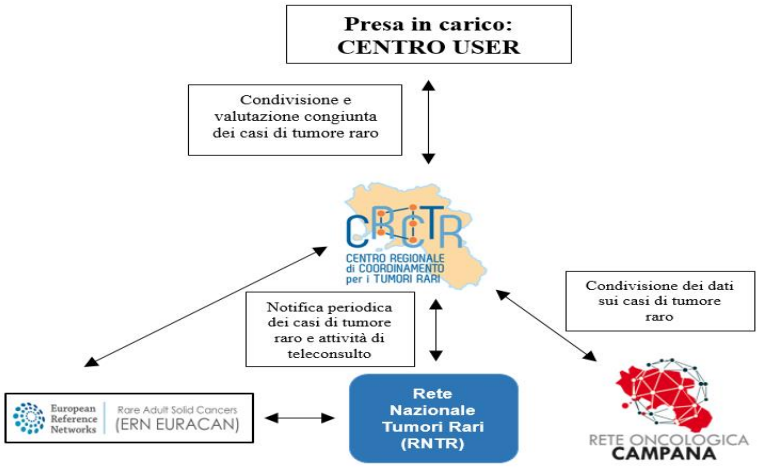
3. **Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto**

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



Per il presente PDTA del MP si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN), per il PDTA del MMPe si è tenuto conto delle recenti linee guida PSOGI/EURACAN.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	M. Giuliano, C. Gridelli, A. Morabito, M. Di Bonito, F.J. Romano, M. Ottaviano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Mesotelioma	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per i Tumori Pediatrici – Tumori apparato muscolo-scheletrico

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI MUSCOLO-SCHELETRICI DELL'ETA' PEDIATRICA

Nell'attuale contesto regionale il sospetto di tumore muscolo-scheletrico è prevalentemente posto attraverso gli accessi al Pronto Soccorso dell'AORN Santobono-Pausilipon e all'IRCCS Istituto Nazionale Tumori G. Pascale di Napoli.

L'Azienda Ospedaliera Pediatrica di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon di Napoli è hub di Riferimento della Regione Campania per tumori solidi insorti in età pediatrica, svolgendo attività di assistenza e di ricerca clinica. Per quanto riguarda i tumori muscolo-scheletrici, ed in particolare i sarcomi in età pediatrica, l'approccio terapeutico è di tipo multimodale e prevede l'utilizzo di chemioterapia, chirurgia per lo più a scopo conservativo e radioterapia.

Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da sarcomi, il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon (di seguito definito con l'acronimo AORN-SB), lavora in stretta sinergia con l'IRCCS INT G. Pascale di Napoli (di seguito definito con l'acronimo INT), l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno (di seguito definito con l'acronimo AOU-RUGGI) e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (di seguito definito con l'acronimo AORN-CARD).

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori muscolo-scheletrici pediatrici e che partecipano al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM).

fonte: http://burc.regione.campania.it

ACCOGLIENZA PRESA IN CARICO	Personale Medico Personale infermieristico Psico-oncologi Pediatrici	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CAR) Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate
	Oncologi Medici Chirurghi Radioterapia	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CAR) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
ASSISTENZA **VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE**	Pediatri Oncologi Medici Chirurghi Radioterapisti Anestesisti Pediatrici Psico-oncologi Pediatrici Fisiatri/Fisioterapisti Pediatri Oncologi, Assistenti in Formazione (nelle	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) UOC Radioterapia (INT) UOC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) Strutture dedicate Dip.Oncologia Pediatrica AORN SB: - Ambulatorio - Day Hospital

fonte: http://burc.regione.campania.it

	strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico Ginecologo	- Ricovero Ordinario UO Fisiopatologia della Riproduzione (AORN SG Moscati Avellino) - Ambulatorio Oncofertilità presso Dipartimento Oncologico Pausilipon
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	Farmacisti	SC Farmacia (AORN-SB)
	Personale Medico Personale infermieristico Personale Dedicato	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Sarcomi e Tumori Rari (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CAR) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CAR) UOSD Radiologia (AORN-SB) SC Radiologia Generale (AORN-SB) UOSD Radiologia Pronto Soccorso (AORN-SB) SC Radiodiagnostica (INT) UOC Medicina Nucleare (INT) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) SC Pneumologia e UTSIR (AORN-SB) UOSD Cardiologia Pediatrica (AORN-SB) Psico-oncologi Pediatrici (AORN-SB) SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB) Registro Tumori Infantili della Regione Campania (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

Fattori di rischio sarcomi

I sarcomi pediatrici, come quelli dell'adulto, sono tumori rari che si sviluppano dalle cellule "mesenchimali", la metà dei casi è rappresentata dal rabdomiosarcoma, che è un'entità a sé stante tipica di questa fascia di età, mentre il restante 50% costituisce l'eterogeneo gruppo di sarcomi cosiddetti "non-rabdomiosarcoma", tumori anche molto diversi tra loro per biologia e storia clinica.

Nell'ambito di quest'ultimo gruppo, costituito prevalentemente da sarcomi tipici dell'età adulta che solo eccezionalmente possono insorgere in età pediatrica, afferiscono anche alcune forme ad insorgenza precoce come il fibrosarcoma infantile.

Come per altri tipi di sarcoma, le cause sono per lo più sconosciute, a eccezione di alcuni fattori di rischio riconosciuti, come l'elevata esposizione a sorgenti radioattive o a sostanze chimiche. Infatti una precedente e prolungata esposizione a radiazioni in seguito a radioterapia per altre forme tumorali è responsabile dell'insorgenza di circa il 4% degli Osteosarcomi[1].

Studi condotti su sostanze chimiche hanno evidenziato il loro effetto sull'insorgenza di sarcomi in età pediatrica come per il cloruro di vinile, la diossina e alcuni pesticidi. Il rischio aumenta inoltre in presenza di alcune sindromi familiari come la neurofibromatosi, la sindrome di Gardner, la sindrome di Li-Fraumeni, il retinoblastoma, la sindrome di Werner e sindrome di Gorlin.

Fattori di rischio biologici sono legati a mutazioni genetiche non ereditate dai genitori ma che si presentano in modo sporadico nel corso della vita e solitamente sono caratterizzate da note traslocazioni, che possono dare luogo a proteine anomale. In circa l'85% dei casi è presente la traslocazione cromosomica 11/22 che porta alla formazione di una proteina aberrante che coinvolge il gene EWSR1, sul cromosoma 22, e il gene FLI1, situato sul cromosoma 11.

Anomalie genetiche specifiche (mutazioni e/o delezioni) a carico di geni oncosoppressori, tra cui il gene P53 sono state associate all'insorgenza del 30-50% di Osteosarcomi.

Incidenza

I sarcomi dell'osso e i sarcomi dei tessuti molli rappresentano rispettivamente il 5% ed il 7% dei tumori insorti in età pediatrica.

[1] Leissan R Sadykova, Atara I Ntekim, Musalwa Muyangwa-Semenova, Catrin S Rutland, Jennie N Jeyapalan, Nataliya Blatt, Albert A Rizvanov. Epidemiology and Risk Factors of Osteosarcoma Cancer Invest.2020 May;38(5):259-269.doi: 10.1080/07357907.2020.1768401.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In Italia, gli ultimi dati disponibili si riferiscono alla banca dati AIRTUM per il periodo 2003-2008[2]. Per i tumori dell'osso si registra un tasso di incidenza di 8,1 casi per milione/anno (Intervallo di Confidenza IC 95%: 6,9-9,5) per la fascia d'età 0-14 anni e di 12,3 casi per milione/anno per la fascia d'età 15-19 anni[3].

Per i sarcomi dei tessuti molli si registra un tasso di incidenza pari a 10,6 casi per milione/anno (intervallo di confidenza IC 95%: 9,1-10,2) per la fascia d'età 0-14 anni, un tasso pari a 16,8 casi per milione/anno per la fascia d'età 15-19 anni.

In Italia l'andamento temporale valutato dal 1988 al 2008[4] non evidenzia sostanziali variazioni nella fascia d'età 0-14 anni, sia per i tumori dell'osso (APC Annual Percent Change pari a 0,2 IC 95%: -2,2 - 2,6) sia per i sarcomi (APC pari a 0,9 IC 95%: -0,9 - 2,7).

Anche nella fascia d'età 15-19 non si riscontrano significativi cambiamenti dell'incidenza nel tempo, registrando lievi scostamenti non significativi sia per i tumori dell'osso (APC pari a -0,7 IC 95%: -3,5 - 2,1) sia per i sarcomi dei tessuti molli (APC pari a 0,6 IC 95%: -2,3 - 3,7).

In Campania[5] si registra un tasso di incidenza per i tumori dell'osso pari a 9,4 casi per milione/anno[6] (IC 95%: 7,5-11,5) per la fascia d'età 0-14 anni e un tasso di incidenza pari a 16,0 casi per milione/anno per la fascia d'età 15-19 anni. Per i sarcomi dei tessuti molli si registra, invece, un tasso di incidenza di 10,2 casi per milione/anno (IC 95%: 8,3-12,5) per la fascia d'età 0-14 anni e pari a 15,4 casi per milione/anno per la fascia d'età 15-19 anni.

La stima in Campania al 2021[7] indica, nella fascia d'età 0-14 anni, un numero di nuovi casi attesi di tumori dell'osso di circa 8 bambini e altrettanti di sarcomi dei tessuti molli; nella fascia d'età 15-19 sono attesi al

Mortalità

In Campania[8] si registra un tasso di mortalità per i tumori dell'osso pari 0,25 per centomila abitanti/anno[9] (IC 95%: 0,16-0,37) per la fascia d'età 0-14 anni, un tasso di mortalità di 0,66 decessi

[2] I tumori in Italia. Rapporto AIRTUM 2012 –Tumori infantili, *Epidemiol Prev*2013; 37(1 Suppl 1).
[3] Per la fascia 0-14 anni i tassi di incidenza sono standardizzati sulla composizione per fascia di età della popolazione Europea

[4] I tumori in Italia. Rapporto AIRTUM 2012 –Tumori infantili, cit: p. 180.
[5] Dati Registro Tumori Infantili Regione Campania relativi al periodo 2008-2017.
[6] Tassi età specifici standardizzati su popolazione europea 2013.
[7] Popolazione residente in Italia, anno 2021 disponibile sul sito <demo.istat.it>.
[8] Dati ISTAT relativi al periodo 2008-2016.

fonte: http://burc.regione.campania.it

per 100.00/anno nella fascia d'età 15-19 anni. Per i sarcomi dei tessuti molli la mortalità è pari a circa 0,12 decessi per 100.000/anno (IC 95%: 0,06-0,21) per la fascia d'età 0-14 anni, 0,14 decessi per 100.000/anno per la fascia d'età 15-19 anni.

Sopravvivenza

Il principale fattore prognostico in questi tumori è rappresentato dallo stadio di malattia. Gli ultimi dati disponibili per l'Italia[10] mostrano per i tumori dell'osso un trend di sopravvivenza a 5, 10 e 15 anni, stimati con metodo di periodo (2003-2008), del 63% a 5 anni dalla diagnosi, del 59% a 10 e del 58% a 15 anni nella fascia d'età 0-14 anni; del 55%, 52% e 49%, rispettivamente, nella fascia d'età 15-19 anni.

Per i sarcomi dei tessuti molli le sopravvivenze cumulative per periodo a 5, 10 e 15 anni appaiono superiori a quelle osservate nei tumori dell'osso, risultando pari a 79%, 76% e 76% nella fascia d'età 0-14 anni; e pari a 71%, 68% e 66%, rispettivamente, nella fascia d'età 15-19 anni.

OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI CON TUMORE MUSCOLO-SCHELETRICO RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA

Gli obiettivi principali del PDTA sono così sintetizzati:

1) Promuovere la diagnosi precoce
2) Ridurre l'impatto socio-economico della migrazione sanitaria
3) Garantire la presa in carico e la gestione multidisciplinare di ogni singolo assistito attraverso la costituzione del GOM dedicato
4) Condividere e diffondere linee guida e protocolli di trattamento aggiornati
5) Garantire la continuità assistenziale mediante il lavoro di rete tra le strutture coinvolte (territoriali, ospedaliere, centro di riferimento)
6) Favorire l'affido agli specialisti dell'età adulta nella fase di transizione adolescenziale
7) Ottimizzare la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine

[9] Tassi età specifici standardizzati su popolazione europea 2013.
[10] I tumori in Italia. Rapporto AIRTUM 2012 –Tumori infantili, cit.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Più in dettaglio, gli obiettivi del PDTA possono così essere declinati:

- Inquadramento diagnostico precoce del paziente pediatrico (0-18 anni) portatore di tumore muscolo-scheletrico, attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti a livello territoriale, ospedaliero e del centro di riferimento. La diagnosi precoce è un obiettivo cruciale del PDTA. In base ai dati epidemiologici, ridurre la possibilità di diffusione metastatica all'esordio, attraverso percorsi che favoriscono la diagnosi e la presa in carico precoce, si traduce in un significativo impatto sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti con diagnosi di tumore muscolo-scheletrico.
- Riduzione e governo del fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale. Attualmente si registra una mobilità extra-regionale elevata per quanto riguarda i tumori muscolo-scheletrici in età pediatrica, con notevoli ricadute di carattere socio-economico soprattutto a carico delle famiglie degli assistiti. Il fenomeno è ancor più rilevante nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni) dove la dispersione dei casi è importante (oltre il 50%).
- Discussione multidisciplinare dei nuovi assistiti presi in carico, attraverso la costituzione del GOM dedicato, all'interno del quale sono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti. La valutazione multidimensionale del bambino e dell'adolescente richiede la definizione di percorsi dedicati per quanto attiene al sostegno psicologico e ai trattamenti riabilitativi.
- Garanzia dell'appropriatezza e dell'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali mediante l'applicazione di trattamenti multimodali e polispecialistici basati su evidenze scientifiche, linee guida e protocolli di trattamento aggiornati. Promozione della ricerca clinica e traslazionale sulla biologia dei sarcomi e la sua rapida applicazione in ambito clinico.
- Condivisione delle strategie terapeutiche e dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante le fasi di cura e durante il follow-up a breve/medio/lungo termine.
- L'affido da parte degli specialisti pediatri agli specialisti dell'adulto rappresenta spesso difficoltà e criticità per le persone con patologia tumorale. Tra gli obiettivi principali deve essere pertanto incluso un percorso che faciliti tale affido nella fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali hanno un enorme impatto sulla qualità di vita sia di chi è in terapia sia di coloro che sono guariti. L'individuazione e la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine risulta più efficace mediante un'azione di rete tra i vari specialisti coinvolti (Pediatri di Libera Scelta, Medici di Famiglia, Pediatri Ospedalieri ed Oncologi Pediatri). Obiettivo del PDTA è promuovere e rafforzare la rete di cure intorno agli assistiti portatori di patologia tumorale.

Il presente PDTA si propone come strumento di governo clinico con l'obiettivo di delineare i migliori percorsi praticabili rispetto alla patologia tumorale muscolo-scheletrica in età pediatrica. Per quanto i tumori pediatrici siano complessivamente da considerare tumori rari, relativamente alla loro incidenza sulla popolazione generale, nella comunità degli oncologi pediatri le forme rare sono distinte dalle forme ultra-rare. Ciò è legato anche al fatto che le forme ultra-rare di tumore pediatrico sono spesso penalizzate dalla ridotta conoscenza rispetto ai meccanismi biologici che sottendono al loro sviluppo e dall'assenza di protocolli specifici di trattamento. L'Ospedale Santobono-Pausilipon è stato riconosciuto quale centro di riferimento della Regione Campania per i tumori rari in età pediatrica, operando in stretta collaborazione con il Centro di Coordinamento dei Tumori Rari e Nodo della rete nazionale dei tumori rari (RNTR) della Regione Campania – Azienda Universitaria Federico II di Napoli. Il presente PDTA sarà pertanto collegato al PDTA dei Tumori Rari del Bambino e dell'Adolescente per quanto riguarda le forme più rare di tumore muscolo-scheletrico.

I PDTA inerenti al settore della patologia tumorale in età pediatrica che si andranno man mano a completare rappresentano gli strumenti di governo della futura Rete Oncologica Pediatrica, da attivare all'interno della già esistente Rete Oncologia della Campania (ROC). Nell'immediato futuro sarà necessario definire le strategie operative funzionali al raggiungimento di tutti gli obiettivi fissati.

PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

– Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore muscolo-scheletrico degli arti e del tronco

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Percorso terapeutico per pazienti pediatrici affetti da tumore muscolo-scheletrico degli arti e del tronco: sarcomi e tumori rari muscolo-scheletrici

- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI CON SOSPETTO TUMORE MUSCOLO-SCHELETRICO DEGLI ARTI E DEL TRONCO

La presenza di dolore osteo-articolare ingravescente anche notturno, il riscontro clinico di una massa o tumefazione dei tessuti molli superficiali o profondi a carico degli arti o dello scheletro assiale, la comparsa di deficit motori o funzionali degli arti non altrimenti spiegabili in pazienti dai 0 ai 18 anni devono far porre il sospetto di un tumore a carico dell'apparato muscolo-scheletrico ed avviare le valutazioni di I livello (Tabella 1). Gli estensori del presente documento lavoreranno per definire e diffondere algoritmi decisionali condivisi all'interno della futura rete oncologica pediatrica attraverso l'organizzazione di incontri e webinars.

Tabella 1

ESAMI DI I LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE MUSCOLO-SCHELETRICO	
Anamnesi personale, fisiologica e familiare	Valutazione delle tempistiche di esordio ed evoluzione clinica della sintomatologia, della comparsa del dolore o di deficit motori, dell'eventuale presenza di sintomi sistemici
Esame obiettivo	Valutazione del distretto interessato da sintomatologia: dolore alla digito-pressione, consistenza e mobilità sui piani superficiali e profondi di una eventuale massa palpabile
Esami ematochimici	Emocromo, VES, PCR, LDH, fosfatasi alcalina
RX sede interessata	Consente di avere informazioni iniziali sull'eventuale coinvolgimento delle strutture ossee
Ecografia sede interessata	Consente di misurare il volume, la morfologia e l'ecostruttura di una eventuale massa (solida,liquida,mista), valutare i margini e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Una volta avvalorato il sospetto di possibile tumore muscolo-scheletrico, l'assistito dovrà afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o Medico Ospedaliero, presso il centro oncologico di riferimento per l'effettuazione degli esami di II Livello (Tabella II) e la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale dell'età pediatrica.

Tabella 2

ESAMI DI II LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE MUSCOLO-SCHELETRICO	
Ecografia con valutazione color-power doppler	Oltre ai rapporti con le strutture circostanti, permette di valutare lo stato di vascolarizzazione di una neoformazione
TC con mdc del distretto corporeo interessato	Consente di definire i rapporti con le strutture ossee, con le strutture vascolari e il possibile coinvolgimento dei linfonodi tributari
RMN con mdc del distretto corporeo interessato	È spesso l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento, la presenza di pseudocapsula ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose
PET total body con FDG	Permette di valutare l'intensità dell'attività metabolica della regione sospetta e di eventuali sedi secondarie
Scintigrafia scheletrica	Sempre meno utilizzata in età pediatrica. Ormai quasi completamente sostituita dall'esame PET
Ecografia con mdc	Opzionale. Consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare meglio le zone da sottoporre a biopsia diagnostica

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di tumore, l'assistito sarà sottoposto agli opportuni esami necessari per la diagnosi:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Biopsia della lesione con ago tranciante o incisionale e diagnosi istologica secondo classificazione WHO

- Revisione centralizzata dell'esame istologico

In caso di sospetto o certezza di neoplasia muscolo-scheletrica verranno avviate contestualmente all'esame istologico le indagini molecolari quando previste. Il referto istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 1-2 settimane dalla procedura.

Verrà effettuata una revisione centralizzata dell'esame istologico in tutte le situazioni in cui questa è prevista dal protocollo di trattamento in cui il paziente è arruolato oppure sulla base delle indicazioni degli specialisti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare.

MODALITA' DI CONTATTO - TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEGLI ESAMI – PRESA IN CARICO

Le modalità di contatto tra i medici curanti di famiglia (PLS e MMG), gli specialisti pediatri ospedalieri e il centro di riferimento avverrà inizialmente per via telefonica.

Contatti telefonici della SC Oncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon:

Stanza Medici: 081 2205510
Infermeria Reparto: 081 2205669
Day Hospital: 081 2205552
Cellulare di Reparto: 333-6167723 (attivo dalle 9 alle 17 dal lunedì al venerdì non festivi)

Gli estensori del presente documento lavoreranno per stabilire nell'immediato futuro le strategie e i percorsi atti a promuovere la Presa in Carico precoce in caso di sospetto tumore muscolo-scheletrico. Tra questi, sarà anche valutata l'implementazione di una piattaforma digitale per la trasmissione rapida delle informazioni e degli esami strumentali.

Nei casi in cui è richiesta una prima visita oncologica pediatrica da parte del centro di riferimento, questa sarà effettuata presso l'ambulatorio dedicato nella prima data disponibile, comunque non

fonte: http://burc.regione.campania.it

oltre i 7 giorni dalla prenotazione. La visita oncologica può essere prenotata attraverso il CUP/Call Center dell'Ospedale Santobono-Pausilipon al numero 081 19022033.

Ambulatorio Oncologia Pediatrica (II Piano Ospedale Pausilipon) – Via Posillipo 226 Napoli

L'Ospedale Pausilipon ha i seguenti giorni e orari di ambulatorio di Oncologia Pediatrica, con riserva di posti per prime visite o visite urgenti:

Lunedì - mercoledì – venerdì: ore 13 - 15

Giovedì: ore 11-13

La presa in carico dell'assistito nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, chirurgo, radiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, ginecologo, psico-oncologo, fisiatra, terapista del dolore) che faranno parte GOM dedicato. Il GOM di ciascun PDTA viene comunicato dopo la delibera del PDTA e periodicamente aggiornato. Il GOM dedicato avrà uno o più Case Manager incaricati alla supervisione della corretta applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici stabiliti collegialmente.

DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO NEL CENTRO ONCOLOGICO PEDIATRICO E NEI CENTRI ONCOLOGICI DELL'ADULTO DI RIFERIMENTO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto tumore muscolo-scheletrico	Rx segmento osseo	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore muscolo-scheletrico	Ecografia sede interessata	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore muscolo-scheletrico	TC mirata segmento osseo	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1 settimana

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sospetto tumore muscolo-scheletrico	Risonanza Magnetica Nucleare	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Sospetto tumore muscolo-scheletrico	Biopsia	SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CAR)	1-2 settimane
Sospetto tumore muscolo-scheletrico	Esame istologico, immunoistochimico e molecolare	SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CAR)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	TC Total Body con mdc o TC torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	PET Total Body con FDG	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Scintigrafia ossea	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA NEOPLASIA MUSCOLO SCHELETRICA: SARCOMI E TUMORI RARI MUSCOLO-SCHELETRICI

L'approccio terapeutico nelle neoplasie muscolo-scheletriche pediatriche differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche. I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo un protocollo di trattamento.
Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica.

Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso gli esami di primo livello e di secondo livello. Per la rilevazione delle lesioni secondarie è mandatoria l'esecuzione della TC torace senza mdc, per rilevare l'eventuale presenza di secondarismi a livello polmonare, e l'esecuzione della PET total body con FDG, esame preferito alla scintigrafia ossea, per valutare la presenza di eventuali localizzazioni di malattia di tipo secondario in altre sedi.

Chirurgia

Nella maggior parte dei casi con sospetto tumore muscolo-scheletrico il primo atto chirurgico è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene fatta dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva.

Chemioterapia

Il trattamento chemioterapico viene iniziato non appena completato l'inquadramento diagnostico iniziale (stadiazione e diagnosi istologica) e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC). Il trattamento chemioterapico prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo citoriduttivo ed una fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio.

Radioterapia

La radioterapia trova spazio nel trattamento dei sarcomi pediatrici con finalità esclusiva, neoadiuvante e adiuvante, a trattamento chirurgico o chemioterapico o con finalità palliativa.I

fonte: http://burc.regione.campania.it

bambini di età inferiore a 3-4 anni effettuano trattamento radioterapico in sedazione. Gli assistiti devono effettuare una valutazione anestesiologica pediatrica presso l'ospedale pediatrico di riferimento preliminare alla prima visita radioterapica. Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica. Una copia viene allegata nella cartella di Radioterapia.

L' EBRT *(External Beam Radiation Therapy)* utilizza tecniche come la IMRT *(Intensity-Modulated Radiation Therapy)* o VMAT *(Volumetric Modulated Arc Therapy)*, che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT *(Conformal Radiation Therapy)*, e il frazionamento standard. La radioterapia stereotassica *(stereotactic body radiation therapy -SBRT)* può essere utilizzata in caso di ritrattamento e in casi selezionati condivisi nell'ambito del GOM. Nel sarcoma di Ewing con metastasi polmonari trova indicazione l'applicazione della radioterapia polmonare *(Whole Lung Irradiation)* al termine del percorso chemioterapico.

Per lesioni localizzati in adiacenza ad organi critici (midollo spinale, radici nervose) e nei casi con elevata dose di prescrizione per ridurre i margini di espansione dal CTV al PTV è necessario utilizzare sistemi di IGRT *(Image-Guided Radiation Therapy)* integrati ai LINAC. La terapia con adroni (protoni, carboioni), può trovare indicazione in caso di istotipi tumorali particolarmente radioresistenti (osteosarcoma, condrosarcoma, cordomi), in caso di ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia, o in casi selezionati di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche.

PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONALITA' GONADICA E DELLA FERTILITA'

Alcuni trattamenti determinano un rischio elevato di danno degli ovociti o degli spermatozoi con conseguente ipogonadismo che può risultare permanente, rendendo necessario il ricorso a terapie ormonali sostitutive. Per quanto siano note soluzioni alternative di genitorialità, riuscire a garantire la fertilità ad una persona che si deve sottoporre a trattamenti gonadotossici ha rappresentato uno dei maggiori successi in ambito oncologico, con le prevedibili ricadute positive sul benessere del futuro guarito. Nel Dipartimento di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Santobono- Pausilipon è attivo a partire da settembre 2021 l'Ambulatorio di Oncofertilità, condotto dalla Struttura di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Moscati di Avellino. Insieme ai colleghi ginecologi

fonte: http://burc.regione.campania.it

sarà valutata e programmata la criopreservazione del tessuto ovarico o il deposito del seme, a seconda dei casi.

DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Chemioterapia	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)	< 1 settimana
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Chirurgia	UOSD Chirurgia Oncologia (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CAR)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Radioterapia	SC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Terapia antalgica	UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)	0-1 giorno
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Valutazione rischio	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) Ambulatorio Oncofertilità (AORN-SB)	< 1 settimana

fonte: http://burc.regione.campania.it

	gonadotossico		

CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

Nel corso dei trattamenti antitumorali c'è necessità di effettuare periodici controlli degli esami ematochimici nonché la cura degli accessi venosi (CVC). Inoltre, durante i cicli di chemioterapia si rende spesso necessario il ricorso a terapie di supporto trasfusionale, antibioticoterapia, utilizzo di fattori di crescita e in taluni casi di nutrizione parenterale. Spesso si rende necessario il ricovero in ambiente ospedaliero dedicato per la gestione delle complicanze e delle terapie di supporto.

L'ottimizzazione dei percorsi sulla gestione dei supporti necessari durante i trattamenti antineoplastici fa parte degli obiettivi principali della Rete Oncologica Pediatrica Regionale che si andrà a definire e che vedrà coinvolti sia i medici di famiglia (PLS e MMG) che le strutture ospedaliere della Regione Campania.

FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, l'assistito rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva, l'assistito sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute e di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria). Particolare attenzione sarà posta per la sorveglianza di eventuale insorgenza di seconde neoplasie come effetto jatrogeno o perché

fonte: http://burc.regione.campania.it

nell'ambito di una sindrome onco-predisponente. Risulterà pertanto cruciale la condivisione dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante tutte le fasi di cura e di follow-up, inclusa la fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIEOP) ed internazionali (SIOP)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL FOLLOW-UP

Condizione	Procedure	Periodicità	Dove viene scolta
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Visita oncologia di controllo	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2° e 3° anno, semestrale nel 4° e 5° anno, annuale fino al 10° anno.	Ambulatorio di Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Visita ortopedica di controllo	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2° e 3° anno, semestrale nel 4° e 5° anno, annuale fino al 10° anno.	Ambulatorio di Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) Ambulatorio di Ortopedia Oncologica (INT)
Diagnosi di tumore muscolo-scheletrico	Visita radioterapica di controllo	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2° e 3° anno, semestrale nel 4° e 5° anno, annuale fino al 10° anno.	Ambulatorio Radioterapia (INT e RUG)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

- **Entro 21 giorni lavorativi** dalla prima visita o dal primo contatto con il centro che riferisce il caso dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita ed eseguito l'intervento chirurgico bioptico.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni lavorativi dall'intervento bioptico**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare l'assistito presso altre Istituzioni Regionali, su indicazione degli specialisti del GOM
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà il programma terapeutico; se ritenuto opportuno il GOM richiederà una *second opinion* ad altri specialisti afferenti alla rete delle Società Scientifiche presso cui l'Ospedale Santobono-Pausilipon è accreditato: AIEOP, SIOP, ISG

PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

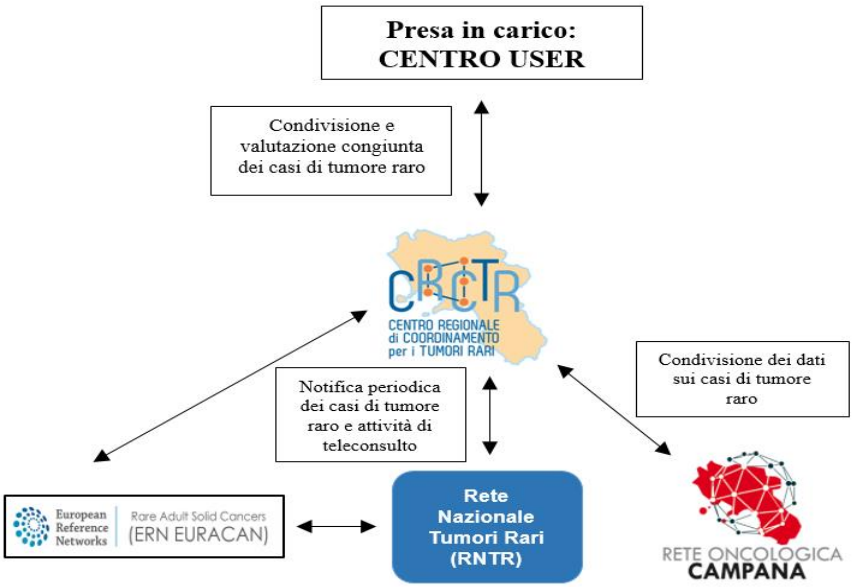
della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



fonte: http://burc.regione.campania.it

PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	M.E.Abate, P. Muto, F. De Gregorio, E. Iannacone, F. Fazioli, P. Guida, G. Federico, G. Cinalli, G. Guggino, P.Pirisi, G. Gaglione, S. Tafuto, E. Rossi, F. Esposito, R. Mamone, S. Lastoria, G. Scimone, M. De Fazio, M. Perri, G. Di Mauro, A. D'Avino, M.C. Verga, A. Vitale, P. Gallo, S. De Placido, A. Servetto, M. Ottaviano, F. Vetrano, V. Giordano, P. Gallo, M. Giuliano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	F. Vetrano, M.E. Abate, C. Calì, F. Savoia
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP, AIRO, ISG

fonte: http://burc.regione.campania.it

COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

Le Associazioni accreditate e le Fondazioni dedicate saranno invitate a valutare l'aderenza del presente documento al principio della centralità del malato ed a fornire eventuali indicazioni migliorative ad ogni suo futuro aggiornamento.

ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica

AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica

CORP: Centro Oncologico Regionale Polispecialistico

CORPUS: Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico

GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare

ISG: Italian Sarcoma Group

MMG: Medico di Medicina Generale

PLS: Pediatria di Libera Scelta

ROC: Rete Oncologica della Campania

SIOP: Societé Internationale de Oncologie Pediatrique

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA pediatrico muscolo scheletrico	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso - Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori solidi Pediatrici della regione testa-collo

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

CONTENUTI DEL DOCUMENTO

1. ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI TESTA-COLLO DELL'ETA' PEDIATRICA.

2. BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

2.1. Incidenza

2.2. Sopravvivenza

3. OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE SOLIDO DELLA REGIONE TESTA-COLLO

4. PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

4.1. Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore solido della regione testa-collo

4.2. Modalità di contatto – trasferimento delle informazioni e degli esami – presa in carico

4.3. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico nel centro oncologico pediatrico e nei centri oncologici dell'adulto di riferimento

5. PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI TESTA-COLLO

5.1. Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

5.2. Trattamento

5.2.1. Chirurgia

5.2.2. Chemioterapia

5.2.3. Radioterapia

5.3. Preservazione della funzionalità gonadica e della fertilità

fonte: http://burc.regione.campania.it

5.4. Descrizione sintetica dei trattamenti

6. CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

7. FOLLOW-UP

8. TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

9. PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

10. PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

11. COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

12. ABBREVIAZIONI

13. PERCORSI SUGGERITI DALLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI ADERENTI A FAVO CAMPANIA DA SVILUPPARE NELLA ROC PRIMA DELLA PROSSIMA REVISIONE ANNUALE DEL PDTA

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI TESTA-COLLO DELL'ETA' PEDIATRICA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono-Pausilipon di Napoli rappresenta il Centro di Riferimento regionale per tumori solidi in età pediatrica, svolgendo attività di assistenza e di ricerca clinica. L'approccio terapeutico è di tipo multimodale e prevede l'utilizzo di chemioterapia, chirurgia per lo più a scopo conservativo e radioterapia in casi selezionati

Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da tumore solido, il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon (di seguito definito con l'acronimo AORN-SB), lavora in stretta sinergia con l'IRCCS INT G. Pascale di Napoli (di seguito definito con l'acronimo INT), l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno (di seguito definito con l'acronimo AOU-RUGGI) e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (di seguito definito con l'acronimo AORN-CARD).

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici. Le malattie linfoproliferative saranno in futuro inquadrate in un PDTA a se stante. Pertanto, le unità operative che si occupano dei linfomi e delle leucemie non sono incluse nell'elenco.

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente partecipano all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici.

ACCOGLIENZA	Personale Medico	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Personale infermieristico	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)
		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB)
		SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
		SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)
		UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
		Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	
	Volontari	Associazioni accreditate

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) UOC Radioterapia (INT)
	Radioterapia	UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
	Psico oncologo Altri Specialisti	
	Volontari	Associazioni accreditate
ASSISTENZA	Pediatri Oncologi Medici Onco-Ematologi	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Trapianto di Cellule Emopoietiche e Terapie Cellulari (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) UOC Radioterapia (INT)
	Radioterapisti	UOC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Anestesisti Pediatrici	UU.OO. Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Fisiatri/Fisioterapisti	UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB)
	Pediatri Oncologi, Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Strutture dedicate Dip.Oncologia Pediatrica AORN SB: - Ambulatorio - Day Hospital - Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	UO Fisiopatologia della Riproduzione (AORN SG Moscati Avellino)
	Ginecologo	- Ambulatorio Oncofertilità presso Dipartimento Oncologico Pausilipon
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	Farmacisti	SC Farmacia (AORN-SB)
	Medici e Biologi	UOSD Ba.S.Co. Manipolazione Cellulare e Immunogenetica (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Personale Medico Personale infermieristico Personale Dedicato	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) SC Sarcomi e Tumori Rari (INT) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD) UOSD Radiologia (AORN-SB) SC Radiologia Generale (AORN-SB) UOSD Radiologia Pronto Soccorso (AORN-SB) SC Radiodiagnostica (INT) UOC Medicina Nucleare (INT) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) SC Pneumologia e UTSIR (AORN-SB) UOSD Cardiologia Pediatrica (AORN-SB) Psico-oncologi Pediatrici (AORN-SB) SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB) Registro Tumori Infantili della Regione Campania (AORN-SB)

2.

3. BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

I tumori che insorgono nel distretto anatomico testa-collo nei bambini e negli adolescenti sono composti da un'ampia varietà di diagnosi diverse tra loro per morfologia, età di insorgenza, eziologia, prognosi e terapia. In questa breve descrizione epidemiologica sono stati esclusi i tumori del sistema nervoso centrale, i linfomi, i tumori della cute e i sarcomi dell'osso e dei tessuti molli in quanto appartenenti a classi diagnostiche peculiari oggetto di specifici percorsi diagnostici terapeutici assistenziali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In generale, in questa classe di tumori sono presenti sia neoplasie che insorgono quasi esclusivamente nei primi anni di vita come i tumori embrionali (es. retinoblastomi e neuroblastomi) sia neoplasie la cui incidenza aumenta con l'età e raggiunge il picco nell'età adolescenziale (es. carcinomi).

Rispetto alla prognosi, distinguiamo patologie con un'eccellente probabilità di sopravvivenza come nel caso dei tumori della tiroide, tumori a relativa buona prognosi come i retinoblastomi e tumori la cui sopravvivenza è sensibilmente inferiore come i neuroblastomi.

2.1 Incidenza

I dati osservati in Campania in 10 anni di incidenza (dati raccolti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Campania relativi al periodo 2008-2017), mostrano, mediamente ogni anno, l'insorgenza di 36 nuovi casi di tumori del distretto testa-collo, per un tasso di incidenza pari a 12,4 casi per milione di abitanti all'anno nei bambini e 67,8 casi per milione di abitanti all'anno negli adolescenti.

L'incidenza è marcatamente più alta nelle femmine rispetto ai maschi (rapporto maschi/femmine: 0,8 nella fascia 0-14 anni; 0,3 nella fascia 15-19 anni) soprattutto per la maggiore frequenza dei carcinomi della tiroide nel genere femminile.

Nei primi anni di vita l'incidenza è sostenuta principalmente dai tumori embrionali. Nel primo anno di vita l'incidenza dei tumori testa collo è pari a circa 27 casi per milione di abitanti all'anno e l'87% dei casi è rappresentato dai retinoblastomi. Nella fascia 1-4 anni l'incidenza è pari a circa 10 casi per milione di abitanti, la diagnosi più frequente è sempre rappresentata dai retinoblastomi che costituiscono l'83% dei tumori che insorgono in questa fascia di età. Nella fascia 5-9 anni si osserva il tasso di incidenza più basso (3 casi per milione di abitanti /anno) per il declino dell'incidenza dei tumori embrionali e la pressoché nulla incidenza dei carcinomi. Nella fascia 10-14 anni inizia ad essere rilevante l'incidenza dei carcinomi, con un tasso di incidenza pari a 21 casi per milione di abitanti all'anno, e il 90% dei casi è rappresentato dai carcinomi della tiroide.

Negli adolescenti si osserva il più alto tasso di incidenza dell'intera fascia di età 0-19 anni, ciò è in larga parte dovuto all'elevata incidenza dei tumori della tiroide (27 casi per milione all'anno maschi e 96 casi per milione all'anno nelle femmine).

2.2 Sopravvivenza

In generale, sia i bambini che gli adolescenti hanno un'ottima prognosi dopo una diagnosi di un tumore del distretto testa collo (considerando i criteri di esclusione descritti precedentemente). La

fonte: http://burc.regione.campania.it

probabilità di sopravvivenza a 5 anni è pari al 96% (88%-99%) nei bambini e al 99% (95-100%) negli adolescenti. Tali stime sono influenzate dalla sopravvivenza dei carcinomi tiroidei (sopravvivenza a 5 anni è del 100% sia nei bambini che negli adolescenti) rappresentando la diagnosi più frequente di questo gruppo. Nei bambini, il retinoblastoma, tumore più frequente fino ai 5 anni di età, hanno una probabilità di sopravvivenza a 5 anni pari al 92% (71%-98%). Per le altre classi diagnostiche non vengono proposte le stime di sopravvivenza per l'esiguità della casistica e la conseguente imprecisione delle stime. Le stime di sopravvivenza sono state calcolate attraverso i dati relativi alle diagnosi dei tumori insorti nel periodo 2008-2014 nei residenti 0-19 anni campani con follow-up fino al 31/12/2019, raccolti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Regione Campania.

Numero e percentuale nuovi casi di tumore del distretto testa-collo insorgenti nella popolazione campana di età 0-19 anni nel periodo 2008-2017

	0-14 anni		15-19 anni	
	n.	%	n.	%
Sesso				
Maschi	52	45	62	26
Femmine	64	55	179	74
Topografia				
Labbro	<3		<3	
Lingua	<3		<3	
Bocca	<3		<3	
Parotide e ghiandole salivari maggiori	6	5	9	4
Nasofaringe	<3		5	2
Cavi nasali	<3		3	1
Sistema nervoso autonomo	<3		<3	
Occhio	42	<3	<3	
Tiroide	65	55	219	92
Morfologia				
Carcinomi della tiroide				
Adenocarcinoma papillare	47	41	151	63
Altri	18	16	68	28
Carcinomi a cellule squamose	<3		8	3
Carcinomi delle ghiandole salivari	7	6	10	4

fonte: http://burc.regione.campania.it

Neuroblastomi	<3		<3	
Estesioneuroblastomi	<3		<3	
Istiocitosi a cellule di Langherans	<3		<3	
Melanoma della coroide	<3		3	1
Retinoblastomi	37	32	<3	

4. OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE SOLIDO DELLA REGIONE TESTA-COLLO

Gli obiettivi principali del PDTA sono così sintetizzati:

1) Promuovere la diagnosi precoce

2) Ridurre l'impatto socio-economico della migrazione sanitaria

3) Garantire la presa in carico e la gestione multidisciplinare di ogni singolo assistito attraverso la costituzione del GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) dedicato

4) Condividere e diffondere linee guida e protocolli di trattamento aggiornati

5) Garantire la continuità assistenziale mediante il lavoro di rete tra le strutture coinvolte (territoriali, ospedaliere, centro di riferimento)

6) Favorire l'affido agli specialisti dell'età adulta nella fase di transizione adolescenziale

7) Ottimizzare la gestione degli effetti collaterali delle terapie antitumorali a breve, medio e lungo termine.

Più in dettaglio, gli obiettivi del PDTA possono così essere declinati:

- Inquadramento diagnostico precoce del paziente pediatrico (0-18 anni) portatore di tumore della regione testa-collo, attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti a livello territoriale, ospedaliero e del centro di riferimento. La diagnosi precoce è un obiettivo cruciale del PDTA. In base ai dati epidemiologici, ridurre la possibilità di diffusione metastatica all'esordio, attraverso percorsi che favoriscono la diagnosi e la presa in carico precoce, si traduce in un significativo impatto sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti con diagnosi di tumore.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Riduzione e governo del fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale, con notevoli ricadute di carattere socio-economico soprattutto a carico delle famiglie degli assistiti. Il fenomeno è ancor più diffuso nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni) dove è importante impedire la dispersione dei casi.
- Discussione multidisciplinare dei nuovi assistiti presi in carico, attraverso la costituzione del GOM dedicato, all'interno del quale sono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti. La valutazione multidimensionale del bambino e dell'adolescente richiede la definizione di percorsi dedicati anche per quanto attiene al sostegno psicologico e ai trattamenti riabilitativi.
- Garanzia dell'appropriatezza e dell'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali mediante l'applicazione di trattamenti multimodali e polispecialistici basati su evidenze scientifiche, linee guida e protocolli di trattamento aggiornati.; promozione della ricerca clinica e traslazionale sulla biologia dei tumori e la sua rapida applicazione in ambito clinico.
- Condivisione delle strategie terapeutiche e dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante le fasi di cura e durante il follow-up a breve, medio e lungo termine.
- L'affido da parte degli specialisti pediatri agli specialisti dell'adulto rappresenta spesso difficoltà e criticità per le persone con patologia tumorale. Tra gli obiettivi principali deve essere pertanto incluso un percorso che faciliti tale affido nella fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.
- Gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali hanno un enorme impatto sulla qualità di vita sia dei pazienti in terapia sia di coloro che sono guariti. L'individuazione e la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine risulta più efficace mediante un'azione di rete tra i vari specialisti coinvolti (Pediatri di Libera Scelta, Medici di Famiglia, Pediatri Ospedalieri ed Oncologi Pediatri). Obiettivo del PDTA è promuovere e rafforzare la rete di cure intorno agli assistiti portatori di patologia tumorale.

I PDTA inerenti al settore della patologia tumorale in età pediatrica che si andranno man mano a completare rappresentano gli strumenti di governo della futura Rete Oncologica Pediatrica, da attivare all'interno della già esistente Rete Oncologia della Campania (ROC). Nell'immediato

fonte: http://burc.regione.campania.it

futuro sarà necessario definire le strategie operative funzionali al raggiungimento di tutti gli obiettivi fissati.

5. PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore solido della regione testa-collo.
- Percorso terapeutico per pazienti pediatrici affetti da tumore solido della regione testa-collo.
- Follow-up dei pazienti pediatrici affetti da tumore solido della regione testa-collo.

4.1. PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI CON SOSPETTO TUMORE SOLIDO DELLA REGIONE TESTA-COLLO

Il quadro clinico di esordio di un tumore solido della regione testa-collo in pazienti da 0 ai 18 anni dipende dalla sede di sua insorgenza. Oltre ai segni e sintomi legati alla sede di insorgenza è importante la valutazione di eventuali sintomi sistemici o di disfunzione d'organo, oltre alla valutazione dei parametri vitali incluso la pressione arteriosa.
Gli estensori del presente documento lavoreranno per definire e diffondere algoritmi decisionali condivisi all'interno della futura rete oncologica pediatrica attraverso l'organizzazione di incontri e webinars.

Distinguiamo di seguito i più frequenti tumori solidi della regione testa-collo in età pediatrica (ad esclusione dei tumori cerebrali e dei tumori rari per cui si rimanda al PDTA dedicato):

- Sarcomi dei tessuti molli (rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)
- Carcinoma della tiroide
- Retinoblastoma
- Neuroblastoma
- Tumori Germinali e Teratomi
- *Linfomi (per i quali si rimanda a PDTA dedicato)*
- *Tumori rari (per i quali si rimanda a PDTA dedicato)*

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso dei Sarcomi, questi tumori si presentano tipicamente come tumefazione indolente a carico dei tessuti molli che può associarsi a segni e sintomi dovuti all'effetto massa su organi e strutture neuro-vascolari adiacenti. La sede primitiva a livello dell'orbita spesso si presenta come una lesione unilaterale occupante spazio con evidenza di proptosi.
La presentazione tipica del carcinoma della tiroide nel bambino è la scoperta di una massa o di un nodulo tiroideo o di una adenopatia cervicale: i linfonodi cervicali ingranditi, infatti, possono rappresentare il sintomo di esordio di questa affezione. La presenza di sintomi e segni da compressione locale come disfonia, disfagia e dispnea è legata alla presenza di invasione locale extratiroidea.
Nel caso specifico del Retinoblastoma, segni clinici principali d'insorgenza sono la leucocoria e/o lo strabismo; più raramente, e soprattutto nei casi in cui la malattia è già localmente estesa, può esservi un'iperemia della congiuntiva (segno di interessamento del segmento anteriore dell'occhio), fino ad un quadro di buftalmia o addirittura di esoftalmo.
Tipica è la sindrome di Claude Bernard-Horner (ptosi palpebrale, miosi, enoftalmo) dovuta alla compressione dei gangli del simpatico cervicale nel caso del neuroblastoma.

In tutti i casi di tumore solido interessante la regione testa-collo, può aiutare nel porre il sospetto diagnostico l'identificazione di sintomi sistemici correlati alla produzione di sostanze, come le catecolamine ed acidi urinari omovanillico e vanilmandelico nel Neuroblastoma, in grado di determinare ipertensione arteriosa, sudorazione, tachicardia e rash cutanei. Nel caso dei tumori Germinali secernenti, il riscontro di valori elevati alfafetoproteina e/o della betaHCG è utile per l'inquadramento diagnostico ed il follow-up.

Di fronte al sospetto di neoplasia a carico della regione testa-collo, le valutazioni di I livello da effettuare sono elencate in Tabella 1.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1.

ESAMI DI I LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE SOLIDO A CARICO DELLA REGIONE TESTA-COLLO	
Anamnesi personale, fisiologica e familiare	Valutazione delle tempistiche di esordio ed evoluzione clinica della sintomatologia, della comparsa del dolore, dell'eventuale presenza di sintomi sistemici o disfunzioni d'organo
Esame obiettivo	Esame obiettivo generale con rilevazione della pressione arteriosa e degli altri parametri vitali (FC, FR, SatO2, temperatura corporea, dolore) e valutazione del distretto interessato dalla sintomatologia
Esami ematochimici	Emocromo, prove emogeniche, funzionalità epatica e renale, PCR, LDH, fosfatasi alcalina
RX sede interessata	Consente di avere informazioni iniziali sull'eventuale coinvolgimento delle strutture ossee
Ecografia della sede interessata da sintomatologia	Consente di rilevare l'eventuale presenza di neoformazioni misurandone il volume, la morfologia, l'ecostruttura e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue
Radiografia del torace	Lo studio del torace in proiezioni antero-posteriore e latero-laterale permette di stabilire l'eventuale coinvolgimento del comparto toracico o mediastinico.

Una volta avvalorato il sospetto di possibile neoplasia, l'assistito dovrà afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o Medico Ospedaliero, presso il centro oncologico di riferimento per l'effettuazione degli esami di II Livello (Tabella 2) e la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale dell'età pediatrica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2.

ESAMI DI II LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE SOLIDO A CARICO DELLA REGIONE TESTA-COLLO	
Ecografia con valutazione color-power doppler	Oltre ai rapporti con le strutture circostanti, permette di valutare lo stato di vascolarizzazione di una neoformazione
Esami ematochimici	A seconda del sospetto clinico: esami ormonali (es. funzionalità tiroidea (FT3, FT4, TSH anti-tireoglobulina e anti-tireoperossidasi), calcitonina, test da stimolo alla pentagastrina, e/o markers specifici (VMA e HVA urinari, catecolamine urinarie, alfa-fetoproteina, Beta-HCG), ferritina, NSE.
TC con mdc del distretto corporeo interessato	Consente di definire i rapporti con le strutture ossee, con le strutture vascolari e il possibile coinvolgimento dei linfonodi tributari
RMN con mdc del distretto corporeo interessato	È spesso l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose
PET total body con FDG o altro tracciante specifico	Permette di valutare l'intensità dell'attività metabolica della regione sospetta e di eventuali sedi secondarie
Scintigrafia scheletrica	Sempre meno utilizzata in età pediatrica. Ormai quasi completamente sostituita dall'esame PET
Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	Esame mandatorio nel sospetto o in caso di conferma di tumore neuroblastico
Ecografia con mdc	Opzionale. Consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare meglio le zone da sottoporre a biopsia diagnostica
Biopsia Osteomidollare/Aspirato Midollare	Da effettuarsi in presenza di diagnosi di tumore con potenzialità di infiltrazione midollare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di tumore, l'assistito sarà sottoposto agli opportuni esami necessari per la diagnosi:

- Biopsia della lesione con ago tranciante o incisionale e diagnosi istologica secondo classificazione WHO
- Centralizzazione e revisione centralizzata dell'esame istologico laddove indicata
- Analisi molecolari, quando previste.

Il referto istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 1-2 settimane dalla procedura.

Verrà effettuata una revisione centralizzata dell'esame istologico in tutte le situazioni in cui questa è prevista dal protocollo di trattamento in cui il paziente è arruolato oppure sulla base delle indicazioni degli specialisti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare.

4.2. MODALITA' DI CONTATTO – TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEGLI ESAMI – PRESA IN CARICO

Le modalità di contatto tra i medici curanti di famiglia (PLS e MMG), gli specialisti pediatri ospedalieri e il centro di riferimento avverrà inizialmente per via telefonica.
Contatti telefonici della SC Oncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon:

Stanza Medici: 081 2205510
Infermeria Reparto: 081 2205669
Day Hospital: 081 2205552
Cellulare di Reparto: 333-6167723 (attivo dalle 9 alle 17 dal lunedì al venerdì non festivi)

Gli estensori del presente documento lavoreranno per stabilire nell'immediato futuro le strategie e i percorsi atti a promuovere la Presa in Carico precoce in caso di sospetto tumore della regione testa-collo. Tra questi, sarà anche valutata l'implementazione di una piattaforma digitale per la trasmissione rapida delle informazioni e degli esami strumentali.

Nei casi in cui è richiesta una prima visita oncologica pediatrica da parte del centro di riferimento, questa sarà effettuata presso l'ambulatorio dedicato nella prima data disponibile, comunque non oltre i 7 giorni dalla prenotazione. La visita oncologica può essere prenotata attraverso il CUP/Call Center dell'Ospedale Santobono-Pausilipon al numero 081 19022033.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ambulatorio Oncologia Pediatrica (II Piano Ospedale Pausilipon) – Via Posillipo 226 Napoli

L'Ospedale Pausilipon ha i seguenti giorni e orari di ambulatorio di Oncologia Pediatrica, con riserva di posti per prime visite o visite urgenti:

- Lunedì - mercoledì - venerdì: ore 13 - 15
- Giovedì: ore 11-13.

La presa in carico dell'assistito nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, chirurgo, dermatologo, otorinolaringoiatra, endocrinologo, radiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, ginecologo, psico-oncologo, fisiatra, terapista del dolore) che faranno parte Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato. Il GOM di ciascun PDTA viene comunicato dopo la delibera del PDTA e periodicamente aggiornato. Il GOM dedicato avrà uno o più Case Manager incaricati alla supervisione della corretta applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici stabiliti collegialmente.

4.3 DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO PER TUMORI DELLA REGIONE TESTA-COLLO NEI CENTRI DI AFFERENZA E NEL CENTRO ONCOLOGICO PEDIATRICO DI RIFERIMENTO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto tumore testa-collo	Rx torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore testa-collo	Ecografia sede interessata	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore testa-collo	Tomografia Computerizzata per	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1 settimana

fonte: http://burc.regione.campania.it

	distretto corporeo		
Sospetto tumore testa-collo	Risonanza Magnetica Nucleare	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Sospetto tumore testa-collo	Biopsia lesione sospetta/biopsia osteomidollare/ aspirato midollare	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Sospetto tumore testa-collo	Esame istologico, immunoistohimico e molecolare	SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi tumore testa-collo	TC Total Body con mdc o TC torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi tumore testa-collo	PET Total Body con FDG	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi tumore testa-collo	Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi tumore testa-collo	Scintigrafia tiroidea o con Octeotride o Dotatoc	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

Diagnosi tumore testa-collo	Scintigrafia ossea	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

6. PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI TESTA-COLLO

L'approccio terapeutico nei tumori solidi pediatrici differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche.

I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo uno specifico protocollo di trattamento. Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica.

5.1. Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso gli esami di primo livello e di secondo livello. Per la rilevazione delle lesioni secondarie è mandatoria l'esecuzione della TC torace senza mdc, per rilevare l'eventuale presenza di secondarismi a livello polmonare, e l'esecuzione della PET total body con FDG o esame scintigrafico con tracciante specifico, per valutare la presenza di eventuali localizzazioni di malattia di tipo secondario in altre sedi.

5.2. Trattamento

Nella maggior parte dei casi, è necessario un approccio multimodale che comprenda chirurgia, chemioterapia e radioterapia. La tempistica e l'intensità di questi tre trattamenti devono essere pianificate tenendo conto dei fattori prognostici del tumore e considerando gli effetti tardivi del trattamento.

6.2.1 Chirurgia

Il trattamento locale è essenziale, soprattutto per i tumori solidi non metastatici. Esso può essere realizzato mediante chirurgia, radioterapia o entrambi. Lo scopo del trattamento locale è

fonte: http://burc.regione.campania.it

quello di curare il paziente senza o con conseguenze minime a lungo termine. La scelta del trattamento locale dipenderà dalla sede e dalle dimensioni del tumore primario, dall'età del paziente e dalla risposta alla chemioterapia neoadiuvante.
La pianificazione dell'intervento chirurgico dovrebbe includere tutte le procedure di ricostruzione ed ottimizzare il timing per l'eventuale radioterapia aggiuntiva.

La resezione del tumore o la radioterapia vengono solitamente eseguite tenendo conto dell'istotipo o della risposta alla chemioterapia neoadiuvante nei tumori chemio sensibili, intesa come riduzione del volume tumorale.

Nella maggior parte dei casi con sospetto tumore solido a carico della regione testa-collo il primo atto chirurgico è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene solitamente eseguita dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva. La qualità della resezione è definita dai margini di resezione ed è solitamente classificata in: R0 (= resezione microscopica completa = resezione radicale), R1 (= resezione microscopicamente incompleta = resezione marginale) e R2 (= resezione macroscopicamente incompleta = resezione intralesionale).

La possibilità di ottenere un'asportazione chirurgica completa del tumore rappresenta il principale fattore prognostico.

Meritano un accenno a parte, alcune sedi specifiche come:

- Sede parameningea: la resezione chirurgica completa è difficile e generalmente non possibile; non viene praticata in tutti i casi in cui la resecabilità è incerta o potrebbe esitare in gravi disfunzioni funzionali permanenti o mutilazioni.

- Sede orbitaria: la biopsia è solitamente l'unica procedura chirurgica richiesta per il retinoblastoma. Le resezioni secondarie e l'enucleazione sono raccomandate in casi selezionati.

- Sarcomi testa e collo: l'asportazione chirurgica completa è difficile ma in alcuni casi può essere appropriato eseguire resezioni maggiori con ricostruzione, dopo chemioterapia neoadiuvante. Tali interventi andrebbero realizzati solo in centri con un team chirurgico interdisciplinare e con esperienza nel campo della microchirurgia ricostruttiva della regione testa-collo.

La chirurgia rappresenta il trattamento di scelta nei tumori della tiroide i cui protocolli terapeutici in età pediatrica derivano spesso da una estrapolazione da quelli degli adulti. Sulla

fonte: http://burc.regione.campania.it

base dell'estensione della malattia (ad uno o entrambi i lobi) e della presenza/assenza di linfonodi locoregionali o a distanza, la scelta chirurgica potrà essere emitiroidectomia o tiroidectomia totale seguita da seguita dalla radio-iodioterapia e dalla terapia ormonale soppressiva.

6.2.2 Chemioterapia

Nella maggior parte dei casi in cui la resezione chirurgica primaria non è raccomandata, il trattamento chemioterapico viene iniziato non appena completato l'inquadramento diagnostico (stadiazione e diagnosi istologica) e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC). La strategia terapeutica prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo citoriduttivo ed una fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio.
La scelta dei farmaci chemioterapici da utilizzare si inserisce nell'ambito di specifici protocolli di trattamento e/o raccomandazioni (nazionali, europei ed internazionali) e, quando necessario, viene personalizzata sulla base del quadro clinico del paziente.

Gli schemi di trattamento variano a seconda dell'istologia e dello stadio del tumore.

Diverse combinazioni di farmaci si sono rivelate efficaci contro i rabdomiosarcomi, che vengono trattati secondo il protocollo europeo EpSSG. I regimi più utilizzati sono: VAC (vincristina, actinomicina D, ciclofosfamide), VACA (VAC più adriamicina in alternanza con actinomicina D), IVA (come VAC, ma con ifosfamide in sostituzione della ciclofosfamide) e VAIA (IVA con adriamicina in alternanza con actinomicina D).

Il ruolo della chemioterapia nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli non rabdo è controverso in quanto questi sono considerati tumori con incerta chemio-sensibilità, pertanto la chemioterapia viene riservata ai tumori di alto grado o ad alto rischio e segue le linee guida del protocollo europeo EpSSG NRSTS per le forme non metastatiche; le forme metastatiche invece vengono trattate secondo gli schemi terapeutici utilizzati per i rabdomiosarcomi.

Il Retinoblastoma è un tumore molto chemiosensibile e negli ultimi decenni, al fine di aumentare l'efficacia dei trattamenti conservativi, sono state messe a punto nuove modalità di rilascio della chemioterapia a livello locale, come la chemioterapia per via intra-arteriosa e per via intravitreale. I farmaci chemioterapici principalmente utilizzati in questi casi sono il Melphalan, il Topotecan e più raramente il Carboplatino. L'introduzione di queste nuove tecniche di trattamento ha consentito di aumentare il tasso di preservazione oculare (soprattutto

fonte: http://burc.regione.campania.it

per i tumori localmente più avanzati), riducendo gli effetti collaterali dovuti alla chemioterapia somministrata per via sistemica. Il trattamento delle forme extra-oculari prevede piani di trattamento molto più intensi che includono la chemioterapia convenzionale, l'enucleazione, la chemioterapia ad alte dosi (farmaci principalmente utilizzati: Busulfano, Melphalan, Thiotepa), la profilassi/trattamento del sistema nervoso centrale mediante punture lombari medicate, e radioterapia esterna in alcuni casi.

6.2.3 Radioterapia

La radioterapia trova spazio nel trattamento di alcuni tumori solidi con finalità esclusiva, neoadiuvante e adiuvante, a trattamento chirurgico o chemioterapico, o con finalità palliativa.
I bambini di età inferiore a 3-4 anni effettuano il trattamento radioterapico in sedazione. Gli assistiti devono effettuare una valutazione anestesiologica pediatrica presso l'ospedale pediatrico di riferimento preliminare alla prima visita radioterapica. Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica. Una copia viene allegata nella cartella di Radioterapia.
L'EBRT *(External Beam Radiation Therapy)* utilizza anche tecniche come la IMRT *(Intensity-Modulated Radiation Therapy)* o VMAT *(Volumetric Modulated Arc Therapy),* che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT *(Conformal Radiation Therapy)* ed è preferito il frazionamento standard. La radioterapia stereotassica (*stereotactic body radiation therapy -SBRT)* può essere utilizzata in caso di ritrattamento e in casi selezionati condivisi nell'ambito del GOM.
Per lesioni localizzati in adiacenza ad organi critici (midollo spinale, radici nervose) e nei casi con elevata dose di prescrizione per ridurre i margini di espansione dal CTV al PTV è necessario utilizzare sistemi di IGRT *(Image-Guided Radiation Therapy)* integrati ai LINAC.
La terapia con adroni (protoni, carboioni), può trovare indicazione in caso di istotipi tumorali particolarmente radioresistenti oppure in caso di ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia, o in casi selezionati di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche.

6.3 PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONALITA' GONADICA E DELLA FERTILITA'

Alcuni trattamenti determinano un rischio elevato di danno degli ovociti o degli spermatozoi con conseguente ipogonadismo che può risultare permanente, rendendo necessario il ricorso a

fonte: http://burc.regione.campania.it

terapie ormonali sostitutive. Per quanto siano note soluzioni alternative di genitorialità, riuscire a garantire la fertilità ad una persona che si dovrà sottoporre a trattamenti gonadotossici ha rappresentato uno dei maggiori successi in ambito oncologico, con le prevedibili ricadute positive sul benessere del futuro guarito. Nel Dipartimento di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Santobono-Pausilipon è attivo a partire da settembre 2021 l'Ambulatorio di Oncofertilità, condotto dalla Struttura di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Moscati di Avellino. Insieme ai colleghi ginecologi sarà valutata e programmata la criopreservazione del tessuto ovarico o il deposito del seme, a seconda dei casi.

6.4 DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore testa-collo	Chemioterapia	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)	< 1 settimana
Diagnosi di tumore testa-collo	Chirurgia	UOSD Chirurgia Oncologia (AORN-SB) SC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore testa-collo	Radioterapia	SC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore testa-collo	Terapia antalgica	UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)	0-1 giorno
Diagnosi di tumore testa-collo	Valutazione gonadotossicità	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) Ambulatorio Oncofertilità (AORN-SB)	< 1 settimana

fonte: http://burc.regione.campania.it

6. CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

Nel corso dei trattamenti antitumorali c'è necessità di effettuare periodici controlli degli esami ematochimici nonché la cura degli accessi venosi (CVC). Inoltre, durante i cicli di chemioterapia si rende spesso necessario il ricorso a terapie di supporto trasfusionale, antibioticoterapia, utilizzo di fattori di crescita e in taluni casi di nutrizione parenterale. Spesso si rende necessario il ricovero in ambiente ospedaliero dedicato per la gestione delle complicanze e delle terapie di supporto. L'ottimizzazione dei percorsi sulla gestione dei supporti necessari durante i trattamenti antineoplastici fa parte degli obiettivi principali della Rete Oncologica Pediatrica Regionale che si andrà a definire e che vedrà coinvolti sia i medici di famiglia (PLS e MMG) che le strutture ospedaliere della Regione Campania.

7. FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, l'assistito rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva, l'assistito sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute e di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria). Particolare attenzione sarà posta per la sorveglianza di eventuale insorgenza di seconde neoplasie come effetto jatrogeno o perché nell'ambito di una sindrome onco-predisponente. Risulterà pertanto cruciale la condivisione dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante tutte le fasi di cura e di follow-up, inclusa la fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Più nello specifico, il follow-up dipende dall'istotipo. Di seguito riportiamo il follow-up dei più frequenti tumori solidi:

- **Neuroblastoma**

La possibilità di ricaduta dipende dallo stadio iniziale di malattia e dalle caratteristiche molecolari della stessa. Nella maggior parte dei casi le ricadute si verificano entro 24 mesi dall'inizio della terapia. La programmazione dei controlli successivi alla terapia deve essere modulata in modo da consentire una diagnosi precoce delle eventuali ricadute e della eventuale comparsa di seconde neoplasie, così che possano essere efficacemente trattabili. Sono consigliabili controlli clinico-laboratoristici, includenti la misurazione della pressione arteriosa ed il dosaggio di VMA e HVA urinari, e controlli strumentali mediante esami TAC e/o RMN del distretto corporeo interessato con cadenza trimestrale nel primo biennio, quadrimestrale nel terzo e quarto anno, quindi semestrali nel quinto anni e annuali successivamente. Nei casi trattati con radioterapia i controlli richiedono anche la valutazione del radioterapista.

- **Carcinoma midollare della tiroide**

Dopo il primo intervento ogni paziente deve essere sottoposto al dosaggio della calcitonina basale e dopo stimolo con pentagastrina. Valori indosabili in condizioni basali e dopo stimolo, confermati dopo 3-6 mesi dalla chirurgia, costituiscono un fattore prognostico favorevole. Valori post-chirurgici dosabili o stimolabili con pentagastrina esprimono presenza di malattia residua. Ecografia, TC, RMN, scintigrafia con 131I-MIBG sono le metodiche strumentali d'elezione per localizzare il tessuto tumorale residuo.

- **Carcinoma differenziato della tiroide**

o Pazienti sottoposti ad emitiroidectomia:

- Esame clinico ed ecografia ogni 6 mesi per 2 anni, poi annuale
- Dosaggio FT3, FT4, TSH per adattare la dose di tiroxina alla soppressione del TSH, tireoglobulina e AbTg ogni 6 mesi per valutare l'insorgenza di recidiva di malattia (cut-off 2-5 ng/ml).
- Rx Torace annualmente per 2 anni, poi ogni 2 anni
- Scintigrafia con indicatore positivo (FDG-PET) e/o RMN-TAC per rilevare eventuali riprese di malattia extratiroidee solo in caso di innalzamento della tireoglobulina (in presenza di ecografia tiroidea negativa).

fonte: http://burc.regione.campania.it

o Pazienti sottoposti a tiroidectomia totale con o senza asportazione dei linfonodi patologici opzione “conservativa”:

- Esame clinico ed ecografia ogni 6 mesi per 2 anni, poi annuale
- Esame sierico per FT3, FT4, TSH per adattare la dose di tiroxina alla soppressione del TSH, TIREOGLOBULINA e AbTg ogni 6 mesi per valutare l’insorgenza di recidiva di malattia (cut-off 2 ng/ml)
- Rx Torace annualmente per 2 anni, poi ogni 2 anni.

- **Sarcomi delle parti molli (Rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)**

Terminato il protocollo terapeutico, tutti i pazienti devono essere seguiti per la possibile ricaduta tumorale e per il monitoraggio degli effetti collaterali del trattamento.

o Follow-up delle recidive tumorali

I pazienti devono essere sottoposti ad esame clinico, ecografia + TC o RMN del sito del tumore primitivo, radiografia del torace:

- ogni 3 mesi durante il 1° anno di follow-up
- ogni 4 mesi durante il 2° e 3° anno
- ogni 6 mesi durante il 4° e 5° anno
- ogni 12 mesi fino a 10 anni dalla diagnosi.

o Monitoraggio effetti collaterali tardivi

I pazienti dovrebbero essere sottoposti a:

- valutazione di peso e altezza ad intervalli di 6-12 mesi: in qualsiasi bambino che mostra una decelerazione della curva di crescita di 20-25 unità percentili sui grafici di crescita standard rispetto al pre-trattamento, dovrebbe essere valutata la funzione tiroidea e pituitaria
- controllo annuale della pressione arteriosa
- valutazione dello stadio maturativo gonadico secondo Tanner fino alla maturità raggiunta con valutazione di FSH, LH, estradiolo/testosterone all’età di 12-14 anni per le femmine e 14 anni per i maschi se vi è evidenza di ritardo di maturazione sessuale secondaria
- valutazione dei cicli mestruali nelle femmine per possibile insufficienza ovarica secondaria a radioterapia locale o chemioterapia con alchilanti
- monitoraggio dello sviluppo psicomotorio e scolastico
- sorveglianza cardiologica annuale per almeno 5 anni nei pazienti che hanno ricevuto trattamento con antraci cline o trattamento radiante in prossimità del cuore.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In particolare, nella localizzazione a livello testa-collo, i pazienti dovranno essere sottoposti a:
- misurazioni della crescita annuale tracciate su curve di crescita standard
- esame oftalmologico annuale se distretto oculare incluso nel campo della radioterapia
- visita odontoiatrica annuale se siti mascellari/mandibolari inclusi nel campo della radioterapia
- esame uditivo annuale se apparato uditivo incluso nel campo irradiato
- valutazione della funzionalità tiroidea (TSH, T3, T4) ogni 2 anni in caso di irradiazione sul collo.

- **Tumori germinali**

Dopo il termine della chemioterapia sono consigliati i seguenti esami, considerando come momento di inizio la data della diagnosi:
- valutazione clinica, dosaggio LDH, Rx torace, ecografia e/o TAC retroperitoneo, ecografia ± TAC ± RMN del tumore primitivo e/o delle metastasi ogni 2 mesi per il primo anno, ogni 3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi a cadenza annuale per il quarto e quinto anno
- dosaggio αFP/βHCG ogni mese per il primo anno, ogni 2-3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi annualmente per il quarto e quinto anno per i tumori secernenti; nei casi di tumori non secernenti, i markers andranno valutati ogni 6 mesi per i primi due anni, indi annualmente.

Per la valutazione delle sequele iatrogene, solo per i pazienti sottoposti a chemioterapia, si richiedono i seguenti esami:

- emocromo e funzionalità renale ogni 4 mesi per il primo anno, ogni 6 mesi per il secondo anno, indi a cadenza annuale per il terzo, quarto e quinto anno
- valutazione annuale per 5 anni di statura, creatinina sierica, uricemia, elettroliti sierici completi, equilibrio acido base, fosfatasi alcalina, esame urine completo, valutazione su campione di proteinuria, creatinuria, P, Na, K, beta2microglobulina e microalbumine, spirometria, esame uditivo e potenziali evocati uditivi.

- **Teratoma**

Per tutti i casi di teratoma è previsto un follow-up a lungo che comprende:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- esame clinico e marker sierologici (AFP, BHCG, LDH): 1 settimana dopo l'intervento chirurgico; ogni mese per il primo anno, ogni 3 mesi per i successivi due anni; ogni 6 mesi per il quarto anno
- ecografia della sede del teratoma ogni 6 mesi per i primi due anni, ogni anno per i successivi due anni.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIEOP - AIOM) ed internazionali (SIOP)

8. TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

- **Entro 21 giorni lavorativi** dalla prima visita o dal primo contatto con il centro che riferisce il caso dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita ed eseguito l'intervento chirurgico bioptico.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni lavorativi dall'intervento bioptico**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare l'assistito presso altre Istituzioni Regionali, su indicazione degli specialisti del GOM
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà il programma terapeutico; se ritenuto opportuno il GOM richiederà una *second opinion* ad altri specialisti afferenti alla rete delle Società Scientifiche presso cui l'Ospedale Santobono-Pausilipon è accreditato: AIEOP, SIOP, ISG

9 PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte

fonte: http://burc.regione.campania.it

dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

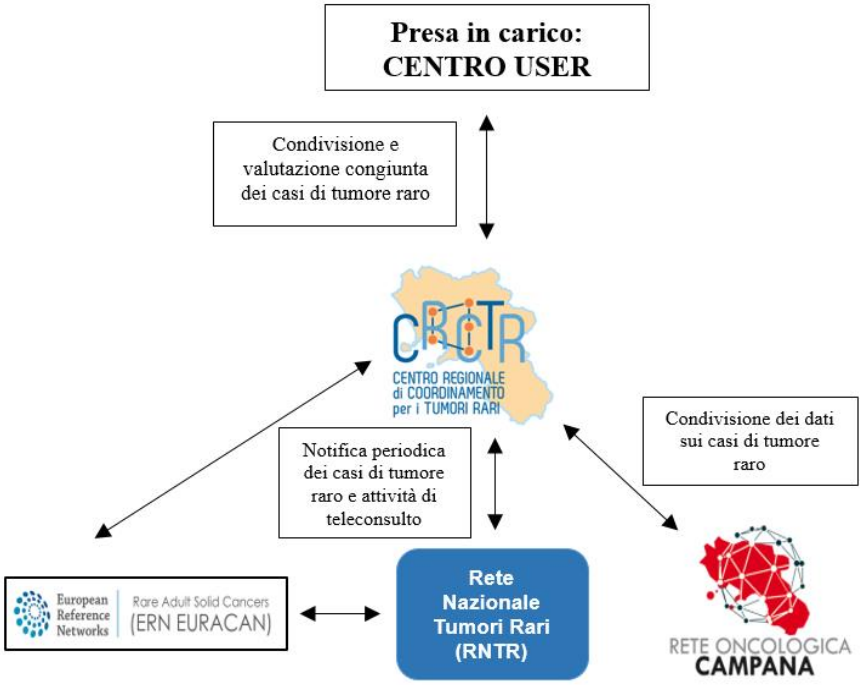
Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

10 PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	M.E. Abate, M.A. Capozza, M.G. Pionelli, P. Muto, E. Iannacone, G. Cinalli, G. Guggino, P.Pirisi, G. Gaglione, G. Di Iorio, M. Zamparelli, S. Tafuto, E. Rossi, F. Esposito, R. Mamone, S. Lastoria, G. Scimone, M. De Fazio, M. Perri, G. Di Mauro, A. D'Avino, M.C. Verga, A. Vitale, P. Gallo, S. De Placido, A. Servetto, M. Ottaviano, Giordano.
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	M.E. Abate, F. Vetrano, F. Savoia, C. Calì,
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP, AIRO, ISG

fonte: http://burc.regione.campania.it

11 COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

Le Associazioni accreditate e le Fondazioni dedicate saranno invitate a valutare l'aderenza del presente documento al principio della centralità del malato ed a fornire eventuali indicazioni migliorative ad ogni suo futuro aggiornamento.

12 ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica
AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
CORP: Centro Oncologico Regionale Polispecialistico
CORPUS: Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico
GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare
ISG: Italian Sarcoma Group
MMG: Medico di Medicina Generale
PLS: Pediatria di Libera Scelta
ROC: Rete Oncologica della Campania
SIOP: Societé Internationale de Oncologie Pediatrique.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6 Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA pediatrico testa - collo	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per i Tumori Solidi Pediatrici del Torace

Edizione 2023



fonte: http://burc.regione.campania.it

CONTENUTI DEL DOCUMENTO

1. ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI DEL TORACE NELL'ETA' PEDIATRICA.

2. BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

2.1. Incidenza

2.2. Sopravvivenza

3. OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE SOLIDO DELLA REGIONE DEL TORACE

4. PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

4.1. Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore solido della regione toracica

4.2. Modalita' di contatto – trasferimento delle informazioni e degli esami – presa in carico

4.3. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico nel centro oncologico pediatrico e nei centri oncologici dell'adulto di riferimento

5. PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI DEL TORACE

5.1. Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

5.2. Trattamento

5.2.1. Chirurgia

5.2.2. Chemioterapia

5.2.3. Radioterapia

5.3. Preservazione della funzionalità gonadica e della fertilità

5.4. Descrizione sintetica dei trattamenti

6. CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

7. FOLLOW-UP

fonte: http://burc.regione.campania.it

8. **TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)**

9. **PROCEDURA GENERALE PER TUMORI RARI**

10. **PIANO DI REVISIONE DEL PDTA**

11. **COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE**

12. **ABBREVIAZIONI**

13. **PERCORSI SUGGERITI DALLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI ADERENTI A FAVO CAMPANIA DA SVILUPPARE NELLA ROC PRIMA DELLA PROSSIMA REVISIONE ANNUALE DEL PDTA**

fonte: http://burc.regione.campania.it

1 ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI DEL TORACE NELL'ETA' PEDIATRICA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono-Pausilipon di Napoli rappresenta il Centro di Riferimento regionale per tumori solidi in età pediatrica, svolgendo attività di assistenza e di ricerca clinica. L'approccio terapeutico è di tipo multimodale e prevede l'utilizzo di chemioterapia, chirurgia per lo più a scopo conservativo e radioterapia in casi selezionati

Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da tumore solido, il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon (di seguito definito con l'acronimo AORN-SB), lavora in stretta sinergia con l'IRCCS INT G. Pascale di Napoli (di seguito definito con l'acronimo INT), l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno (di seguito definito con l'acronimo AOU-RUGGI) e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (di seguito definito con l'acronimo AORN-CARD).

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici. Le malattie linfoproliferative saranno in futuro inquadrate in un PDTA a se stante. Pertanto, le unità operative che si occupano dei linfomi e delle leucemie non sono incluse nell'elenco.

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono coinvolte nell'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ACCOGLIENZA	Personale Medico	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Personale infermieristico	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)
		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)
		SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB)
		SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Oncologica (INT)
		SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
		UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)
		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)
		SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB)
		SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Oncologica (INT)
		SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
		UOC Radioterapia (INT)
	Radioterapia	UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Altri Specialisti	UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate

fonte: http://burc.regione.campania.it

ASSISTENZA	Pediatri Oncologi Medici	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Emato-Oncologi	SC Trapianto di Cellule Emopoietiche e Terapie Cellulari (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
	Radioterapisti	UOC Radioterapia (INT) UOC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Anestesisti Pediatrici	UU.OO. Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)
	Fisiatri/Fisioterapisti	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB)
	Pediatri Oncologi, Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Strutture dedicate Dip.Oncologia Pediatrica AORN SB:
	Personale infermieristico	- Ambulatorio - Day Hospital - Ricovero Ordinario
	Ginecologo	
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE		UO Fisiopatologia della Riproduzione (AORN SG Moscati Avellino) - Ambulatorio Oncofertilità presso Dipartimento Oncologico Pausilipon

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Farmacisti Biologi	SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Ba.S.Co. Manipolazione Cellulare e Immunogenetica (AORN-SB)
	Personale Medico Personale infermieristico Personale Dedicato	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Sarcomi e Tumori Rari (INT) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD) UOSD Radiologia (AORN-SB) SC Radiologia Generale (AORN-SB) UOSD Radiologia Pronto Soccorso (AORN-SB) SC Radiodiagnostica (INT) UOC Medicina Nucleare (INT) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) SC Pneumologia e UTSIR (AORN-SB) UOSD Cardiologia Pediatrica (AORN-SB) Psico-oncologi Pediatrici (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB) Registro Tumori Infantili della Regione Campania (AORN-SB)

2 BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

I tumori che insorgono nel distretto anatomico del torace nei bambini e negli adolescenti sono composti da diagnosi diverse tra loro per morfologia, età di insorgenza, eziologia, prognosi e terapia.

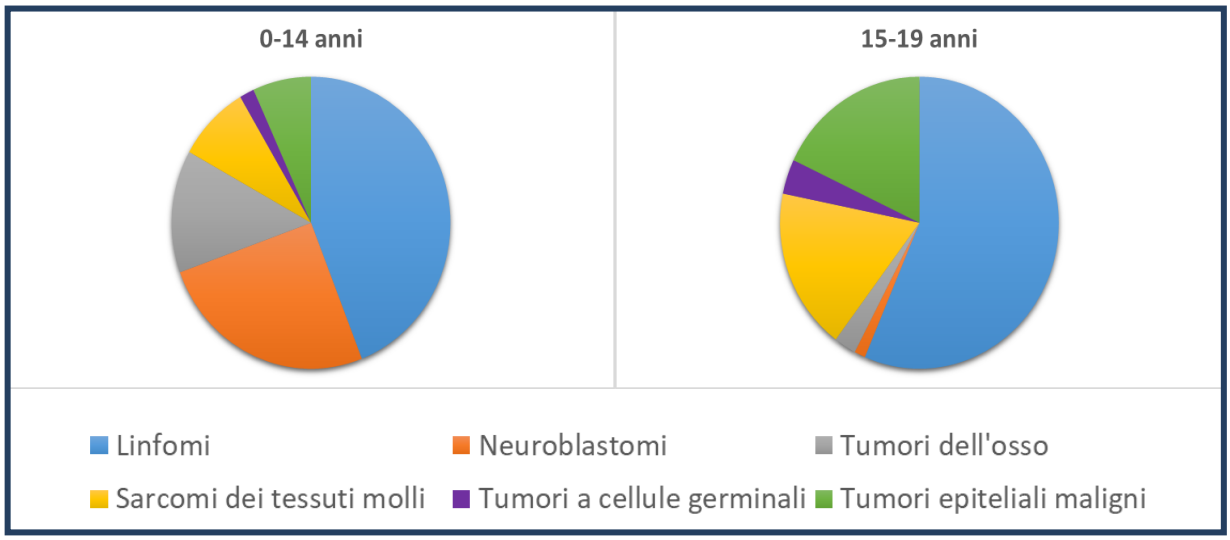


Figura 1. Distribuzione per classe diagnostica dei tumori del distretto anatomico del torace, rappresentati separatamente per i bambini (o-14 anni) e per gli adolescenti (15-19 anni).

Nonostante i linfomi (0-14 anni: 44%; 15-19 anni: 56%), i sarcomi dell'osso (0-14 anni: 14%; 15-19 anni: 3%) e dei tessuti molli (0-14 anni: 8%; 15-19 anni: 18%) rappresentino ben oltre la metà dei tumori di questo distretto, saranno esclusi da questa breve descrizione epidemiologica in quanto appartenenti a classi diagnostiche peculiari oggetto di specifici percorsi diagnostici terapeutici assistenziali.

In generale, in questa classe di tumori sono presenti neoplasie che insorgono quasi esclusivamente nei primi anni di vita come i neuroblastomi ed al contrario diagnosi, come ad esempio i tumori epiteliali maligni, la cui incidenza aumenta con l'età e raggiunge, nella fascia 0-19 anni, il picco nell'età adolescenziale.

2.1 Incidenza

fonte: http://burc.regione.campania.it

I dati osservati in Campania in 10 anni di incidenza (dati raccolti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Campania relativi al periodo 2008-2017), mostrano, mediamente ogni anno, l'insorgenza di 4 nuovi casi di tumori del distretto del torace, per un tasso di incidenza pari a 2,2 (IC95%: 1,3 - 3,4) casi per milione di abitanti all'anno nei bambini e 5,1 casi per milione di abitanti all'anno negli adolescenti. L'incidenza è leggermente più alta nei maschi rispetto alle femmine (rapporto maschi/femmine: 1,2 nella fascia 0-14 anni; 2 nella fascia 15-19 anni). Nei bambini l'incidenza è sostenuta maggiormente dai neuroblastomi (75%) ed è pari a 1,7 (IC95%: 0,9 – 2,7) casi per milione. Negli adolescenti si osserva il tasso di incidenza più alto nei tumori epiteliali con 3,9 casi per milione.

2.2 Sopravvivenza

Data l'esiguità dei casi nel distretto anatomico del torace nei bambini e negli adolescenti, non è possibile ottenere stime precise nella valutazione della sopravvivenza.

Numero e percentuale nuovi casi di tumore del distretto toracico insorgenti nella popolazione campana di età 0-19 anni nel periodo 2008-2017

	0-14 anni		15-19 anni	
	n.	%	n.	%
Sesso				
Maschi	11	55	12	67
Femmine	9	45	6	33
Topografia				
Bronco e polmone	4	20	11	61
Timo	<3		<3	
Mediastino	5	25	5	28
Sistema nervoso autonomo del torace	11	55	<3	
Morfologia				
Neoplasie epiteliali,NAS				
Carcinoma, NAS	<3		<3	
Carcinoma a piccole cellule, NAS	<3		<3	
Carcinoma linfoepiteliale	<3		<3	
Adenomi e adenocarcinomi				
Adenocarcinoma, NAS	<3		<3	
Tumore carcinoide, NAS	3	15	6	33
Tumore carcinoide atipico	<3		<3	

fonte: http://burc.regione.campania.it

Adenocarcinoma papillare, NAS	<3		<3
Adenocarcinoma mucinoso	<3		<3
Carcinoma timico	<3		<3
Paragangliomia maligno	<3		<3
Teratomi e teratocarcinomi			
Teratoma maligno, NAS	<3		<3
Teratocarcinoma	<3		<3
Coriocarcinoma associato ad altri elementi delle cellule germinali	<3		<3
Neoplasie neuroepiteliomatose			
Ganglioneuroblastoma	3	15	<3
Neuroblastoma, NAS	12	60	<3

3 OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE SOLIDO DEL TORACE

Gli obiettivi principali del PDTA sono così sintetizzati:

92 Promuovere la diagnosi precoce

93 Ridurre l'impatto socio-economico della migrazione sanitaria

94 Garantire la presa in carico e la gestione multidisciplinare di ogni singolo assistito attraverso la costituzione del GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) dedicato

95 Condividere e diffondere linee guida e protocolli di trattamento aggiornati

96 Garantire la continuità assistenziale mediante il lavoro di rete tra le strutture coinvolte (territoriali, ospedaliere, centro di riferimento)

97 Favorire l'affido agli specialisti dell'età adulta nella fase di transizione adolescenziale

98 Ottimizzare la gestione degli effetti collaterali delle terapie antitumorali a breve, medio e lungo termine.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Più in dettaglio, gli obiettivi del PDTA possono così essere declinati:

- Inquadramento diagnostico precoce del paziente pediatrico (0-18 anni) portatore di tumore della regione toracica, attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti a livello territoriale, ospedaliero e del centro di riferimento. La diagnosi precoce è un obiettivo cruciale del PDTA. In base ai dati epidemiologici, ridurre la possibilità di diffusione metastatica all'esordio, attraverso percorsi che favoriscono la diagnosi e la presa in carico precoce, si traduce in un significativo impatto sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti con diagnosi di tumore toracico.
- Riduzione e governo del fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale, con notevoli ricadute di carattere socio-economico soprattutto a carico delle famiglie degli assistiti. Il fenomeno è ancor più diffuso nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni) dove è importante impedire la dispersione dei casi.
- Discussione multidisciplinare dei nuovi assistiti presi in carico, attraverso la costituzione del GOM dedicato, all'interno del quale sono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti. La valutazione multidimensionale del bambino e dell'adolescente richiede la definizione di percorsi dedicati anche per quanto attiene al sostegno psicologico e ai trattamenti riabilitativi.
- Garanzia dell'appropriatezza e dell'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali mediante l'applicazione di trattamenti multimodali e polispecialistici basati su evidenze scientifiche, linee guida e protocolli di trattamento aggiornati; promozione della ricerca clinica e traslazionale sulla biologia dei tumori e la sua rapida applicazione in ambito clinico.
- Condivisione delle strategie terapeutiche e dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante le fasi di cura e durante il follow-up a breve, medio e lungo termine.
- L'affido da parte degli specialisti pediatri agli specialisti dell'adulto rappresenta spesso difficoltà e criticità per le persone con patologia tumorale. Tra gli obiettivi principali deve essere pertanto incluso un percorso che faciliti tale affido nella fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.
- Gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali hanno un enorme impatto sulla qualità di vita sia dei pazienti in terapia sia di coloro che sono guariti. L'individuazione e la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine risulta più efficace mediante un'azione di

fonte: http://burc.regione.campania.it

rete tra i vari specialisti coinvolti (Pediatri di Libera Scelta, Medici di Famiglia, Pediatri Ospedalieri ed Oncologi Pediatri). Obiettivo del PDTA è promuovere e rafforzare la rete di cure intorno agli assistiti portatori di patologia tumorale.

I PDTA inerenti al settore della patologia tumorale in età pediatrica che si andranno man mano a completare rappresentano gli strumenti di governo della futura Rete Oncologica Pediatrica, da attivare all'interno della già esistente Rete Oncologia della Campania (ROC). Nell'immediato futuro sarà necessario definire le strategie operative funzionali al raggiungimento di tutti gli obiettivi fissati.

4 PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore solido della regione toracica
- Percorso terapeutico per pazienti pediatrici affetti da tumore solido della regione toracica
- Follow-up dei pazienti pediatrici affetti da tumore solido della regione toracica.

4.1. PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI CON SOSPETTO TUMORE SOLIDO DEL TORACE

Il quadro clinico di esordio di un tumore solido della regione toracica in pazienti da 0 ai 18 anni dipende dalla sede di sua insorgenza. Oltre ai segni e sintomi legati alla sede di insorgenza è importante la valutazione di eventuali sintomi sistemici o di disfunzione d'organo, oltre alla valutazione dei parametri vitali incluso la pressione arteriosa.
Gli estensori del presente documento lavoreranno per definire e diffondere algoritmi decisionali condivisi all'interno della futura rete oncologica pediatrica attraverso l'organizzazione di incontri e webinars.

Distinguiamo di seguito i più frequenti tumori solidi localizzati nel distretto toracico in età pediatrica (ad esclusione dei tumori rari per cui si rimanda a PDTA dedicato):

- Sarcoma di Ewing e sarcomi Ewing-like
- Sarcomi dei tessuti molli paravertebrali e mediastinici (rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)
- Neuroblastoma

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Tumori Germinali e Teratomi
- *Linfomi (si rimanda a PDTA dedicato)*

I tumori solidi del distretto **toracico** possono localizzarsi a livello del mediastino, in sede paravertebrale o a livello della parete toracica. Quando si presentano a livello del mediastino, il quadro clinico dipende dall'interessamento del mediastino anteriore, medio o posteriore. Tosse e insufficienza respiratoria sono frequenti segni clinici di esordio di un tumore della regione toracica. Tumori nella sede para-spinale del rachide toracico possono comportare l'insorgenza di segni neurologici da compressione sulle radici nervose dei nervi spinali generando dolore e limitazioni funzionali. La localizzazione a livello della parete toracica può determinare più comunemente l'insorgenza di un dolore persistente non meccanico, prevalentemente di notte, e/o gonfiore nella sede di insorgenza.
Sebbene rari, i tumori germinali localizzati a livello del torace possono dare sintomi secondari simili alla polmonite con tosse, difficoltà respiratoria e dolore toracico.

In tutti i casi di un tumore solido, può aiutare nel porre il sospetto diagnostico l'identificazione di quadri clinici correlati alla produzione di sostanze, come le catecolamine nel neuroblastoma (ipertensione arteriosa, sudorazione, tachicardia, rash cutanei).

Di fronte al sospetto di neoplasia a carico della regione toracica, avviare le valutazioni di I livello (Tabella 1).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1.

ESAMI DI I LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE SOLIDO A CARICO DELLA REGIONE TORACICA	
Anamnesi personale, fisiologica e familiare	Valutazione delle tempistiche di esordio ed evoluzione clinica della sintomatologia, della comparsa del dolore, dell'eventuale presenza di sintomi sistemici o disfunzioni d'organo
Esame obiettivo	Esame obiettivo generale con rilevazione della pressione arteriosa e degli altri parametri vitali (FC, FR, SatO2, temperatura corporea, dolore) e valutazione del distretto interessato dalla sintomatologia
Esami ematochimici	Emocromo, prove emogeniche, funzionalità epatica e renale, PCR, LDH, fosfatasi alcalina
RX sede interessata	Consente di avere informazioni iniziali sull'eventuale coinvolgimento delle strutture ossee
Ecografia della sede interessata da sintomatologia	Consente di rilevare l'eventuale presenza di neoformazioni misurandone il volume, la morfologia, l'ecostruttura e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue
Radiografia del torace	Lo studio del torace in proiezioni antero-posteriore e latero-laterale permette di stabilire il comparto mediastinico coinvolto dal processo.

Una volta avvalorato il sospetto di possibile neoplasia, l'assistito dovrà afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o Medico Ospedaliero, presso il centro oncologico di riferimento per l'effettuazione degli esami di II Livello (Tabella 2) e la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale dell'età pediatrica.

Tabella 2.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ESAMI DI II LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE SOLIDO A CARICO DELLA REGIONE TORACICA	
Ecografia con valutazione color-power doppler	Oltre ai rapporti con le strutture circostanti, permette di valutare lo stato di vascolarizzazione di una neoformazione
Esami ematochimici	A seconda delle situazioni: esami ormonali (es. funzionalità tiroidea (FT3, FT4, TSH anti-tireoglobulina e anti-tireoperossidasi), calcitonina, test da stimolo alla penta gastrina, e/o markers specifici a seconda del sospetto clinico (VMA e HVA urinari, catecolamine urinarie, alfa-fetoproteina, Beta-HCG), ferritina, NSE.
TC con mdc del distretto corporeo interessato	Consente di definire i rapporti con le strutture ossee, con le strutture vascolari e il possibile coinvolgimento dei linfonodi tributari
RMN con mdc del distretto corporeo interessato	È spesso l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose
PET total body con FDG o altro tracciante specifico	Permette di valutare l'intensità dell'attività metabolica della regione sospetta e di eventuali sedi secondarie
Scintigrafia scheletrica	Sempre meno utilizzata in età pediatrica. Ormai quasi completamente sostituita dall'esame PET
Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	Esame mandatorio nel sospetto o in caso di conferma di tumore neuroblastico
Ecografia con mdc	Opzionale. Consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare meglio le zone da sottoporre a biopsia diagnostica
Biopsia Osteomidollare/Aspirato Midollare	Da effettuarsi in presenza di diagnosi di tumore con potenzialità di infiltrazione midollare.

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di tumore, l'assistito sarà sottoposto agli opportuni esami necessari per la diagnosi:

- Biopsia della lesione con ago tranciante o incisionale e diagnosi istologica secondo classificazione WHO

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Centralizzazione e revisione centralizzata dell'esame istologico laddove indicata
- Analisi molecolari, quando previste.

Il referto istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 1-2 settimane dalla procedura.

Verrà effettuata una revisione centralizzata dell'esame istologico in tutte le situazioni in cui questa è prevista dal protocollo di trattamento in cui il paziente è arruolato oppure sulla base delle indicazioni degli specialisti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare.

4.2. MODALITA' DI CONTATTO – TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEGLI ESAMI – PRESA IN CARICO

Le modalità di contatto tra i medici curanti di famiglia (PLS e MMG), gli specialisti pediatri ospedalieri e il centro di riferimento avverrà inizialmente per via telefonica.

Contatti telefonici della SC Oncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon:

Stanza Medici: 081 2205510
Infermeria Reparto: 081 2205669
Day Hospital: 081 2205552
Cellulare di Reparto: 333-6167723 (attivo dalle 9 alle 17 dal lunedì al venerdì non festivi)

Gli estensori del presente documento lavoreranno per stabilire nell'immediato futuro le strategie e i percorsi atti a promuovere la Presa in Carico precoce in caso di sospetto tumore toracico. Tra questi, sarà anche valutata l'implementazione di una piattaforma digitale per la trasmissione rapida delle informazioni e degli esami strumentali.

Nei casi in cui è richiesta una prima visita oncologica pediatrica da parte del centro di riferimento, questa sarà effettuata presso l'ambulatorio dedicato nella prima data disponibile, comunque non oltre i 7 giorni dalla prenotazione. La visita oncologica può essere prenotata attraverso il CUP/Call Center dell'Ospedale Santobono-Pausilipon al numero 081 19022033.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ambulatorio Oncologia Pediatrica (II Piano Ospedale Pausilipon) – Via Posillipo 226 Napoli

L'Ospedale Pausilipon ha i seguenti giorni e orari di ambulatorio di Oncologia Pediatrica, con riserva di posti per prime visite o visite urgenti:

- Lunedì - mercoledì - venerdì: ore 13 - 15
- Giovedì: ore 11-13.

La presa in carico dell'assistito nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, chirurgo, otorinolaringoiatra, endocrinologo, radiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, ginecologo, psico-oncologo, fisiatra, terapista del dolore) che faranno parte Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato. Per i tumori solidi pediatrici (tumori testa-collo, torace, addome) verrà creato un unico GOM. Il GOM dedicato ai tumori solidi pediatrici verrà comunicato dopo la delibera dei singoli PDTA (distinti per regioni anatomiche testa/collo, torace e addome) e sarà periodicamente aggiornato. Il GOM dedicato avrà uno o più Case Manager incaricati alla supervisione della corretta applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici stabiliti collegialmente.

4.3 DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO NEL CENTRO ONCOLOGICO PEDIATRICO E NEI CENTRI ONCOLOGICI DELL'ADULTO DI RIFERIMENTO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto tumore toracico	Rx torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore toracico	Ecografia sede interessata	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sospetto tumore toracico	Tomografia Computerizzata per distretto corporeo	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1 settimana
Sospetto tumore toracico	Risonanza Magnetica Nucleare	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Sospetto tumore toracico	Biopsia lesione sospetta/biopsia osteomidollare/ aspirato midollare	SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Sospetto tumore toracico	Esame istologico, immunoistochimico e molecolare	SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore toracico	TC Total Body con mdc o TC torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore toracico	PET Total Body con FDG	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

Diagnosi di tumore toracico	Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore toracico	Scintigrafia tiroidea o con Octeotride o Dotatoc	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore toracico	Scintigrafia ossea	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

5 PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI DELLA REGIONE TORACICA

L'approccio terapeutico nei tumori solidi pediatrici differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche.

I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo uno specifico protocollo di trattamento. Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica.

5.1 Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso gli esami di primo livello e di secondo livello. Per la rilevazione delle lesioni secondarie è mandatoria l'esecuzione della TC torace senza mdc, per rilevare l'eventuale presenza di secondarismi a livello polmonare, e l'esecuzione della PET total body con FDG o altro tracciante specifico, esame preferito alla scintigrafia ossea, per valutare la presenza di eventuali localizzazioni di malattia di tipo secondario in altre sedi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5.2 TERAPIA

5.2.1 Chirurgia

Il trattamento locale è essenziale, soprattutto per i tumori solidi non metastatici. Esso può essere realizzato mediante chirurgia, radioterapia o entrambi. Lo scopo del trattamento locale è quello di curare il paziente senza o con conseguenze minime a lungo termine. La scelta del trattamento locale dipenderà dalla sede e dalle dimensioni del tumore primario, dall'età del paziente e dalla risposta alla chemioterapia neoadiuvante. La pianificazione dell'intervento chirurgico dovrebbe includere tutte le procedure di ricostruzione ed ottimizzare il timing per l'eventuale radioterapia aggiuntiva.
La resezione del tumore o la radioterapia vengono solitamente eseguite tenendo conto della risposta alla chemioterapia neoadiuvante intesa come riduzione del volume tumorale.

Nella maggior parte dei casi con sospetto tumore solido il primo atto chirurgico è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene solitamente eseguita dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva. La qualità della resezione è definita dai margini di resezione ed è solitamente classificata in: R0 (= resezione microscopica completa = resezione radicale), R1 (= resezione microscopicamente incompleta = resezione marginale) e R2 (= resezione macroscopicamente incompleta = resezione intralesionale). La possibilità di ottenere un'asportazione chirurgica completa del tumore rappresenta uno dei principali fattori prognostici.

5.2.2 Chemioterapia

Nella maggior parte dei casi, il trattamento chemioterapico viene iniziato non appena completato l'inquadramento diagnostico iniziale (stadiazione e diagnosi istologica) e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC). Il trattamento chemioterapico prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo citoriduttivo ed una fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio. La scelta dei farmaci chemioterapici da utilizzare si inserisce nell'ambito di specifici protocolli di trattamento e/o raccomandazioni (nazionali, europei ed internazionali) e, quando necessario, viene personalizzata sulla base del quadro clinico del paziente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli schemi di trattamento variano a seconda dell'istologia e dello stadio del tumore.

Per i tumori di Ewing e Ewing-like localizzati, i regimi più efficaci sono VDC (Vincristina, Doxorubicina, Cisplatino) ed IE (Ifosfamide, Etoposide), come confermato anche dal più recente studio americano del Children's Oncology Group del 2012. I pazienti con tumore di Ewing scarsamente responsivo alla chemioterapia a dosi standard e i pazienti con forme metastatiche, al termine della chemioterapia adiuvante, vengono solitamente sottoposti ad un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi seguito da autotrapianto di cellule staminali emopoietiche, a cui segue un trattamento precauzionale sui polmoni con total-lung irradiation nelle forme metastatiche ai polmoni.

Diverse combinazioni di farmaci si sono rivelate efficaci contro i rabdomiosarcomi, che vengono trattati secondo il protocollo europeo EpSSG RMS. I regimi più utilizzati sono: VAC (vincristina, actinomicina D, ciclofosfamide), VACA (VAC più adriamicina in alternanza con actinomicina D), IVA (come VAC, ma con ifosfamide in sostituzione della ciclofosfamide) e VAIA (IVA con adriamicina in alternanza con actinomicina D).

Il ruolo della chemioterapia nel trattamento dei tumori dei tessuti molli non rabdomiosarcomi è controverso in quanto sono considerati tumori con incerta chemio-sensibilità, pertanto la chemioterapia viene riservata ai tumori di alto grado o ad alto rischio e segue le linee guida del protocollo europeo EpSSG NRSTS per le forme non metastatiche; le forme metastatiche invece vengono trattate secondo gli schemi terapeutici utilizzati per i rabdomiosarcomi.

L'attuale trattamento del neuroblastoma si differenzia a seconda dello stadio di malattia all'esordio, età del paziente, presenza o meno di caratteristiche isto-biologiche sfavorevoli del tumore, come l'amplificazione dell'oncogene MYCN e alcune alterazioni cromosomiche segmentali (SCA). I neuroblastomi a rischio basso-intermedio vengono trattati secondo il protocollo SIOPEN "European Low and Intermediate Risk Neuroblastoma"; i neuroblastomi ad alto rischio vengono invece trattati secondo il protocollo SIOPEN "High Risk Neuroblastoma" che prevede una tempistica di trattamento più lunga, megaterapia con successivo trapianto di cellule staminali autologhe ed immunoterapia, oltre a chirurgia e radioterapia sul tumore primitivo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per i tumori germinali giudicati inoperabili da parte del chirurgo, è bene procedere (dopo la biopsia) al trattamento chemioterapico e rinviare la chirurgia al termine. Il trattamento farmacologico riveste un ruolo importante per gli stadi avanzati (residuo post chirurgico, malattia inoperabile, localizzazioni secondarie linfonodali, metastasi). I farmaci più attivi sono cisplatino, etoposide e bleomicina (la combinazione dei tre rappresenta lo schema PEB), carboplatino, ifosfamide, vinblastina; meno codificati, ma attivi taxolo, gemcitabina e oxaliplatino. Attualmente le indicazioni AIEOP per i bambini e gli adolescenti con tumore germinale pediatrico sono di utilizzare lo schema PEB per 3-4 cicli; i residui di malattia dopo la chemioterapia andrebbero, se tecnicamente fattibile, rimossi chirurgicamente.

5.2.3 Radioterapia

La radioterapia trova spazio nel trattamento di alcuni tumori solidi con finalità esclusiva, neoadiuvante e adiuvante, a trattamento chirurgico o chemioterapico, o con finalità palliativa. I bambini di età inferiore a 3-4 anni effettuano il trattamento radioterapico in sedazione. Gli assistiti devono effettuare una valutazione anestesiologica pediatrica presso l'ospedale pediatrico di riferimento preliminare alla prima visita radioterapica. Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica. Una copia viene allegata nella cartella di Radioterapia.
L'EBRT *(External Beam Radiation Therapy)* utilizza anche tecniche come la IMRT *(Intensity-Modulated Radiation Therapy)* o VMAT *(Volumetric Modulated Arc Therapy),* che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT *(Conformal Radiation Therapy)* ed è preferito il frazionamento standard. La radioterapia stereotassica (*stereotactic body radiation therapy -SBRT)* può essere utilizzata in caso di ritrattamento e in casi selezionati condivisi nell'ambito del GOM.

Per lesioni localizzati in adiacenza ad organi critici (midollo spinale, radici nervose) e nei casi con elevata dose di prescrizione per ridurre i margini di espansione dal CTV al PTV è necessario utilizzare sistemi di IGRT *(Image-Guided Radiation Therapy)* integrati ai LINAC. La terapia con adroni (protoni, carboioni), può trovare indicazione in caso di istotipi tumorali particolarmente radioresistenti oppure in caso di ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia, o in casi selezionati di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5.3 PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONALITA' GONADICA E DELLA FERTILITA'

Alcuni trattamenti determinano un rischio elevato di danno degli ovociti o degli spermatozoi con conseguente ipogonadismo che può risultare permanente, rendendo necessario il ricorso a terapie ormonali sostitutive. Per quanto siano note soluzioni alternative di genitorialità, riuscire a garantire la fertilità ad una persona che si dovrà sottoporre a trattamenti gonadotossici ha rappresentato uno dei maggiori successi in ambito oncologico, con le prevedibili ricadute positive sul benessere del futuro guarito. Nel Dipartimento di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Santobono-Pausilipon è attivo a partire da settembre 2021 l'Ambulatorio di Oncofertilità, condotto dalla Struttura di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Moscati di Avellino. Insieme ai colleghi ginecologi sarà valutata e programmata la criopreservazione del tessuto ovarico o il deposito del seme, a seconda dei casi.

5.4 DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore solido	Chemioterapia	· SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)	< 1 settimana
Diagnosi di tumore solido	Chirurgia	· UOSD Chirurgia Oncologia (AORN-SB) · SC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) · SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) · SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) · SC Ortopedia Oncologica (INT) · SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) · SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore solido	Radioterapia	· SC Radioterapia (INT) ·UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

Diagnosi di tumore solido	Terapia antalgica	· UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)	0-1 giorno
Diagnosi di tumore solido	Valutazione gonadotossicità	· SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) · Ambulatorio Oncofertilità (AORN-SB)	< 1 settimana

6 CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

Nel corso dei trattamenti antitumorali c'è necessità di effettuare periodici controlli degli esami ematochimici nonché la cura degli accessi venosi (CVC). Inoltre, durante i cicli di chemioterapia si rende spesso necessario il ricorso a terapie di supporto trasfusionale, antibioticoterapia, utilizzo di fattori di crescita e in taluni casi di nutrizione parenterale. Spesso si rende necessario il ricovero in ambiente ospedaliero dedicato per la gestione delle complicanze e delle terapie di supporto. L'ottimizzazione dei percorsi sulla gestione dei supporti necessari durante i trattamenti antineoplastici fa parte degli obiettivi principali della Rete Oncologica Pediatrica Regionale che si andrà a definire e che vedrà coinvolti sia i medici di famiglia (PLS e MMG) che le strutture ospedaliere della Regione Campania.

7 FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, l'assistito rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva, l'assistito sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute e di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali

fonte: http://burc.regione.campania.it

il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria). Particolare attenzione sarà posta per la sorveglianza di eventuale insorgenza di seconde neoplasie come effetto jatrogeno o perché nell'ambito di una sindrome onco-predisponente. Risulterà pertanto cruciale la condivisione dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante tutte le fasi di cura e di follow-up, inclusa la fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

Più nello specifico, il follow-up dipende dall'istotipo. Di seguito riportiamo il follow-up dei più frequenti tumori solidi del torace:

- **Sarcoma di Ewing e sarcomi Ewing-like**

  Terminato il protocollo terapeutico, tutti i pazienti devono essere seguiti per la possibile ricaduta tumorale e per il monitoraggio degli effetti collaterali del trattamento.

  - Follow-up delle recidive tumorali

    I pazienti devono essere sottoposti ad esame clinico ed esame TC torace con mdc:
    - ogni 3 mesi durante il 1° anno di follow-up
    - ogni 4 mesi durante il 2° e 3° anno
    - ogni 6 mesi durante il 4° e 5° anno
    - ogni 12 mesi fino a 10 anni dalla diagnosi.

    Inoltre è necessario effettuare un esame PET total body con FDG una volta all'anno fino al terzo anno di follow-up

- **Neuroblastoma**

  La possibilità di ricaduta dipende dallo stadio iniziale di malattia e dalle caratteristiche molecolari della stessa. Nella maggior parte dei casi le ricadute si verificano entro 24 mesi dall'inizio della terapia. La programmazione dei controlli successivi alla terapia deve essere modulata in modo da consentire una diagnosi precoce delle eventuali ricadute e della eventuale comparsa di seconde neoplasie, così che possano essere efficacemente trattabili. Sono consigliabili controlli clinico-laboratoristici, includenti la misurazione della pressione arteriosa ed il dosaggio di VMA e HVA urinari, e controlli strumentali

fonte: http://burc.regione.campania.it

mediante esami TAC e/o RMN del distretto corporeo interessato con cadenza trimestrale nel primo biennio, quadrimestrale nel terzo e quarto anno, quindi semestrali nel quinto anni e annuali successivamente. Nei casi trattati con radioterapia i controlli richiedono anche la valutazione del radioterapista.

- **Sarcomi delle parti molli (Rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)**

  Terminato il protocollo terapeutico, tutti i pazienti devono essere seguiti per la possibile ricaduta tumorale e per il monitoraggio degli effetti collaterali del trattamento.

o Follow-up delle recidive tumorali

I pazienti devono essere sottoposti ad esame clinico, ecografia + TC o RMN del sito del tumore primitivo, radiografia del torace:

- ogni 3 mesi durante il 1° anno di follow-up
- ogni 4 mesi durante il 2° e 3° anno
- ogni 6 mesi durante il 4° e 5° anno
- ogni 12 mesi fino a 10 anni dalla diagnosi.

- **Tumori germinali**

Dopo il termine della chemioterapia sono consigliati i seguenti esami, considerando come momento di inizio la data della diagnosi:

- valutazione clinica, dosaggio LDH, Rx torace, ecografia e/o TAC retroperitoneo, ecografia ± TAC ± RMN del tumore primitivo e/o delle metastasi ogni 2 mesi per il primo anno, ogni 3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi a cadenza annuale per il quarto e quinto anno

- dosaggio αFP/βHCG ogni mese per il primo anno, ogni 2-3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi annualmente per il quarto e quinto anno per i tumori secernenti; nei casi di tumori non secernenti, i markers andranno valutati ogni 6 mesi per i primi due anni, indi annualmente.

Per la valutazione delle sequele iatrogene, solo per i pazienti sottoposti a chemioterapia, si richiedono i seguenti esami:

- emocromo e funzionalità renale ogni 4 mesi per il primo anno, ogni 6 mesi per il secondo anno, indi a cadenza annuale per il terzo, quarto e quinto anno
- valutazione annuale per 5 anni di statura, creatinina sierica, uricemia, elettroliti sierici completi, equilibrio acido base, fosfatasi alcalina, esame urine completo, valutazione su

fonte: http://burc.regione.campania.it

campione di proteinuria, creatinuria, P, Na, K, beta2microglobulina e microalbumine, spirometria, esame uditivo e potenziali evocati uditivi.

- **Teratoma**

  Per tutti i casi di teratoma è previsto un follow-up a lungo che comprende:

  - esame clinico e marker sierologici (AFP, BHCG, LDH): 1 settimana dopo l'intervento chirurgico; ogni mese per il primo anno, ogni 3 mesi per i successivi due anni; ogni 6 mesi per il quarto anno
  - ecografia della sede del teratoma ogni 6 mesi per i primi due anni, ogni anno per i successivi due anni.

7.1. Monitoraggio effetti collaterali tardivi

I pazienti dovrebbero essere sottoposti a:

- valutazione di peso e altezza ad intervalli di 6-12 mesi: in qualsiasi bambino che mostra una decelerazione della curva di crescita di 20-25 unità percentili sui grafici di crescita standard rispetto al pre-trattamento, dovrebbe essere valutata la funzione tiroidea e pituitaria
- controllo annuale della pressione arteriosa
- valutazione dello stadio maturativo gonadico secondo Tanner fino alla maturità raggiunta con valutazione di FSH, LH, estradiolo/testosterone all'età di 12-14 anni per le femmine e 14 anni per i maschi se vi è evidenza di ritardo di maturazione sessuale secondaria
- valutazione dei cicli mestruali nelle femmine per possibile insufficienza ovarica secondaria a radioterapia locale o chemioterapia con alchilanti
- monitoraggio dello sviluppo psicomotorio e scolastico
- sorveglianza cardiologica annuale per almeno 5 anni nei pazienti che hanno ricevuto trattamento con antraci cline o trattamento radiante in prossimità del cuore.
- valutazione anamnestica di eventuale intolleranza all'esercizio fisico o mancanza di respiro se la radioterapia è stata somministrata a tumori primari del torace e/o a metastasi polmonari

8 TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

- **Entro 21 giorni lavorativi** dalla prima visita o dal primo contatto con il centro che riferisce il caso dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora

fonte: http://burc.regione.campania.it

non già disponibile al momento della prima visita ed eseguito l'intervento chirurgico bioptico.

- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni lavorativi dall'intervento bioptico**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare l'assistito presso altre Istituzioni Regionali, su indicazione degli specialisti del GOM
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà il programma terapeutico; se ritenuto opportuno il GOM richiederà una *second opinion* ad altri specialisti afferenti alla rete delle Società Scientifiche presso cui l'Ospedale Santobono-Pausilipon è accreditato: AIEOP, SIOP, ISG

9 PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

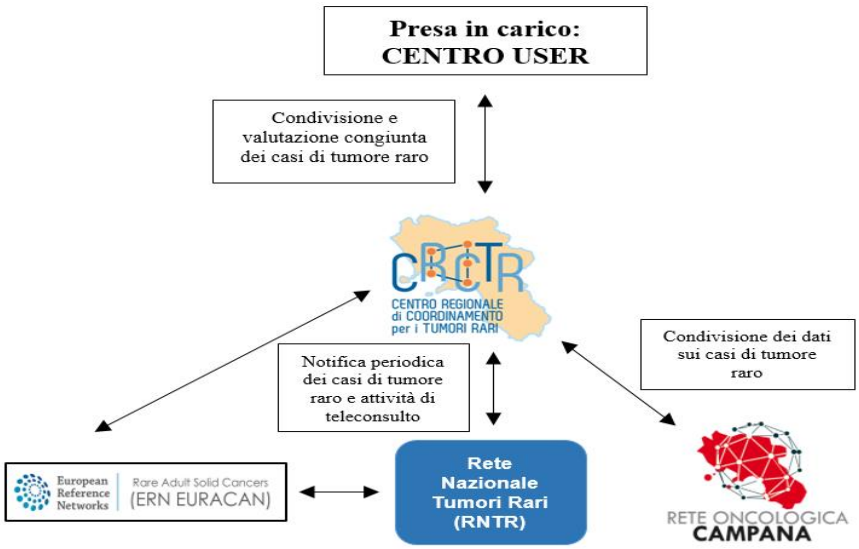
fonte: http://burc.regione.campania.it

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



10 PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	M.E. Abate, M.A. Capozza, M.G. Pionelli, P. Muto, E. Iannacone, G. Cinalli, G. Guggino, P.Pirisi, G.

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Gaglione, G Di Iorio, M. Zamparelli, S. Tafuto, E. Rossi, F. Esposito, R. Mamone, S. Lastoria, G. Scimone, M. De Fazio, M. Perri, G. Di Mauro, A. D'Avino, M.C. Verga, A. Vitale, P. Gallo, S. De Placido, A. Servetto, M. Ottaviano, Giordano.
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	M.E. Abate, F. Vetrano, F. Savoia, C. Calì,
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP, AIRO, ISG

11 COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le Associazioni accreditate e le Fondazioni dedicate saranno invitate a valutare l'aderenza del presente documento al principio della centralità del malato ed a fornire eventuali indicazioni migliorative ad ogni suo futuro aggiornamento.

12 ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica
AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
CORP: Centro Oncologico Regionale Polispecialistico
CORPUS: Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico
GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare
ISG: Italian Sarcoma Group
MMG: Medico di Medicina Generale
PLS: Pediatria di Libera Scelta
ROC: Rete Oncologica della Campania
SIOP: Societé Internationale de Oncologie Pediatrique.

13 Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

fonte: http://burc.regione.campania.it

PDTA pediatrico torace	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per i Tumori Pediatrici dell'Addome-Pelvi

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

CONTENUTI DEL DOCUMENTO

1. ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI DELL'ADDOME DELL'ETA' PEDIATRICA.

2. BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

2.1. Incidenza

2.2. Sopravvivenza

3. OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE DELL'ADDOME

4. PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

4.1. Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore solido della regione addominale

4.2. Modalita' di contatto – trasferimento delle informazioni e degli esami – presa in carico

4.3. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico nel centro oncologico pediatrico e nei centri oncologici dell'adulto di riferimento

5. PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI DELL'ADDOME

5.1. Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

5.2. Trattamento

5.2.1. Chirurgia

5.2.2. Chemioterapia

5.2.3. Radioterapia

5.3. Preservazione della funzionalità gonadica e della fertilità

5.4. Descrizione sintetica dei trattamenti

6. CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

7. FOLLOW-UP

fonte: http://burc.regione.campania.it

8. **TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)**

9. **PROCEDURA GENERALE PER TUMORI RARI**

10. **PIANO DI REVISIONE DEL PDTA**

11. **COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE**

12. **ABBREVIAZIONI**

13. **PERCORSI SUGGERITI DALLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI ADERENTI A FAVO CAMPANIA DA SVILUPPARE NELLA ROC PRIMA DELLA PROSSIMA REVISIONE ANNUALE DEL PDTA**

fonte: http://burc.regione.campania.it

1 ATTUALE CONTESTO REGIONALE E BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI SOLIDI DELL'ADDOME DELL'ETA' PEDIATRICA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono-Pausilipon di Napoli rappresenta il Centro di Riferimento regionale per tumori solidi in età pediatrica, svolgendo attività di assistenza e di ricerca clinica. L'approccio terapeutico è di tipo multimodale e prevede l'utilizzo di chemioterapia, chirurgia per lo più a scopo conservativo e radioterapia in casi selezionati

Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da tumore solido, il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon (di seguito definito con l'acronimo AORN-SB), lavora in stretta sinergia con l'IRCCS INT G. Pascale di Napoli (di seguito definito con l'acronimo INT), l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno (di seguito definito con l'acronimo AOU-RUGGI) e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (di seguito definito con l'acronimo AORN-CARD).

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici. Le malattie linfoproliferative saranno in futuro inquadrate in un PDTA a se stante. Pertanto, le unità operative che si occupano dei linfomi e delle leucemie non sono incluse nell'elenco.

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori solidi pediatrici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ACCOGLIENZA	Personale Medico Personale infermieristico	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	Dermatologia Pediatrica (AORN-SB) Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Chirurghi	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) UOC Radioterapia (INT)
	Radioterapia	UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Altri Specialisti	UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB) Dermatologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate

fonte: http://burc.regione.campania.it

ASSISTENZA	Pediatri Oncologi Medici Onco-Ematologi	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Trapianto di Cellule Emopoietiche e Terapie Cellulari (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
	Radioterapisti	UOC Radioterapia (INT) UOC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Anestesisti Pediatrici	UU.OO. Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)
	Fisiatri/Fisioterapisti	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB)
	Pediatri Oncologi, Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Strutture dedicate Dip.Oncologia Pediatrica AORN SB: - Ambulatorio - Day Hospital - Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	
	Ginecologo	UO Fisiopatologia della Riproduzione (AORN SG Moscati Avellino) - Ambulatorio Oncofertilità presso Dipartimento Oncologico Pausilipon
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	Farmacisti	SC Farmacia (AORN-SB)
	Biologi	UOSD Ba.S.Co. Manipolazione Cellulare e Immunogenetica (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Personale Medico Personale infermieristico Personale Dedicato	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Sarcomi e Tumori Rari (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD) UOSD Radiologia (AORN-SB) SC Radiologia Generale (AORN-SB) UOSD Radiologia Pronto Soccorso (AORN-SB) SC Radiodiagnostica (INT) UOC Medicina Nucleare (INT) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) SC Pneumologia e UTSIR (AORN-SB) UOSD Cardiologia Pediatrica (AORN-SB) Psico-oncologi Pediatrici (AORN-SB) SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Dermatologia Pediatrica (AORN-SB) Registro Tumori Infantili della Regione Campania (AORN-SB)

2 BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

Il distretto anatomico addomino-pelvico rappresenta un sito di origine piuttosto comune dei tumori che insorgono nei bambini e negli adolescenti, essi rappresentano globalmente il 18% del totale dei tumori della fascia di età 0-19 anni. I neuroblastomi, che nei bambini rappresentano le neoplasie più frequenti dopo i tumori ematologici ed intracranici, insorgono, nella maggioranza dei casi, a livello della ghiandola surrenale.

In questa breve descrizione epidemiologica, finalizzata a fornire una sintesi dell'incidenza e della sopravvivenza dei tumori dell'addome e della pelvi, oggetto del PDTA, sono state escluse le classi diagnostiche dei linfomi e dei sarcomi dell'osso e dei tessuti molli, in quanto oggetto di specifici percorsi diagnostico terapeutici assistenziali.

2.1 Incidenza

I dati utilizzati sono stati forniti dal Registro Tumori Infantili della Regione Campania e fanno riferimento al periodo di incidenza 2008-2017. Nel distretto anatomico addomino-pelvico in media il numero di nuovi casi tra i residenti campani di età compresa tra 0 e 19 anni è pari a 40 casi all'anno, 24 tra i bambini e 16 tra gli adolescenti. Nei bambini si osserva un tasso di incidenza pari a circa 26 casi per milione di abitanti all'anno con livelli sovrapponibili nei maschi e nelle femmine. Nei bambini le diagnosi più frequenti in questa sede riguardano i tumori di origine embrionale: i neuroblastomi rappresentano il 39% delle diagnosi (circa 9 casi all'anno), i nefroblastomi il 27% (circa 6 casi all'anno) e gli epatoblastomi il 6% (circa 1,5 casi all'anno). Nel primo anno di vita si osserva l'incidenza più elevata con un tasso pari a 110 casi per milione di abitanti all'anno, circa il 60% di tali tumori è rappresentato dai neuroblastomi. Con l'aumentare dell'età diminuisce l'incidenza per la progressiva minore frequenza dei tumori embrionali. Nella fascia 1-4 anni l'incidenza è pari a

fonte: http://burc.regione.campania.it

40 casi per milione di abitanti all'anno, essa si riduce a 12 e 14 casi per milione di abitanti all'anno rispettivamente delle fasce di età 5-9 e 10-14 anni. In quest'ultima fascia di età inizia ad emergere l'incidenza dei tumori a cellule germinali (46% del totale dei tumori) e dei carcinomi e neoplasie epiteliali (22% del totale dei tumori).

Negli adolescenti si osserva un incremento dell'incidenza con un tasso pari a 45 casi per milione di abitanti e una marcata differenza tra i due generi (rapporto maschi/femmine pari a 2). I tumori a cellule germinali rappresentano la diagnosi più frequente (61%), con il maggiore differenziale tra i due generi (rapporto maschi/femmine 2,2), dovuto all'incidenza dei tumori del testicolo.

2.2 Sopravvivenza

I tumori addominali e pelvici si differenziano anche per la prognosi. Essa risulta collegata al tipo di diagnosi nonché allo stadio in cui viene diagnosticata.

Le stime di sopravvivenza sono state calcolate attraverso i dati relativi alle diagnosi dei tumori insorti nel periodo 2008-2014 nei residenti 0-19 anni campani con follow-up fino al 31/12/2019, raccolti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Regione Campania.

Globalmente nella fascia di età 0-14 anni, i tumori maligni addomino-pelvici presentano una probabilità di sopravvivenza a 1 anno dalla diagnosi pari al 91% (IC95% 95%-94%), attestandosi all'81% (IC95% 74%-86%) a 5 anni dalla diagnosi. In questo gruppo hanno una prognosi peggiore gli epatoblastomi (sopravvivenza a 5 anni pari al 71% IC95% 41%-88%) e i neuroblastomi (sopravvivenza a 5 anni pari al 76% IC95% 64%-84%), rispetto ai tumori renali (sopravvivenza a 5 anni pari al 88% IC95% 76%-95%).

Negli adolescenti la prognosi dopo una diagnosi di tumore maligno a origine dal distretto anatomico addomino-pelvico è sensibilmente migliore rispetto ai bambini. La probabilità di sopravvivenza a 1 anno dalla diagnosi è pari al 94% (IC95% 87%-98%) e raggiunge l'89% (IC95% 80-94) a 5 anni dalla diagnosi. I tumori a cellule germinali, più frequenti in questa fascia di età, a 5 anni dalla diagnosi presentano una sopravvivenza pari al 96% (IC95% 87%-99%), con livelli simili tra maschi e femmine. I carcinomi e le neoplasie maligne epiteliali presentano negli adolescenti una prognosi sensibilmente peggiore, sebbene le stime siano imprecise per i piccoli numeri con le quali sono state calcolate, con una sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi pari al 67% (IC95% 38%-85%).

fonte: http://burc.regione.campania.it

3 OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA CON TUMORE SOLIDO DELL'ADDOME

Gli obiettivi principali del PDTA sono così sintetizzati:

4 Promuovere la diagnosi precoce

5 Ridurre l'impatto socio-economico della migrazione sanitaria

6 Garantire la presa in carico e la gestione multidisciplinare di ogni singolo assistito attraverso la costituzione del GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) dedicato

7 Condividere e diffondere linee guida e protocolli di trattamento aggiornati

8 Garantire la continuità assistenziale mediante il lavoro di rete tra le strutture coinvolte (territoriali, ospedaliere, centro di riferimento)

9 Favorire l'affido agli specialisti dell'età adulta nella fase di transizione adolescenziale

10 Ottimizzare la gestione degli effetti collaterali delle terapie antitumorali a breve, medio e lungo termine.

Più in dettaglio, gli obiettivi del PDTA possono così essere declinati:

- Inquadramento diagnostico precoce del paziente pediatrico (0-18 anni) portatore di tumore addominale, attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti a livello territoriale, ospedaliero e del centro di riferimento. La diagnosi precoce è un obiettivo cruciale del PDTA. In base ai dati epidemiologici, ridurre la possibilità di diffusione metastatica all'esordio, attraverso percorsi che favoriscono la diagnosi e la presa in carico precoce, si traduce in un significativo impatto sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti con diagnosi di tumore addominale.
- Riduzione e governo del fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale, con notevoli ricadute di carattere socio-economico soprattutto a carico delle famiglie degli assistiti. Il fenomeno è ancor più diffuso nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni) dove è importante impedire la dispersione dei casi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Discussione multidisciplinare dei nuovi assistiti presi in carico, attraverso la costituzione del GOM dedicato, all'interno del quale sono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti. La valutazione multidimensionale del bambino e dell'adolescente richiede la definizione di percorsi dedicati anche per quanto attiene al sostegno psicologico e ai trattamenti riabilitativi.
- Garanzia dell'appropriatezza e dell'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali mediante l'applicazione di trattamenti multimodali e polispecialistici basati su evidenze scientifiche, linee guida e protocolli di trattamento aggiornati.; promozione della ricerca clinica e traslazionale sulla biologia dei tumori e la sua rapida applicazione in ambito clinico.
- Condivisione delle strategie terapeutiche e dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante le fasi di cura e durante il follow-up a breve, medio e lungo termine.
- L'affido da parte degli specialisti pediatri agli specialisti dell'adulto rappresenta spesso difficoltà e criticità per le persone con patologia tumorale. Tra gli obiettivi principali deve essere pertanto incluso un percorso che faciliti tale affido nella fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.
- Gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali hanno un enorme impatto sulla qualità di vita sia dei pazienti in terapia sia di coloro che sono guariti. L'individuazione e la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine risulta più efficace mediante un'azione di rete tra i vari specialisti coinvolti (Pediatri di Libera Scelta, Medici di Famiglia, Pediatri Ospedalieri ed Oncologi Pediatri). Obiettivo del PDTA è promuovere e rafforzare la rete di cure intorno agli assistiti portatori di patologia tumorale.

I PDTA inerenti al settore della patologia tumorale in età pediatrica che si andranno man mano a completare rappresentano gli strumenti di governo della futura Rete Oncologica Pediatrica, da attivare all'interno della già esistente Rete Oncologia della Campania (ROC). Nell'immediato futuro sarà necessario definire le strategie operative funzionali al raggiungimento di tutti gli obiettivi fissati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

4 PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore dell'addome
- Percorso terapeutico per pazienti pediatrici affetti da tumore dell'addome
- Follow-up dei pazienti pediatrici affetti da tumore dell'addome.

4.1. PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI CON SOSPETTO TUMORE SOLIDO DELL'ADDOME

Il quadro clinico di esordio di un tumore solido della regione addominale in pazienti da 0 ai 18 anni dipende dalla sede di sua insorgenza. Oltre ai segni e sintomi legati alla sede di insorgenza è importante la valutazione di eventuali sintomi sistemici o di disfunzione d'organo, oltre alla valutazione dei parametri vitali incluso la pressione arteriosa.
Gli estensori del presente documento lavoreranno per definire e diffondere algoritmi decisionali condivisi all'interno della futura rete oncologica pediatrica attraverso l'organizzazione di incontri e webinars.

Distinguiamo di seguito i più frequenti tumori solidi localizzati nel distretto addominale in età pediatrica (ad esclusione dei tumori rari per cui si rimanda a PDTA dedicato):

- Neuroblastoma
- Tumori renali (tra cui il più frequente è il Tumore di Wilms)
- Sarcomi dei tessuti molli (Rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)
- Tumori a cellule germinali e tumori gonadici non germinali
- Tumori epatici (epatoblastoma, epatocarcinoma)
- *Linfomi (si rimanda a PDTA dedicato).*

I tumori solidi del distretto **addomino-pelvico** si presentano solitamente con massa addominale, dolore e aumento volumetrico dell'addome. Talvolta il riscontro di una neoformazione addominale o di un aumento volumetrico degli organi ipocondriaci (come il fegato nel caso di tumori epatici) può essere occasionale durante una visita richiesta per altri sintomi, quali anoressia, nausea, vomito, dolore addominale, disuria, stipsi. Occasionalmente

fonte: http://burc.regione.campania.it

possono essere presenti edema scrotale e agli arti inferiori, ipertensione arteriosa (più frequente nel tumore di Wilms), quadri di addome acuto (per emorragie spontanee).
Nei tumori germinali e gonadici non germinali, i sintomi dipendono dalla zona dove origina il tumore che può iniziare con la comparsa di una tumefazione spesso non dolorosa a livello testicolare oppure con una massa nella zona pelvica, associata a dolori addominali e ascite, nel caso di sviluppo a livello delle ovaie. È possibile in entrambi i casi un inizio brusco con dolore dovuto alla torsione testicolare o con addome acuto per torsione ovarica o rottura della massa nella cavità addominale. In entrambe le situazioni è indicato l'intervento chirurgico in urgenza. La localizzazione del tumore nella zona sacro-coccigea si presenta in genere come tumefazione presente già prima o alla nascita, o anche dai primi mesi di vita. Si può associare a stipsi, dolori, infezione delle vie urinarie, disturbi sfinterici.
Nei maschi i tumori gonadici non germinali sono più frequenti nelle prima infanzia, nella femmina possono presentarsi anche dopo il menarca; una parte delle forme che originano dallo stroma gonadico inoltre produce ormoni in modo abnorme per l'età o il sesso (femminilizzanti o mascolinizzanti) e i segni endocrini possono essere notati per primi.

In tutti i casi di un tumore solido, può aiutare nel porre il sospetto diagnostico l'identificazione di quadri clinici correlati alla produzione di sostanze, come le catecolamine nel neuroblastoma (ipertensione arteriosa, sudorazione, tachicardia, rash cutanei).

Di fronte al sospetto di neoplasia addominale, avviare le valutazioni di I livello (Tabella 1).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1.

ESAMI DI I LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE SOLIDO A CARICO DELLA REGIONE TESTA-COLLO - TORACE - ADDOME	
Anamnesi personale, fisiologica e familiare	Valutazione delle tempistiche di esordio ed evoluzione clinica della sintomatologia, della comparsa del dolore, dell'eventuale presenza di sintomi sistemici o disfunzioni d'organo
Esame obiettivo	Esame obiettivo generale con rilevazione della pressione arteriosa e degli altri parametri vitali (FC, FR, SatO2, temperatura corporea, dolore) e valutazione del distretto interessato dalla sintomatologia
Esami ematochimici	Emocromo, prove emogeniche, funzionalità epatica e renale, PCR, LDH, fosfatasi alcalina
Ecografia addome	Consente di rilevare l'eventuale presenza di neoformazioni misurandone il volume, la morfologia, l'ecostruttura e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue
Radiografia del torace	Lo studio del torace in proiezioni antero-posteriore e latero-laterale permette di stabilire l'eventuale coinvolgimento del comparto toracico.

Una volta avvalorato il sospetto di possibile neoplasia addominale, l'assistito dovrà afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o Medico Ospedaliero, presso il centro oncologico di riferimento per l'effettuazione degli esami di II Livello (Tabella 2) e la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale dell'età pediatrica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2.

ESAMI DI II LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE ADDOMINALE	
Ecografia con valutazione color-power doppler	Oltre ai rapporti con le strutture circostanti, permette di valutare lo stato di vascolarizzazione di una neoformazione
Esami ematochimici	A seconda delle situazioni: markers specifici a seconda del sospetto clinico (VMA e HVA urinari, catecolamine urinarie, alfa-fetoproteina, Beta-HCG), ferritina, NSE.
TC addome con mdc	Consente di definire i rapporti con le strutture ossee, con le strutture vascolari e il possibile coinvolgimento dei linfonodi tributari
RMN addome con mdc	È spesso l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose
PET total body con FDG o altro tracciante specifico	Permette di valutare l'intensità dell'attività metabolica della regione sospetta e di eventuali sedi secondarie
TAC torace senza mdc	Permette di valutare l'eventuale presenza di secondarismi a livello toraco-polmonare
Scintigrafia scheletrica	Sempre meno utilizzata in età pediatrica. Ormai quasi completamente sostituita dall'esame PET
Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	Esame mandatorio nel sospetto o in caso di conferma di tumore neuroblastico
Ecografia con mdc	Opzionale. Consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare meglio le zone da sottoporre a biopsia diagnostica
Biopsia Osteomidollare/Aspirato Midollare	Da effettuarsi in presenza di diagnosi di tumore con potenzialità di infiltrazione midollare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di tumore, l'assistito sarà sottoposto agli opportuni esami necessari per la diagnosi:

- Biopsia della lesione con ago tranciante o incisionale e diagnosi istologica secondo classificazione WHO
- Centralizzazione e revisione centralizzata dell'esame istologico laddove indicata
- Analisi molecolari, quando previste.

Il referto istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 1-2 settimane dalla procedura.

Verrà effettuata una revisione centralizzata dell'esame istologico in tutte le situazioni in cui questa è prevista dal protocollo di trattamento in cui il paziente è arruolato oppure sulla base delle indicazioni degli specialisti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare.

4.2. MODALITA' DI CONTATTO – TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEGLI ESAMI – PRESA IN CARICO

Le modalità di contatto tra i medici curanti di famiglia (PLS e MMG), gli specialisti pediatri ospedalieri e il centro di riferimento avverrà inizialmente per via telefonica.

Contatti telefonici della SC Oncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon:

Stanza Medici: 081 2205510
Infermeria Reparto: 081 2205669
Day Hospital: 081 2205552
Cellulare di Reparto: 333-6167723 (attivo dalle 9 alle 17 dal lunedì al venerdì non festivi)

Gli estensori del presente documento lavoreranno per stabilire nell'immediato futuro le strategie e i percorsi atti a promuovere la Presa in Carico precoce in caso di sospetto tumore addominale. Tra questi, sarà anche valutata l'implementazione di una piattaforma digitale per la trasmissione rapida delle informazioni e degli esami strumentali.

Nei casi in cui è richiesta una prima visita oncologica pediatrica da parte del centro di riferimento, questa sarà effettuata presso l'ambulatorio dedicato nella prima data disponibile,

fonte: http://burc.regione.campania.it

comunque non oltre i 7 giorni dalla prenotazione. La visita oncologica può essere prenotata attraverso il CUP/Call Center dell'Ospedale Santobono-Pausilipon al numero 081 19022033.

Ambulatorio Oncologia Pediatrica (II Piano Ospedale Pausilipon) – Via Posillipo 226 Napoli

L'Ospedale Pausilipon ha i seguenti giorni e orari di ambulatorio di Oncologia Pediatrica, con riserva di posti per prime visite o visite urgenti:

- Lunedì - mercoledì - venerdì: ore 13 - 15
- Giovedì: ore 11-13.

La presa in carico dell'assistito nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, chirurgo, dermatologo, otorinolaringoiatra, endocrinologo, radiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, ginecologo, psico-oncologo, fisiatra, terapista del dolore) che faranno parte Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato. Per i tumori solidi pediatrici (tumori testa-collo, torace, addome) verrà creato un unico GOM. Il GOM dedicato ai tumori solidi pediatrici verrà comunicato dopo la delibera dei singoli PDTA (distinti per regioni anatomiche testa/collo, torace e addome) e sarà periodicamente aggiornato. Il GOM dedicato avrà uno o più Case Manager incaricati alla supervisione della corretta applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici stabiliti collegialmente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

4.3 DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO NEL CENTRO ONCOLOGICO PEDIATRICO E NEI CENTRI ONCOLOGICI DELL'ADULTO DI RIFERIMENTO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto tumore addominale	Ecografia sede interessata	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore addominale	Rx torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore addominale	Tomografia Computerizzata Addome	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1 settimana
Sospetto tumore addominale	Risonanza Magnetica Nucleare Addome	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Sospetto tumore addominale	Biopsia lesione sospetta/biopsia osteomidollare/ aspirato midollare	SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Sospetto tumore addominale	Esame istologico, immunoistochimico e molecolare	SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	TC Total Body con mdc o TC torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

Diagnosi di tumore addominale	PET Total Body con FDG	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	Scintigrafia con Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	Scintigrafia tiroidea o con Octeotride o Dotatoc	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	Scintigrafia ossea	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

5 PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI DELL'ADDOME

L'approccio terapeutico nei tumori solidi pediatrici differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche.

I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo uno specifico protocollo di trattamento. Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica.

5.1 Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso gli esami di primo livello e di secondo livello. Per la rilevazione delle lesioni secondarie è mandatoria l'esecuzione della TC torace senza mdc, per rilevare l'eventuale presenza di secondarismi a livello polmonare, e l'esecuzione della PET total body con FDG o altro

fonte: http://burc.regione.campania.it

tracciante specifico, esame preferito alla scintigrafia ossea, per valutare la presenza di eventuali localizzazioni di malattia di tipo secondario in altre sedi.

5.2 Terapia

5.2.1 Chirurgia

Il trattamento locale è essenziale, soprattutto per i tumori solidi non metastatici. Esso può essere realizzato mediante chirurgia, radioterapia o entrambi. Lo scopo del trattamento locale è quello di curare il paziente senza o con conseguenze minime a lungo termine. La scelta del trattamento locale dipenderà dalla sede e dalle dimensioni del tumore primario, dall'età del paziente e dalla risposta alla chemioterapia neoadiuvante. La pianificazione dell'intervento chirurgico dovrebbe includere tutte le procedure di ricostruzione ed ottimizzare il timing per l'eventuale radioterapia aggiuntiva. La resezione del tumore o la radioterapia vengono solitamente eseguite tenendo conto della risposta alla chemioterapia neoadiuvante intesa come riduzione del volume tumorale.

Nella maggior parte dei casi con sospetto tumore solido il primo atto chirurgico è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene solitamente eseguita dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva. La qualità della resezione è definita dai margini di resezione ed è solitamente classificata in: R0 (= resezione microscopica completa = resezione radicale), R1 (= resezione microscopicamente incompleta = resezione marginale) e R2 (= resezione macroscopicamente incompleta = resezione intralesionale). La possibilità di ottenere un'asportazione chirurgica completa del tumore rappresenta uno dei principali fattori prognostici.

5.2.2 Chemioterapia

Nella maggior parte dei casi, il trattamento chemioterapico viene iniziato non appena completato l'inquadramento diagnostico iniziale (stadiazione e diagnosi istologica) e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC). Il trattamento chemioterapico prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo citoriduttivo ed una fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio. La scelta dei farmaci chemioterapici da

fonte: http://burc.regione.campania.it

utilizzare si inserisce nell'ambito di specifici protocolli di trattamento e/o raccomandazioni (nazionali, europei ed internazionali) e, quando necessario, viene personalizzata sulla base del quadro clinico del paziente.

Gli schemi di trattamento variano a seconda dell'istologia e dello stadio del tumore.

L'attuale trattamento del neuroblastoma si differenzia a seconda dello stadio di malattia all'esordio, età del paziente, presenza o meno di caratteristiche isto-biologiche sfavorevoli del tumore, come l'amplificazione dell'oncogene MYCN e alcune alterazioni cromosomiche segmentali (SCA). I Neuroblastomi a rischio basso-intermedio vengono trattati secondo il protocollo SIOPEN "European Low and Intermediate Risk Neuroblastoma"; i Neuroblastomi ad alto rischio vengono invece trattati secondo il protocollo SIOPEN "High Risk Neuroblastoma" che prevede una tempistica di trattamento più lunga, megaterapia con successivo trapianto di cellule staminali autologhe ed immunoterapia, oltre a chirurgia e radioterapia sul tumore primitivo

Per i tumori renali, tra cui il più frequente tumore di Wilms, un atteggiamento oggi sempre più condiviso a livello internazionale prevede l'utilizzo di una fase di chemioterapia pre-operatoria, che consente l'intervento chirurgico più agevole e più sicuro. Il trattamento farmacologico riveste un ruolo importante e i farmaci più attivi sono actinomicina-D, vincristina e adriamicina. Nei pazienti con un tumore resistente a questi farmaci, o con caratteristiche istologiche sfavorevoli, altri farmaci (ifosfamide, etoposide e carboplatino) si sono dimostrati efficaci nell'indurre la remissione. Gli attuali schemi di trattamento si basano sul più recente protocollo di studio europeo "Umbrella protocol SIOP-RTSG 2016".

Diverse combinazioni di farmaci si sono rivelate efficaci contro i rabdomiosarcomi, che vengono trattati secondo il protocollo europeo EpSSG RMS. I regimi più utilizzati sono: VAC (vincristina, actinomicina D, ciclofosfamide), VACA (VAC più adriamicina in alternanza con actinomicina D), IVA (come VAC, ma con ifosfamide in sostituzione della ciclofosfamide) e VAIA (IVA con adriamicina in alternanza con actinomicina D).

Il ruolo della chemioterapia nel trattamento dei tumori dei tessuti molli non rabdomiosarcomi è controverso in quanto questi sono considerati tumori con incerta chemio-sensibilità, pertanto la chemioterapia viene riservata ai tumori di alto grado o ad alto rischio e segue le linee guida

fonte: http://burc.regione.campania.it

del protocollo europeo EpSSG NRSTS per le forme non metastatiche; le forme metastatiche invece vengono trattate secondo gli schemi terapeutici utilizzati per i rabdomiosarcomi.

Per i tumori germinali giudicati inoperabili da parte del chirurgo, è bene procedere (dopo la biopsia) al trattamento chemioterapico e rinviare la chirurgia al termine. Il trattamento farmacologico riveste un ruolo importante per gli stadi avanzati (residuo post chirurgico, malattia inoperabile, localizzazioni secondarie linfonodali, metastasi). I farmaci più attivi sono cisplatino, etoposide e bleomicina (la combinazione dei tre rappresenta lo schema PEB), carboplatino, ifosfamide, vinblastina; meno codificati, ma attivi taxolo, gemcitabina e oxaliplatino. Attualmente le indicazioni AIEOP per i bambini e gli adolescenti con tumore germinale pediatrico sono di utilizzare lo schema PEB per 3-4 cicli; i residui di malattia dopo la chemioterapia andrebbero, se tecnicamente fattibile, rimossi chirurgicamente. Per i tumori gonadici non germinali la chemioterapia trova spazio nel caso di disseminazione o dimensioni tumorali che ne impediscono l'asportazione completa, e questo accade soprattutto per le forme ovariche, e può rendersi necessario anche dopo l'intervento chirurgico. Anche per questi tumori, si utilizzano protocolli approvati dall'AIEOP.

La chemioterapia ha un ruolo fondamentale nella cura dei bambini con tumore epatico. Gli attuali protocolli dei maggiori gruppi di studio internazionali hanno portato ad un importante miglioramento della sopravvivenza anche nel gruppo "ad alto rischio". Le combinazioni di farmaci chemioterapici si differenziano sulla base dei gruppi di rischio; dal 2018 in Italia è aperto il nuovo protocollo di trattamento internazionale PHITT (*Pediatric Hepatic International Tumor Trial*).

5.2.3 Radioterapia

La radioterapia trova spazio nel trattamento di alcuni tumori solidi con finalità esclusiva, neoadiuvante e adiuvante, a trattamento chirurgico o chemioterapico, o con finalità palliativa. I bambini di età inferiore a 3-4 anni effettuano il trattamento radioterapico in sedazione. Gli assistiti devono effettuare una valutazione anestesiologica pediatrica presso l'ospedale pediatrico di riferimento preliminare alla prima visita radioterapica. Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica. Una copia viene allegata nella cartella di Radioterapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'EBRT *(External Beam Radiation Therapy)* utilizza anche tecniche come la IMRT *(Intensity-Modulated Radiation Therapy)* o VMAT *(Volumetric Modulated Arc Therapy),* che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT *(Conformal Radiation Therapy)* ed è preferito il frazionamento standard. La radioterapia stereotassica (*stereotactic body radiation therapy -SBRT)* può essere utilizzata in caso di ritrattamento e in casi selezionati condivisi nell'ambito del GOM.

Per lesioni localizzati in adiacenza ad organi critici (midollo spinale, radici nervose) e nei casi con elevata dose di prescrizione per ridurre i margini di espansione dal CTV al PTV è necessario utilizzare sistemi di IGRT *(Image-Guided Radiation Therapy)* integrati ai LINAC. La terapia con adroni (protoni, carboioni), può trovare indicazione in caso di istotipi tumorali particolarmente radioresistenti oppure in caso di ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia, o in casi selezionati di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche.

5.3 PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONALITA' GONADICA E DELLA FERTILITA'

Alcuni trattamenti determinano un rischio elevato di danno degli ovociti o degli spermatozoi con conseguente ipogonadismo che può risultare permanente, rendendo necessario il ricorso a terapie ormonali sostitutive. Per quanto siano note soluzioni alternative di genitorialità, riuscire a garantire la fertilità ad una persona che si dovrà sottoporre a trattamenti gonadotossici ha rappresentato uno dei maggiori successi in ambito oncologico, con le prevedibili ricadute positive sul benessere del futuro guarito. Nel Dipartimento di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Santobono-Pausilipon è attivo a partire da settembre 2021 l'Ambulatorio di Oncofertilità, condotto dalla Struttura di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Moscati di Avellino. Insieme ai colleghi ginecologi sarà valutata e programmata la criopreservazione del tessuto ovarico o il deposito del seme, a seconda dei casi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5.4 DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore addominale	Chemioterapia	- SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)	< 1 settimana
Diagnosi di tumore addominale	Chirurgia	- UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) - UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) - SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	Radioterapia	- SC Radioterapia (INT) - UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore addominale	Terapia antalgica	- UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)	0-1 giorno
Diagnosi di tumore addominale	Valutazione gonadotossicità	- SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) - Ambulatorio Oncofertilità (AORN-SB)	< 1 settimana

6 CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

Nel corso dei trattamenti antitumorali c'è necessità di effettuare periodici controlli degli esami ematochimici nonché la cura degli accessi venosi (CVC). Inoltre, durante i cicli di chemioterapia si rende spesso necessario il ricorso a terapie di supporto trasfusionale, antibioticoterapia, utilizzo di fattori di crescita e in taluni casi di nutrizione parenterale. Spesso si rende necessario il ricovero in ambiente ospedaliero dedicato per la gestione delle complicanze e delle terapie di supporto. L'ottimizzazione dei percorsi sulla gestione dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

supporti necessari durante i trattamenti antineoplastici fa parte degli obiettivi principali della Rete Oncologica Pediatrica Regionale che si andrà a definire e che vedrà coinvolti sia i medici di famiglia (PLS e MMG) che le strutture ospedaliere della Regione Campania.

7 FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, l'assistito rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva, l'assistito sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute e di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria). Particolare attenzione sarà posta per la sorveglianza di eventuale insorgenza di seconde neoplasie come effetto jatrogeno o perché nell'ambito di una sindrome onco-predisponente. Risulterà pertanto cruciale la condivisione dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante tutte le fasi di cura e di follow-up, inclusa la fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

Più nello specifico, il follow-up dipende dall'istotipo. Di seguito riportiamo il follow-up dei più frequenti tumori solidi dell'addome:

- **Neuroblastoma**

La possibilità di ricaduta dipende dallo stadio iniziale di malattia e dalle caratteristiche molecolari della stessa. Nella maggior parte dei casi le ricadute si verificano entro 24 mesi dall'inizio della terapia. La programmazione dei controlli successivi alla terapia deve essere modulata in modo

fonte: http://burc.regione.campania.it

da consentire una diagnosi precoce delle eventuali ricadute e della eventuale comparsa di seconde neoplasie, così che possano essere efficacemente trattabili. Sono consigliabili controlli clinico-laboratoristici, includenti la misurazione della pressione arteriosa ed il dosaggio di VMA e HVA urinari, e controlli strumentali mediante esami TAC e/o RMN del distretto corporeo interessato con cadenza trimestrale nel primo biennio, quadrimestrale nel terzo e quarto anno, quindi semestrali nel quinto anni e annuali successivamente. Nei casi trattati con radioterapia i controlli richiedono anche la valutazione del radioterapista.

- **Tumore di Wilms**

Il tumore di Wilms presenta elevate possibilità di guarigione. Tuttavia, ricadute locali o a distanza di malattia sono possibili nei primi due anni dallo stop della terapia. Sono consigliabili controlli clinico-laboratoristici, includenti la misurazione della pressione arteriosa e gli esami di funzionalità epatica e renale, e controlli strumentali mediante esame ecografico e/o RMN addome con mdc con cadenza trimestrale nel primo biennio, quadrimestrale nel terzo e quarto anno, quindi semestrali nel quinto anni e annuali successivamente. Nei casi trattati con radioterapia i controlli richiedono anche la valutazione del radioterapista.

- **Sarcomi delle parti molli (Rabdomiosarcoma e non-rabdomiosarcoma)**

Terminato il protocollo terapeutico, tutti i pazienti devono essere seguiti per la possibile ricaduta tumorale e per il monitoraggio degli effetti collaterali del trattamento.

o Follow-up delle recidive tumorali

I pazienti devono essere sottoposti ad esame clinico, ecografia + TC o RMN del sito del tumore primitivo, radiografia del torace:

- ogni 3 mesi durante il 1° anno di follow-up
- ogni 4 mesi durante il 2° e 3° anno
- ogni 6 mesi durante il 4° e 5° anno
- ogni 12 mesi fino a 10 anni dalla diagnosi.

o Monitoraggio effetti collaterali tardivi

I pazienti dovrebbero essere sottoposti a:

- valutazione di peso e altezza ad intervalli di 6-12 mesi: in qualsiasi bambino che mostra una decelerazione della curva di crescita di 20-25 unità percentili sui grafici di crescita standard rispetto al pre-trattamento, dovrebbe essere valutata la funzione tiroidea e pituitaria

fonte: http://burc.regione.campania.it

- controllo annuale della pressione arteriosa
- valutazione dello stadio maturativo gonadico secondo Tanner fino alla maturità raggiunta con valutazione di FSH, LH, estradiolo/testosterone all'età di 12-14 anni per le femmine e 14 anni per i maschi se vi è evidenza di ritardo di maturazione sessuale secondaria
- valutazione dei cicli mestruali nelle femmine per possibile insufficienza ovarica secondaria a radioterapia locale o chemioterapia con alchilanti
- monitoraggio dello sviluppo psicomotorio e scolastico
- sorveglianza cardiologica annuale per almeno 5 anni nei pazienti che hanno ricevuto trattamento con antracicline o trattamento radiante in prossimità del cuore.

Nei tumori solidi del distretto addominale:
- valutazione anamnestica inerente problemi conseguenti all'irradiazione addominale/pelvica che possono includere ostruzione intestinale, diarrea cronica, assorbimento inadeguato, stenosi rettale e problemi sfinteriali.
- monitoraggio annuale della funzionalità renale nei pazienti che sottoposti a irradiazione sui linfonodi para-aortici o altri siti addominali che includano i reni.
- valutazione anamnestica di eventuale intolleranza all'esercizio fisico o mancanza di respiro se la radioterapia è stata somministrata a tumori con metastasi polmonari

- **Tumori germinali**

  Dopo il termine della chemioterapia sono consigliati i seguenti esami, considerando come momento di inizio la data della diagnosi:
  - valutazione clinica, dosaggio LDH, Rx torace, ecografia e/o TAC retroperitoneo, ecografia ± TAC ± RMN del tumore primitivo e/o delle metastasi ogni 2 mesi per il primo anno, ogni 3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi a cadenza annuale per il quarto e quinto anno
  - dosaggio αFP/βHCG ogni mese per il primo anno, ogni 2-3 mesi per il secondo anno, ogni 4 mesi per il terzo anno, indi annualmente per il quarto e quinto anno per i tumori secernenti; nei casi di tumori non secernenti, i markers andranno valutati ogni 6 mesi per i primi due anni, indi annualmente.

  Per la valutazione delle sequele iatrogene, solo per i pazienti sottoposti a chemioterapia, si richiedono i seguenti esami:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- emocromo e funzionalità renale ogni 4 mesi per il primo anno, ogni 6 mesi per il secondo anno, indi a cadenza annuale per il terzo, quarto e quinto anno
- valutazione annuale per 5 anni di statura, creatinina sierica, uricemia, elettroliti sierici completi, equilibrio acido base, fosfatasi alcalina, esame urine completo, valutazione su campione di proteinuria, creatinuria, P, Na, K, beta2microglobulina e microalbumine, spirometria, esame uditivo e potenziali evocati uditivi.

- **Teratoma**

Per tutti i casi di teratoma è previsto un follow-up a lungo che comprende:
- esame clinico e marker sierologici (AFP, BHCG, LDH): 1 settimana dopo l'intervento chirurgico; ogni mese per il primo anno, ogni 3 mesi per i successivi due anni; ogni 6 mesi per il quarto anno
- ecografia della sede del teratoma ogni 6 mesi per i primi due anni, ogni anno per i successivi due anni.

- **Tumori epatici**

Si consiglia follow-up trimestrale che comprende: esame fisico, valutazione AFP, valutazione del tumore (ecografia e/o risonanza magnetica, con TC solo se clinicamente appropriato).
Annualmente dovrebbero essere effettuate le seguenti visite specialistiche: valutazione audiologica, valutazione cardiologica (se anormale all'esame obiettivo toracico), clearance della creatinina.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIEOP - AIOM) ed internazionali (SIOP)

fonte: http://burc.regione.campania.it

8 TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

- **Entro 21 giorni lavorativi** dalla prima visita o dal primo contatto con il centro che riferisce il caso dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita ed eseguito l'intervento chirurgico bioptico.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni lavorativi dall'intervento bioptico**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare l'assistito presso altre Istituzioni Regionali, su indicazione degli specialisti del GOM
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà il programma terapeutico; se ritenuto opportuno il GOM richiederà una *second opinion* ad altri specialisti afferenti alla rete delle Società Scientifiche presso cui l'Ospedale Santobono-Pausilipon è accreditato: AIEOP, SIOP, ISG

fonte: http://burc.regione.campania.it

9 PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

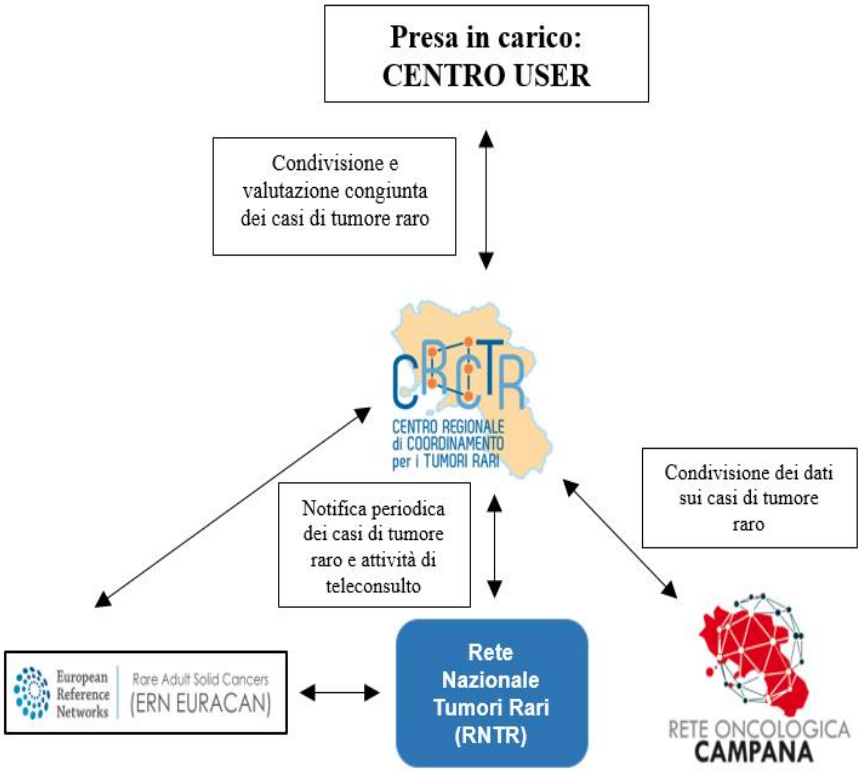
Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

10 PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	M.E. Abate, M.A. Capozza, M.G. Pionelli, P. Muto, E. Iannacone, G. Cinalli, G. Guggino, P.Pirisi, G. Gaglione, M. Zamparelli, S. Tafuto, E. Rossi, F. Esposito, R. Mamone, S. Lastoria, G. Scimone, M. De Fazio, M. Perri, G. Di Mauro, A. D'Avino, M.C. Verga, A. Vitale, P. Gallo, S. De Placido, A. Servetto, M. Ottaviano, V. Giordano.
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	M.E. Abate, F. Vetrano, F. Savoia, C. Calì,
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP, AIRO, ISG

fonte: http://burc.regione.campania.it

11 COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

Le Associazioni accreditate e le Fondazioni dedicate saranno invitate a valutare l'aderenza del presente documento al principio della centralità del malato ed a fornire eventuali indicazioni migliorative ad ogni suo futuro aggiornamento.

12 ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica
AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
CORP: Centro Oncologico Regionale Polispecialistico
CORPUS: Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico
GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare
ISG: Italian Sarcoma Group
MMG: Medico di Medicina Generale
PLS: Pediatria di Libera Scelta
ROC: Rete Oncologica della Campania
SIOP: Societé Internationale de Oncologie Pediatrique.

fonte: http://burc.regione.campania.it

13 Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA pediatrico addome - pelvi	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per i Tumori Pediatrici –Tumori rari del bambino e dell'adolescente

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

PREMESSA

I tumori rari costituiscono una famiglia eterogenea di patologie che possono colpire pressoché tutti i distretti corporei e si definiscono come tali quando la loro incidenza, è pari a 6 casi su 100.000.

Secondo i più recenti studi *[Gatta et al. Lancet Oncol. 2017 Aug;18(8):1022-1039. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30445-X. Epub 2017 Jul 4. Erratum in: Lancet Oncol. 2017 Aug;18(8):e433. PMID: 28687376.]*, i tumori rari rappresentano il 24% di tutti i nuovi casi di tumore. In Italia sono stimati 89 mila nuovi casi all'anno e circa 900 mila persone con una diagnosi di tumore raro.

Esistono anche i tumori definiti 'eccezionali': questi ultimi sono rappresentati da varianti istologiche molto rare di un tumore comune, oppure da varianti più frequenti che si manifestano in parti del corpo inusuali. L'elemento della rarità non rende il tumore incurabile e non necessariamente limita le probabilità e le aspettative di guarigione, rispetto ad un tumore più comune; alcune neoplasie rare, infatti, hanno percentuali di guarigione o di controllo della malattia superiori a tumori più diffusi.

La bassa prevalenza di tali tumori genera tuttavia difficoltà connesse alla diagnosi e alla relativa presa in carico del paziente. A causa di questi fattori, come rivelano i dati dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), le neoplasie rare sono generalmente legate a peggiori tassi di sopravvivenza rispetto ai tumori 'frequenti': la sopravvivenza dopo cinque anni dalla diagnosi è del 68% per i tumori comuni e del 55% per quelli rari.

BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' RELATIVE AI TUMORI RARI DELL'ETA' PEDIATRICA NELLA REGIONE CAMPANIA

Per quanto tutti i tumori pediatrici siano complessivamente da considerare rari, relativamente alla loro incidenza sulla popolazione generale, nella comunità degli oncologi pediatri si considerano tumori rari le forme ad incidenza ultra-rara. Ciò è legato anche al fatto che le forme ultra-rare di tumore pediatrico sono spesso penalizzate dalla ridotta conoscenza rispetto ai meccanismi biologici che sottendono al loro sviluppo e dall'assenza di protocolli specifici di trattamento. Per tale motivo il presente PDTA si propone come strumento di governo clinico con l'obiettivo di delineare i migliori percorsi praticabili rispetto ai tumori rari dell'età pediatrica, intendendosi come tali le forme di patologia tumorale del bambino e dell'adolescente ad incidenza ultra-rara.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono-Pausilipon di Napoli, hub di Riferimento della Regione Campania per l'oncologia pediatrica, svolge attività di assistenza e di ricerca clinica per i tumori rari in età pediatrica ed opera in stretta collaborazione con il Centro di Coordinamento dei Tumori Rari e Nodo della rete nazionale dei tumori rari (RNTR) della Regione Campania – Azienda Universitaria Federico II di Napoli.

L'approccio terapeutico ai tumori rari è di tipo multimodale e prevede il coinvolgimento multispecialistico.

Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da tumore, il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon (di seguito definito con l'acronimo AORN-SB), lavora in stretta sinergia con l'IRCCS INT G. Pascale di Napoli (di seguito definito con l'acronimo INT), l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno (di seguito definito con l'acronimo AOU-RUGGI) e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (di seguito definito con l'acronimo AORN-CARD).

Nell'organigramma seguente sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (SC/UOC) o Semplici (UOS/UOSD) che attualmente sono deputate all'accoglienza e Presa in Carico ed Assistenza dei tumori rari pediatrici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ACCOGLIENZA	Personale Medico	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Personale infermieristico	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)
		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB)
		SC Urologia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Oncologica (INT)
		SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
		SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)
		UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
		Dermatologia Pediatrica (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Chirurghi	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)
		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB)
		SC Urologia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB)
		SC Ortopedia Oncologica (INT)
		SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB)
		SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
		SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)
		UOC Radioterapia (INT)
	Radioterapia	UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
		UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB)
	Altri Specialisti	Dermatologia Pediatrica (AORN-SB)
	Volontari	Associazioni accreditate

fonte: http://burc.regione.campania.it

ASSISTENZA	Pediatri Oncologi Medici Chirurghi	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB)
	Radioterapisti	UOC Radioterapia (INT) UOC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)
	Anestesisti Pediatrici	UU.OO. Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)
	Psico-oncologi Pediatrici	Dip. Oncologia Pediatrica (AORN-SB)
	Fisiatri/Fisioterapisti	UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB)
	Pediatri Oncologi, Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico	Strutture dedicate Dip.Oncologia Pediatrica AORN SB: - Ambulatorio - Day Hospital - Ricovero Ordinario
	Ginecologo	UO Fisiopatologia della Riproduzione (AORN SG Moscati Avellino) - Ambulatorio Oncofertilità presso Dipartimento Oncologico Pausilipon
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	Farmacisti	SC Farmacia (PAU)
	Personale Medico Personale infermieristico Personale Dedicato	SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) SC Sarcomi e Tumori Rari (INT)

fonte: http://burc.regione.campania.it

	UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB) UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) SC Urologia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) SS Chirurgia Plastica ed Ustioni (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD) UOC Radioterapia (INT) UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI) SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD) UOSD Radiologia (AORN-SB) SC Radiologia Generale (AORN-SB) UOSD Radiologia Pronto Soccorso (AORN-SB) SC Radiodiagnostica (INT) UOC Medicina Nucleare (INT) UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Anestesia e Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB) UOSD Riabilitazione e Recupero Funzionale (AORN-SB) SC Pneumologia e UTSIR (AORN-SB) UOSD Cardiologia Pediatrica (AORN-SB) Psico-oncologi Pediatrici (AORN-SB) SC Farmacia (AORN-SB) UOSD Endocrinologia e Auxologia (AORN-SB) Dermatologia Pediatrica (AORN-SB) Registro Tumori Infantili della Regione Campania (AORN-SB)

fonte: http://burc.regione.campania.it

BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

Recentemente l'European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors (EXPeRT) ha promosso il concetto dei tumori rari pediatrici come malattie "orfane" per i quali i dati epidemiologici sono scarsi, e dal punto di vista diagnostico e terapeutico sono caratterizzati da una bassa expertise, difficoltà e ritardo nella diagnosi e trattamenti raramente supportati da evidenze solide per la difficoltà nella conduzione di trial clinici. Seguendo questo concetto il Gruppo ha suggerito una definizione pragmatica per i tumori pediatrici rari, includendo tutti i tumori con un'incidenza inferiore a due casi per milione di abitanti all'anno.

Questa definizione ha lo scopo di escludere alcune entità diagnostiche che storicamente sono state oggetto di trial clinici e studi dedicati, come ad esempio i neuroblastomi o i sarcomi dei tessuti molli.

È stato, inoltre, costituito un database, all'interno del progetto RARECAREnet (rarecarenet.eu), con lo scopo di stimare l'incidenza dei tumori rari in età pediatrica a livello europeo. Gli ultimi dati disponibili hanno coperto il 46% della popolazione europea per il periodo di incidenza 2000-2007.

In tabella 1 vengono riportate le classi diagnostiche principali (livello 1) e le relative subclassi (livello 2), definite dal gruppo di esperti del progetto RARECAREnet, dei tumori pediatrici rari che abbiano un'incidenza inferiore ai 2 casi per milione di abitanti per anno (ed almeno 0,02 casi per milione di abitanti per anno).

Incidenza

I tumori rari rappresentano complessivamente circa l'11% di tutti i tumori maligni che insorgono nella popolazione sotto i 20 anni di età. In generale, si tratta di un insieme eterogeneo di neoplasie che variano come tipo di tumore e livello di incidenza. Possono essere identificati due grossi sottogruppi: tumori rari tipici dell'età adulta (es. tumori epiteliali) e tumori rari che tipicamente si osservano nei bambini (es. epatoblastomi, blastomi pleuropolmonari, pancreatoblastomi). All'interno della fascia di età 0-19 possiamo identificare alcuni tumori che fino ai 14 anni risultano rari e negli adolescenti superano la soglia di 2 casi per milione all'anno (es. tumori a cellule germinali extragonadici, tumori testicolari, tumori neuroendocrini). Allo stesso modo, alcuni tumori tipici dei bambini, come ad esempio i tumori embrionali, sono rari solo nella fascia di età adolescenziale.

Nelle tabelle da 2 a 5 viene descritta l'incidenza, suddivisa nelle fasce di età 0-14 e 15-19 anni, osservata a livello europeo, dati del progetto RARECAREnet periodo 2000-2007 (tabella 2 e 4), e a

fonte: http://burc.regione.campania.it

livello regionale, dati forniti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Campania periodo 2008-2017 (tabella 3 e 5).

A tal proposito, in qualsiasi confronto tra i dati, bisogna tenere in conto che i dati europei e regionali si riferiscono a periodi differenti, distanti in media 9 anni. Tale differenza si riflette anche sulle classificazioni internazionali utilizzate nella registrazione dei casi. In particolare, su specifiche classi di diagnosi, la diversa revisione della classificazione (ICD-O terza edizione) porta ad includere o escludere alcune entità diagnostiche (es. istiocitosi a cellule di Langherans, tumori neuroendocrini dell'appendice), impattando sensibilmente sulle stime.

Nella fascia di età 0-14 anni, considerando l'incidenza osservata in Europa, i tassi di incidenza variano tra 1,86 casi per milione di abitanti per anno dei tumori a cellule germinali extra-gonadici e tassi inferiori a 0,03 casi per milione di abitanti per anno come si osserva ad esempio in tumori estremamente rari (es. pancreatoblastomi, tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe, tumori epiteliali del timo, melanomi maligni delle mucose).

Negli adolescenti, in generale, le neoplasie epiteliali e i tumori a cellule germinale hanno tassi di incidenza maggiori rispetto ai bambini. Sotto la soglia di 2 casi per milione anno, i tumori rari degli adolescenti variano tra 1,58 casi per milione di abitanti per anno dei tumori delle ghiandole salivari maggiori a livelli di incidenza inferiori a 0,03 casi per milione di abitanti per anno come per i melanomi maligni delle mucose o i blastomi pleuropolmonari.

Casi attesi in Campania

Nel 2022 sono attesi circa 23 casi di tumore raro tra i bambini e gli adolescenti campani. Questa stima è stata calcolata sulla base dei tassi di incidenza osservati in Campania nel periodo 2008-2017.

Nella fascia di età 0-14 anni sono attesi 18 nuovi casi, distribuiti tra neoplasie istiocitiche e a cellule dendritiche (circa 3 casi), tumori a cellule germinali extra-gonadici (circa 2 casi), neoplasie mieloproliferative (circa 2 casi), tumori neuroendocrini (circa 2 casi), tumori non epiteliali dell'ovaio (circa 2 casi). Per le altre diagnosi di tumore raro, singolarmente, la stima di casi attesi è pari (es. epatoblastomi, tumori testicolari e paratesticolari, sindromi mielodisplastiche) o inferiore a uno, e considerate nel complesso arrivano a circa 7 casi attesi.

Negli adolescenti sono attesi circa 5 nuovi casi di tumore raro nel 2022. Tra le diagnosi maggiormente rappresentate si evidenziano i tumori epiteliali delle ghiandole salivari maggiori (circa 1 caso), le sindromi mielodisplastiche (0,5 casi attesi) e le neoplasie istiocitiche e a cellule

fonte: http://burc.regione.campania.it

dendritiche (0,5 casi attesi).

Sopravvivenza

Le stime di sopravvivenza presentate in tabella 6 sono relative ai dati dello studio del progetto RARECAREnet e rappresentano le stime più robuste ad oggi disponibili.

I tumori rari presi nel loro insieme, complessivamente, hanno una buona prognosi nei bambini e negli adolescenti: i tumori testicolari, i tumori delle ghiandole salivari maggiori e altre classi a minore frequenza mostrano percentuali di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi maggiori del 90%. Tra i tumori rari dei bambini a peggiore prognosi si annoverano i tumori epiteliali del fegato e delle vie biliari intra-epatiche (sopravvivenza a 5 anni 32%; intervallo di confidenza al 95%: 21%-48%) e i carcinomi della ghiandola surrenale (sopravvivenza a 5 anni 57%; intervallo di confidenza al 95%: 47%-71%).

Lo stesso studio non ha prodotto stime specifiche per la fascia di età 15-19 anni, considerando globalmente la fascia di età degli adolescenti insieme ai giovani adulti (15-24 anni). Per questa fascia di età i dati di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è complessivamente peggiore rispetto ai bambini. I tumori a migliore prognosi restano i tumori delle ghiandole salivari (sopravvivenza a 5 anni 94%; intervallo di confidenza al 95%: 91%-97%), i tumori non epiteliali dell'ovaio (sopravvivenza a 5 anni 92%; intervallo di confidenza al 95%: 89%-94%). Tra i tumori a peggiore prognosi vi sono gli epatoblastomi (sopravvivenza a 5 anni 23%; intervallo di confidenza al 95%: 6%-87%) e i tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intra-epatici (sopravvivenza a 5 anni 22%; intervallo di confidenza al 95%: 17%-30%).

Tabella 1. Elenco dei tumori rari* dei bambini e degli adolescenti suddivisi in classi (livello 1) e sottoclassi (livello 2). Progetto Rarecarenet (http://rarecarenet.istitutotumori.mi.it/rarecarenet/)

Tumori a cellule germinali extra-gonadici	**Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intraepatici**
Tumori a cellule germinali non seminomatosi	Carcinomi epatocellulari
Tumori a cellule germinali seminomatosi	Carcinomi epatocellulari fibrolamellari
Tumori a cellule germinali del sistema nervoso centrale	Colangiocarcinomi
Epatoblastomi	Adenocarcinomi

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tumori non epiteliali dell'ovaio	Carcinomi indifferenziati
Tumori dei cordoni sessuali dell'ovaio	Carcinomi a cellule squamose
Teratomi maligni dell'ovaio	Cistoadenocarcinomi dei dotti biliari
Neoplasie mieloproliferative	**Tumori epiteliali del nasofaringe**
Leucemie mieloidi croniche	Carcinomi a cellule squamose
Altre neoplasie mieloproliferative	Adenocarcinomi papillari
Tumori mastocitici	**Tumori epiteliali del cavo orale e del labbro**
Tumori neuroendocrini rari	Carcinomi a cellule squamose del cavo orale
Carcinomi endocrini del pancreas e dell'apparato digerente ben differenziati non-funzionanti	Carcinomi a cellule squamose del labbro
	Tumori epiteliali rari del polmone
Carcinomi endocrini del pancreas e dell'apparato digerente ben differenziati funzionanti	Carcinoma adenosquamoso
	Carcinomi a grandi cellule del polmone
	Tumori a cellule tipo ghiandola salivare del polmone
Carcinomi endocrini del pancreas e dell'apparato digerente scarsamente differenziati	Carcinomi sarcomatoidi del polmone
Carcinomi misti endocrini-esocrini del pancreas e dell'apparato digerente	**Melanomi maligni dell'uvea**
	Neuroblastomi olfattori
Carcinomi endocrini della tiroide	**Carcinomi della ghiandola pituitaria**
Carcinomi neuroendocrini della cute	**Carcinomi degli annessi cutanei**
Carcinoidi tipici e atipici del polmone	**Tumori epiteliali delle cavità e dei seni nasali**
Altri carcinomi neuroendocrini	Carcinomi a cellule squamose
Feocromocitomi maligni	Carcinomi linfoepiteliali
Paragangliomi	
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	Carcinomi indifferenziati
Sindromi mielodisplastiche con sindrome da delezione 5q (5q-)	Adenocarcinomi tipo intestinale
	Blastomi pleuropolmonari
Altre sindromi mielodisplastiche	**Sarcomi di Kaposi**
Leucemie mielomonocitiche croniche	
Leucemie mieloidi croniche atipiche BCR/ABL negative	**Pancreatoblastomi**
Neoplasie istiocitiche e a cellule dendritiche	**Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe**
Tumori maligni istiocitici	carcinomi a cellule squamose dell'ipofarige
Tumori dele cellule accessorie linfonodali	Carcinomi a cellule squamose della laringe

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tumori testicolari e paratesticolari	**Tumori epiteliali del timo**
Adenocarcinomi paratesticolari con varianti	Timomi maligni
Tumori testicolari non seminomatosi	Carcinomi a cellule squamose
Tumori testicolari seminomatosi	Carcinomi indifferenziati
Seminomi spermatocitici	Carcinomi linfoepiteliali
Teratomi maligni	Adenocarcinomi
	Melanomi maligni delle mucose ed
Tumori dei cordoni sessuali	**extracutanei**
Tumori delle ghiandole salivari maggiori	**Tumori epiteliali dell'orofaringe**
Tumori epiteliali delle ghiandole salivari maggiori	Carcinomi a cellule squamose
Tumori tipo ghiandola salivare della testa e del	**Tumori epiteliali dell'uretere e della pelvi**
collo	**renale**
Carcinomi della ghiandola surrenale	Carcinomi a cellule transizionali
	Carcinomi a cellule squamose
	Adenocarcinomi

*Tasso di incidenza per classe (livello 1) compreso tra 2 casi per milione per anno e 0,02 casi per milione per anno

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2. Europa: Casi osservati e tassi di incidenza grezzi dei tumori rari Rarecarenet nella fascia di età 0-14 anni in 83 registri tumori europei, periodo 2000-2007

Classi diagnostiche (livello 1)	n.	Tasso grezzo (IC 95%)
Tumori a cellule germinali extra-gonadici	489	1,86 (1,70-2,04)
Epatoblastomi	328	1,25 (1,12-1,39)
Tumori non epiteliali dell'ovaio	303	1,16 (1,03-1,29)
Neoplasie mieloproliferative	268	1,02 (0,9-1,15)
Tumori neuroendocrini rari	256	0,98 (0,86-1,1)
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	228	0,87 (0,76-0,99)
Neoplasie istiocitiche e a cellule dendritiche	217	0,83 (0,72-0,94)
Tumori testicolari e paratesticolari	210	0,8 (0,7-0,92)
Tumori delle ghiandole salivari maggiori	114	0,43 (0,36-0,52)
Carcinomi della ghiandola surrenale	82	0,31 (0,25-0,39)
Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intraepatici	71	0,27 (0,21-0,34)
Tumori epiteliali del nasofaringe	70	0,27 (0,21-0,34)
Tumori epiteliali del cavo orale e del labbro	21	0,08 (0,05-0,12)
Tumori epiteliali rari del polmone	16	0,06 (0,03-0,1)
Melanomi maligni dell'uvea	14	0,05 (0,03-0,09)
Neuroblastomi olfattori	13	0,05 (0,03-0,08)
Carcinomi della ghiandola pituitaria	11	0,04 (0,02-0,08)
Carcinomi degli annessi cutanei	10	0,04 (0,02-0,07)
Tumori epiteliali delle cavità e dei seni nasali	8	0,03 (0,01-0,06)
Blastomi pleuropolmonari	8	0,03 (0,01-0,06)
Sarcomi di Kaposi	7	0,03 (0,01-0,06)
Pancreatoblastomi	6	0,02 (0,01-0,05)
Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe	5	0,02 (0,01-0,04)
Tumori epiteliali del timo	5	0,02 (0,01-0,04)
Melanomi maligni delle mucose ed extracutanei	5	0,02 (0,01-0,04)
Tumori epiteliali dell'orofaringe	4	0,02 (0-0,04)
Tumori epiteliali dell'uretere e della pelvi renale	4	0,02 (0-0,04)

Tabella 3. Campania: Casi osservati e tassi di incidenza grezzi dei tumori rari nella fascia di età 0-14 Registro tumori Infantili Campania, periodo 2008-2017

Classi diagnostiche (livello 1)	n.	Tasso grezzo (IC 95%)
Tumori a cellule germinali extra-gonadici	25	2,72 (1,76-4,02)
Epatoblastomi	15	1,64 (0,92-2,70)
Tumori non epiteliali dell'ovaio	18	1,90 (1,13-3,02)
Neoplasie mieloproliferative	18	1,90 (1,13-3,01)
Tumori neuroendocrini rari	18	1,88 (1,12-2,98)
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	17	1,84 (1,07-2,94)
Neoplasie istiocitiche e a cellule dendritiche	31	3,36 (2,28-4,76)
Tumori testicolari e paratesticolari	13	1,39 (0,74-2,39)
Tumori delle ghiandole salivari maggiori	6	0,64 (0,23-1,39)
Carcinomi della ghiandola surrenale	3	0,32 (0,07-0,94)
Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intraepatici	2	0,22 (0,03-0,79)
Tumori epiteliali del nasofaringe	1	0,10 (0,00-0,59)
Tumori epiteliali del cavo orale e del labbro	0	0 (0-0,40)
Tumori epiteliali rari del polmone	1	0,10 (0,00-0,59)
Melanomi maligni dell'uvea	1	0,10 (0,00-0,59)
Neuroblastomi olfattori	1	0,10 (0,00-0,59)
Carcinomi della ghiandola pituitaria	1	0,10 (0,00-0,59)
Carcinomi degli annessi cutanei	1	0,10 (0,00-0,59)
Tumori epiteliali delle cavità e dei seni nasali	0	0 (0-0,40)
Blastomi pleuropolmonari	0	0 (0-0,40)
Sarcomi di Kaposi	1	0,10 (0,00-0,59)
Pancreatoblastomi	0	0 (0-0,40)
Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe	0	0 (0-0,40)
Tumori epiteliali del timo	0	0 (0-0,40)
Melanomi maligni delle mucose ed extracutanei	1	0,10 (0,00-0,59)
Tumori epiteliali dell'orofaringe	0	0 (0-0,40)
Tumori epiteliali dell'uretere e della pelvi renale	0	0 (0-0,40)

Tabella 4. Europa: Casi osservati e tassi di incidenza grezzi dei tumori rari *Rarecarenet* nella fascia di età 15-19 anni in 83 registri tumori europei, periodo 2000-2007

Classi diagnostiche (livello 1)	n.	Tasso grezzo (IC 95%)
Tumori del testicolo	1806	17,8 (17,0-18,6)
Tumori neuroendocrini	452	4,46 (4,05-4,87)
Tumori non epiteliali dell'ovaio	363	3,58 (3,21-3,95)
Neoplasie mieloproliferative	275	2,71 (2,39-3,03)
Tumori a cellule germinali extra-gonadici	213	2,10 (1,82-2,38)
Tumori epiteliali delle ghiandole salivari maggiori	160	1,58 (1,33-1,82)
Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intra-epatici	96	0,95 (0,76-1,14)
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	69	0,68 (0,52-0,84)
Neoplasie degli istiociti e delle cellule dendritiche	41	0,40 (0,28-0,53)
Tumori epiteliali della cavità orale e del labbro	33	0,33 (0,21-0,44)
Carcinomi del surrene	30	0,30 (0,19-0,40)
Tumori epiteliali del nasofaringe	30	0,30 (0,19-0,40)
Melanomi maligni dell'uvea	30	0,30 (0,19-0,40)
Tumori epiteliali rari del polmone	28	0,28 (0,17-0,38)
Tumori epiteliali del timo	19	0,19 (0,10-0,27)
Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe	15	0,15 (0,07-0,22)
Tumori epiteliali delle cavità nasali e dei seni	12	0,12 (0,05-0,19)
Sarcoma di Kaposi	12	0,12 (0,05-0,19)
Carcinomi degli annessi cutanei	10	0,10 (0,04-0,16)
Neuroblastoma olfattorio	7	0,07 (0,02-0,12)
Tumori epiteliali dell'orofaringe	7	0,07 (0,02-0,12)
Epatoblastoma	6	0,06 (0,01-0,11)
Pancreatoblastoma	4	0,04 (0,00-0,08)
Tumori epiteliali della pelvi renale e dell'uretere	4	0,04 (0,00-0,08)
Carcinoma della ghiandola pituitaria	3	0,03 (0,00-0,06)
Melanomi maligni delle mucose ed extra-cutanei	1	0,01 (0,00-0,03)
Blastoma pleuropolmonare	0	0

Tabella 5. Campania: Casi osservati e tassi di incidenza grezzi dei tumori rari nella fascia di età 15-19 Registro tumori Infantili Campania, periodo 2008-2017

Classi diagnostiche (livello 1)	n.	Tasso grezzo (IC 95%)
Tumori del testicolo	75	21,1 (16,3-25,9)
Tumori neuroendocrini	46	12,9 (9,2-16,7)
Tumori non epiteliali dell'ovaio	17	4,78 (2,51-7,05)
Neoplasie mieloproliferative	24	6,74 (4,05-9,45)
Tumori a cellule germinali extra-gonadici	16	4,50 (2,29-6,70)
Tumori epiteliali delle ghiandole salivari maggiori	10	2,81 (1,07-4,55)
Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intra-epatici	1	0,28 (0,00-0,83)
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	6	1,69 (0,34-3,04)
Neoplasie degli istiociti e delle cellule dendritiche	6	1,69 (0,34-3,04)
Tumori epiteliali della cavità orale e del labbro	2	0,56 (0,00-1,34)
Carcinomi del surrene	1	0,28 (0,00-0,83)
Tumori epiteliali del nasofaringe	4	1,12 (0,02-2,23)
Melanomi maligni dell'uvea	3	0,84 (0,0-1,80)
Tumori epiteliali rari del polmone	3	0,84 (0,0-1,80)
Tumori epiteliali del timo	2	0,56 (0,00-1,34)
Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe	0	0 (0-0)
Tumori epiteliali delle cavità nasali e dei seni	2	0,56 (0,00-1,34)
Sarcoma di Kaposi	1	0,28 (0,00-0,83)
Carcinomi degli annessi cutanei	0	0 (0-0)
Neuroblastoma olfattorio	1	0,28 (0,00-0,83)
Tumori epiteliali dell'orofaringe	0	0 (0-0)
Epatoblastoma	2	0,56 (0,00-1,34)
Pancreatoblastoma	0	0 (0-0)
Tumori epiteliali della pelvi renale e dell'uretere	0	0 (0-0)
Carcinoma della ghiandola pituitaria	0	0 (0-0)
Melanomi maligni delle mucose ed extra-cutanei	1	0,28 (0,00-0,83)
Blastoma pleuropolmonare	0	0 (0-0)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 6. Europa: Casi osservati e sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con intervallo di confidenza al 95% dei tumori rari *Rarecarenet* nella fascia di età 0-14 anni in 83 registri tumori europei, periodo di diagnosi 2000-2007

Classi diagnostiche (livello 1)	**n.**	**Tasso grezzo (IC 95%)**
Tumori a cellule germinali extra-gonadici	485	88 (85-91)
Epatoblastomi	329	80 (75-85)
Tumori non epiteliali dell'ovaio	302	95 (92-98)
Neoplasie mieloproliferative	265	79 (74-84)
Tumori neuroendocrini rari	257	94 (91-97)
Sindromi mielodisplastiche e altre malattie mieloproliferative	234	69 (62-75)
Neoplasie istiocitiche e a cellule dendritiche	220	87 (83-92)
Tumori testicolari e paratesticolari	206	97 (94-100)
Tumori delle ghiandole salivari maggiori	112	97 (93-100)
Carcinomi della ghiandola surrenale	76	57 (47-71)
Tumori epiteliali del fegato e dei dotti biliari intraepatici	70	32 (21-48)
Tumori epiteliali del nasofaringe	69	84 (75-93)
Tumori epiteliali del cavo orale e del labbro	19	77 (60-100)
Tumori epiteliali rari del polmone	16	88 (73-100)
Melanomi maligni dell'uvea	14	100 (NE)
Neuroblastomi olfattori	13	59 (36-96)
Carcinomi della ghiandola pituitaria	11	81 (61-100)
Carcinomi degli annessi cutanei	10	100 (NE)
Tumori epiteliali delle cavità e dei seni nasali	8	100 (NE)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Blastomi pleuropolmonari	8	60 (33-100)
Sarcomi di Kaposi	7	54 (26-100)
Pancreatoblastomi	7	50 (21-100)
Tumori epiteliali dell'ipofaringe e della laringe	4	(NE)
Tumori epiteliali del timo	5	60 (30-100)
Melanomi maligni delle mucose ed extracutanei	5	(NE)
Tumori epiteliali dell'orofaringe	3	100 (NE)
Tumori epiteliali dell'uretere e della pelvi renale	4	60 (22-100)

OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI CON TUMORE RARO RESIDENTI IN REGIONE CAMPANIA

Gli obiettivi principali del PDTA sono così sintetizzati:

1) Promuovere la diagnosi precoce
2) Ridurre l'impatto socio-economico della migrazione sanitaria
3) Garantire la presa in carico e la gestione multidisciplinare di ogni singolo assistito attraverso la costituzione del GOM dedicato
4) Condividere e diffondere linee guida e protocolli di trattamento aggiornati
5) Garantire la continuità assistenziale mediante il lavoro di rete tra le strutture coinvolte (territoriali, ospedaliere, centro di riferimento)
6) Favorire l'affido agli specialisti dell'età adulta nella fase di transizione adolescenziale
7) Ottimizzare la gestione degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine

fonte: http://burc.regione.campania.it

Più in dettaglio, gli obiettivi del PDTA possono così essere declinati:

- Inquadramento diagnostico precoce del paziente pediatrico (0-18 anni) portatore di tumore raro, attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti a livello territoriale, ospedaliero e del centro di riferimento. La diagnosi precoce è un obiettivo cruciale del PDTA. In base ai dati epidemiologici, ridurre la possibilità di diffusione metastatica all'esordio, attraverso percorsi che favoriscono la diagnosi e la presa in carico precoce, si traduce in un significativo impatto sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti con diagnosi di tumore raro.
- Riduzione e governo del fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale, con notevoli ricadute di carattere socio-economico soprattutto a carico delle famiglie degli assistiti. Il fenomeno è ancor più rilevante nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni) dove la dispersione dei casi è importante.
- Discussione multidisciplinare dei nuovi assistiti presi in carico, attraverso la costituzione del GOM dedicato, all'interno del quale sono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti. La valutazione multidimensionale del bambino e dell'adolescente richiede la definizione di percorsi dedicati per quanto attiene al sostegno psicologico e ai trattamenti riabilitativi.
- Garanzia dell'appropriatezza e dell'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali mediante l'applicazione di trattamenti multimodali e polispecialistici basati su evidenze scientifiche, linee guida e protocolli di trattamento aggiornati. Promozione della ricerca clinica e traslazionale sulla biologia dei tumori rari e la sua rapida applicazione in ambito clinico.
- Condivisione delle strategie terapeutiche e dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante le fasi di cura e durante il follow-up a breve/medio/lungo termine.
- L'affido da parte degli specialisti pediatri agli specialisti dell'adulto rappresenta spesso difficoltà e criticità per le persone con patologia tumorale. Tra gli obiettivi principali deve essere pertanto incluso un percorso che faciliti tale affido nella fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.
- Gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali hanno un enorme impatto sulla qualità di vita sia di chi è in terapia sia di coloro che sono guariti. L'individuazione e la gestione degli

fonte: http://burc.regione.campania.it

effetti collaterali a breve, medio e lungo termine risulta più efficace mediante un'azione di rete tra i vari specialisti coinvolti (Pediatri di Libera Scelta, Medici di Famiglia, Pediatri Ospedalieri ed Oncologi Pediatri). Obiettivo del PDTA è promuovere e rafforzare la rete di cure intorno agli assistiti portatori di patologia tumorale.

I PDTA inerenti al settore della patologia tumorale in età pediatrica che si andranno man mano a completare rappresentano gli strumenti di governo della futura Rete Oncologica Pediatrica, da attivare all'interno della già esistente Rete Oncologia della Campania (ROC). Nell'immediato futuro sarà necessario definire le strategie operative funzionali al raggiungimento di tutti gli obiettivi fissati.

PERCORSI PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti pediatrici con sospetto tumore raro
- Percorso terapeutico per pazienti pediatrici affetti da tumore raro
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI CON SOSPETTO TUMORE RARO

Il quadro clinico di esordio di un tumore raro in persone da 0 ai 18 anni dipende dalla sede di sua insorgenza. Oltre ai segni e sintomi legati alla sede di insorgenza è importante la valutazione di eventuali sintomi sistemici, l'eventuale presenza di disfunzione d'organo e la valutazione dei parametri vitali incluso la pressione arteriosa. Gli estensori del presente documento lavoreranno per definire e diffondere algoritmi decisionali condivisi all'interno della futura rete oncologica pediatrica attraverso l'organizzazione di incontri e webinars. Qualunque sospetto di diagnosi di neoplasia ed avviare le valutazioni di I livello (Tabella 7).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 7

ESAMI DI I LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE RARO	
Anamnesi personale, fisiologica e familiare	Valutazione delle tempistiche di esordio ed evoluzione clinica della sintomatologia, della comparsa del dolore, dell'eventuale presenza di sintomi sistemici o disfunzioni d'organo
Esame obiettivo	Esame obiettivo generale con rilevazione della pressione arteriosa e degli altri parametri vitali e valutazione del distretto interessato da sintomatologia
Esami ematochimici	Emocromo, VES, PCR, LDH, fosfatasi alcalina, esami ormonali
RX sede interessata	Consente di avere informazioni iniziali sull'eventuale coinvolgimento delle strutture ossee
Ecografia addome e della sede interessata da sintomatologia	Consente di rilevare l'eventuale presenza di neoformazioni misurandone il volume, la morfologia, l'ecostruttura e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue.
Radiografia del torace	Lo studio del torace in antero-posteriore e latero-laterale permette di stabilire il comparto mediastinico coinvolto dal processo

Una volta avvalorato il sospetto di possibile neoplasia, l'assistito dovrà afferire autonomamente o opportunamente indirizzati dal proprio Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o Medico Ospedaliero, presso il centro oncologico di riferimento per l'effettuazione degli esami di II Livello (Tabella 8) e la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale dell'età pediatrica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 8

ESAMI DI II LIVELLO IN CASO DI SOSPETTO TUMORE RARO	
Ecografia con valutazione color-power doppler	Oltre ai rapporti con le strutture circostanti, permette di valutare lo stato di vascolarizzazione di una neoformazione
Esami ematochimici	A seconda delle situazioni. Esami ormonali (es. funzionalità tiroidea (FT3, FT4, TSH anti-TIREOGLOBULINA e anti-Tireoperossidasi), calcitonina, e test da stimolo alla penta gastrina, funzionalità adrenocorticale, ormoni sessuali (FSH, LH, prolattina, estrogeni, 17-idrossiprogesterone, testosterone, androstenedione, DHEA solfato,) acido 5 idrossi-indolacetico, metanefrine su urine e/o markers specifici a seconda del sospetto clinico (CEA, alfa-fetoproteina, Beta-HCG, CA125, EBV-DNA, anticorpi anti-EBV)
TC con mdc del distretto corporeo interessato	Consente di definire i rapporti con le strutture ossee, con le strutture vascolari e il possibile coinvolgimento dei linfonodi tributari
RMN con mdc del distretto corporeo interessato	È spesso l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento, la presenza di pseudocapsula ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose
PET total body con FDG o altro tracciante specifico	Permette di valutare l'intensità dell'attività metabolica della regione sospetta e di eventuali sedi secondarie
Scintigrafia scheletrica	Sempre meno utilizzata in età pediatrica. Ormai quasi completamente sostituita dall'esame PET
Ecografia con mdc	Opzionale. Consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare meglio le zone da sottoporre a biopsia diagnostica

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di tumore, l'assistito sarà sottoposto agli opportuni esami necessari per la diagnosi:

- Biopsia della lesione con ago tranciante o incisionale e diagnosi istologica secondo classificazione WHO

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Revisione centralizzata dell'esame istologico

In caso di sospetto o certezza di neoplasia rara verranno avviate contestualmente all'esame istologico le indagini molecolari quando previste. Il referto istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 1-2 settimane dalla procedura.

Verrà effettuata una revisione centralizzata dell'esame istologico in tutte le situazioni in cui questa è prevista dal protocollo di trattamento in cui il paziente è arruolato oppure sulla base delle indicazioni degli specialisti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare.

MODALITA' DI CONTATTO – TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEGLI ESAMI – PRESA IN CARICO

Le modalità di contatto tra i medici curanti di famiglia (PLS e MMG), gli specialisti pediatri ospedalieri e il centro di riferimento avverrà inizialmente per via telefonica.

Contatti telefonici della SC Oncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon:

Stanza Medici: 081 2205510

Infermeria Reparto: 081 2205669

Day Hospital: 081 2205552

Cellulare di Reparto: 333-6167723 (attivo dalle 9 alle 17 dal lunedì al venerdì non festivi)

Gli estensori del presente documento lavoreranno per stabilire nell'immediato futuro le strategie e i percorsi atti a promuovere la Presa in Carico precoce in caso di sospetto tumore raro. Tra questi, sarà anche valutata l'implementazione di una piattaforma digitale per la trasmissione rapida delle informazioni e degli esami strumentali.

Nei casi in cui è richiesta una prima visita oncologica pediatrica da parte del centro di riferimento, questa sarà effettuata presso l'ambulatorio dedicato nella prima data disponibile, comunque non oltre i 7 giorni dalla prenotazione. La visita oncologica può essere prenotata attraverso il CUP/Call Center dell'Ospedale Santobono-Pausilipon al numero 081 19022033.

Ambulatorio Oncologia Pediatrica (II Piano Ospedale Pausilipon) – Via Posillipo 226 Napoli

L'Ospedale Pausilipon ha i seguenti giorni e orari di ambulatorio di Oncologia Pediatrica, con riserva di posti per prime visite o visite urgenti:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Lunedì - Mercoledì – venerdì: ore 13 - 15

Giovedì: ore 11-13

La presa in carico dell'assistito nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, chirurgo, dermatologo, otorinolaringoiatra, endocrinologo, radiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare, ginecologo, psico-oncologo, fisiatra, terapista del dolore) che faranno parte Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato. Il GOM di ciascun PDTA viene comunicato dopo la delibera del PDTA e periodicamente aggiornato. Il GOM dedicato avrà uno o più Case Manager incaricati alla supervisione della corretta applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici stabiliti collegialmente.

DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO NEL CENTRO ONCOLOGICO PEDIATRICO E NEI CENTRI ONCOLOGICI DELL'ADULTO DI RIFERIMENTO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto tumore raro	Rx torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore raro	Ecografia sede interessata	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	< 1 settimana
Sospetto tumore raro	Tomografia Computerizzata per distretto corporeo	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1 settimana
Sospetto tumore raro	Risonanza Magnetica Nucleare	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Sospetto tumore raro	Biopsia	SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) SC Ortopedia Oncologica (INT) UOSD Chirurgia Oncologica (AORN-SB)	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

		UOC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) SC Neurochirurgia Ped. (AORN-SB) SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	
Sospetto tumore raro	Esame istologico, immunoistochimico e molecolare	SC Anatomia Patologica (AORN-SB) SC Anatomia Patologica (INT) SC Anatomia Patologica (AORN-CARD)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore raro	TC Total Body con mdc o TC torace	SC/UOSD Radiologia Centri Impegnativa interna o del MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore raro	PET Total Body con FDG	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore raro	Scintigrafia tiroidea o con Octeotride o Dotatoc	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane
Diagnosi di tumore raro	Scintigrafia ossea	SC Medicina Nucleare (INT) Impegnativa interna o del PLS/MMG tramite i C.U.P	1-2 settimane

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA TUMORI RARI

L'approccio terapeutico nei tumori rari pediatrici differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche.

I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo un protocollo di trattamento.

Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso gli esami di primo livello e di secondo livello. Per la rilevazione delle lesioni secondarie è mandatoria l'esecuzione della TC torace senza mdc, per rilevare l'eventuale presenza di secondarismi a livello polmonare, e l'esecuzione della PET total body con FDG o altro tracciante specifico, esame preferito alla scintigrafia ossea, per valutare la presenza di eventuali localizzazioni di malattia di tipo secondario in altre sedi.

Chirurgia

Nella maggior parte dei casi con sospetto tumore raro il primo atto chirurgico è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene fatta dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva.

Chemioterapia

Il trattamento chemioterapico viene iniziato non appena completato l'inquadramento diagnostico iniziale (stadiazione e diagnosi istologica) e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC). Il trattamento chemioterapico prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo citoriduttivo ed una fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio.

Radioterapia

La radioterapia trova spazio nel trattamento di alcuni tumori rari con finalità esclusiva, neoadiuvante e adiuvante, a trattamento chirurgico o chemioterapico o con finalità palliativa.
I bambini di età inferiore a 3-4 anni effettuano il trattamento radioterapico in sedazione. Gli assistiti devono effettuare una valutazione anestesiologica pediatrica presso l'ospedale pediatrico di riferimento preliminare alla prima visita radioterapica. Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica. Una copia viene allegata nella cartella di Radioterapia.
L' EBRT *(External Beam Radiation Therapy)* utilizza anche tecniche come la IMRT *(Intensity-Modulated Radiation Therapy)* o VMAT *(Volumetric Modulated Arc Therapy),* che rappresentano un'evoluzione della tecnica 3D-CRT *(Conformal Radiation Therapy)* ed è preferito il frazionamento standard. La radioterapia stereotassica (*stereotactic body radiation therapy -SBRT)* può essere utilizzata in caso di ritrattamento e in casi selezionati condivisi nell'ambito del GOM.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per lesioni localizzati in adiacenza ad organi critici (midollo spinale, radici nervose) e nei casi con elevata dose di prescrizione per ridurre i margini di espansione dal CTV al PTV è necessario utilizzare sistemi di IGRT *(Image-Guided Radiation Therapy)* integrati ai LINAC. La terapia con adroni (protoni, carboioni), può trovare indicazione in caso di istotipi tumorali particolarmente radioresistenti oppure in caso di ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia, o in casi selezionati di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche.

PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONALITA' GONADICA E DELLA FERTILITA'

Alcuni trattamenti determinano un rischio elevato di danno degli ovociti o degli spermatozoi con conseguente ipogonadismo che può risultare permanente, rendendo necessario il ricorso a terapie ormonali sostitutive. Per quanto siano note soluzioni alternative di genitorialità, riuscire a garantire la fertilità ad una persona che si deve sottoporre a trattamenti gonadotossici ha rappresentato uno dei maggiori successi in ambito oncologico, con le prevedibili ricadute positive sul benessere del futuro guarito. Nel Dipartimento di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Santobono- Pausilipon è attivo a partire da settembre 2021 l'Ambulatorio di Oncofertilità, condotto dalla Struttura di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Moscati di Avellino. Insieme ai colleghi ginecologi sarà valutata e programmata la criopreservazione del tessuto ovarico o il deposito del seme, a seconda dei casi.

DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore raro	Chemioterapia	- SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB)	< 1 settimana
Diagnosi di tumore raro	Chirurgia	- UOSD Chirurgia Oncologia (AORN-SB) - SC Chirurgia Pediatrica (AORN-SB) - SC Otorinolaringoiatria (AORN-SB) - SC Ortopedia Pediatrica (AORN-SB) - SC Ortopedia Oncologica (INT)	1-2 settimane

fonte: http://burc.regione.campania.it

		- SC Neurochirurgia Pediatrica (AORN-SB) - SC Chirurgia Toracica (AORN-CARD)	
Diagnosi di tumore raro	Radioterapia	- SC Radioterapia (INT) - UOSD Radioterapia Pediatrica (AOU-RUGGI)	1-2 settimane
Diagnosi di tumore raro	Terapia antalgica	- UOC Anestesia e Rianimazione (AORN-SB) UOSD Terapia Intensiva Pediatrica (AORN-SB) UOSD CRR Terapia dolore e cure palliative pediatriche (AORN-SB)	0-1 giorno
Diagnosi di tumore raro	Valutazione gonadotossicità	- SC Oncologia Pediatrica (AORN-SB) - Ambulatorio Oncofertilità (AORN-SB)	< 1 settimana

CONTROLLI E TERAPIE DI SUPPORTO DURANTE I TRATTAMENTI

Nel corso dei trattamenti antitumorali c'è necessità di effettuare periodici controlli degli esami ematochimici nonché la cura degli accessi venosi (CVC). Inoltre, durante i cicli di chemioterapia si rende spesso necessario il ricorso a terapie di supporto trasfusionale, antibioticoterapia, utilizzo di fattori di crescita e in taluni casi di nutrizione parenterale. Spesso si rende necessario il ricovero in ambiente ospedaliero dedicato per la gestione delle complicanze e delle terapie di supporto. L'ottimizzazione dei percorsi sulla gestione dei supporti necessari durante i trattamenti antineoplastici fa parte degli obiettivi principali della Rete Oncologica Pediatrica Regionale che si andrà a definire e che vedrà coinvolti sia i medici di famiglia (PLS e MMG) che le strutture ospedaliere della Regione Campania.

FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, l'assistito rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva, l'assistito sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di

fonte: http://burc.regione.campania.it

definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute e di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria). Particolare attenzione sarà posta per la sorveglianza di eventuale insorgenza di seconde neoplasie come effetto jatrogeno o perché nell'ambito di una sindrome onco-predisponente. Risulterà pertanto cruciale la condivisione dei protocolli di sorveglianza con le strutture territoriali e ospedaliere regionali, a garanzia della continuità assistenziale durante tutte le fasi di cura e di follow-up, inclusa la fase di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.

Più nello specifico, il follow-up dipende dall'istotipo, come di seguito riportato:

Carcinoma del rinofaringe

La storia naturale è caratterizzata dalle frequenti ricadute locoregionali, che nel 95% circa dei casi si verificano entro 24 mesi dall'inizio della terapia, con due picchi rispettivamente a 6 e 15 mesi e dalla comparsa di seconde neoplasie, prevalentemente nel distretto oro-faringo-laringo-esofageo e nel polmone, che insorgono con un tasso annuo costante del 4% circa. La programmazione dei controlli successivi alla terapia deve essere modulata in modo da consentire una diagnosi precoce delle eventuali ricadute e delle nuove neoplasie, così che possano essere efficacemente trattabili. Sono consigliabili controlli clinici e fibroscopici del distretto almeno trimestrali nel primo biennio, quindi semestrali ed una valutazione radiografica del torace annuale. Nei trattamenti conservativi (es. RT) i controlli vengono effettuati in maniera più stretta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Blastoma Pleuropolmonare

- Rx torace e TC torace: alternare le due metodiche ogni 2 mesi nel primo anno; ogni 3 mesi nel secondo anno; ogni 4 mesi nel terzo anno; ogni 6 mesi nel quarto anno; un controllo annuo nel quinto anno.
- TAC encefalo: ogni 6 mesi nei primi 2 anni (solo nei sottotipi 2-3)
- Pet total body con FDG o Scintigrafia ossea: una volta all'anno per i primi 2 anni - Ecografia addome: una volta all'anno per i primi 2 anni

Tumori Gonadici non germinali:

- Ovaio

	I anno	II anno	III anno	IV e V anno
Dosaggio marcatori, se inizialmente elevati	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi
Ecografia addome	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	1 volta/anno
TAC addome	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	-
Rx torace (solo per le forme con potenzialità maligne)	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	1 volta/anno

- Testicolo

	I anno	II anno	III anno	IV e V anno
Dosaggio marcatori, se inizialmente elevati	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi
Ecografia scroto + addome (per linfoadenopatie)	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	1 volta/anno
Rx torace (solo per le forme con potenzialità maligne)	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni 6 mesi	1 volta/anno

Feocromocitoma

Le modalità del follow up sono diverse in relazione a: risultato dell'analisi genetica, sintomatologia, sede del tumore, eventuale multifocalità, velocità di crescita, trattamento scelto, rapporto costibenefici, età del paziente

1) FORME SPORADICHE

fonte: http://burc.regione.campania.it

· Paraganglioma del collo a localizzazione unica, asintomatico o paucisintomatico, assenza di tumori secernenti associati, localizzato al glomo carotideo:
-pazienti non trattati: controllo con eco-colordoppler/RM con cadenza da definire (suggerita: 1 anno) -Pazienti trattati: eco-colordoppler /RM postchirurgica di controllo, se assenza di residuo stop follow up, se residuo, follow-up con cadenza da stabilire, (suggerita: 1 anno)
· Paragangliomi in sede non facilmente aggredibile chirurgicamente e/o con dimensioni tumorali elevate: esame clinico (ORL annuale), ecocolordoppler con cadenza da definire (suggerita: 1 anno), RM/TC con cadenza da definire (suggerita: 1 anno)
· Feocromocitoma/paraganglioma secernenti (operati): metanefrine urinarie dopo almeno 1 mese dall'intervento, se negative: ripetere con cadenza da stabilire (suggerita: 2 anni), o all'insorgenza di sintomatologia sospetta. Eventuale TC/RM addome post intervento (3 mesi) per valutare eventuale presenza residuo tumorale. Ulteriori esami strumentali solo alla positivizzazione delle metanefrine
2) FORME FAMILIARI
Follow-up annuale da eseguire in centro specialistico per esame clinico ed indagini in rapporto al tipo di mutazione riscontrata:
-RET: come nella MEN
- VHL: non disponibili linee guida relative al solo feocromocitoma, Linee guida specifiche per la sindrome in relazione alle altre lesioni (emangioblastomi e tumori renali) . Dosaggio metanefrina e normetanefrina plasmatiche o urinarie con cadenza suggerita: 1 anno.
- NF1: metanefrina e normetanefrina plasmatiche o urinarie con cadenza suggerita: 1 anno
– geni SDHD/SDHC/SDHAF2: metanefrina e normetanefrina plasmatiche o urinarie con cadenza suggerita: 1 anno Ecocolordoppler collo/RM con cadenza suggerita: 2 anni SDHB: metanefrina e normetanefrina plasmatiche o urinarie con cadenza suggerita: 1 anno, Eco-colordoppler collo/RM con cadenza suggerita: 2 anni, ecografia addome superiore con cadenza da stabilire nel singolo paziente.

Melanoma - Melanoma in situ

Visita periodica annuale per lesioni cutanee a rischio.
Nel caso di pazienti con numerosi nevi melanociti multipli comuni e/o atipici si può programmare una valutazione semestrale.
Nel melanoma in Stadio IA Follow-up clinico: visita con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed alla presenza di eventuali ulteriori melanomi. Controllo clinico ogni 6-12 mesi a giudizio

fonte: http://burc.regione.campania.it

del clinico fino al 5° anno; dopo il 5° anno controlli clınici annuali fino al 10° anno. Visita specialistica della cute: screening per lesioni pigmentate a rischio ogni 12 mesi; nel caso di pazienti con numerosi nevi melanociti multiplı comuni e/o atipici si può programmare una valutazione semestrale. Esami strumentali (per i primi 5 anni): solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico. Opzionale: ecografia delle stazioni linfonodali e dell'area pericicatriziale relative alla lesione primitiva (ad ogni controllo clinico per i primi 5 anni).

Nel melanoma in Stadio IB-IIA Follow-up clinico: visita con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed alla presenza di eventuali ulteriori melanomi. Controllo clinico ogni 6 mesi per 5 anni; dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita specialistica della cute: screening per lesioni pigmentate a rischio, ogni 12 mesi; nel caso di pazienti con numerosi nevi melanociti multipli comuni e/o atipici si può programmare una valutazione semestrale. Esami strumentali (per i primi 5 anni): Ecografia addome (ogni 12 mesi); ecografia delle stazioni linfonodali e dell'area pericicatriziale relative alla lesione primitiva (ogni 6 mesi).

Nel melanoma in Stadio IIB Follow-up clinico: Visita con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed alla presenza di ulteriori melanomi. Controllo clinico ogni 6 mesi fino al 5° anno; dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita specialistica della cute: screening per lesioni pigmentate a rischio, periodico, ogni 12 mesi; nel caso di pazienti con numerosi nevi melanociti multipli comuni e/o atipici si può programmare una valutazione semestrale Esami strumentali (per i primi 5 anni): TAC Torace (ognı 12 mesi) ecografia addome ed ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell’area pericicatriziale (ogni 6 mesi).

Nel melanoma Stadio IIC-III Follow-up clinico: visita con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed alla presenza di ulteriori melanomi. Controllo clinico ogni 3-4 mesi fino al 2° anno. ogni 6 mesi dal 3 al 5° anno: dopo il 5 anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita specıalistica della cute: screening per lesioni pigmentate a rischio, ogni 12 mesi nel caso di pazienti con numerosi nevi melanociti multipli comuni e/o atipici si può programmare una valutazione semestrale. Esami strumentali (per i primi 5 anni) TAC o in alternativa (es. insufficienza renale o allergia al mdc) PET/TAC ogni 6-12 mesi per i primi 3 anni (frequenza decisa in base al rischio di ripresa di malattia), quindi annualmente fino al 5° anno, ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell' area pericicatriziale (ad ogni controllo clinico); eventuale ecografia epatica (es. qualora eseguita PET/TAC) Nel melanoma in stadio II inoperabile o IV in follow-up dopo cessazione di trattamento medico attivo. Follow-up clinico: controllo clinico ogni 3 mesi per i primi 2 anni, ogni 6 mesi dal 3° al 5° anno e dopo il 5° anno fino al 10° anno controlli clinici

fonte: http://burc.regione.campania.it

annuali; visita specialistica della cute annuale. Esami strumentali: TAC total body o PET/TAC ogni 3-6 mesi (se PET/TAC associare TAC o RMN encefalica). Questa schedula non si applica nel caso di trattamento attivo antitumorale per cui è indicata regolare e specifica rivalutazione clinico-strumentale [Linee giuda AIOM Melanona ed 2019].

Tumori maligni del pancreas esocrino

Il follow-up consigliato consiste nella valutazione di alcuni markers tumorali (CEA, CA 19.9) e nell'esecuzione di una ecografia addominale ogni 3 mesi nel primo anno, ogni 6 mesi nel secondo anno e una volta all'anno dal terzo al quinto anno. TAC o RMI possono essere eseguite a sei e dodici mesi dall'intervento e successivamente ripetute nel caso di lesioni sospette all'ecografia. Pazienti con tumori non resecati completamente o non operabili andranno valutati caso per caso.

Carcinoide dell'appendice

I controlli successivi alla valutazione iniziale comprendono:

• Determinazione livelli urinari di acido 5-idrossi-indolacetico

• Ecografia addome

• Eventuale scintigrafia con octreotide in caso di aumento dei livelli di acido 5-idrossi-indolacetico

Tali esami devono essere eseguiti ogni 6 mesi nel primo e secondo anno e, successivamente, una volta l'anno per almeno 10 anni.

Tumori delle ghiandole salivari

Il razionale per la pianificazione dei controlli si fonda sulla possibilità di intercettare le riprese loco-regionali in fase precoce, guadagnando la possibilità di un trattamento chirurgico di recupero efficace. In letteratura non si ritrovano indicazioni esplicite. Possono comunque essere dedotte alcune osservazioni utili a supporto delle raccomandazioni che seguiranno:

- Le neoplasie maligne sono generalmente poco aggressive e gli eventi sfavorevoli tendono ad esaurirsi con poche eccezioni entro i 5 anni successivi alla diagnosi (picco entro i primi 2)
- Le neoplasie benigne presentano storie cliniche lunghe con recidive non rare oltre i 5 anni (circa l'80% dei pazienti entro 7 anni). Tutte le neoplasie maligne dovrebbero essere seguite con controlli clinici/strumentali (vedi) ogni 4 mesi per i primi 2 anni e mezzo. Poi ogni 6 mesi sino a 5 anni. Ghiandole salivari maggiori:

• Visita ORL

fonte: http://burc.regione.campania.it

• Ecografia completa delle stazioni linfonodale del collo

• TC/RM quando presenza di sospetto ecografico.

Ghiandole minori:

• Visita ORL

• TC/RM quando presenza di sospetto clinico

NB: Se Ca adenoidocistico-o altro ca ad alto grado, pianificare un Rx torace ogni anno.

Le neoplasie benigne operate in modo completo dovrebbero prevedere un controllo clinico/strumentale (vedi) ogni 6 mesi per i primi 4 anni. Poi annuale per ulteriori 3 anni:

• Visita ORL

• Ecografia locale (ghiandole salivari maggiori)

• TC/RM quando presenza di sospetto clinico.

Neoplasie timiche:

- TC torace dopo circa 3-4 mesi dall' intervento chirurgico, indipendentemente dallo stadio e dalla neoplasia timica asportata.
- TC torace annuale per i primi 5 anni e successivamente ogni 2 anni per i pazienti affetti da timoma in stadio I-II radicalmente operati (in casi selezionati TC semestrale nei primi 2 anni).
- TC semestrale per i primi due anni e poi annuale per i pazienti affetti da timoma in stadio III-IV, in tutti i pazienti con carcinoma timico, in tutti i casi di chirurgia non radicale. In alcuni casi a giudizio del medico i controlli possono essere intensificati.

Il follow-up dovrebbe durare dai 10 ai 15 anni.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIEOP - AIOM) ed internazionali (SIOP)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TEMPI DI PRESA IN CARICO (IN GIORNI LAVORATIVI)

- **Entro 21 giorni lavorativi** dalla prima visita o dal primo contatto con il centro che riferisce il caso dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita ed eseguito l'intervento chirurgico bioptico.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni lavorativi dall'intervento bioptico**
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare l'assistito presso altre Istituzioni Regionali, su indicazione degli specialisti del GOM
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà il programma terapeutico; se ritenuto opportuno il GOM richiederà una *second opinion* ad altri specialisti afferenti alla rete delle Società Scientifiche presso cui l'Ospedale Santobono-Pausilipon è accreditato: AIEOP, SIOP, ISG

PROCEDURA GENERALE PER I TUMORI RARI

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

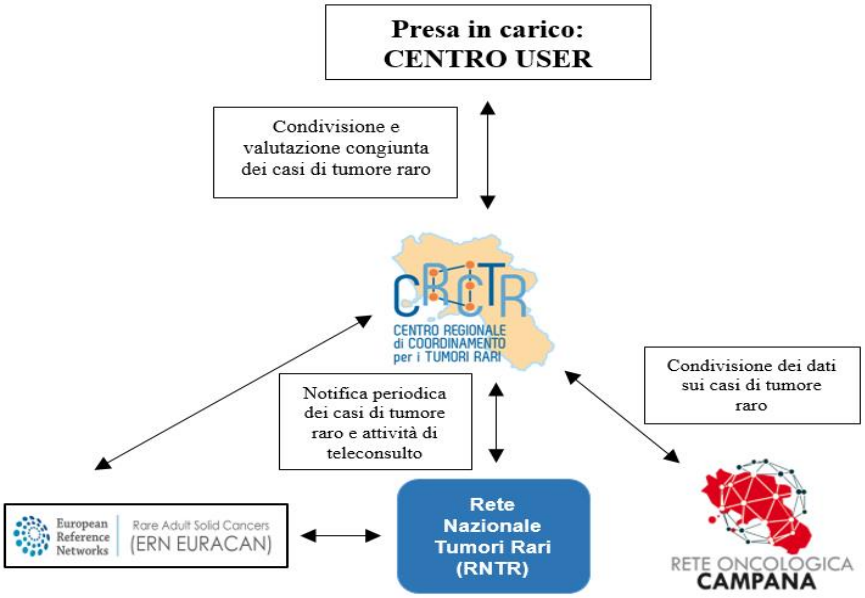
della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



fonte: http://burc.regione.campania.it

PIANO DI REVISIONE DEL PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	M.E. Abate, M.A. Capozza, M.G. Pionelli, P. Muto, E. Iannacone, F. Fazioli, P. Guida, G. Federico, G. Cinalli, G. Guggino, P.Pirisi, G. Gaglione, M. Zamparelli, S. Tafuto, E. Rossi, F. Esposito, R. Mamone, S. Lastoria, G. Scimone, M. De Fazio, M. Perri, G. Di Mauro, A. D'Avino, M.C. Verga, A. Vitale, P. Gallo, S. De Placido, A. Servetto, M. Ottaviano, F. Vetrano, V. Giordano.
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	F. Savoia, C. Calì, M.A. Capozza, F. Vetrano
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP, AIRO, ISG

fonte: http://burc.regione.campania.it

COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI ACCREDITATE E FONDAZIONI DEDICATE

Le Associazioni accreditate e le Fondazioni dedicate saranno invitate a valutare l'aderenza del presente documento al principio della centralità del malato ed a fornire eventuali indicazioni migliorative ad ogni suo futuro aggiornamento.

ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica

AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica

CORP: Centro Oncologico Regionale Polispecialistico

CORPUS: Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico

GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare

ISG: Italian Sarcoma Group

MMG: Medico di Medicina Generale

PLS: Pediatria di Libera Scelta

ROC: Rete Oncologica della Campania

SIOP: Societé Internationale de Oncologie Pediatrique

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA tumori rari del bambino e dell'adolescente	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG - Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per i Tumori Pediatrici del Sistema Nervoso Centrale

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Compito del GOM- NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO CENTRALE IN ETA' PEDIATRICA sarà quello di presa in carico multidisciplinare dei pazienti affetti da neoplasia cerebrale di età compresa tra 0-18 anni al fine di caratterizzare la diagnosi, attuare il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia. Il management prevede chirurgia, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione e/o palliazione. In campo neuro-oncologico la diagnosi istologica rappresenta il gold standard. Solo attraverso un'indagine patologica e molecolare sul tessuto tumorale si può arrivare a una migliore caratterizzazione dei diversi oncotipi e a una migliore stratificazione delle più adeguate strategie terapeutiche con conseguente impatto sulla prognosi. Alcune sindromi genetiche sono associate a un maggior sviluppo di tumori del SNC, ad esempio le neurofibromatosi (tipo 1 e tipo 2) e la sindrome di Li-Fraumeni. Inoltre, è stato osservato un maggior rischio di tipo familiare non associato a sindromi genetiche note. La struttura complessa di Neurochirurgia, Struttura Complessa di Neuroradiologia e la Struttura Semplice Dipartimentale di NeuroOncologia dell'AORN Santobono-Pausilipon di Napoli rappresentano il Centro di Riferimento NeuroOncologico per diagnosi e cura dei tumori cerebrali dell'età pediatrica (0-18), svolgendo attività assistenziale e di ricerca clinica. Per la presa in carico e il trattamento di pazienti pediatrici (0-18 anni) affetti da Tumori del Sistema Nervoso Centrale, il Centro di Riferimento NeuroOncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon lavora in stretta sinergia con l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori G. Pascale di Napoli, l'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno e con UOSD Ematologia ed Oncologia Pediatrica dell'AOU Vanvitelli di Napoli.

Le figure professionali, qui indicate, rappresentano la composizione del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM)- Neoplasie del Sistema nervoso. Il Core Team del GOM comprende le figure professionali che permetteranno la presa in carico multidisciplinare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Neurochirurgia e UOSD Neurooncologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon
	Volontari	Associazioni accreditate
PRESA IN CARICO **Dirigenti medici I livello**	Neurooncologi Pediatri	UOSD Neurooncologia AORN Santobono-Pausilipon
	Neurochirurghi	UOC Neurochirurgia AORN Santobono-Pausilipon
	Neuroradiologi	UOC Neuroradiologia AORN Santobono-Pausilipon
Core Team	Neurooncologi Pediatri	UOC e UOSD Specifiche
	Neurochirurghi	
	Neuroradiologi	
	Radioterapisti	
	Psicologi	
	Anatomopatologi	
	Biologi Molecolari	
ASSISTENZA ***Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana Pediatrica o esterna ai centri***	Neuro-Oncologi Pediatri	UOSD Neurooncologia AORN Santobono-Pausilipon
	Neurochirurghi	UOC Neurochirurgia AORN Santobono-Pausilipon
	Neuroradiologi	UOC Neuroradiologia AORN Santobono-Pausilipon
	Pediatri	UOSD Ematologia ed Oncologia Pediatrica AOU "Vanvitelli"
	Assistenti in Formazione (strutture universitarie o in Rete Formativa)	- Ambulatorio - Day Hospital - Ricovero Ordinario
	Radioterapisti	UOC Radioterapia INT Pascale UOS Radioterapia Pediatrica AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D' Aragona
	Anestesisti Pediatrici	UOC Terapia Intensiva Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon UOC Anestesia e Centro di Medicina Iperbarica AORN Santobono-Pausilipon UOC Anestesia e Rianimazione AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D' Aragona
	Psicologi	UOSD Riabilitazione Intensiva ed Ortopedia Funzionale AORN Santobono-Pausilipon Servizio di Psicologia Clinica, AOU San Rianimazione AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D' Aragona
	Farmacisti	UOC Farmacia AORN Santobono-Pausilipon
	Personale infermieristico	Unità Manipolazione Chemioterapici Antineoplastici (U.MA.C.A./U.F. A) AORN Santobono-Pausilipon

fonte: http://burc.regione.campania.it

BREVI NOTE EPIDEMIOLOGICHE

I dati epidemiologici di incidenza e sopravvivenza dei tumori del Sistema Nervoso Centrale (SNC) sono stati raccolti e analizzati dal Registro Tumori Infantili della Campania. La coorte oggetto dell'analisi include i bambini residenti in Campania a cui è stato diagnosticato un tumore primario del SNC nel periodo 2008-17.

Incidenza

L'incidenza dei tumori del SNC nei bambini a livello internazionale presenta un'ampia variabilità tra i paesi, con i livelli più elevati nei paesi industrializzati (al di sopra di 20 casi per milione/anno) e una minore incidenza nei paesi a basso e medio *income.*

Un'incidenza più elevata, oltre alla diversa prevalenza di fattori di rischio che per larga parte resta sconosciuta, può essere spiegata da fattori biologici, dalla migliore accessibilità a servizi diagnostici e/o da un livello migliore di completezza dei registri tumori.

In Europa, il tasso standardizzato di incidenza 0-14 anni dei tumori maligni del SNC è pari a 22,2 casi per milione di abitanti/anno (IC 95% 21,9-22,9). In Campania, il tasso di incidenza standardizzato per le stesse diagnosi, nel periodo 2008-17, è sostanzialmente in linea con i dati europei (Tasso standardizzato di incidenza 21,1 casi per milione di abitanti/anno IC95% 18,3-24,3). Se vengono inclusi nell'analisi anche i tumori non maligni del SNC il tasso di incidenza nella fascia 0-14 anni raggiunge 52,3 casi per milione/anno.

Negli adolescenti (fascia 15-19 anni) il tasso di incidenza dei tumori maligni del SNC in Campania nel periodo 2008-2017 è pari a 11,0 casi per milione/anno. Tale livello, inferiore rispetto all'incidenza osservata nei bambini, è dovuto soprattutto alla minore incidenza in questa fascia di età degli astrocitomi e dei tumori embrionali. In Europa si osserva nella fascia 15-19 anni un'incidenza pari a 15,0 casi per milione di abitanti/anno.

Nella tabella 1 vengono presentati i dati di incidenza di tutti i tumori del SNC, maligni e non maligni, suddivisi per fascia di età e per genere. Infine, in tabella 2 vengono mostrati i dati di incidenza dei tumori del SNC insorti in Campania suddivisi per le fasce di età 0-14 e 15-19 anni suddivisi secondo le classi diagnostiche della Classificazione Internazionale dei tumori Infantili terza edizione.

Casi attesi

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel 2023 nei bambini residenti in Campania sono attese circa 14-19 nuove diagnosi di tumore maligno del SNC che aumentano a circa 38-45 se includiamo anche i tumori non maligni. Per gli adolescenti i casi attesi nel 2023 sono pari a 2-5 nuovi tumori maligni del SNC che raggiungono le 9-13 nuove diagnosi includendo anche i tumori non maligni.

Tab. 1 Numero di casi e tasso di incidenza dei tumori del SNC per fascia di età e genere. Campania; periodo 2008-2017

Fasce di età	Maschi		Femmine	
	n.	T.I*	n.	T.I*
0 anni	18	63,4	16	59,5
1-4 anni	62	52,0	61	54,1
5-9 anni	77	48,0	81	53,3
10-14 anni	91	53,7	80	49,9
15-19 anni	59	32,3	61	35,2

*Tasso di incidenza per milione di abitanti/anno

Tab. 2 Frequenza assoluta e relativa e tassi di incidenza dei tumori del SNC per classe diagnostica della Classificazione Internazionale dei tumori Infantili (ICCC) terza edizione e fascia di età (0-14 anni e 15-19 anni). Campania; periodo 2008-2017

Classificazione Tumori del SNC	ICCC-3	0-14 anni			15-19 years		
		Numero	%	TSI** (IC95%)	N	%	T.I.***
IIIa	Ependimomi e tumori dei plessi coroidei	36	7,4	3,9 (2,7-5,4)	15	12,5	4,2
	Papilloma dei plessi coroidei*	5	1,0	0,5 (0,2-1,3)	<3		
	Ependimoma mixopapillare*	<3			5	4,2	1,4
	Papilloma atipico dei plessi coroidei*	<3			<3		
	Ependimoma, altri e NAS	12	2,5	1,3 (0,7-2,3)	8	6,7	2,2
	Carcinoma dei plessi coroidei	4	0,8	0,4 (0,1-1,1)	<3		
	Ependimoma anaplastico	12	2,5		<3		
IIIb	Astrocitomi	173	35,6	18,6 (15,9-21,6)	29	24,2	8,2

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Astrocitoma pilocitico*	113	23,3	12,2 (10,0-14,6)	15	12,5	4,2
	Astrocitoma pilomixoide	<3			<3		
	Astrocitoma subependimale a cellule giganti*	11	2,3	1,2 (0,6-2,1)	<3		
	Xantoastrocitoma pleomorfo	4	0,8	0,4 (0,1-1,1)	<3		
	Astrocitoma fibrillare	<3			<3		
	Astrocitoma anaplastico	7	1,4	0,7 (0,3-1,5)	<3		
	Glioblastoma e varianti	25	5,1	2,7 (1,7-3,9)	4	3,3	1,1
	Astrocitoma, NAS	10	2,1	1,1 (0,5-2,0)	6	5,0	1,7
IIIc	Tumori embrionali intracranici e intra-spinali	75	15,4	8,1 (6,4-10,2)	9	7,5	2,5
	Medulloblastoma, varianti	36	7,4	3,9 (2,7-5,4)	5	4,2	1,4
	Medulloblastoma a grandi cellule	6	1,2	0,6 (0,2-1,4)	<3		
	Medulloblastoma desmoplasti-co/nodulare	14	2,9	1,5 (0,8-2,5)	3	2,5	0,8
	PNET, varianti	6	1,2	0,6 (0,2-1,4)	<3		
	Tumore teratoide/rabdoide atipico	13	2,7	1,4 (0,8-2,5)	<3		
IIId	Altri gliomi	34	7,0	3,7 (2,5-5,1)	5	4,2	1,4
	Oligodendroglioma	<3			<3		
	Glioma, misto	<3			<3		
	Astroblastoma	<3			<3		
	Glioma angiocentrico*	<3			<3		
	Glioma NAS	30	6,2	3,2 (2,2-4,6)	3	2,5	0,8
IIIe	Altri tumori SNC specificati	97	20,0	10,4 (8,4-12,7)	40	33,3	11,2
	Astrocitoma desmoplastico infantile*	8	1,6	0,9 (0,4-1,8)	<3		
	Tumore neuropiteliale disembrioplastico*	17	3,5	1,8 (1,1-2,9)	3	2,5	0,8
	Gangliocitoma, ganglioglioma*	22	4,5	2,4 (1,5-3,6)	7	5,8	2,0
	Meningioma, non-maligno*	10	2,1	1,1 (0,5-2,0)	6	5,0	1,7
	Craniofaringioma*	22	4,5	2,4 (1,5-3,6)	<3		
	Neurocitoma centrale*	<3			6	5,0	1,7
	Pineoblastoma	3	0,6	0,3 (0,1-0,9)	<3		
	Tumore glioneuronale papillare*	8	1,6	0,9 (0,4-1,8)	<3		

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Adenoma ipofisario*	5	1,0	0,5 (0,2-1,2)	14	11,7	3,9
IIIf	Tumori non specificati SNC	71	14,6	7,6 (8,4-12,7)	22	18,3	6,2
	Maligni	9	1,9	1,0 (0,4-1,8)	3	2,5	0,8
	Non-maligni*	62	12,8	6,6 (5,1-8,5)	19	15,8	5,3
Totale maligni		**196**	**40,3**	**21,1 (18,3-24,3)**	**39**	**32,5**	**11,0**
Totale complessivo		**486**		**52,3 (47,7-57,2)**	**120**		**33,7**

*tumori non maligni

** Tasso di incidenza standardizzato per età (popolazione standard Europa 2013) per milione di abitanti/anno

*** Tasso di incidenza per milione di abitanti/anno

Sopravvivenza

I tumori del SNC rappresentano la maggiore causa di mortalità oncologica nei bambini. La sopravvivenza osservata a 5 anni da una diagnosi di tumore maligno del SNC, in Europa, nella fascia di età 0-14 anni è pari a circa il 57% e raggiunge il 71% se si considerano anche i tumori non maligni. In Campania, la sopravvivenza nei bambini che hanno avuto una diagnosi di tumore maligno del SNC nel periodo 2008-17 risulta essere inferiore alla media europea, con una sopravvivenza osservata a 5 anni pari al 45% (IC95% 38-52). Se consideriamo anche i tumori non maligni la sopravvivenza raggiunge il 77% (IC95% 73-80).

Negli adolescenti campani la sopravvivenza a 5 anni da una diagnosi di tumore maligno del SNC è pari al 61% (IC95% 43-74), un dato confrontabile a quello osservato dal pool dei registri europei (62%); se consideriamo anche i tumori non maligni la sopravvivenza a 5 anni è pari all'83% (IC95% 75-83)

La prognosi dei tumori del SNC mostra un'ampia variabilità che dipende in larga parte dal tipo di diagnosi morfologica/molecolare del tumore. Nelle tabelle 3 e 4 vengono riportati i dati di sopravvivenza per tutti i tumori del SNC, maligni e non maligni, suddivisi per ulteriori fattori che stratificano la sopravvivenza, quali l'età alla diagnosi, con una sopravvivenza più bassa nel primo anno di vita (56%) e che aumenta nelle fasce 10-14 e 15-19 anni (circa l'83%), e il grado WHO.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tab. 3 Sopravvivenza osservata a 5 anni dei tumori del SNC, maligni e non maligni insorti nei residenti campani 0-19 anni nel periodo 2008-2017, per fascia di età

Fasce di età	n.	SO %	IC 95%
0 anni	34	55,9	37,8-70,6
1-4 anni	123	71,5	62,3-78,7
5-9 anni	158	78,4	71,2-84,1
10-14 anni	171	83,6	77,2-88,4
15-19 anni	120	83,1	75,0-88,7

Tab. 4 Sopravvivenza osservata a 5 anni dei tumori del SNC, maligni e non maligni insorti nei residenti campani 0-19 anni nel periodo 2008-2017, per fascia di età e grado WHO.

	0-14 anni			15-19 anni		
Grado WHO	n.	SO %	IC 95%	n.	SO %	IC 95%
1-2	241	97,5	94,5-98,5	60	88,1	76,7-94,2
3-4	127	38,6	30,2-46,9	14	42,9	17,7-66,0
N.D.	118	76,3	67,5-83,0	46	88,9	75,3-95,2

ATTUALE CONTESTO REGIONALE ED OBIETTIVI DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI PEDIATRICI CON TUMORE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Nell'attuale contesto regionale la diagnosi di tumore cerebrale è prevalentemente posta attraverso accessi al Pronto Soccorso dell'AORN Santobono-Pausilipon per i pazienti fino a 14 anni di età e su trasferimento da altre strutture per i pazienti di età >14 anni.

L'obiettivo cruciale del PDTA è l'appropriatezza delle cure.

Attualmente si registra una mobilità extra-regionale rilevante nella fascia di età adolescenziale (14-18 anni). Tali pazienti accedono in strutture per adulto e se non opportunamente trasferiti al centro di Riferimento Neuro Oncologico Campano non vengono trattati adeguatamente oppure migrano extraregione.

Obiettivi del PDTA:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Ridurre la mobilità extraregione per i pazienti pediatrici affetti da tumore cerebrale (età 0-18 anni)
- Inquadramento diagnostico e trattamento mirato precoce e appropriato del paziente con tumore cerebrale (0-18 anni), attraverso il coordinamento delle attività delle strutture e dei servizi coinvolti
- Garanzia dell'appropriatezza e l'uniformità delle indicazioni diagnostico-terapeutico e assistenziali secondo le direttive AIEOP (Associazione Italiana di Ematooncologia Pediatrica) e SIOP (Società Internazionale di Oncologia Pediatrica) con applicazione di trattamenti sulla base di linee guida e protocolli aggiornati promuovendo la ricerca clinica e traslazionale.
- Discussione multidisciplinare dei nuovi pazienti che vengono presi in carico, attraverso la costituzione di un Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato, all'interno del quale vengono definiti i ruoli degli specialisti coinvolti
- Valutazione multidisciplinare del paziente pediatrico con sostegno psicologico, riabilitativo, palliativo e definizione di percorsi dedicati, ove indicato

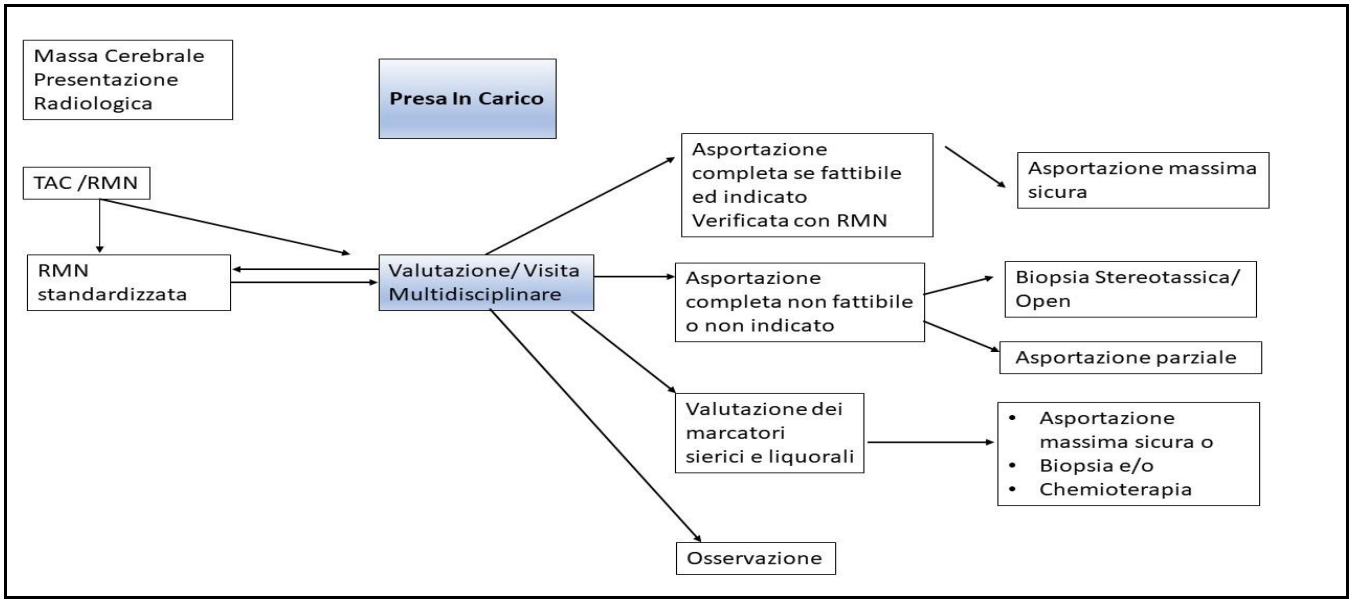
Il presente PDTA si propone come strumento di governo clinico con l'obiettivo di delineare i migliori percorsi praticabili all'interno della Rete Oncologia della Campania (ROC) rispetto alla patologia tumorale cerebrale in età pediatrica.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

I pazienti di età compresa tra 0-18 anni che ricevono diagnosi radiologica (Tomografia assiale computerizzata del cranio) di massa cerebrale saranno sottoposte a **RMN STANDARDIZZATA**. Ciò è indispensabile per consentire al GOM di stabilire l'adeguata e corretta valutazione della fattibile procedura chirurgica e il successivo ulteriore iter di approfondimento diagnostico a cui seguirà il piano terapeutico e di follow-up.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Fig 1 Approccio diagnostico nei Tumori Cerebrali Pediatrici



PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI PEDIATRICI (0-18 ANNI) CON SOSPETTO TUMORE CEREBRALE

La Valutazione del paziente giunto in pronto soccorso con sintomi neurologici acuti o inviato dal medico di Pediatria di Libera Scelta (PLS) o medico di Medicina Generale (MMG) o altro specialista di riferimento per segni clinici sospetti di lesione cerebrale o in seguito a trasferimento da altri pronto soccorso o altre neurochirurgie regionali (previa stabilizzazione clinica del paziente), seguirà un iter differente a seconda dell'urgenza.

All'esordio ed in condizioni di urgenza neurochirurgica si provvederà a:

- Integrazione imaging (RMN, TAC) liddove necessario;

- Valutazione della presenza di ipertensione endocranica con idrocefalo;

- Trattamento chirurgico dell'idrocefalo;

- Programmazione della biopsia contestuale o differita rispetto al trattamento dell'idrocefalo, a seconda della condizione clinica.

Nell'immediato post-chirurgia si proseguirà con la raccolta di dati anamnestici ed esami di stadiazione come segue:

- Anamnesi personale, fisiologica e familiare;

- Esami di laboratorio e markers tumorali (liddove indicati);

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Esame obiettivo auxologico e neurologico per la valutazione dei deficit;

-Valutazione oculistica ed ortottica;

-Valutazione audiologica;

- Valutazione endocrinologica;

- Rachicentesi diagnostica a seconda del protocollo definito dalla diagnosi;

- Diagnosi istologica

- Revisione centralizzata dell'esame istologico secondo la WHO 2021, ove previsto dai protocolli.

- Approfondimenti molecolari e genetici, se necessari,su materiale tumorale e su sangue per una diagnosi integrata e per la ricerca di target terapeutici.

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (pediatra oncologo, neurochirurgo, neuroradiologo, radioterapista, genetista, anatomo-patologo, biologo molecolare, ginecologo, psicologo, terapista del dolore). Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami strumentali di stadiazione (in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il bambino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale). La biopsia prevede materiale per la diagnosi istologica, formulata in base alla classificazione dei tumori cerebrali WHO 2021 (tabella5) e materiale fresco criopreservato presso la struttura di Anatomia Patologica per le indagini integrative quando richiesto dal protocollo specifico. A diagnosi ottenuta, i campioni saranno centralizzati ove previsto dai protocolli e il Case Manager si prenderà carico di valutare l'idoneità del paziente per l'arruolamento ai protocolli nazionali ed internazionali patologia-specifici aperti presso il la UOSD di Neurooncologia dell'AORN Santobono-Pausilipon .

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tab. 5 Classificazione dei tumori cerebrali WHO 2021)

Tipo di Tumore
Glioma diffusi Adult- Type Astrocitoma, IDH-mutato Oligodendroglioma, IDH mutato e 1p/19q codeleto Glioblastoma IDH-wildtype
Glioma di basso grado diffuso tipo pediatrico Astrocitoma diffuso,MYB o MYBL-1 alterato Glioma angiocentrico Tumore neuroepiteliale di basso grado del giovane Glioma diffuso di basso grado, pathway MAPK alterato
Glioma di alto grado diffuso tipo pediatrico Glioma diffuso della linea medianoa, H3K27- alterato Glioma diffuso emisferico, H3 G34 mutato Glioma diffuso di tipo pediatrico, H3 wildtype e IDH wildtype Glioma emisferico tipo infant
Glioma astrocitico circoscritto Astrocitoma pilocitico Astrocitoma di alto grado con caratteristiche piloidi Xantoastrocitoma pleomorfo Astrocitoma subependimale a cellule giganti Glioma cordoide

fonte: http://burc.regione.campania.it

Astroblastoma, MN1-alterato
Tumori glioneuronali e neuronali Tumori a cellule ganglionali Tumori neuroepitelialli disembrioplastici Tumori glioneuronali fiddusi con caratteristiche oligodendroglioma-like e clusters nucleari Tumore glioneuronale papillare Tumore glioneuronale formante rosette Tumore glioneuronale mixoide Tumore glioneuronale leptomeningeo diffuso Tumore neuronale multinodulare e vacuolante Gangliocitoma displastico cerebellare (malattia di Lhermitte-Duclos) Neurocitoma extraventricola**re**
Tumori Ependimali Ependimomi sopratentoriali Ependimomi della fossa cranica posteriore Ependimomi spinali
Tumori Embrionali Medulloblastoma WNT-attivato Medulloblastoma SHH attivato Medulloblastoma non WNT/non SHH Tumore Teratoide/rabdoide atipico Tumore Embrionale con rosette multistrato

fonte: http://burc.regione.campania.it

Neuroblastoma CNS, FOXR2-attivato Tumori CNS con duplicazione tandem interna di BCOR
Tumori desmoplastici mixoidi della regione pineale, SMARCB1 mutati
Meningioma
Tumori fibrosi solitari
Tumori melanocitici meningei
Tumori della regione sellare Craniofaringioma adamantinomatoso Craniofaringioma papillare

Tab. 6 DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ITER DIAGNOSTICO

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Sospetto clinico di tumore cerebrale	Visita Neurochirurgica e TC cranio con mdc	- UOC Neurochirurgia - UOC Neurooncologia - UOC Neuroradiologia	Senza attesa massima
Sospetto tumore cerebrale	RMN encefalo e midollo con mdc Approfondimenti laboratoristici	- - UOC Neurochirurgia - UOC Neurooncologia - SC/UOSD Radiologia -- UOC Neuroradiologia	< 48 ore

fonte: http://burc.regione.campania.it

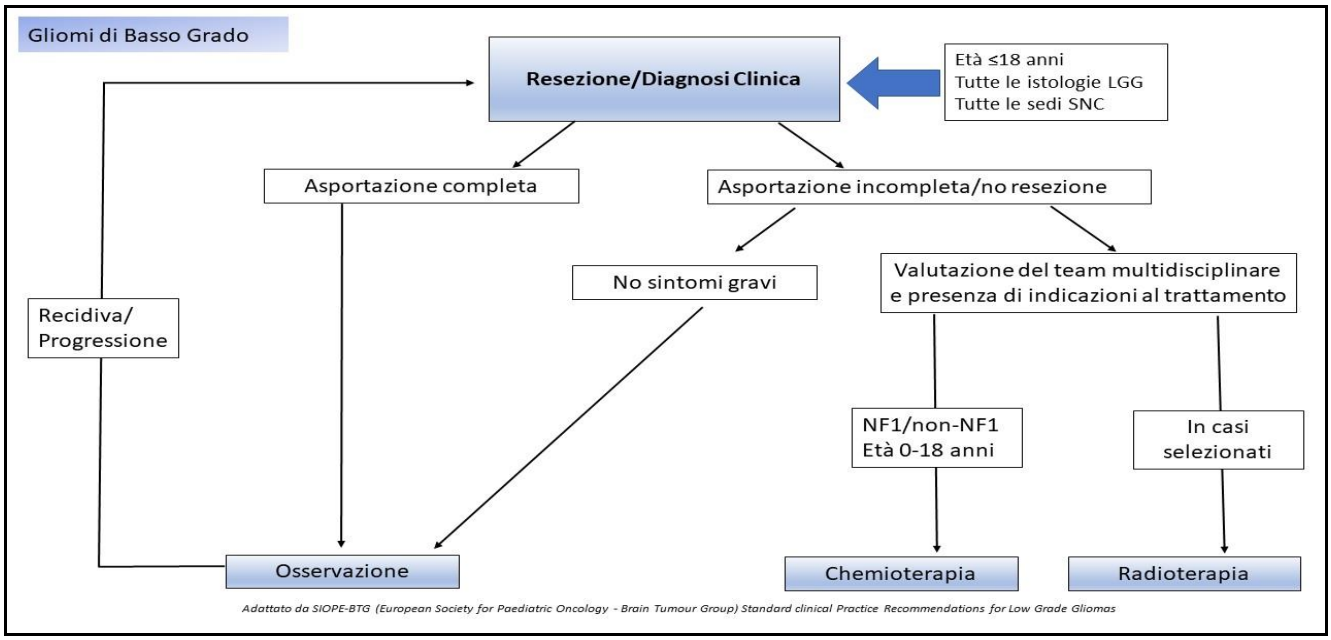
PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA NEOPLASIA CEREBRALE

L'approccio terapeutico nelle neoplasie cerebrali differisce a seconda dell'età del paziente e delle caratteristiche istologiche e dalla presenza di marcatori tumorali sierici e liquorali.

I percorsi sono stati stabiliti seguendo le raccomandazioni dei protocolli di trattamento indicati dall'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP), dalla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e linee guida internazionali e verranno aggiornati nel tempo secondo la loro evoluzione. Tutti i pazienti verranno trattati seguendo un protocollo di trattamento.

Tranne in rari casi selezionati sarà sempre disponibile la diagnosi istologica. Se necessario può essere proposto criopreservazione di ovuli o deposito del seme.

Fig. 2 Approccio al Trattamento dei Gliomi di Basso Grado Pediatrici



fonte: http://burc.regione.campania.it

Fig.3 Approccio al trattamento dei Tumori di Alto Grado

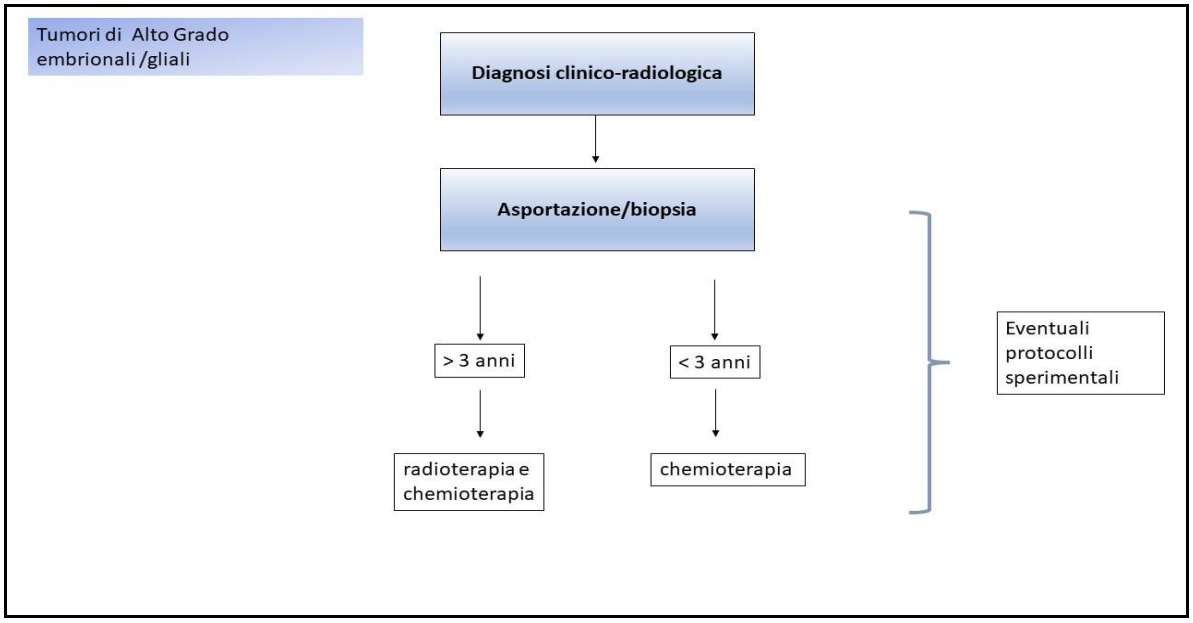
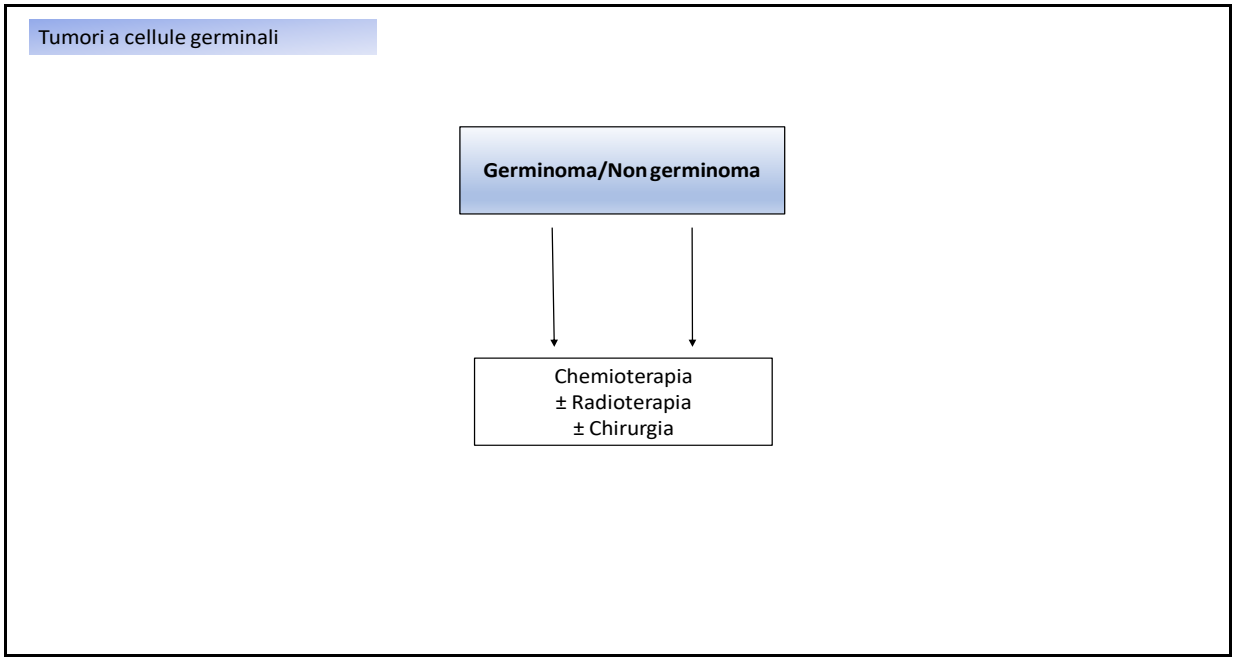


Fig.4 Approccio al trattamento dei Tumori a Cellule Germinali



Inquadramento diagnostico: stadiazione dello stato di malattia.

La valutazione dell'estensione della sede primitiva del tumore è effettuata attraverso la RMN standardizzata encefalo e midollo con mdc integrata. La risonanza magnetica (RM) è impiegata di routine nella diagnosi e nella gestione clinica dei pazienti pediatrici con neoplasia del sistema nervoso centrale (SNC). La RM è fondamentale in fase di definizione diagnostica

fonte: http://burc.regione.campania.it

(caratterizzazione, stadiazione), nella valutazione postoperatoria e nel follow-up attraverso procedure specifiche. Contribuisce ad indirizzare e migliorare la diagnosi preoperatoria; prevedere il *grading* tumorale e la prognosi; pianificare l'intervento neurochirurgico e la radioterapia; valutare la risposta al trattamento. I Neuroradiologi partecipano alla PRESA IN CARICO nell'attività multidisciplinare sincrona

La **standardizzazione del protocollo di studio RM**, con riferimento alle raccomandazioni dei gruppi di lavoro RAPNO (Warren KE et al, 2018; Fangusaro J et al, 2020; Erker C et al, 2020; Cooney et al, 2020; Lindsay HB et al, 2022; Morana G et al, 2022), è indispensabile al PDTA al fine di garantire l'ottimale valutazione comparativa tra gli esami nel monitoraggio dei pazienti oncologici. Pertanto, questo PDTA traccia la modalità di acquisizione dell'esame RM secondo requisiti minimi indispensabili e fornisce suggerimenti per la valutazione della risposta al trattamento, in base alle correnti evidenze scientifiche; tali modalità subiranno tempestivo adattamento all'avanzamento tecnologico.
Dato che i bambini spesso necessitano di anestesia per ridurre al minimo gli artefatti da movimento e data la tendenza alla disseminazione leptomeningea delle neoplasie del SNC in età pediatrica, si raccomanda che l'imaging RM dell'intero nevrasse, quando possibile, avvenga in un'unica sessione.
Pertanto, i pazienti pediatrici con diagnosi di neoplasia del SNC devono effettuare lo studio RM dell'encefalo e del distretto vertebro-midollare con magnete ≥ 1.5 T secondo il seguente protocollo standardizzato, riportato in tabella:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tab 7. Protocollo RMN standardizzato

Sequenza	***Slice thickness* (mm)**	***Gap* %**	**Commenti**
Tecnica standardizzata RM encefalo pre-contrasto			
2D TSE/FSE T2w assiale e coronale	≤ 4; ≤ 3 per lesioni di piccole dimensioni	0	Aggiungere piano sagittale per la valutazione dei gliomi diffusi intrinseci pontini Piano assiale lungo linea bicommissurale
DWI (b= 0, 1000) con mappe di ADC assiale	≤ 4; ≤ 3 per lesioni di piccole dimensioni	0	o DTI assiale Piano assiale lungo linea bicommissurale
3D MPRAGE/SPGR/FFE/TFE T1w o SE T1w assiale	1-1.5, isotropica ≤ 4; ≤ 3 per lesioni di piccole dimensioni	0 0-10	Assiale o sagittale con ricostruzioni MPR (*multiplanar reconstruction*) Se 3D T1w non disponibile Piano assiale lungo linea bicommissurale
3D FLAIR	1-1.5, isotropica	0	Assiale o sagittale con ricostruzioni MPR
SWI/SWAN/VENBOLD/SWIp assiale o GE T2* assiale	2 ≤ 4	0 0	Nessuno
Tecnica standardizzata RM encefalo post-contrasto			
3D FLAIR	1-1.5, isotropica	0	Valutazione della disseminazione leptomeningea
3D MPRAGE/SPGR/FFE/TFE T1w	1-1.5, isotropica	0	Assiale o sagittale con ricostruzioni MPR
SE T1w assiale	≤ 4; ≤ 3 per lesioni di piccole dimensioni	0-10	Evitare *flow-compensation* e *fat-saturation* Piano assiale lungo linea bicommissurale Aggiungere piano coronale se 3D T1w non disponibile Aggiungere piano sagittale per la valutazione dei gliomi diffusi intrinseci pontini
Tecnica standardizzata RM distretto vertebro-midollare			
SE/TSE T1w sagittale (incluso il sacco durale)	≤ 3	0-10	Utilizzare banda di saturazione anteriore 0-3 anni: acquisizione con FOV (*field of view*) unico >3 anni: acquisizione in 2 o 3 *stacks* (i.e., tratti cervico-dorsale/lombo-sacrale o cervicale/dorsale/lombo-sacrale senza intervallo)
VIBE/FAME/LAVA/THRIVE T1w assiale o SE/TSE T1w assiale	3 4-5	0 10	Conferma delle aree di impregnazione sospette valutate sul piano sagittale Acquisizione in ordine consecutivo (i.e., come 1, 2, 3, 4 …)
CISS/FIESTA sagittale (incluso il sacco durale) o CUBE/SPACE/VISTA T2w sagittale (incluso il sacco durale)	1 1	0 0	Valutazione e conferma della disseminazione metastatica 0-3 anni: acquisizione con FOV unico >3 anni: acquisizione in 2 o 3 *stacks* (i.e., tratti cervico-dorsale/lombo-sacrale o cervicale/dorsale/lombo-sacrale senza intervallo)

L'imaging RM del distretto vertebro-midollare può essere eseguito immediatamente dopo lo studio RM dell'encefalo, acquisendo prima le sequenze T1w e poi quelle T2w. Non è necessaria (né

fonte: http://burc.regione.campania.it

consigliata) un'ulteriore iniezione di mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa (ev), poiché tutte le sequenze T1w del distretto vertebro-midollare possono essere acquisite entro 45 minuti dalla somministrazione ev iniziale di mdc, utilizzando le sequenze raccomandate.

Ulteriori sequenze RM possono essere utilizzate nei siti che ne hanno la capacità, nel tentativo di raggiungere specifici obiettivi aggiuntivi. In particolare, si consigliano:

- sequenze CISS/FIESTA per la valutazione della disseminazione metastatica ventricolare;
- sequenze 3D T1w con tecnica *Black Blood* post-contrasto per la valutazione della disseminazione metastatica encefalica;
- studio spettroscopico con tecnica single-voxel o multi-voxel con TE breve e/o intermedio in considerazione di dimensioni, sede e segnale della lesione secondo indicazione dello specialista neuroradiologo; lo studio spettroscopico può anche essere praticato prima della somministrazione ev di mdc in funzione di dimensioni, sede e caratteristiche della lesione, secondo indicazione dello specialista neuroradiologo;
- studio di perfusione con tecnica T2* (*dynamic susceptibility weighted* - DSC) alla diagnosi o nel follow-up durante o dopo trattamento (chirurgico, chemio-radioterapico), subordinatamente alla possibilità di reperire un accesso venoso adeguato per alto flusso (3-5 ml/s), talora complicato in età pediatrica; laddove disponibile e ritenuto utile dallo specialista neuroradiologo, è possibile integrare o sostituire lo studio di perfusione contrastografico con studio di perfusione non contrastografico con tecnica arterial spin labelling (ASL);
- studio angio-RM con o senza mdc per lo studio del circolo artero-venoso intracranico, in caso di lesioni limitrofe ai maggiori vasi intracranici o in caso di sospetto *feeding* vascolare della lesione da parte di rami vascolari di maggiore calibro (per esempio, negli emangioblastomi);
- studio RM funzionale (fMRI), con o senza *task* di attivazione dedicati (motoria, verbale, visiva, acustica, etc.) in relazione alla collaborazione del paziente, in caso di localizzazione in prossimità di aree critiche dette “eloquenti” per valutarne l’integrità e la funzionalità residua;
- studio trattografico mediante tensore di diffusione (DTI) per valutare l’integrità e i rapporti anatomici con la lesione tumorale dei principali fasci di sostanza bianca suscettibili di segmentazione, principalmente ai fini della pianificazione neurochirurgica;
- DWI con mappe di ADC sul piano sagittale per la valutazione di disseminazione leptomeningea spinale (per esempio, nei tumori di origine embrionaria e germinale).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La **valutazione della risposta neuroradiologica al trattamento** deve seguire le indicazioni proposte dai gruppi di lavoro RAPNO (Warren KE et al, 2018; Fangusaro J et al, 2020; Erker C et al, 2020; Cooney et al, 2020; Lindsay HB et al, 2022; Morana G et al, 2022), sia per quanto riguarda l'encefalo che il distretto vertebro-midollare, come riassunto in tabella:

Tabella 8. Valutazione della risposta neuroradiologica al trattamento

	Risposta completa	**Risposta parziale**	**Stabilità di malattia**	**Progressione di malattia**
RM encefalo	Assenza di malattia (lesioni misurabili/non misurabili, con/senza impregnazione) per ≥8 settimane; assenza di nuove lesioni	Riduzione ≥25 ma ≤49% (risposta minore) o ≥50% (risposta maggiore) nella somma dei prodotti dei due diametri perpendicolari maggiori delle lesioni target rispetto allo studio iniziale, mantenuta per ≥8 settimane	Non rispetta i criteri di risposta completa, risposta parziale o progressione di malattia	Incremento ≥25% nella somma dei prodotti dei due diametri perpendicolari delle lesioni target oppure comparsa o crescita significativa (≥25%) di una nuova lesione, rispetto allo studio iniziale
RM spinale	Assenza di malattia (lesioni misurabili/non misurabili, con/senza impregnazione) per ≥8 settimane; assenza di nuove lesioni	Riduzione ≥25 ma ≤49% (risposta minore) o ≥50% (risposta maggiore) nella somma dei prodotti dei due diametri perpendicolari maggiori delle lesioni target rispetto allo studio iniziale, mantenuta per ≥8 settimane	Non rispetta i criteri di risposta completa, risposta parziale o progressione di malattia	Incremento ≥25% nella somma dei prodotti dei due diametri perpendicolari delle lesioni target oppure comparsa o crescita significativa (≥25%) di una nuova lesione, rispetto allo studio iniziale

In generale, per le neoplasie con disseminazione leptomeningea alla diagnosi la risposta neuroradiologica deve essere evidente sia in ambito encefalico che spinale (i.e., tutti i criteri), mentre per definire la progressione è sufficiente l'interessamento di uno solo dei due distretti (i.e., 1 criterio).

Nella valutazione della risposta al trattamento, i criteri RAPNO definiscono:

- lesioni misurabili (senza o con impregnazione) se dimensionalmente di almeno 1 cm, oppure almeno due volte

- (in entrambi i diametri perpendicolari) lo spessore della fetta della sequenza RM (aggiungendo l'intervallo tra le fette);

fonte: http://burc.regione.campania.it

-nei pazienti con gliomi pediatrici di alto grado, lesioni non misurabili come un tumore troppo piccolo per essere misurato con precisione, inferiore a 1 cm in almeno un diametro perpendicolare, o inferiore di due volte --lo spessore della fetta della sequenza RM (aggiungendo l'intervallo tra le fette);

-la malattia leptomeningea come lesione non misurabile;

-le lesioni cistiche come lesioni non misurabili, a meno che non siano facilmente separabili dalla componente tumorale solida;

-lesioni target come lesioni considerate misurabili allo studio iniziale e che continueranno a essere misurate nel corso del follow-up per determinare la risposta o la progressione. Si raccomanda un massimo di tre lesioni target.

Nei gliomi di alto grado, i criteri RAPNO raccomandano la DWI come misura qualitativa per la valutazione della risposta alla terapia, potendo essere utile sia per valutare la malattia progressiva rispetto alla pseudoprogressione che per identificare i tumori progressivi privi di impregnazione nei pazienti sottoposti a terapia antiangiogenica, come ad esempio il bevacizumab.

Neurochirurgia

Nella maggior parte dei casi il primo atto chirurgico dopo è rappresentato dalla biopsia diagnostica. La pianificazione dell'intervento definitivo, a seconda dei protocolli di trattamento, viene fatta dopo una fase di chemioterapia preoperatoria citoriduttiva.

Anatomia Patologica

La diagnosi istologica, formulata in base alla classificazione dei tumori cerebrali WHO 2021(tabella 5), è una diagnosi "integrata", comprensiva di studio morfologico, immunoistochimico e molecolare.

Lostudio morfologico, effettuato con colorazioni routinarie, è seguito da indagini immunoistochimiche, necessarie per caratterizzare la linea di differenziazione della neoplasia (profilo immunoistochimico), l'attività proliferativa (indice di proliferazione Ki67/MIB1) e quelle alterazioni molecolari che attualmente sono rilevabili mediante anticorpi i "surrogati" (tabella6)

Tabella 6

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Ab “surrogati”
GLIOMI	IDH, MYB, ATRX, P53, H3.3K27M, H3.3K27me e H3G34
EPENDIMOMI	L1CAM e H3.3K27me
MEDULLOBLASTOMI	GAB, YAP, Filamina, B-Catenina e P53
TUMORI EMBRIONALI	INI1, LIN28, BCOR

Vengono successivamente effettuate indagini molecolari per la ricerca di ulteriori specifiche alterazioni, mediante metodiche di PCR (*es.mutazioni di BRAFV600 nei tumori gliali e glioneuronali*), Ibridazione in situ fluorescente (FISH) (*es.amplificazione dei geni MYC, MYCN nei medulloblastomi*) e, ove necessario, mediante tecniche di sequenziamento degli acidi nucleici e studio del profilo di metilazione.

Approfondimento Molecolare

Per campioni selezionati, saranno ricercati marcatori genetici ed epigenetici.

L’area tessutale contenente la maggiore quantità di cellule tumorali verrà identificata dal patologo per essere sottoposta alla estrazione di DNA ed RNA presso il laboratorio del CEINGE.

- Le analisi genetiche ottenute sul DNA dovranno includere tutte le mutazioni “hospot”, specifiche per sottotipi tumorali e quelle che costituiscono possibili bersagli terapeutici. Le analisi saranno condotte per NGS e confermate per Sanger.

- L’analisi delle fusioni geniche (KIAA-BRAF, NTRK fusions, RELA fusions etc) dovrà essere condotta sul RNA estratto dai campioni tumorali. Le analisi saranno condotte con metodologie e reagenti IVD e dovranno includere metodiche di RT-PCR e/o pannelli ibridi NGS,

- Le analisi epigenetiche saranno eseguite sul DNA tumorale ed includeranno l’analisi “whole genome” dei profili di metilazione (Metiloma). Lo stato di metilazione di almeno 850.000 siti CpG dovrà essere investigato attraverso Illumina EPIC Array. I dati ottenuti dai profili globali saranno analizzati mediante una specifica “pipeline” bioinfomatica (https://www.molecularneuropathology.org/mnp/classifiers), approvata dal WHO ed utilizzata per la definizione della nuova classificazione dei tumori cerebrali. Tale analisi dei big data integrerà i dati di metilazione e copy number variation forniti dal metiloma.

Chemioterapia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il trattamento chemioterapico viene iniziato a diagnosi ottenuta e previo posizionamento di un accesso venoso centrale (CVC) monolume o bilume e di dimensioni idonee all'esecuzione del protocollo di trattamento indicato nella condizione diagnosticata.

Il trattamento chemioterapico può prevede in genere una fase di trattamento preoperatorio con scopo cito riduttivo, in alcuni casi può essere somministrato in corso di radioterapia e/o in fase di consolidamento e/o mantenimento post-operatorio e/o post radioterapico.

Radioterapia

La RADIOTERAPIA (RT) è indicata nel trattamento della maggior parte dei tumori cerebrali pediatrici, prevalentemente in modalità adiuvante post-chirurgica in associazione o meno a trattamento chemioterapico, oppure in modalità esclusiva o palliativa. Gli specialisti in RT partecipano alle riunioni multidisciplinari nelle quali viene decisa la strategia terapeutica per ciascun piccolo paziente affetto da neoplasia cerebrale.

La maggior parte dei protocolli di studio permettono l'utilizzo della tecnica 3D- Conformazionale anche se sono da preferire le moderne tecniche RT IMRT (Intensity-Modulated Radiation Therapy) e VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy) che consentono di migliorare la conformità al tumore riducendo l'irradiazione degli organi a rischio grazie ad una accurata localizzazione del target (IGRT - Image-Guided Radiation Therapy) con identificazione ed eventuale correzione di errori correlati al set-up mediante immagini di verifica pre-trattamento online.
La RT deve essere erogata utilizzando tecniche di pianificazione che richiedono l' acquisizione di immagini TC con il paziente nella posizione di trattamento che vengono poi utilizzate al TPS per delineare e ricostruire in tre dimensioni il volume tumorale (GTV), il volume target clinico (CTV), il volume target di pianificazione (PTV), le strutture critiche e l'anatomia del paziente mediante l'utilizzo della fusione di immagini CT/RM tra la TAC di centratura e la risonanza magnetica pre e post-operatoria.
La distribuzione della dose al bersaglio e agli organi a rischio è calcolata point-by-point nelle tre dimensioni e soggetta a verifica pretrattamento attraverso ricalcolo della dose basato su misure effettuate in fantoccio.
La revisione centralizzata preventiva del piano RT (Radiotherapy Quality Assurance (RTQA) è richiesta in molti protocolli di studio.
Gli effetti indesiderati possono essere acuti e tardivi: durante l'irradiazione possono insorgere effetti collaterali acuti fra cui cefalea, nausea, vomito e stanchezza mentre gli effetti collaterali a lungo

fonte: http://burc.regione.campania.it

consistono in un certo grado di perdita di memoria e di difficoltà nell'apprendimento, deficit ormonali che possono determinare problemi di crescita e di maturazione sessuale, deficit dello sviluppo scheletrico.

La terapia con protoni trova indicazione elettiva in caso di tumori localizzati in sedi particolarmente critiche oppure in caso di ritrattamento.

Nel caso dei bambini più piccoli o poco collaboranti è necessario eseguire il trattamento RT in anestesia generale; la valutazione anestesiologica viene eseguita contestualmente alla prima visita radioterapica dalla equipe di anestesisti che effettueranno la procedura.

Entrambi i genitori o il/i tutore/i legali del paziente firmano il consenso informato alla procedura anestesiologica e al trattamento radioterapico che verranno allegati nella cartella di radioterapia.

Tabella 9. DESCRIZIONE SINTETICA DEI TRATTAMENTI

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi di tumore cerebrale	Posizionamento CVC Chemioterapia Chemioterapia alte dosi	- UOC Anestesia e centro di Medicina Iperbarica AORN Santobono-Pausilipon - UOC Anestesia e Rianimazione AORN Santobono-Pausilipon - UOSD Neurooncologia - UOC Trapianto di Cellule Ematopoietiche e Terapie cellulari	< 1 settimana
Diagnosi di tumore cerebrale	Neuroimaging	- - UOC Neuroradiologia	0-48 h
Diagnosi di tumore cerebrale	Chirurgia	- UOC Neurochirurgia	0-1 giorno
Diagnosi di tumore cerebrale	Radioterapia	- SC Radioterapia - UOS Radioterapia Pediatrica	1-2 settimane
Diagnosi di tumore cerebrale	Terapia Palliativa	- UOC Anestesia e Rianimazione - UOC Anestesia e centro di Medicina Iperbarica AORN Santobono-Pausilipon	0-1 giorno

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLLOW-UP

Al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza e delle sequele dei trattamenti effettuati. In caso di recidiva, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento.

Durante il percorso di follow-up verranno valutate e gestite le complicanze precoci e tardive derivate dai trattamenti effettuati.

Le complicanze attese legate alla chemioterapia sono prevalentemente acute di tipo ematologico. Più raramente possono insorgere complicanze a carico di organi ed apparati quali il rene, il fegato, il polmone o il cuore ed in genere si tratta di complicanze più tardive. Tutti i pazienti pediatrici riceveranno durante il follow-up una valutazione adeguata delle possibili complicanze tardive attraverso la valutazione clinica, gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale e gli esami strumentali (ecocardiogramma, prove di funzionalità respiratoria), valutazione audiologica, endocrinologica, le valutazioni neurocognitive e di qualità di vita.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIEOP) ed internazionali (SIOP)

Tabella 10. DESCRIZIONE SINTETICA DEL FOLLOW-UP

Condizione	Procedure	Periodicità	Dove
Diagnosi di tumore cerebrale	Visita neurooncologica (esame neurologico, Performance status: Lansky, Karnofsky) RMN encefalo e/o midollo con mdc	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2°, semestrale dal 3° al 5° anno, annuale fino al 10° anno o secondo specifico protocollo di arruolamento	Day hospital di Neurooncologia
Diagnosi tumore cerebrale	Visita endocrinologica Esami bioumorali e funzionalità d'organo e RMN encefalo e/o midollo con mdc	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2° e 3° anno, semestrale nel 4° e 5° anno, annuale fino al 10° anno o secondo specifico protocollo di arruolamento	Day hospital di Neurooncologia
Diagnosi tumore cerebrale	Visita audiologica	1 volta all'anno	Day hospital di Neurooncologia

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Valutazione neurocognitiva e neuropsicologica	A 2 anni dalla diagnosi, a 5 anni, a 10 anni	Ambulatorio
Diagnosi tumore cerebrale	Visita radioterapica di controllo	Trimestrale nel 1° anno dallo stop terapia, quadrimestrale nel 2° e 3° anno, semestrale nel 4° e 5° anno, annuale fino al 10° anno.	Ambulatorio

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM avverrà tramite prenotazione effettuata dal PLS o MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana oppure per accesso diretto in caso di urgenza al PS dell'AORN Santobono-Pausilipon o per trasferimento da altre strutture ospedaliere dove il paziente ha effettuato il primo accesso per acuzie o altro motivo che ha poi condotto al sospetto o diagnosi di tumore cerebrale.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata entro 0-1 giorni lavorativi.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici almeno una volta a settimana
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato entro i 7-15 giorni successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile entro 15 giorni dall'intervento; eventuali integrazioni molecolari saranno disponibili entro 15-20gg giorni dalla diagnosi istologica del centro di riferimento.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	L. Quaglietta, L. De Martino, S. Picariello, G. Cinalli, P. Spennato, M. S. De' Santi, E. Covelli, C. Russo, C. Russo, A. Cristofano, M.E. Errico, D. Bifano, V. Donofrio, S. Perrotta, C. Santoro, A. Borzillo, C. Schonauer, C. Caggiano, E. Iannacone, P. Muto, G. Scimone, G. Vega, R Gammaldi, R Infascelli
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei gruppi multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	Francesco Vetrano, Fabio Savoia
Società Scientifiche	AIEOP, SIOP

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Nutrizione Artificiale in Oncologia

2023



fonte: http://burc.regione.campania.it

INDICE

1. **Razionale Scientifico**

2. **Scopo**

3. **Campo di applicazione**

4. **Descrizione delle attività**

5. **Conclusioni**

6. **Flow-chart**

7. **Documenti di riferimento**

8. **Allegati**

RAZIONALE SCIENTIFICO

Il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è ormai universalmente considerato un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, sicurezza, corretta allocazione di risorse e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini. Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico tra l'altro vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici, ma anche tutta la gestione pratica del percorso di cura dalle fasi iniziali a quelle più avanzate. Solo in questo modo si può assicurare al malato e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi territoriali alla pari di quelli ospedalieri.

E' ormai conoscenza consolidata che una condizione di malnutrizione si riscontra con elevata frequenza nei malati oncologici e che essa influenza negativamente la prognosi.[1] Negli ultimi 15 anni sono state prodotte molte evidenze sull'efficacia del ruolo dell'intervento nutrizionale in ambito oncologico e sono state proposte specifiche linee guida. *(vedi bibliografia)*

Il fatto che la terapia nutrizionale prevenendo e trattando la malnutrizione migliori l'efficacia dei trattamenti oncologici appare di non secondaria importanza in un'epoca come l'attuale di crescente interesse per gli aspetti economici considerando che si tratta di una procedura terapeutica relativamente poco costosa. Nei Paesi europei è stato calcolato che circa 20 milioni di persone soffrono di una condizione di malnutrizione associata a diverse situazioni patologiche e che il costo relativo è maggiore a 120 miliardi di euro ogni anno. Secondo un recente studio condotto in Germania, i costi di tale condizione sono pari al 2.1% della spesa sanitaria globale.[2]

Inoltre, circa il 65% dei malati oncologici si presenta all'esordio in una fase avanzata di malattia che richiede un approccio di trattamento multimodale. Circa l'80% dei malati di neoplasia del tratto gastrointestinale superiore e il 60% di quelli con neoplasia polmonare presentano una perdita di peso già al momento della diagnosi della malattia. Perdite di peso anche in fasi successive si riscontrano nel 72% dei malati di tumori pancreatici, nel 69% di quelli con neoplasie esofagee, nel 67% di quelli con neoplasie gastriche, nel 57% di quelli con tumori di testa o collo, nel 34% di quelli con neoplasie del colon retto, nel 31% dei casi di linfoma non-Hodgkin.

Un'attenzione particolare va posta ai pazienti candidati a trattamenti antitumorali di tipo chemioterapico, radioterapico o combinati. Tali pazienti possono andare incontro ad una condizione importante di malnutrizione che può arrivare fino alla cachessia neoplastica, sindrome metabolica riscontrata di frequente nei pazienti con stadio avanzato di malattia, caratterizzata da diminuzione della

fonte: http://burc.regione.campania.it

capacità fisica, ridotta tolleranza ai trattamenti antitumorali, ridotta sopravvivenza, e definita dalle linee guida internazionali come una sindrome multifattoriale che non può essere completamente corretta con un supporto nutrizionale convenzionale e che porta ad un progressivo danno funzionale. [3,4]

Dal punto di vista fisiopatologico è caratterizzata da un bilancio proteico ed energetico negativo causato principalmente da alterazioni metaboliche legate ad un processo infiammatorio cronico cui spesso si associa un ridotto introito calorico, quindi è diversa dall'inanizione. Anche condizioni come un'alterata integrità e funzionalità del tratto gastroenterico, per ostruzione meccanica, sindromi post-chirurgiche, tossicità dei trattamenti chemio-radioterapici, dolore e depressione incontrollati, possono contribuire ad instaurare una condizione di scadimento dello stato nutrizionale, identificabile come cachessia secondaria. [5]

Una considerazione particolare va posta ai pazienti sottoposti a terapia antitumorali che vanno frequentemente incontro a perdita di appetito, per sazietà precoce, nausea o vomito, sarcofobia, disgeusia. Pazienti maggiormente colpiti sono quelli con neoplasie dell'apparato gastrointestinale come stomaco, pancreas, fegato, colon-retto. Ma anche i tumori del distretto testa-collo, del polmone e quelli genitourinari (prostata, vescica, reni), possono compromettere a seconda dello stadio di malattia, le condizioni nutrizionali dei pazienti. La perdita di peso in questi pazienti può avere conseguenze importanti sulla tossicità indotta da trattamenti chemio-radioterapici. Se è vero che ci sono a disposizione presidi farmacologici che riescono ad attenuare la nausea, il vomito, il malassorbimento e la diarrea nei trattamenti chemioterapici, è anche vero che sempre più frequentemente i pazienti neoplastici sono trattati in maniera multimodale con chemio-radioterapia che a seconda dei casi può essere sequenziale o concomitante; ed è proprio in questi casi che il rischio di cachessia aumenta in quanto vanno a sommarsi anche gli effetti infiammatori indotti dai trattamenti radianti. Riguardo i meccanismi di danno che possono instaurarsi durante trattamenti di tipo radio-chemioterapico nei pazienti con neoplasie del testa-collo, si instaura sempre un qualche grado di xerostomia come danno da radiazione a carico delle ghiandole salivari, dovuto nella fase precoce ad un danno selettivo della membrana cellulare che interferisce sul sistema recettore-mediato del meccanismo di escrezione dell'acqua, e nella fase tardiva ad un meccanismo di cell killing delle cellule progenitrici delle stem cells con un'inibizione della ripopolazione cui si associa anche un danno del microambiente soprattutto vascolare. [6,7]

La mucosite orale ed orofaringea, indotta da radioterapia (RIOM), con o senza chemioterapia, è un altro tra gli effetti collaterali acuti più comuni e problematici nei pazienti con tumori del distretto testa-collo. Le radiazioni ionizzanti inducono mucosite sia per un meccanismo fisico diretto, sia mediato dal rilascio di mediatori dell'infiammazione, ovviamente la xerostomia e la neutropenia trattamento-relata contribuiscono ad amplificare il processo. In questi pazienti i frazionamenti alterati, iperfrazionati o

accelerati, provocano un aumento dell'incidenza e della severità della RIOM, così anche l'associazione della chemioterapia o delle target therapy. [8]

La disfagia che può manifestarsi nella fase orale, faringea o esofagea della deglutizione, è un altro sintomo che può insorgere nei pazienti sottoposti a trattamenti antitumorali per neoplasie del testa collo o del distretto toracico. In alcuni casi essa è già presente prima dei trattamenti stessi, ma certamente nei pazienti sottoposti a un trattamento radiante che interessi il trattato oro-faringo-esofageo si può instaurare una disfagia secondaria ad un danno dei tessuti molli e nervosi associata a fattori di rischio come una chirurgia pregressa, l'associazione a chemioterapia, fattori genetici, malnutrizione, abitudine al fumo. Si può manifestare durante il trattamento come tossicità acuta associata ad infiammazione dei tessuti molli, edema, dolore, xerostomia, o come effetto tardivo associato a fibrosi dei tessuti molli, linfedema, alterazioni neurologiche che possono alterare il processo della deglutizione. Alla disfagia si aggiungono odinofagia, anoressia, pirosi e dolore retrosternale. Anche se l'esito più frequente dell'esofagite attinica acuta è la completa restitutio ad integrum, se non correttamente trattata essa può determinare disidratazione, calo ponderale, malnutrizione, comparsa di candidosi, polmonite ab ingestis. Le sequele tardive evolvono verso la fibrosi dell'organo che può stenotizzarsi, perforarsi e fistolizzare con conseguenze spesso fatali; la severità dell'esofagite acuta rappresenta il principale fattore di rischio di quella tardiva. [9,10]

Nell'esofagite attinica acuta quindi è presente un danno della membrana basale epiteliale, con conseguente "denudamento" della tonaca muscolare, che porta ad un ispessimento delle pliche mucose longitudinali, mentre nel danno tardivo c'è un restringimento stenotico del viscere a livello del segmento irradiato, e una mucosa esofagea che si presenta liscia ed assottigliata. A volte in questi pazienti si può instaurare anche un quadro di periesofagite causata da una flogosi acuta o cronica del connettivo che circonda l'esofago, secondario a un'esofagite o a una perforazione dell'esofago nello spazio mediastinico. Altri sintomi che possono colpire circa un terzo dei pazienti sottoposti a trattamento radioterapico, sono nausea e vomito associati alla Radioterapia (RINV). La loro incidenza e gravità dipendono da fattori legati al trattamento, come sede di irradiazione, dose totale e dose per frazione, volume irradiato, tecnica utilizzata, ma anche da fattori legati al paziente come condizioni generali, età, concomitanti o pregressi trattamenti chemioterapici, condizioni psicologiche e stadio di malattia. [11,12]

Sedi frequentemente coinvolte nella tossicità da radioterapia e determinanti un'alterazione della nutrizione del paziente sono lo stomaco e il piccolo intestino quando i target tumorali sono localizzati nel tratto gastrointestinale superiore, toracico inferiore o retroperitoneale; il piccolo intestino può ricevere basse dosi di radiazioni anche in caso di radioterapia a livello pelvico. [13]

Sede più frequentemente coinvolta è l'ileo e l'entità del danno a suo carico dipende dalla dose di radiazione e dal volume del viscere compreso nel campo di trattamento, anche se un ruolo importante ha l'impiego concomitante del trattamento chemioterapico. I processi infiammatori a carico delle cripte raggiungono la massima espressione entro tre-quattro settimane dalla radioterapia per poi ridursi gradualmente. In alcuni pazienti il processo infiammatorio può cronicizzare portando ad ulcerazioni di entità grave, fibrosi ed ischemia intestinale. Gli effetti tardivi si osservano 8-12 mesi dal termine del trattamento, in alcuni casi anche dopo anni. Le manifestazioni cliniche del danno gastrointestinale radio-indotto possono presentarsi nel corso della radioterapia o subito dopo la fine del trattamento sotto forma di nausea, vomito, diarrea, dolori addominali di tipo crampiforme, inappetenza e dimagrimento, possono cioè instaurarsi quadri di enterite radio-indotta. Questo quadro può essere aggravato dal trattamento contemporaneo con chemioterapici quali il 5FU e la Capecitabina. Bisogna considerare che i pazienti che recuperano dalle complicanze iniziali restano a rischio comunque di aventi avversi tardivi. Il malassorbimento dei nutrienti può verificarsi anche come effetto collaterale tardivo. Infine se si ha un danno a carico del retto, ad esempio nei trattamenti sul distretto pelvico, si instaura un quadro di proctite attinica caratterizzata da un quadro di edema, eritema, friabilità della mucosa ed erosioni con una sintomatologia dominata da diarrea con poco volume, tenesmo, urgenza alla defecazione, crampi addominali, mucorrea, ematochezia[14-17]. Bisogna precisare che le nuove tecniche radioterapiche e soprattutto i sistemi di verifica intra-trattamento hanno consentito un sempre maggiore risparmio degli organi a rischio, con riduzione delle tossicità, nonostante ciò è necessario porre in essere tutte le misure necessarie di prevenzione e di trattamento di stati di malnutrizione che possono arrivare alla cachessia perché oltre il controllo della sintomatologia e della qualità di vita del paziente, queste misure possono incidere positivamente sul completamento dei trattamenti antitumorali previsti per il paziente e quindi sulla sua sopravvivenza.

La presa in carico globale del malato, fin dall'inizio del percorso terapeutico, prevede un approccio multidisciplinare sostenuto da un'organizzazione delle attività ospedaliere che garantisca da un lato, il miglior trattamento antitumorale (in termini di qualità, di tempi e di coordinamento degli interventi), e dall'altro, un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (nutrizionali, funzionali, psicologici, sociali e riabilitativi) del malato: tutto ciò si può realizzare solo in un sistema configurato come una Rete clinica.

Nel recente documento del Ministero della Salute approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 14 dicembre 2017, sono state emanate le *Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici*, elaborate da un gruppo di lavoro multidisciplinare di cui hanno fatto parte rappresentanti del Ministero della Salute, di Aziende Sanitarie, di Università ed esponenti di Società Scientifiche di settore. Prendendo come base la *Carta dei Diritti del Paziente Oncologico all'appropriato e tempestivo*

supporto nutrizionale, preparata nel 2017 dall' Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO) e dalla Società italiana di nutrizione artificiale e metabolismo (SINPE), con il contributo di altre società scientifiche e di associazioni di cittadini, queste linee guida si pongono come obiettivo la definizione dello screening nutrizionale e dei bisogni specifici in ambito nutrizionale.
Nel documento inoltre viene presentato un modello organizzativo che, tramite un percorso integrato, può permettere lo svolgimento di un programma nutrizionale personalizzato e associato al trattamento oncologico sin dal primo accesso ai servizi, senza dimenticare una parte dedicata alla formazione degli operatori sanitari. Il documento definisce anche i compiti delle varie figure coinvolte in modo da garantire una continuità assistenziale ospedale-territorio, e che comprendono il medico di medicina generale, il medico nutrizionista, il biologo nutrizionista specializzato in Scienza dell'Alimentazione, il dietista, l'infermiere territoriale, il farmacista, ed eventualmente lo psicologo.

L'approccio integrato, che considera anche gli interventi diagnostici e terapeutici per garantire stabilmente un buono stato di nutrizione, vede come obiettivo la cura della malattia oncologica ma anche dello stato di salute generale del malato. Oltre a garantire la realizzazione del miglior trattamento antitumorale (attraverso ambulatori multidisciplinari per i vari tipi di tumori e PDTA condivisi), permette anche l'attivazione precoce delle eventuali cure palliative e riabilitative.

Le specifiche finalità della terapia nutrizionale nel malato oncologico sono:

· **prevenire e trattare la malnutrizione**
· **consentire la terapia antitumorale;**
· **ridurre gli effetti collaterali della terapia antitumorale;**
· **migliorare la qualità di vita.**

La terapia nutrizionale deve essere personalizzata in relazione oltre che allo stato nutrizionale del malato anche alla storia clinica, all'organo colpito dalla malattia, all'eventuale tipo di trattamento oncologico in atto ed alla prognosi.

1. SCOPO

Il presente documento si propone di realizzare un percorso condiviso per il supporto nutrizionale nel malato oncologico finalizzato a fornire la migliore assistenza possibile al paziente, sia in ospedale che sul territorio.

Tale documento definisce i compiti e le responsabilità dei diversi operatori coinvolti lasciando ad ogni singolo servizio accreditato la possibilità di ampliare il proprio livello di *performance* operativa in relazione alle risorse umane e tecnologiche disponibili.

Obiettivi specifici:

- Standardizzazione dell'iter diagnostico terapeutico relativo a screening, valutazione e attivazione del supporto nutrizionale;
- Miglioramento degli aspetti informativi e comunicativi tra i diversi operatori sanitari coinvolti e con i pazienti;
- Miglioramento della qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione e il monitoraggio di indicatori di processo e di esito e la creazione di un sistema di raccolta e analisi dei dati

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nelle strutture sanitarie della Regione Campania aderenti al PDTA e si estende ai pazienti adulti affetti da neoplasia afferenti, sottoposti a visita oncologica ambulatoriale o in corso di ricovero ospedaliero.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 *SCREENING* DEL RISCHIO NUTRIZIONALE

Lo *screening* del rischio nutrizionale si propone di aumentare la consapevolezza e consentire il riconoscimento e il trattamento precoce della malnutrizione. Lo *screening* è uno strumento di semplice e rapido utilizzo, in grado di individuare tempestivamente i pazienti a rischio di sviluppare malnutrizione, sia per le condizioni cliniche e/o la patologia di base, sia per l'iter terapeutico (interventi chirurgici, radio/chemioterapie).

Un validato strumento di *screening* per l'alta sensibilità e una buona specificità è il Nutritional Risk Screening 2002 (NRS-2002), secondo le raccomandazioni ESPEN.[18] *(Allegato 6)*

Lo screening nutrizionale deve essere gestito dal medico oncologo alla prima visita, durante la quale verranno somministrati i test di screening nutrizionali basali da parte del personale coadiuvante (disponibile in azienda) che ha preso in carico il paziente. Gli stessi test verranno ripetuti sistematicamente al fine di fornire un intervento nutrizionale rapido e personalizzato in quei pazienti per i quali si preveda o si intraveda un peggioramento dello stato di nutrizione legato all'evoluzione della patologia oncologica, allo stadio di malattia o al/i trattamento/i oncologico/i, in modo da garantire e migliorare l'esito clinico degli stessi nonchè la qualità di vita dei pazienti.

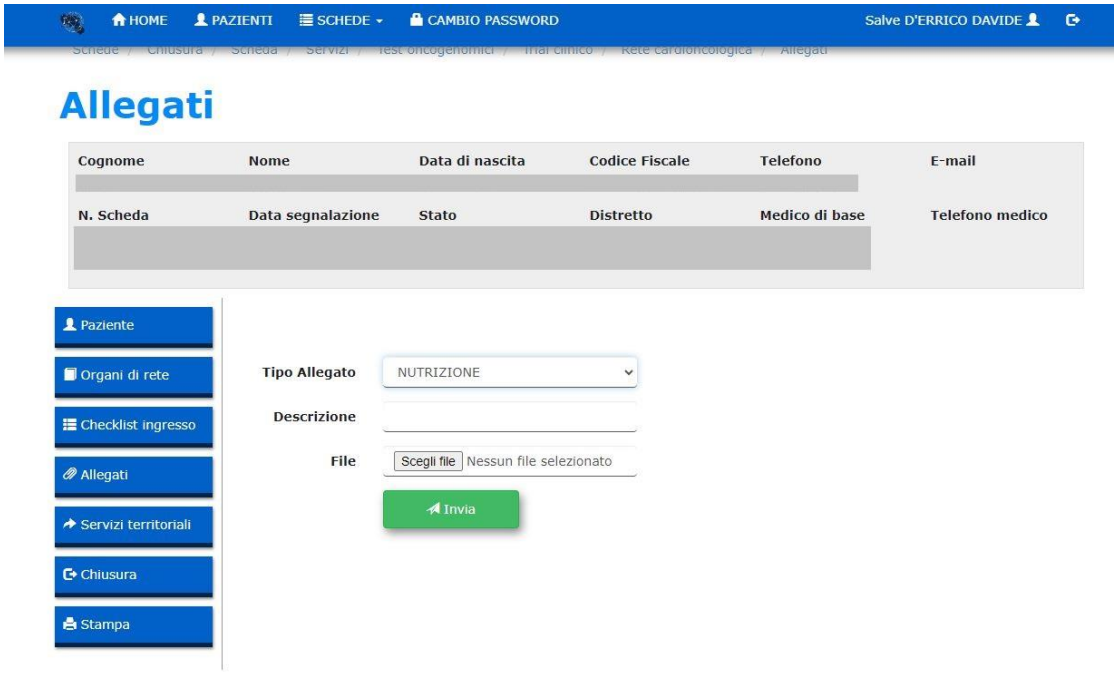
L'esito dello screening nutrizionale viene riportato nella cartella clinica del paziente: un punteggio NRS 2002 ≥3, pone l'indicazione ad una più completa valutazione nutrizionale, pertanto i pazienti dovranno essere prontamente segnalati all'Unità Operativa di Nutrizione Clinica di riferimento.

3.2 ACCESSO

L'oncologo o il case manager segnaleranno il paziente con un'apposita richiesta al nutrizionista clinico di riferimento del GOM, il quale garantisce il suo intervento in base a procedure aziendali interne alla singola azienda e provvederà ad inserirlo se necessario in piattaforma ROC.

La presa in carico dei GOM avviene in maniera olistica e non può prescindere dall'occuparsi della persona non solo dal punto di vista dalla patologica medica, ma anche da un punto di vista psico-sociale. La piattaforma ROC dà la possibilità di inserire nella sezione "allegati" la relazione nutrizionale.

fonte: http://burc.regione.campania.it



3.3 VALUTAZIONE NUTRIZIONALE

La Valutazione Nutrizionale viene eseguita dal medico nutrizionista e dal TEAM nutrizionale nell'ambulatorio di Nutrizione Clinica o presso il reparto di degenza richiedente. Essa prevede:

Inquadramento clinico

Vengono valutati:

- la situazione clinica del paziente:
- l'anamnesi familiare, fisiologica, patologica remota e prossima;
- le terapie in atto
- la documentazione relativa alla patologia neoplastica: diagnosi iniziale, stadiazione TNM, terapie antitumorali e loro risultati; stadiazione e terapie attuali e l'eventuale previsione di terapie successive.

Ove non già presenti nella documentazione clinica, vengono richiesti e valutati gli esami ematochimici necessari alla valutazione iniziale e indicati nel glossario come: *routine clinica, indicatori di sintesi proteica e di stato infiammatorio, stato nutrizionale in minerali e vitamine.*

Valutazione e definizione dello stato di nutrizione

Saranno eseguiti:

- **anamnesi ponderale** che valuta l'andamento ponderale: il peso in buona salute, il peso pre-malattia neoplastica (peso di riferimento), le sue variazioni durante la malattia e le relative terapie oncologiche, le variazioni recenti del peso (1-6 mesi);

- **i dati antropometrici:** misurazione del peso corporeo su bilancia a basculla o sedia a bilancia o letto a bilancia; misurazione della statura con asta graduata o calcolo dell'altezza partendo dalla misurazione dell'altezza al ginocchio quando il paziente non è in grado di mantenere la stazione eretta *(Allegato 1)*; in queste circostanze è comunque possibile effettuare la misurazione delle circonferenze corporee e la plicometria; il calcolo dell'IMC ed il calcolo della percentuale di dimagramento *(Allegato1);*
- **anamnesi quali -quantitativa** per ricordo, con calcolo delle ingesta in un giorno ; per ricordo, con calcolo delle ingesta di un giorno (*Recall-24 h*), riferito alla media della settimana precedente (*Questionario di frequenza di assunzione degli alimenti*), oppure mediante Diario alimentare, volta a definire, nel caso in cui il paziente sia ancora in grado di nutrirsi anche parzialmente per via orale, gli introiti residui, il tipo di consistenza dei pasti assunti, le abitudini alimentari, le preferenze e le eventuali intolleranze alimentari. Il calcolo quali-quantitativo viene eseguito utilizzando le Tabelle di composizione degli alimenti dell'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN);
- **presenza di sintomi** che influenzano la capacità di alimentarsi e l'assorbimento di nutrienti: anoressia, disfagia, odinofagia, disgeusia, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, stipsi, etc;
- **esame obiettivo** generale, valutando in particolare: trofismo delle masse muscolari, lo stato di integrità, idratazione e irrorazione di cute e mucose;
- stima dei fabbisogni calorico-proteici: stima del metabolismo basale (BEE) mediante la formula di Harris-Benedict moltiplicato per un fattore di correzione variabile a seconda dello stato clinico e di attività (1-1.5) o calcolo del BEE mediante calorimetria indiretta; stima dei fabbisogni proteici a seconda dello stato clinico e di attività (1.2-1.5 g/kg di peso corporeo); stima dei fabbisogni idrici e di micronutrienti.
- **dinamometria**;
- **bioimpedenziometria vettoriale** (BIVA);

Valutazione delle ingesta

Viene eseguita l'anamnesi quali e quantitativa dell'alimentazione (per ricordo, con calcolo delle ingesta di un giorno, riferito alla media della settimana precedente) volta a definire, nel caso in cui il paziente sia ancora in grado di nutrirsi anche parzialmente per via orale, gli introiti residui, il tipo di consistenza dei pasti assunti, le abitudini alimentari, le preferenze e le eventuali intolleranze alimentari.

Il calcolo quali-quantitativo viene eseguito utilizzando le tabelle di composizione degli alimenti dell'Istituto Nazionale della Nutrizione.

Definizione di Performance Status

Si utilizza l'Indice di Karnofsky *(Allegato 2).*

Valutazione della Qualità di Vita

Si utilizzano questionari di qualità di vita validati *(Allegato 3)*

Formulazione di:

- **giudizio clinico globale**, includente la diagnosi dello stato di nutrizione, la definizione della patologia, con relativo grado di gravità;
- **obiettivo nutrizionale** che indica la finalità dell'intervento:
  * mantenimento,
  * riabilitazione nutrizionale
  * indicazione della strategia terapeutica nutrizionale: counseling nutrizionale personalizzato, associato o meno all'uso di supplementi nutrizionali orali (ONS), e la nutrizione artificiale (NA) (enterale [NE], parenterale [NP], totale o integrativa),

-in caso di NE o NP: indicazione della via di somministrazione e tipologia di device in accordo anche alle esigenze di trattamento specifico della neoplasia

Attuazione del programma nutrizionale.

Se è possibile una alimentazione sufficiente viene attivato un programma di *Counseling Nutrizionale* e viene fornito uno schema dietetico personalizzato.

Informativa per il paziente

Nel caso si evidenzi la necessità di attivare la N utrizione Artificiale Domiciliare (NAD) o Ospedaliera (NAO), al paziente viene presentata la normativa specifica che la disciplina.

Se il paziente non acconsente alla NAD/NAO viene comunque stilato un referto della visita specialistica con l'indicazione alla NAD/NAO e il rifiuto del malato. Se acconsente con il tipo di nutrizione proposta viene presentata l'informativa sulla privacy secondo le indicazioni aziendali e si procede con i punti successivi.

E' stilato un apposito documento scritto in cui è formulato un programma nutrizionale da utilizzare (supplementi vitaminici e di oligoelementi, valutazione dei volumi e degli apporti nutrizionali, della tipologia dei macronutrienti (quantità di glucosio e di proteine, quantità e composizione della emulsione lipidica), dei tempi e delle modalità di erogazione (uso di pompe di infusione, tempi e velocità di somministrazione).

Definizione del programma di monitoraggio

Vengono definiti la programmazione temporale delle visite di controllo sulla base della situazione clinica e la tempistica dell'esecuzione degli esami ematochimici.

Valutazione del tipo di *device* per la somministrazione della Nutrizione Artificiale e suo posizionamento

Viene valutata la via di somministrazione più idonea nel rispetto delle Linee Guida delle Società Scientifiche e delle specifiche esigenze del singolo paziente:

- per la NE: sonda naso-gastrica (SNG) o naso-digiunale(SND), Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), Digiunostomia Endoscopica Percutanea (PEJ)
- per la NP: Peripherally Inserted Central Catheter (PICC), Catetere Venoso Centrale (Hohn, Groshong, Port a Cath)

La selezione del tipo di accesso deve tener conto di:

- durata prevista della NA;
- frequenza del supporto nutrizionale da effettuare;
- stato clinico- anatomico del paziente;
- *pregresso impianto di device* e/o interventi chirurgici;
- esperienza / preferenza dell'operatore;
- autonomia, grado di collaborazione e preferenze del malato.

Si contatta il servizio di competenza per concordare il grado di urgenza della prestazione, e stabilire la tempistica del posizionamento, di cui il paziente viene informato. Lo specialista di competenza richiede il consenso informato

Valutazione del luogo di espletamento della NAD da parte del servizio territoriale

Viene valutata la situazione socio-organizzativa del singolo paziente:

- residenza al domicilio;
- presenza di *caregivers* adeguati;
- adeguatezza del domicilio allo svolgimento della NAD.

Se il domicilio o il malato/*caregiver* non sono adeguati alla gestione della NAD, vengono presi in considerazione opportuni contatti con il personale sanitario di competenza (MMG, Servizi Territoriali dell'ASL di residenza) per reperire una struttura di residenza alternativa, adeguata alla gestione della NAD.

Attuazione della NAD

L'attuazione deve seguire le indicazioni del programma nutrizionale tenendo conto della normativa regionale in materia di fornitura domiciliare dei prodotti e presidi NAD.

Vengono redatti su appositi moduli regionali:

- referto con programma nutrizionale ed eventuale terapia farmacologica,
- prescrizione dei prodotti e presidi NAD.

Viene contattato il Referente NAD dell'ASL di residenza del malato con modalità operative specifiche per ogni Centro NAD.

L'ASL di competenza attraverso il Servizio Farmaceutico, ovvero le Farmacie dei Centri NAD già riconosciuti, provvederanno alla fornitura dei prodotti nutrizionali e dispositivi medici dedicati, secondo quanto previsto dalla normativa regionale.

Redazione cartella clinica

Tutti i dati clinici, nutrizionali, strumentali e laboratoristici, il tipo di accesso venoso, l'obiettivo nutrizionale, il programma nutrizionale e di monitoraggio vengono riportati sulla cartella clinica.

Alla cartella clinica viene allegato il documento informativo sulla NAD firmato dal malato/*caregiver*.

Redazione di referto di visita

Vengono rilasciati:

- un referto riportante la valutazione clinica e dello stato nutrizionale, l'obiettivo nutrizionaleil programma nutrizionale, la via di somministrazione del supporto nutrizionale, il programma di monitoraggio; la data per la visita di monitoraggio
- un documento informativo sulle modalità di attuazione della NAD.

Documenti rilasciati

Vengono inoltre rilasciati, in relazione al programma nutrizionale:

- l'opuscolo per le indicazioni dietetiche (Allegato x);
- l'opuscolo per la modalità di assunzione dei Supplementi Nutrizionali Orali (Allegato X);
- il Manuale NAD sulla gestione della nutrizione enterale o parenterale domiciliare (Allegati XX).

3.4 MONITORAGGIO da parte del servizio territoriale

Il monitoraggio della NAD si propone di valutare nel tempo l'efficacia della terapia nutrizionale, di adeguarla alle variazioni cliniche del malato, di prevenire, minimizzare e trattare le eventuali complicazioni legate alla NA o alla via d'accesso e di valutare l'eventuale indicazione alla sospensione del trattamento.

Le visite di controllo avvengono in modo programmato ogni 30 giorni salvo casi o situazioni da rivalutare più frequentemente in base alle necessità.

La frequenza e la tipologia degli esami richiesti sarà valutata a seconda delle condizioni cliniche. Le visite di monitoraggio vengono eseguite dal Medico del centro NAD coadiuvato dal dietista e dall'infermiere e avvengono di regola (quando consentito dalle condizioni cliniche) presso la Struttura responsabile della NAD. In caso di impossibilità di trasporto del paziente, e/o secondo specifiche procedure della Struttura, le visite possono avvenire al domicilio (abitazione, struttura residenziale).

Rivalutazione clinica

Vengono valutati:

- l'anamnesi clinica e nutrizionale,

- le variazioni del quadro clinico,
- la documentazione relativa all'andamento della malattia neoplastica,
- le eventuali complicanze o problematiche,
- l'anamnesi relativa all'esecuzione del programma NAD prescritto,
- i sintomi correlati alla NAD o alla patologia di base,
- gli esami ematochimici prescritti,
- la terapia farmacologica in atto,
- lo stato del device utilizzato .

Valutazione dello stato nutrizionale

Vengono eseguiti:

- esame obiettivo,
- valutazioni antropometriche,
- anamnesi alimentare per valutazione di eventuali introiti per via orale,
- valutazione del Performance Status secondo Indice di Karnofsky,
- valutazione della Qualità di vita secondo PG-SGA

Valutazione della compliance e della tolleranza al programma dietetico-nutrizionale

Sulla base dell'anamnesi e delle valutazioni clinico-nutrizionali vengono valutati: il rispetto della prescrizione nutrizionale e l'eventuale insorgenza di segni e/o sintomi di non tolleranza al programma e/o di effetti collaterali.

Valutazione e gestione delle complicanze

a) Complicanze della via d'accesso.

Durante la visita di monitoraggio vengono controllate sede, funzionamento, ed eventuali alterazioni dell'accesso enterale o parenterale.

In caso di complicanze, esse vengono trattate come da linee guida.

b) Complicanze della NA

Durante la visita vengono raccolte informazioni anamnestiche e dati obiettivi su eventuali complicanze riferibili alla attuazione della NED o NPD.

Vengono quindi richiesti eventuali esami diagnostici necessari e prescritte le possibili soluzioni in termini di tipologia di sacca nutrizionale (volume, quantità e tipologia dei macronutrienti e dei micronutrienti), velocità d'infusione, terapie farmacologiche.

Indipendemente dalla patologia, in presenza di rischio di polmonite ab ingestis , la NPT va suggerita e valutata caso per caso.

Rivalutazione dell'indicazione alla NAD, dell'obiettivo nutrizionale, del tipo di nutrizione e del programma nutrizionale

Sulla base dei dati rilevati, viene rivalutato l'obiettivo della terapia nutrizionale, l'indicazione alla continuazione del medesimo programma, alla sua eventuale variazione o all'eventuale sospensione per ripresa dell'alimentazione orale o per il peggioramento delle condizioni generali.

Nel caso di interruzione o cessazione del trattamento si esegue comunicazione al MMG e all'oncologo.

Calcolo dei fabbisogni e ridefinizione del programma dietetico-nutrizionale

- Sulla base del raggiungimento degli obiettivi, della *compliance* al programma terapeutico precedente, viene confermata o modificata la terapia nutrizionale; vengono eventualmente ridefiniti i fabbisogni nutrizionali teorici in considerazione dei cambiamenti dello stato clinico del paziente.
- Se indicato, viene quindi formulato un nuovo programma terapeutico nutrizionale tenendo conto dello stato di nutrizione, dell'evoluzione della patologia di base e della possibilità e dell'adeguatezza dell'alimentazione spontanea residua ove ancora presente
- Se indicato, viene revisionata la terapia farmacologica mirata alle necessità nutrizionali (supplementi vitaminici e minerali) e indicate le modalità di somministrazione.

Attuazione del programma nutrizionale

In caso di variazione del programma nutrizionale, l'attuazione deve seguire le indicazioni del programma nutrizionale tenendo conto della normativa regionale in materia di fornitura domiciliare dei prodotti e presidi per la NAD. Viene contattato il Centro Referente NAD dell'ASL di residenza del paziente ed effettuato il rinnovo della prescrizione dei prodotti necessari.

Redazione della cartella clinica

Vengono riportati nella cartella clinica i dati anamnestici, clinici, nutrizionali, strumentali, la *compliance* al programma nutrizionale e le eventuali complicanze.

Vengono registrate:

- le indicazioni terapeutiche, nutrizionali, farmacologiche derivanti dalla visita di monitoraggio;
- le eventuali variazioni dell'accesso enterale o parenterale e il successivo programma di monitoraggio.

La cartella viene chiusa in caso di decesso o di sospensione della nutrizione parenterale.

Referto

Viene stilato un referto riportante le valutazioni clinico-nutrizionali eseguite, le eventuali riformulazioni dell'obiettivo e del programma nutrizionale, le eventuali variazioni dell'accesso enterale o parenterale e il programma di monitoraggio.

Documenti rilasciati

Vengono inoltre forniti al malato o al *caregiver*:

- la prescrizione del programma nutrizionale,
- la data per la visita di monitoraggio.

3.5 DEFINIZIONE DEI COMPITI DELLE DIVERSE FIGURE PROFESSIONALI coinvolte nel Gruppo Oncologico Multidisciplinare

La complessità del percorso terapeutico rende necessaria una reale integrazione tra le varie figure professionali coinvolte.

- ***Medico oncologo, Medico radioterapista oncologo, Chirurgo oncologo***

  L'oncologo medico, il medico radioterapista oncologo, il chirurgo oncologo:

  1. *Sono responsabili dell'effettuazione dello screening nutrizionale e della segnalazione del paziente malnutrito o a rischio di sviluppare malnutrizione alle Unità Operative di Nutrizione Clinica di riferimento per una più accurata valutazione dello stato nutrizionale ed eventuale indicazione alla terapia di supporto nutrizionale.*
  2. *Sono parte attiva nella condivisione della terapia nutrizionale prescritta dal medico nutrizionista clinico e nella rivalutazione del rischio nutrizionale durante il follow-up clinico.*

- **Medico Nutrizionista o Medico di altra branca (es. Rianimatore) di comprovata esperienza (almeno 5 anni) in ambito Nutrizionale**

  Il medico nutrizionista, Medico Rianimatore esperto in ambito Nutrizionale:

  1. Si interessa di valutare, prevenire, diagnosticare e curare la malnutrizione (per eccesso, per difetto e/o selettiva) e le alterazioni metaboliche nel paziente oncologico
  2. Pone l'indicazione al supporto nutrizionale più appropriato e suggerisce la via di somministrazione opportuna
  3. E' responsabile della prescrizione della terapia nutrizionale durante la degenza ospedaliera e della nutrizione artificiale domiciliare
  4. Stabilisce il monitoraggio nutrizionale in corso di ricovero ospedaliero o il follow-up ambulatoriale
  5. Aggiorna i Colleghi di riferimento sull'andamento clinico-nutrizionale del paziente e condivide le strategie d'intervento.

- ***Medico Palliativista***

  Il medico palliativista è parte attiva nella condivisione della terapia nutrizionale prescritta dal medico nutrizionista clinico con il quale interagisce nella rivalutazione dell'indicazione al proseguimento stessa, alla sua modifica o eventuale sospensione nel corso del monitoraggio clinico dei pazienti.

- ***Medico Specialista di branca (Foniatra, Fisiatra…)***
- ***Medico di Medicina Generale***

fonte: http://burc.regione.campania.it

- ***Infermiere (oncologia, radioterapia, chirurgia, cure palliative, cure domiciliari…)***
  effettua l'addestramento delle persone addette alla cura del paziente, attua la terapia nutrizionale prescritta, gestisce i dispositivi medici, controlla gli accessi enterali e parenterali, previene le complicanze locali e compila la cartella infermieristica.
- **Dietista:** valuta lo stato nutrizionale del paziente alla 1° visita (screening) ed alle successive visite di controllo, *effettua il counseling nutrizionale*, collabora alla stesura del *programma* nutrizionale e controlla l'aderenza al programma individualizzato *e propone eventuali variazioni in relazione alle modificate esigenze.* Interagisce con il gruppo multidisciplinare.
- **Biologo nutrizionista:** *valuta lo stato nutrizionale del paziente alla I visita (screening) ed alle successive visite di controllo* (esami strumentali, antropometria, etc); effettua il counseling nutrizionale*; collabora con il medico nutrizionista e il dietista alla stesura del programma nutrizionale e controlla l'aderenza al programma individualizzato*;
  Interagisce con il gruppo multidisciplinare.
- **Farmacista** collabora con il medico alla definizione delle formule nutrizionali personalizzate, *fornisce i supplementi nutrizionali orali, le miscele parenterali e le formule enterali*, i dispositivi medici e le attrezzature necessarie e svolge una funzione di farmacovigilanza.
- **Psicologo**
- ***Case Manager***

Si precisa che ogni Azienda potrà utlizzare il personale disponibile, ma sempre nel rispetto **dei ruoli** e **delle funzioni della specifica figura professionale c**ome precisato dalle **LINEE DI INDIRIZZO PERCORSI NUTRIZIONALI NEI PAZIENTI ONCOLOGICI del Ministero della Salute.** Documento approvato in sede di Conferenza Stato Regioni, con Accordo (Rep. Atti n. 224/CSR) del 14/12/2017 e sottoscritta da AIOM, FAVO e SINPE, e del contributo delle Società Scientifiche ADI, SINUC e SISA e di Associazioni di pazienti.

4. CONCLUSIONI

La malnutrizione è una complicanza frequente ed importante nei malati di cancro, che dovrebbe essere gestita in modo appropriato da una collaborazione strutturata tra Centri di Oncologia clinica e Centri NAD.

Lo *screening* del rischio nutrizionale va attuato in tutti i malati oncologici *all'atto della prima visita oncologica e comunque prima di un trattamento* che potenzialmente influenzi negativamente lo stato nutrizionale. E' necessario in oltre il *tempestivo riferimento al centro di nutrizione clinica di riferimento* per una valutazione nutrizionale completa ed un puntuale e personalizzato intervento terapeutico.

MODALITÀ DI INTERVENTO NUTRIZIONALE

4.1 Nutrizione orale e *counselling*

Mediante il *nutritional counseling* si fornisce al malato oncologico un adeguato e sistematico supporto tecnico sulla qualità e quantità di alimenti naturali da consumare ed un adeguato *follow up* nutrizionale.

Se con gli alimenti naturali non si raggiungono apporti adeguati ai fabbisogni si procede alla prescrizione di supplementi nutrizionali orali.

4.2 Nutrizione enterale

Va utilizzata se la nutrizione orale non è possibile. L'indicazione ad un supporto di nutrizionale enterale va comunque posta caso per caso dopo valutazione clinico-nutrizionale.

4.3 Nutrizione parenterale

L'impiego va valutato nei casi in cui la via enterale non sia praticabile o non sia tollerata o nei casi in cui vi sia una condizione di insufficienza intestinale. Non esiste un razionale per somministrarla se l'assunzione di nutrienti per via orale od enterale è adeguata.

Le buone pratiche cliniche hanno chiaramente affermato che la nutrizione parenterale nei malati che ricevono un trattamento attivo contro il cancro è indicata in chi è malnutrito o sta affrontando un periodo più lungo di 7 giorni di apporto energetico inadeguato, quando i supplementi nutrizionali orali o la nutrizione enterale non sono fattibili o sono inefficaci.

Un breve periodo di nutrizione parenterale (10-15 giorni) è indicato in malati con mucosite acuta e grave, ileo o vomito intrattabile, mentre una nutrizione parenterale a lungo termine (più di 30 giorni) va attuato in malati con insufficienza intestinale dovuta a estese resezioni intestinali, grave malassorbimento, occlusione intestinale meccanica, nell'enterite da radiazione subacuta o cronica.

La nutrizione parenterale di supporto può essere considerata anche in caso di insufficiente assunzione orale nel malato ipofagico con un intestino funzionante (NP supplementare).

In letteratura è stato valutato anche l'impiego della NP supplementare in fase precoce ottenendo un rallentamento del calo ponderale, un miglioramento della qualità di vita ed una riduzione degli effetti negativi sullo stato di nutrizione della chemioterapia in pazienti con tumore colorettale avanzato in terapia palliativa.[19,20]

La nutrizione parenterale è inoltre da praticare nei malati con complicanze post-operatorie che limitino la funzione gastrointestinale per cui si preveda l'incapacità di assumere e/o assorbire quantità adeguate di nutrienti per almeno 7 giorni.

Non è comunque indicato l'impiego di *routine* della NP durante le cure oncologiche. [21]

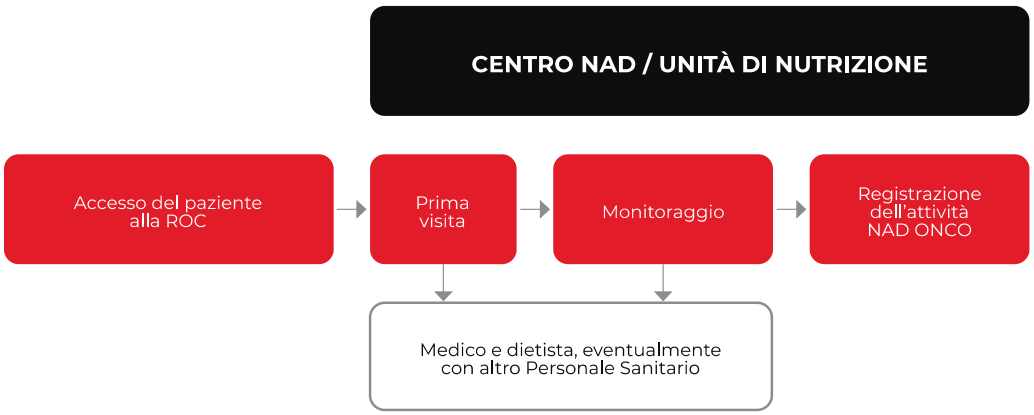
4.4 Fase avanzata di malattia

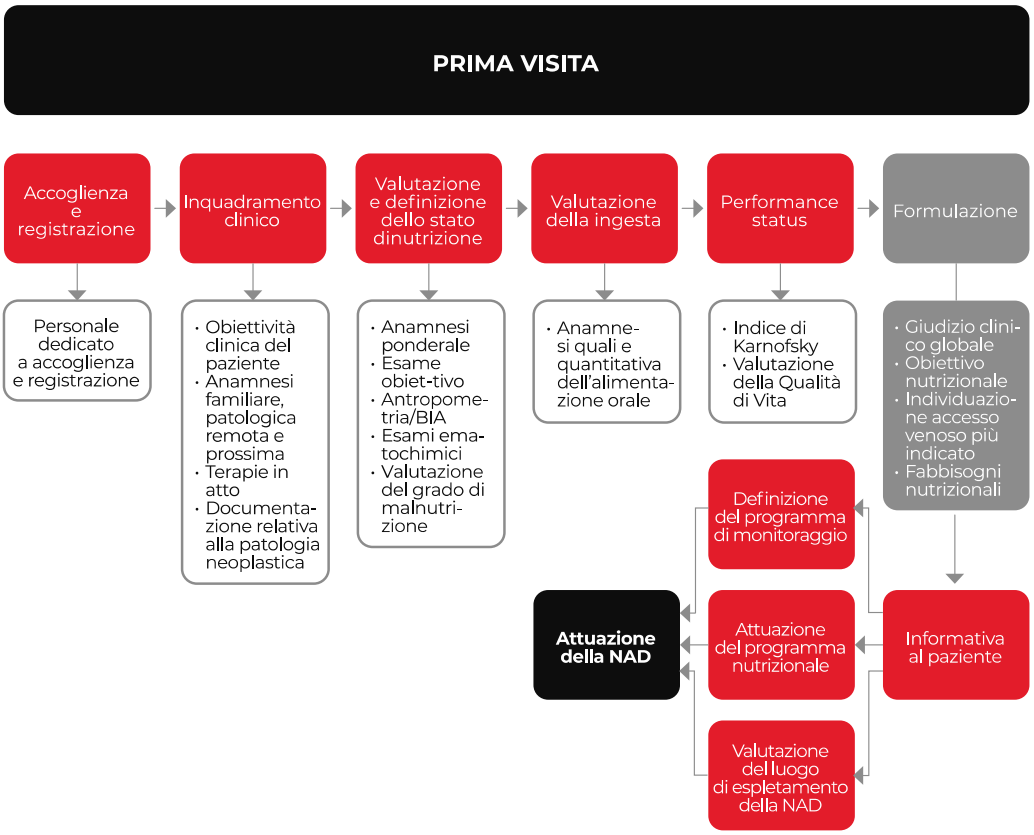
Nel caso di malattia incurabile, l'applicazione delle Linee Guida consente di individuare il malato a cui proporre la nutrizione parenterale a medio/lungo termine. Si tratta di coloro in cui la condizione di malnutrizione e di insufficienza intestinale limita maggiormente la sopravvivenza e la qualità di vita rispetto al decorso della malattia. Sono ormai disponibili diversi studi che ne provano l'impatto favorevole in termini di miglioramento della qualità di vita. In particolare si è evidenziato come la NPD sia efficace nei casi in cui la sopravvivenza dei malati trattati si valuti maggiore di 4 – 6 settimane, diretta conseguenza dell'osservazione che l'attesa di vita di un soggetto sano a digiuno assoluto è stata registrata essere di 50 – 60 giorni circa.

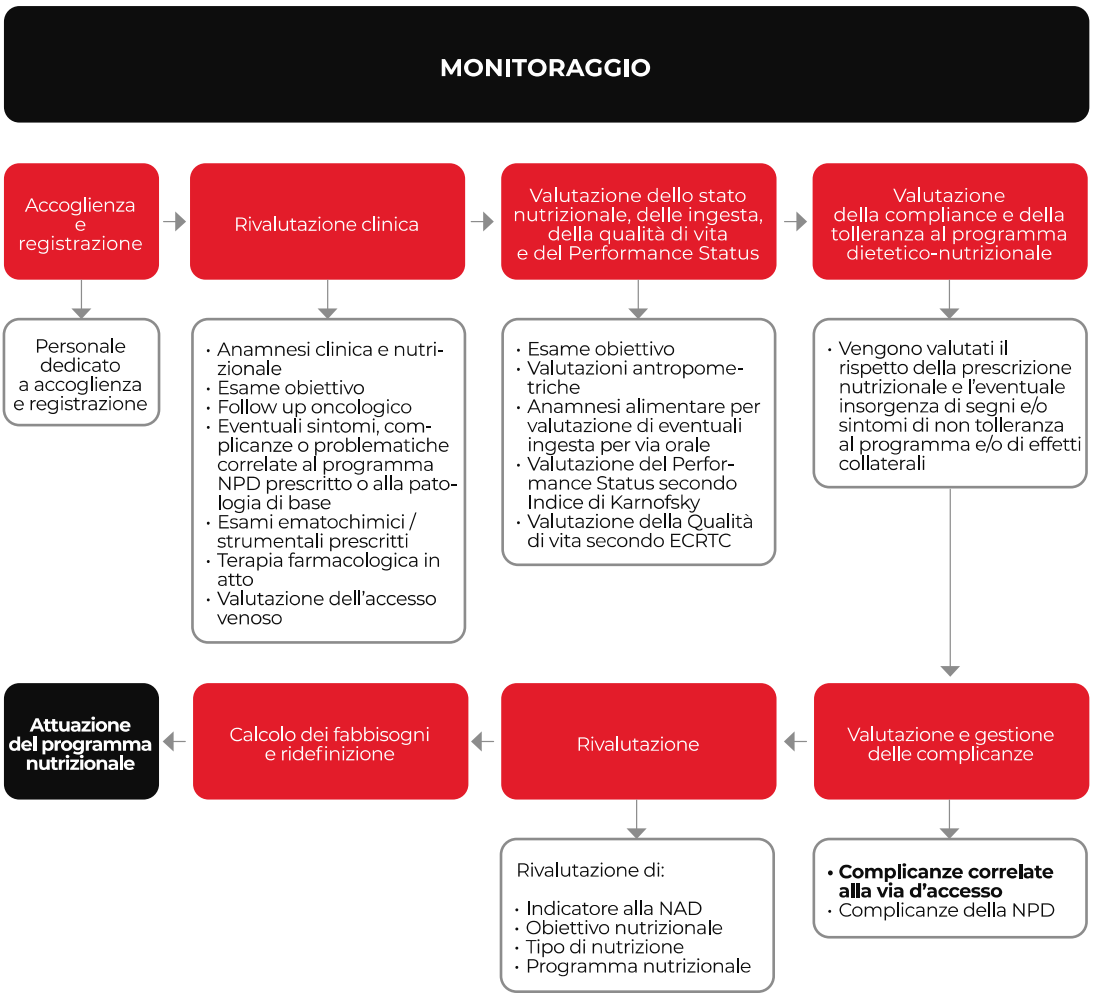
Supplementi nutrizionali orali (ONS)

Gli ONS sono alimenti a fini medici speciali, in formulazione liquida, semisolida o in polvere (completi o modulari) che forniscono macro e micronutrienti ai pazienti che non riescono ad alimentarsi in maniera adeguata a soddisfare i propri fabbisogni. Essi devono essere prescritti dal Medico nutrizionista e il loro utilizzo è accompagnato da semplici indicazioni che possono facilitarne l'assunzione.

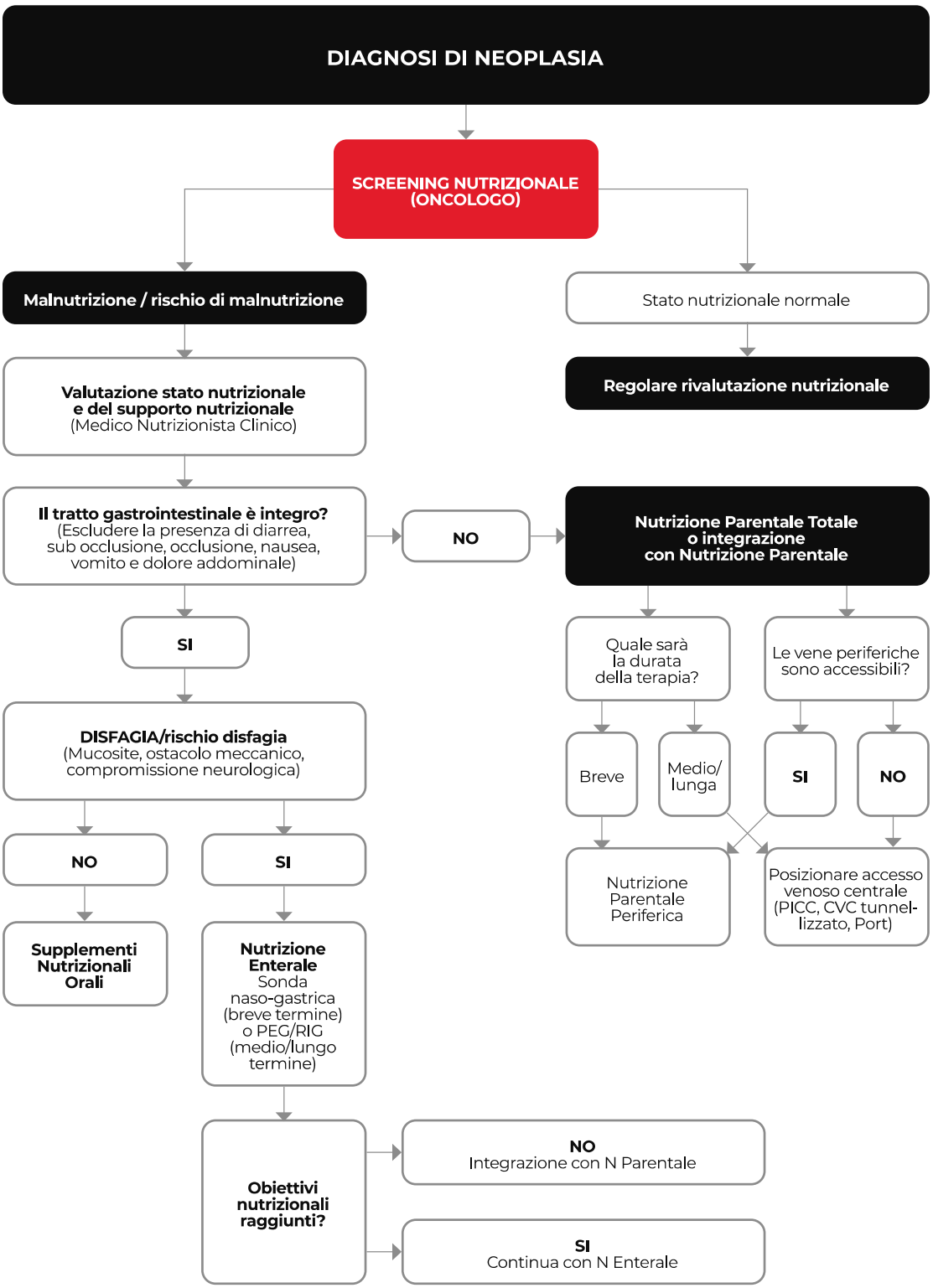
fonte: http://burc.regione.campania.it


CENTRO NAD / UNITÀ DI NUTRIZIONE
Accesso del paziente alla ROC
Prima visita
Monitoraggio
Registrazione dell'attività NAD ONCO
Medico e dietista, eventualmente con altro Personale Sanitario


PRIMA VISITA
Accoglienza e registrazione
Inquadramento clinico
Valutazione e definizione dello stato dinutrizione
Valutazione della ingesta
Performance status
Formulazione
Personale dedicato a accoglienza e registrazione
· Obiettività clinica del paziente
· Anamnesi familiare, patologica remota e prossima
· Terapie in atto
· Documentazione relativa alla patologia neoplastica
· Anamnesi ponderale
· Esame obiettivo
· Antropometria/BIA
· Esami ematochimici
· Valutazione del grado di malnutrizione
· Anamnesi quali e quantitativa dell'alimentazione orale
· Indice di Karnofsky
· Valutazione della Qualità di Vita
· Giudizio clinico globale
· Obiettivo nutrizionale
· Individuazione accesso venoso più indicato
· Fabbisogni nutrizionali
Definizione del programma di monitoraggio
Attuazione della NAD
Attuazione del programma nutrizionale
Informativa al paziente
Valutazione del luogo di espletamento della NAD



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

a. **REGIONE CAMPANIA**

- Decreto n. 98 del 20.09.2016. *Istituzione della Rete Oncologica Campana.* BURC n. 63/2016.

- Decreto n. 19 del 05.03.2018. *Rete Oncologica Regionale: Adozione Documenti Tecnici.* BURC n. 22/2018

- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici.* Approvato in sede di Conferenza Stato Regioni. Rep. Atti n. 224/CSR del 14/12/2017.

b. **LINEE GUIDA**

- - - August DA, et al. *ASPEN Clinical Guidelines: Nutrition Support Therapy During Adult Anticancer Treatment and in Hematopoietic Cell Transplantation.* JPEN. 2009; 33(5):472-500.

- Consensus Conference della Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo. *PerDiQua - Percorsi di qualità in Nutrizione Artificiale Extraospedaliera.* Nutritional Therapy & Metabolism. 2011; 29(S7) 1-64.

- Caccialanza R, et al. *Nutritional Support in Cancer Patients: A Position Paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE).* J Cancer. 2016; 7(2):131-135.

-Arends J, et al. *ESPEN Guidelines on Nutrition in Cancer Patients.* Clin Nutr. 2017; 36:11-48.

- Associazione Italiana Oncologia Medica. *Trattamento e Prevenzione della Cachessia Neoplastica.* Linee Guida AIOM 2018

c. **BIBLIOGRAFIA essenziale**

1 - Fearon KC. *The 2011 ESPEN Arvid Wretlind lecture: Cancer Cachexia: the potential impact of translational research on patient-focused outcomes.* Clin Nutr. 2012; 31:577-82.

2 - Freijer K, et al. *The economic costs of disease related malnutrition.* Clin Nutr. 2013; 32:136-141.

3 - Fearon K, Strasser F, Anker SD, Bosaeus I, Bruera E, Fainsinger RL, Jatoi A, Loprinzi C, MacDonald N, Mantovani G, Davis M, Muscaritoli M, Ottery F, Radbruch L, Ravasco P, Walsh D, Wilcock A, Kaasa S, Baracos VE. - *Definition and classification of cancer cachexia: an international consensus*. - Lancet Oncol. 2011 May;12(5):489-95.

4 - Martin L, Senesse P, Gioulbasanis I, Antoun S, Bozzetti F, Deans C, Strasser F, Thoresen L, Jagoe RT, Chasen M, Lundholm K, Bosaeus I, Fearon KH, Baracos VE. - *Diagnostic criteria for the classification of cancer-associated weight loss.* - J Clin Oncol. 2015 Jan 1;33(1):90-9.

5 - Associazione Italiana di Oncologia Medica - *Trattamento e Prevenzione della cachessia neoplastica* – Linee Guida AIOM 2018

6 - Pinna R1, Campus G2, Cumbo E3, Mura I1, Milia E2. - *Xerostomia induced by radiotherapy: an overview of the physiopathology, clinical evidence, and management of the oral damage*. - Ther Clin Risk Manag. 2015 Feb 4;11:171-88.

7 - Mizrachi A1, Cotrim AP2, Katabi N3, Mitchell JB2, Verheij M4, Haimovitz-Friedman A5. - *Radiation-Induced Microvascular Injury as a Mechanism of Salivary Gland Hypofunction and Potential Target for Radioprotectors.* - Radiat Res. 2016 Aug;186(2):189-95.

8 - Trotti A, Bellm LA, Epstein JB, Frame D, Fuchs HJ, Gwede CK, Komaroff E, Nalysnyk L, Zilberberg MD. - *Mucositis incidence, severity and associated outcomes in patients with head and neck cancer receiving radiotherapy with or without chemotherapy: a systematic literature review*. - Radiother Oncol. 2003 Mar;66(3):253-62. Review.

9 - Popovtzer A1, Cao Y, Feng FY, Eisbruch A. - *Anatomical changes in the pharyngeal constrictors after chemo-irradiation of head and neck cancer and their dose-effect relationships: MRI-based study*. - Radiother Oncol. 2009 Dec;93(3):510-5.

10 - Manikantan K1, Khode S, Sayed SI, Roe J, Nutting CM, Rhys-Evans P, Harrington KJ, Kazi R. - *Dysphagia in head and neck cancer.* - Cancer Treat Rev. 2009 Dec;35(8):724-32.

11 - Chowhan NM1. - *Injurious effects of radiation on the esophagus*. - Am J Gastroenterol. 1990 Feb;85(2):115-20.

12 - Seaman WB, Ackerman LV. - *The effect of radiation on the esophagus; a clinical and histologic study of the effects produced by the betatron*. - Radiology. 1957 Apr;68(4):534-41.

13 - Andreyev J. - *Gastrointestinal symptoms after pelvic radiotherapy: a new understanding to improve management of symptomatic patients*. - Lancet Oncol. 2007 Nov;8(11):1007-17.

14 - Shadad AK1, Sullivan FJ, Martin JD, Egan LJ. - *Gastrointestinal radiation injury: symptoms, risk factors and mechanisms.* - World J Gastroenterol. 2013 Jan 14;19(2):185-98.

15 - Hauer-Jensen M1, Wang J, Boerma M, Fu Q, Denham JW. - *Radiation damage to the gastrointestinal tract: mechanisms, diagnosis, and management.* - Curr Opin Support Palliat Care. 2007 Apr;1(1):23-9.

16 - Zimmerer T1, Böcker U, Wenz F, Singer MV. - *Medical prevention and treatment of acute and chronic radiation induced enteritis--is there any proven therapy? a short review*. - Z Gastroenterol. 2008 May;46(5):441-8.

17 - Teo, MTW, Sebag-Montefiore, D and Donnellan, CF - *Prevention and Management of Radiation-induced Late Gastrointestinal Toxicity.* - Clinical Oncology, 27 (11). 656 - 667.

18 - Kondrup J, et al. *ESPEN guidelines for nutrition screening 2002.* Clin Nutr. 2003; 22: 415–421.

19 - Hasenberg T, et al. *Early supplementation of parenteral nutrition is capable of improving quality of life, chemotherapy-related toxicity and body composition in patients with advanced colorectal carcinoma undergoing palliative treatment: results from a prospective, randomized clinical trial.* Colorectal Disease. 2010; 12:190-199.

20 - Ravasco P. *Nutrition in Cancer Patients.* J Clin Med. 2019; 14:8(8).

21 - Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU). *Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed Energia per la popolazione italiana.* IV Revisione, 2014.

7. ALLEGATI

Allegato 1

ANTROPOMETRIA

I. Rilievo dell'altezza al ginocchio (malato allettato)

Al soggetto in posizione supina si fa piegare il ginocchio ad angolo retto; utilizzando un calibro scorrevole a paletta larga e posizionando la paletta fissa del calibro sotto la pianta del piede e quella mobile subito prossimamente alla rotula, si misura la distanza tra le due palette avendo cura che la barra di misurazione dell'antropometro sia parallela all'asse longitudinale della tibia.

L'altezza al ginocchio viene estrapolata l'altezza del paziente mediante le seguenti formule:

- h cm uomo=64,19 – (0,04 x età) + (2,02 x altezza alle ginocchia)

- h cm donna=84,88 – (0,24 x età)+ (1,83 x altezza alle ginocchia).

II. Formula di Lorentz per peso ideale

- donna: H (altezza in cm) – 100 – (H – 150) /2
- uomo: H (altezza in cm) – 100 – (H – 150) /4.

III. Calcolo della percentuale di dimagramento

Peso abituale Kg – Peso attuale Kg x 100

Allegato 2

INDICE DI KARNOFSKY

100: Normale, non segni evidenti di malattia

90: Attività normale, modesti segni di malattia

80: Attività normale, con qualche sforzo e segni di malattia

70: Inabile al lavoro, può accudire a se stesso

60: Richiede solo occasionalmente assistenza

50: Richiede considerevole assistenza e frequenti cure mediche

40: Non può accudire a se stesso, richiede speciali cure

30: Molto compromesso, indicata l'ospedalizzazione

20: Molto grave, ospedalizzazione necessaria

10: Moribondo, preagonico ed agonico

Allegato 3

QUESTIONARIO DI QUALITA' DI VITA

EORTC QLQ-C30 *Journal*

National Cancer Institute 1993; 85:365-376.

Il questionario EORTC QLQ-C30 è specifico per la patologia neoplastica. Ci sono 5 scale funzionali (fisica, emozionale, cognitiva, sociale, ruolo), la salute globale, tre scale dei sintomi (fatica, nausea, dolore) e punteggi per singolo sintomo (dispnea, insonnia, perdita di appetito, costipazione, diarrea ed impatto economico della malattia). Tutti i punteggi sono stati convertiti in una scala da 0 a 100. E' importante notare che i punteggi più alti per la salute globale e per le categorie funzionali indicano un maggior funzionamento, mentre i punteggi più alti per i sintomi denotano una peggior sintomatologia.

EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Con questo questionario vorremmo sapere alcune cose su di Lei e sulla Sua salute. La preghiamo di rispondere a tutte le domande ponendo un cerchio attorno al numero che meglio corrisponde alla Sua risposta. Non esiste una risposta "giusta" o "sbagliata". Le Sue informazioni verranno tenute strettamente riservate.

Per favore scriva solo le iniziali del Suo nome e cognome: |__|__|__|__|

Data di nascita (g, m, a): __/__/____

La data di oggi (g, m, a): __/__/____

		NO	Un po'	Molto	Moltissimo
1.	Ha difficoltà nel fare lavori faticosi, come sollevare una borsa della spesa pesante o una valigia?	**1**	**2**	**3**	**4**
2.	Ha difficoltà nel fare una lunga passeggiata?	**1**	**2**	**3**	**4**
3.	Ha difficoltà nel fare una breve passeggiata fuori casa?	**1**	**2**	**3**	**4**
4.	Ha bisogno di stare a letto o su una sedia durante il giorno?	**1**	**2**	**3**	**4**
5.	Ha bisogno di aiuto per mangiare, vestirsi, lavarsi o andare in bagno?	**1**	**2**	**3**	**4**

Durante gli ultimi sette giorni:

		NO	Un po'	Molto	Moltissimo
6.	Ha avuto limitazioni nel fare il Suo lavoro o i lavori di casa	**1**	**2**	**3**	**4**
7.	Ha avuto limitazioni nel praticare i Suoi passatempi hobby o altre attività di divertimento o svago?	**1**	**2**	**3**	**4**
8.	Le è mancato il fiato?	**1**	**2**	**3**	**4**
9.	Ha avuto dolore?	**1**	**2**	**3**	**4**
10.	Ha avuto bisogno di riposo?	**1**	**2**	**3**	**4**
11.	Ha avuto difficoltà a dormire?	**1**	**2**	**3**	**4**
12.	Si è sentita debole?	**1**	**2**	**3**	**4**

Continuare alla pagina successiva

fonte: http://burc.regione.campania.it

Durante gli ultimi sette giorni:

		NO	Un po'	Molto	Moltissimo
13.	Le è mancato l'appetito?	**1**	**2**	**3**	**4**
14.	Ha avuto un senso di nausea?	**1**	**2**	**3**	**4**
15	Ha vomitato?	**1**	**2**	**3**	**4**
16.	Ha avuto problemi di stitichezza?				
17.	Ha avuto problemi di diarrea?	**1**	**2**	**3**	**4**
18.	Si è sentita stanca?	**1**	**2**	**3**	**4**
19.	Il dolore ha interferito con le Sue attività quotidiane?	**1**	**2**	**3**	**4**
20.	Ha avuto difficoltà a concentrarsi su cose come leggere un giornale o guardare la televisione?	**1**	**2**	**3**	**4**
21.	Si è sentita tesa?	**1**	**2**	**3**	**4**
22.	Si è preoccupata?	**1**	**2**	**3**	**4**
23.	Si è sentita irritabile?	**1**	**2**	**3**	**4**
24.	Si è sentita depressa?	**1**	**2**	**3**	**4**
25.	Ha avuto difficoltà a ricordare le cose?	**1**	**2**	**3**	**4**
26.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con la Sua vita familiare?	**1**	**2**	**3**	**4**
27.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con le Sue attività sociali?	**1**	**2**	**3**	**4**
28.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico Le hanno causato difficoltà finanziarie?	**1**	**2**	**3**	**4**

Per le seguenti domande ponga un cerchio intorno al numero da 1 a 7 che meglio corrisponde alla Sua risposta

		Pessima						Ottima
29.	Come valuterebbe in generale la Sua salute durante gli ultimi sette giorni?	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
30.	Come valuterebbe in generale la Sua qualità di vita durante gli ultimi sette giorni?	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**

© Copyright 1995 EORTC Study Group on Quality of Life. Tutti i diritti sono riservati. Version 3.0

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 4

FABBISOGNO IDRICO - In assenza di perdite patologiche è pari a 30-35 mL/kg/die.

- Nell'anziano il fabbisogno idrico in condizioni fisiologiche è stimato intorno ai 25 –30 mL/kg/die
- Il fabbisogno idrico va rivalutato in presenza di perdite patologiche o di eventi ambientali che possano variarlo o in base a situazioni cliniche particolari.

FABBISOGNO CALORICO

Il dispendio energetico totale del malato di cancro, se non misurato, si presume che sia simile ad un soggetto sano e quindi compreso tra 25 e 30 kcal/kg/die.

In malati con perdita di peso ed insulino-resistenza va aumentato l'apporto di energia da lipidi rispetto a quella da carboidrati per ridurre il carico glicemico.

Le emulsioni lipidiche sono nutrienti metabolicamente attivi, in grado di agire sia sui mediatori dell'infiammazione che sulla risposta immunitaria, con meccanismi ed effetti che possono variare da malato a malato. Le linee guida suggeriscono cautela nell'uso esclusivo di emulsioni lipidiche a base di acidi grassi della classe omega-6 in malati con incontrollata risposta infiammatoria, come sono la maggior parte dei malati neoplastici.

FABBISOGNO PROTEICO

- Nel malato neoplastico il target da raggiungere è di 1-1.5 g/kg/die.
- In presenza di insufficienza d'organo (alterata funzione renale ed epatica) l'apporto proteico andrà modificato in modo adeguato.

FABBISOGNO DI MICRONUTRIENTI

- Corrispondono, in corso di NAD, a quelli indicati per una normale alimentazione (LARN).[6]
- Si raccomanda particolare attenzione allo stato nutrizionale di minerali e vitamine in caso di:
- iniziale grave malnutrizione
- presumibile incremento delle richieste per perdite patologiche.

Allegato 5

Nutritional Risk Screening 2002 (NRS-2002)

Pre-screening

1	Il BMI è < 20,5?	SI	NO
2	Il paziente ha perso peso negli ultimi 3 mesi?	SI	NO
3	Il paziente ha ridotto gli introiti alimentari nell'ultima settimana?	SI	NO
4	Il paziente presenta una patologia acuta grave?	SI	NO

Se la risposta è SI ad almeno una domanda è necessario fare lo screening
Se la risposta è NO a tutte le domande il paziente deve essere rivalutato ogni settimana.

Alterato stato nutrizionale		Gravità della patologia (≈ aumento dei fabbisogni)	
Assente Score 0	Stato nutrizionale normale	Assente Score 0	Fabbisogni nutrizionali normali
Lieve Score 1	Perdita di peso >5 % in 3 mesi *oppure* Introiti alimentari tra 50-75% dei normali fabbisogni nelle settimane precedenti	Lieve Score 1	Frattura femore Paziente cronico, in particolare con complicazioni acute: cirrosi, COPD, emodialisi cronica, diabete, neoplasia
Moderato Score 2	Perdita di peso >5 % in 2 mesi *oppure* BMI 18,5-20 + alterate cond. generali *oppure* Introiti alimentari tra 25-50% dei normali fabbisogni nelle settimane precedenti	Moderato Score 2	Chirurgia addominale maggiore, Ictus, polmoniti gravi, onco-ematologia
Grave Score 3	Perdita di peso >5 % in 1 mese (>15% in 3 mesi) *oppure* BMI< 18,5 + alterate cond. generali *oppure* Introiti alimentari tra 0-25% dei normali fabbisogni nelle settimane precedenti	Grave Score 3	Trauma cranico, trapianto di midollo, pazienti della terapia intensiva (APACHE > 10)
Score:	+	Score: = Score totale	
Età se ≥ 70 anni aggiungere 1 score allo score totale	= Score corretto per età		
Score ≥ 3 il paziente è a rischio nutrizionale e si deve stendere un programma nutrizionale. Score < 3 rivalutazione settimanale del paziente. Se il paziente ha in programma un intervento di chirurgia maggiore deve essere steso un programma nutrizionale per prevenire un rischio nutrizionale			

Allegato 6

DEFINIZIONI /ABBREVIAZIONI

Accesso parenterale: introduzione di cannule, cateteri e presidi per l'infusione in vena di miscele nutrizionali.

Anamnesi alimentare: indagine rivolta ad appurare le abitudini alimentari ed i consumi qualitativi e quantitativi del paziente.

Andamento ponderale: anamnesi dell'andamento del peso corporeo nel tempo. Un adulto è considerato a rischio nutrizionale in base alla perdita ponderale dei mesi precedenti.

Deflussore: raccordo fra miscela nutrizionale e catetere venoso centrale.

Principali valutazioni metabolico-nutrizionali: vengono qui indicati gli esami ematici ritenuti utili come valutazione iniziale e monitoraggio dei malati in NAD.

- *Routine clinica:* glicemia, azotemia, creatinina, sodio, potassio, cloro, emocromo, bilirubina, transaminasi, γGT, fosfatasi alcalina, colesterolo totale, trigliceridi.

- *Indicatori di sintesi proteica viscerale e di stato infiammatorio*: albumina, transferrina, proteine totali, proteina C reattiva (PCR).

- *Stato nutrizionale di minerali e vitamine*: ferro, ferritina, calcio, fosforo, magnesio, acido folico, vitamina B12, oligoelementi (Se, Zn).

Fabbisogni nutrizionali: il fabbisogno energetico giornaliero è la somma della spesa energetica derivante dall'azione dinamico-specifica degli alimenti, dal metabolismo basale e dall'attività motoria; per le differenti situazioni patologiche sono previsti appositi fattori di correzione. Analogamente alle necessità energetiche anche i fabbisogni di proteine, elettroliti, sali minerali, vitamine ed elementi traccia sono soggetti a variazioni legate alla presenza di condizioni fisiologiche particolari o stati patologici.

Malnutrizione: Condizione derivante dalla mancanza di assunzione o assorbimento di nutrienti che determina alterazione della composizione corporea (riduzione della massa magra) e della massa cellulare, compromettendo le funzioni fisiche e mentali e aumentando la morbilità e la mortalità.

Materiale NAD: ogni presidio e attrezzatura necessaria ad attuare la nutrizione parenterale al domicilio (kit di inizio e fine infusione, kit per aggiunta micronutrienti, deflussore, kit di medicazione, kit di manutenzione catetere venoso, piantana, pompa per infusioni).

Misure antropometriche: misurazione diretta di grandezze fisiche misurabili sul corpo umano (peso corporeo, statura, pliche cutanee e circonferenze muscolari). Ogni variabile è espressa nella propria unità di misura (il peso in kg; la statura in metri e frazioni, le circonferenze in cm e le pliche in mm). Il rapporto fra le variabili peso e altezza è dato dall'indice staturo-ponderale o indice di massa corporea (IMC) che deriva dal rapporto peso (kg) /altezza (m^2); l'IMC è parametro predittivo sufficientemente accurato delle complicanze del sottopeso e sovrappeso così da poter essere impiegato come indicatore prognostico nella pratica clinica.

Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) o extraospedaliera: si intende il tipo di nutrizione somministrata attraverso accessi venosi centrali a lunga durata ove l'introduzione di alimenti per os o per via enterale non sia possibile o sufficiente a garantire la copertura dei fabbisogni nutrizionali. Viene attuata in ambito extraospedaliero.

Patologia di base: condizione clinica che è causa di malnutrizione per disfagia, anoressia, alterazione della digestione, dell'assorbimento, del metabolismo, dell'escrezione.

Performance Status: livello funzionale dell'organismo, qui definito con l'indice di Karnofsky.

Pompa nutrizionale: pompa idonea a somministrare a velocità programmata le miscele nutrizionali.

Regolatori di flusso: presidio *ad orologio* del deflussore che assicura il flusso di soluzioni idroelettrolitiche costante nel tempo in un intervallo tra 25 e 250 mL/h.

Miscele nutrizionali per uso parenterale: preparazioni farmaceutiche prodotte dalle industrie o dalle farmacie ospedaliere, a composizione standardizzata o personalizzata, contenenti i macronutrienti e i principali minerali di cui è garantita la biodisponibilità e la stabilità fisico-chimica. Possono variare a seconda delle necessità del malato per composizione (volume di acqua, concentrazione e tipologia di macronutrienti (lipidi), rapporto kcal non proteiche/gN, presenza di elettroliti, osmolarità).

Schema nutrizionale: elaborato che indica il tipo di miscela nutrizionale, il supplemento in vitamine ed oligoelementi, le modalità di erogazione e, in caso di alimentazione residua, le eventuali indicazioni dietetiche.

Team nutrizionale: gruppo di assistenza composto da Medico, Farmacista, Dietista, Infermiere dedicato e personale infermieristico delle cure domiciliari.

Terapia nutrizionale: prescrizione di nutrienti e di ogni altra terapia aggiuntiva con lo scopo di migliorare o mantenere lo stato nutrizionale del malato

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	V. Montesarchio, T. Caramia, V. Turrà, V. Zurlo, P. Carideo, R. Di Franco, P. Delrio, M. Chiurazzi, M. Lanzillo
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC

Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori Eredo-familiari: colon, endometrio, mammella, melanoma, ovaio, pancreas, prostata

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

In **tabella 1** sono riportate le figure professionali e le Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, presa in carico ed assistenza nell'ambito del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per i tumori eredo-familiari.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologici	UOC Chirurgia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Molecolari	UOC Biologia Cellulare e Bioterapie
	Oncologi uro-ginecologici	UOC Oncologia Uro-ginecologia
	Oncologi senologi	UOC Oncologia Senologia
	Chirurghi senologi	UOC Chirurgia Senologica
	Chirurghi plastici	UOC Chirurgia Plastica Ricostruttiva
	Ginecologi Oncologi	UOC Ginecologia Oncologica
	Ginecologi esperti in Oncofertilità	UOC Ginecologia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Chirurghi addome	UOC Chirurgia Oncologica Addominale
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Dermatologi	UOC Dermatologia
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI EREDO-FAMILIARI

1. INTRODUZIONE

1.1 Individuazione dei bisogni

Il presente documento affronta la problematica delle neoplasie eredo-familiari, con particolare riguardo ai tumori del colon-retto (CCR), dell'ovaio (CO), della mammella (CM), della prostata (CPr) e del pancreas (CPa), in modo da offrire uno strumento operativo per l'individuazione e la gestione clinica dei pazienti con tumori di origine ereditaria e dei loro familiari a rischio. In questa edizione, vengono trattati anche il tumore dell'endometrio ereditario ed il melanoma cutaneo eredo-familiare. Sebbene la frequenza attesa dei tumori eredo-familiari sia relativamente bassa, il riconoscimento dei soggetti a rischio consente l'applicazione di strategie di medicina preventiva in grado di ridurre in maniera significativa l'incidenza dei tumori associati alle sindromi tumorali ereditarie o di identificarli in fase precoce di sviluppo, con ricadute importanti sulle possibilità di sopravvivenza e, nel complesso, sui costi del sistema sanitario regionale.

La definizione di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) specifico per i tumori eredo-familiari mira, nelle Aziende Sanitarie coinvolte nella Rete Oncologica Campana, a: 1) garantire la diagnosi capillare e tempestiva dei tumori del colon, dell'endometrio, della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata e del melanoma a carattere ereditario, 2) implementare i servizi di counseling oncogenetico, 3) assicurare l'esecuzione dei test genetici secondo alti standard qualitativi, 4) mettere in atto adeguate strategie di prevenzione oncologica; 5) favorire il riconoscimento tempestivo di pazienti portatori di varianti patogenetiche ai quali è oggi possibile offrire trattamenti oncologici mirati; 6) definire dei percorsi di planning familiare adeguato allo stato di predisposizione genetica ai tumori; 7) favorire l'identificazione dei familiari sani carrier a rischio oncologico; 8) favorire la cultura della prevenzione e del decision-making per i carrier; 9) favorire e sostenere nel tempo lo stato di salute generale dei soggetti sani a rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica.

Il tumore del colon, della mammella e della prostata sono neoplasie a maggiore incidenza nella popolazione italiana, dunque anche la frequenza delle forme ereditarie ha una rilevanza in termini di incidenza e di impatto sulla prevenzione; mentre, i tumori dell'ovaio, del pancreas, dell'endometrio ed il melanoma ereditario hanno rilevanza soprattutto per le implicazioni in termini preventivi.

Nell'edizione 2022 del PDTA, sono stati aggiunti alla trattazione i tumori della prostata e del

pancreas con predisposizione genetica, sia perché essi rappresentano neoplasie associate allo spettro tumorale della sindrome ereditaria della mammella e dell'ovaio sia per i recenti avanzamenti in ambito terapeutico per le forme con predisposizione genetica.
L'edizione 2023 del PDTA dei tumori eredo-familiari verrà implementata con la trattazione del melanoma cutaneo familiare e/o multiplo e il tumore dell'endometrio ereditario, anch'essi per la rilevanza in ambito preventivo.

1.2.1 Epidemiologia in Italia[1]

Secondo i dati AIRTUM 2022, sono stimate circa 48.100 nuove diagnosi di carcinoma del colon-retto/anno in Italia. Sia tra gli uomini (15% di tutti i nuovi tumori) che tra le donne (13%), il CCR si trova al secondo posto come frequenza tra tutti i tumori, preceduto rispettivamente dal tumore della prostata e dalla mammella. La mortalità è ancora alta, con tassi di sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi del 64% per il colon e del 58% per il retto, omogenea tra uomini e donne.
Il carcinoma della mammella è il tumore maligno più frequente nel sesso femminile, con una incidenza stimata in Italia di 55.700 nuovi casi/anno (dati AIRTUM 2022). Negli uomini è, invece, una patologia rara. La curva di incidenza cresce esponenzialmente sino agli anni della menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenta con un plateau dopo la menopausa, per poi risalire dopo i 60 anni. È la prima causa di morte per tumore nelle donne ed è caratterizzata da un tasso di sopravvivenza a 10 anni dell'80%.
Il carcinoma dell'ovaio è tra le neoplasie con maggiore incidenza nella donna. Nella fascia di età tra i 30 e i 50 anni rappresenta la terza causa di morte per tumore. Nel 2020 (ultimi dati disponibili AIRTUM), sono circa 5.200 le diagnosi di tumore dell'ovaio stimate in Italia, pari al 3% dei tumori femminili. La mortalità è tra le più elevate superando largamente il 50%, con un marginale miglioramento negli ultimi 30 anni. La sopravvivenza a 10 anni è del 31%.
Il carcinoma endometriale è tra i più frequenti tumori femminili, con un'incidenza stimata in Italia di 10.200 nuovi casi/anno (dati ARTUM 2022) e una sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi di circa il 79%.
Nel 2022, sono state stimate in Italia circa 14.500 nuove diagnosi di tumore del pancreas (uomini =5.500, donne=7.900), con una bassa percentuale di sopravvivenza a 5 anni.
Il melanoma cutaneo è tra le neoplasie a maggiore incidenza in giovane età; in termini d'incidenza, nella popolazione italiana costituisce il secondo tumore più frequente nei maschi sotto i 50 anni e il terzo più frequente nelle femmine sotto i 50 anni. Nel 2022, secondo i dati AIRTUM, sono stimate circa 12.700 nuove diagnosi di melanoma della cute (7.000 negli

fonte: http://burc.regione.campania.it

uomini e 5.700 nelle donne). La sopravvivenza a 5 anni è del 88% negli uomini e del 91% nelle donne. Il rischio cumulativo stimato in Italia al 2020 per melanoma della cute (possibilità di sviluppare un melanoma da 0 a 84 anni) è pari a 2.2 nei maschi e 1.5 nelle donne. Sia in Italia, periodo 2003/2014, che in Campania, periodo 2008/2021, l'andamento temporale è in incremento sia negli uomini che nelle donne, con un aumento annuo di + 3,4 % negli uomini e di + 2,8 % nelle donne in Italia e di + 6.1% negli uomini e del 5% nelle donne in Campania. La stima in Campania al 2021 indica un tasso di mortalità standardizzato per età di 2,1 per 100.000 negli uomini e 0,8 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 153 decessi (89 uomini e 64 donne).

1.2.2 Epidemiologia in Campania

La stima all'anno 2020 dei casi attesi in Regione Campania è di circa 2.246 casi/anno negli uomini e 1.700 casi/anno nelle donne per i tumori maligni del colon-retto; 4.261 casi/anno per i tumori maligni della mammella; 424 casi/anno per i tumori maligni dell'ovaio; 698 nuovi casi/anno (stima anno 2021) per i tumori maligni dell'endometrio; 2588 casi/anno per i tumori della prostata; 833 casi/anno per i tumori del pancreas; 903 casi/anno per il melanoma cutaneo. Tali stime sono state derivate dai dati di incidenza osservati dal Registro Tumori della Regione Campania (Rete di Registrazione Oncologica Regionale) nel triennio 2016/2018, proiettati alla popolazione regionale al primo gennaio 2020; le stesse stime sono risultate coerenti con l'analisi, condotta con strumenti *ad hoc*, delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO) della Regione Campania per il periodo 2017/2019.

1.3 Tumori eredo-familiari del colon-retto e dell'endometrio nell'ambito della sindrome di Lynch

In regione Campania, l'incidenza dei tumori del colon-retto è di 3946 casi/anno (Registri Tumori Regionali 2016/2018 e Schede di Dimissione Ospedaliere della Regione Campania 2017/2019), di cui circa il 5-10% sono stimati essere forme ereditarie.

Il 10-20 % dei CCR diagnosticati in età inferiore ai 50 anni si sviluppa in pazienti che hanno un alto rischio su base genetica.

Tra le forme che presentano ereditarietà di tipo mendeliana vi sono la sindrome di Lynch e le sindromi poliposiche gastrointestinali, che comprendono le poliposi adenomatose familiari e le poliposi amartomatose familiari.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.3.1 Sindrome di Lynch e tumore dell'endometrio ereditario

La Sindrome di Lynch, nota anche come "cancro ereditario del colon-retto non-poliposico" (HNPCC), è associata a varianti patogenetiche germinali nei geni del riparo del DNA, definiti geni del mismatch repair (MMR)[2,3].

Il fenotipo correlato al deficit del sistema MMR (dMMR) è presente in circa il 10-15% dei CCR. Di questi il 20-30 % circa sono correlati alla Sindrome di Lynch.

La maggior parte dei pazienti con la Sindrome di Lynch presenta una variante patogenetica germinale nei geni MLH1 e MSH2. Varianti patogenetiche nei geni PMS2 e MSH6 sono presenti nel 10-13% dei casi, mentre quelle in MLH3 e MSH3 sono relativamente rare[4,5,6]. Anche ampie delezioni del gene EPCAM, localizzato sul cromosoma 2 a monte del gene MSH2, sono responsabili di alcuni casi di Sindrome di Lynch in quanto si associano all'inattivazione del gene MSH2. La maggior parte delle varianti patogenetiche descritte nei geni MMR sono puntiformi o piccole delezioni e duplicazioni, mentre circa un 20% è rappresentato da ampi riarrangiamenti genici.

La sindrome di Lynch è una malattia genetica con un'ereditarietà autosomica dominante e una penetranza dell'80-90%. È associata ad un elevato rischio di sviluppare tumori del colon-retto (20-70%); inoltre, è associata ad un rischio di sviluppare tumori in sedi extracoloniche, quali il tumore dell'endometrio (15-70%), del rene, dell'uretere, delle vie biliari e del piccolo intestino (circa il 15%)[7]. Inoltre, in alcune pazienti la presenza di varianti patogenetiche nei geni MSH6 e PMS2 può essere associata ad un aumentato rischio di sviluppare tumori mammari ed ovarici[8,9]. Il tumore dell'endometrio è correlato alla sindrome di Lynch nel 2-5% dei casi, con un'età di insorgenza tra i 53-55 anni.

Il tessuto tumorale di pazienti con CCR o CE, all'immunoistochimica (IHC), può presentare mancata espressione delle proteine codificate dai geni MMR oppure instabilità dei microsatelliti (MSI), suggerendo la presenza di mutazioni germinali in uno dei geni del MMR associati alla Sindrome di Lynch.

L'identificazione accurata e precoce dei portatori di varianti patogenetiche in uno dei geni MMR è fondamentale per la pianificazione del percorso di prevenzione, diagnosi e terapia così come stabilito dalle recenti Linee Guida internazionali[10,11].

1.3.2 Poliposi Adenomatose Familiari (FAP)

Le Poliposi adenomatose familiari (FAP) sono associate ad alterazioni germinali dei geni APC ("Familial Adenomatous Polyposis"- FAP), MUTYH ("MUTYH-associated polyposis"- MAP)

fonte: http://burc.regione.campania.it

e, più raramente, dei geni POLD1, POLE ("polymerase proofreading-associated polyposis"-PPAP) e NTHL1 ("NTHL1-associated polyposis" - NAP), in accordo con quanto definito dall'InSiGHT Group (The International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours; https://www.insight- group.org/syndromes/adenomatous-polyposis/).

Sono state attualmente descritte circa 3.000 varianti patogenetiche germinali nel gene APC distribuite uniformemente lungo tutto il gene. La maggior parte di esse (72%) sono varianti "frame shift", dovute a piccole delezioni o inserzioni che provocano lo slittamento della cornice di lettura, mentre una minima parte (26%) è rappresentata da varianti puntiformi nonsenso. In entrambi i casi si ha la formazione di un codone di terminazione prematuro che, a sua volta, causa la formazione di una proteina tronca inattiva. Circa il 10% delle varianti patogenetiche germinali è rappresentato da grosse delezioni o ampi riarrangiamenti genici, mentre varianti missenso e/o mutazioni dei siti di "splicing" costituiscono circa il 2% dei casi di FAP[12,13]. Il 10-30% dei pazienti con FAP sviluppa tumori desmoidi, il 4-12% carcinoma duodenale e lo 0,4-12% carcinoma papillare tiroideo. Nell'età pediatrica è aumentato il rischio di epatoblastoma e medulloblastoma[14].

1.3.3 Sindromi Amartomatose Familiari

Le Sindromi amartomatose multiple comprendono la sindrome di Peutz-Jeghers (PJS), le sindromi da alterazione del gene PTEN (PHTS), come la sindrome di Cowden, la sindrome di Bannayan- Riley-Ruvalcaba e la Sindrome di poliposi giovanile (JPS).

I geni associati alle sindromi amartomatose multiple, in accordo con quanto definito dall'InSiGHT Group e da recenti dati della letteratura[15,16] sono: STK11/LKB1 (PJS), PTEN nelle sindromi da alterazione di questo gene, SMAD4 e BMPR1 (JPS), sebbene queste ultime risultino molto rare.

Per quanto riguarda le varianti patogenetiche del gene STK11, circa il 70-80% è rappresentato da varianti puntiformi, mentre circa il 15% da grossi riarrangiamenti genici, come delezioni di parte o dell'intero gene, spesso mediate dalla presenza di sequenze ripetute sulla regione genomica di tipo Alu.

Nei pazienti PHTS sono state descritte circa 235 differenti varianti patogenetiche germinali del gene PTEN ed in circa l'11% dei casi la presenza di ampi riarrangiamenti[16-19].

Nella PJS, i polipi sono prevalentemente localizzati nel tratto gastrointestinale ma anche in altri distretti (colecisti, polmoni, vie nasali, vie urinarie). Possono essere presenti neoplasie rare, quali il tumore ovarico tipo SCTAT (tumore dei cordoni sessuali con tubuli anulari) e

fonte: http://burc.regione.campania.it

l'adenocarcinoma della cervice mucinoso di tipo gastrico.

Nella JPS si può trovare associazione con la teleangectasia emorragica ereditaria (HHT) e con l'aneurisma dell'aorta toracica, poiché il pathway molecolare alterato è coinvolto anche nello sviluppo dell'apparato vascolare.

1.4 Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio, della prostata e del pancreas

In Campania, l'incidenza del tumore mammario è pari a 4261 casi/anno (Registri Tumori Regionali 2016/2018 e Schede di Dimissione Ospedaliere della Regione Campania 2017/2019). Le varianti patogenetiche germinali di BRCA1 e BRCA2 (di seguito indicati come geni BRCA) sono fattori predisponenti al carcinoma della mammella e a quello dell'ovaio. Si stima che il 5-10% dei CM siano ereditari e di questi un 25-50% sia legato a varianti patogenetiche nei geni BRCA. Varianti patogenetiche in BRCA1 si associano ad un rischio di CM del 52-80%, mentre varianti patogenetiche in BRCA2 si associano ad un rischio di CM del 45-75%[20].

Recentemente, l'olaparib è stato approvato nell'Unione Europea come monoterapia o in combinazione ad una terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulte con varianti germinali patogeniche o verosimilmente patogeniche dei geni BRCA1 o BRCA2, affette da carcinoma mammario precoce HER2-negativo ad alto rischio, precedentemente trattate con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante. I criteri di eleggibilità al trattamento, e di conseguenza alla esecuzione del test genetico per la rilevazione delle varianti patogenetiche o verosimilmente patogenetiche di BRCA1/2 sono: aver ricevuto almeno 6 cicli di chemioterapia neoadiuvante o adiuvante contenente taxani, antracicline o entrambi, aver effettuato la chirurgia e aver completato da almeno due settimane il trattamento radiante complementare, se indicato. Nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo-negativo l'eleggibilità prevede un residuo di malattia mammaria o ascellare dopo chemioterapia neoadiuvante oppure, in pazienti trattate con chemioterapia adiuvante, la presenza di linfonodi locoregionali positivi e/o un tumore primitivo T2-T4. Nelle pazienti affette da carcinoma mammario recettori ormonali-positivo, l'eleggibilità a terapia con olaparib prevede la presenza di un clinical/pathological stage + estrogen-receptor/nuclear grade (CPS + EG) score ≥3 dopo chemioterapia neoadiuvante o la presenza di almeno 4 linfonodi positivi se il trattamento chirurgico viene eseguito upfront[21, 22].

Per quanto riguarda il CO, l'incidenza a livello regionale è pari a 424 casi/anno (Registri Tumori Regionali 2016/2018 e Schede di Dimissione Ospedaliere della Regione Campania 2017/2019). La prevalenza di varianti patogenetiche costituzionali dei geni BRCA1 o BRCA2 per le pazienti con CO è superiore al 10%. Nelle pazienti con CO sieroso l'incidenza di tali varianti patogenetiche è del 17-20%, nelle pazienti con CO sieroso di alto grado raggiunge il

23-25% e in quelle platino-sensibili aumenta fino al 30-40%. In circa il 6% dei CO sierosi sono state identificate varianti patogenetiche dei geni BRCA esclusivamente a livello somatico[23-27]. La presenza di una variante patogenetica nei geni BRCA in un soggetto sano aumenta il rischio di sviluppare il CO del 20-40%[20, 23].

Le varianti patogenetiche germinali o le varianti somatiche dei geni BRCA rappresentano anche un biomarcatore predittivo di sensibilità al trattamento con inibitori dell'enzima Poli (ADP-ribosio) Polymerasi (PARP) nelle pazienti affette da CO in fase avanzata[28,29]. Pertanto, le raccomandazioni nazionali delle società scientifiche AIOM-SIGU-SIBIOC-SIAPEC consigliano di considerare l'invio al test BRCA sin dal momento della diagnosi per tutte le pazienti con diagnosi di CO, tranne per il CO mucinoso e borderline, di carcinoma delle tube di Falloppio (CT) e di carcinoma primitivo del peritoneo (CPP)[23, 30].

Nell'ambito della sindrome tumorale ereditaria della mammella e/o dell'ovaio (Hereditary Breast and/or Ovarian Cancer Syndrome – HBOC Syndrome), è riportato un rischio oncologico correlato a varianti patogenetiche del gene BRCA1 per tumori della prostata e un rischio moderato per tumore del colon-retto, e un rischio oncologico correlato a varianti patogenetiche del gene BRCA2 per tumori della prostata, del pancreas e per il melanoma cutaneo e, raramente, per il melanoma della coroide[23, 30].

In Campania, l'incidenza di carcinoma del pancreas è pari a 833 casi/anno (420 uomini e 413 donne) (Registri Tumori Regionali 2016/2018 e Schede di Dimissione Ospedaliere della Regione Campania 2017/2019). Si stima che circa il 10-20% presenta una storia familiare positiva e si ritiene che il 10-20% dei casi sia dovuto a cause ereditarie. Tra i casi selezionati per anamnesi familiare positiva, sono state riscontrate varianti patogenetiche in BRCA1 e BRCA2 nel 2% ed 1% dei casi, rispettivamente. Selezionando per storia familiare positiva, i casi di tumore del pancreas eleggibili al test genetico risulterebbero ogni anno circa 83 casi/anno (pari al 10% dei casi incidenti). Pertanto, il counseling oncogenetico, finalizzato al test genetico per sospetta predisposizione genetica BRCA-correlata, va proposto ai pazienti con nuova diagnosi di tumore del pancreas con anamnesi familiare oncologica positiva. La familiarità per tumore pancreatico è definita come la presenza di almeno due parenti sulla stessa linea parentale, di cui almeno uno di primo grado, e fino al III grado. In assenza di una diagnosi molecolare già presente in un familiare, il test genetico dovrebbe essere basato su un pannello composto almeno dai seguenti geni: APC, ATM, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, MLH1, MSH6, MSH2, PMS2, EPCAM, PALB2, STK11, TP53[30-37].

In Campania, l'incidenza del tumore della prostata è pari a 2.588 casi/anno. Di questi, il 15% dei casi (pari a 388 casi stimati in regione Campania) riconosce una causa ereditaria. Pertanto, il counseling oncogenetico, finalizzato al test genetico per sospetta predisposizione ereditaria, andrà proposto ai pazienti con anamnesi personale di carcinoma prostatico e aggregazione familiare con almeno un parente di primo grado con carcinoma prostatico non Grade Group 1, secondo ISUP, in età < 60 anni; almeno 2 membri della famiglia con carcinoma prostatico non Grade Group 1; secondo ISUP, in età < 50 anni. Sono validi i criteri di familiarità per altri tumori, quali il tumore dell'ovaio, il tumore della mammella e del pancreas, dettagliati di seguito per l'indicazione al test genetico[30, 38, 39].

1.5 Melanoma Cutaneo Familiare e/o Multiplo[40-46]

In Campania, l'incidenza del melanoma cutaneo è pari a 903 casi/anno (471 uomini e 432 donne). I più bassi tassi di incidenza in Campania rispetto alla media italiana confermano la presenza, tutt'ora, di una variabilità geografica nel nostro Paese con un *trend* decrescente Nord-Sud. Circa il 10% (8-12%) dei pazienti affetti da melanoma presentano almeno 1 familiare di primo grado affetto da tale patologia; di questi casi familiari, in media il 20% (15-40%) sono portatori di una variante patogenetica germinale in geni di suscettibilità al melanoma, tra cui il gene CDKN2A che codifica per 2 proteine deputate al controllo del ciclo cellulare, quali p16 e p14. In rare famiglie con soggetti affetti da melanoma è stato descritto il coinvolgimento del gene CDK4, che altera il sito d'interazione con la proteina p16, con conseguente deregolazione del ciclo cellulare. **In definitiva, circa il 2% dei melanomi risultano attribuibili a un difetto genetico ereditato a carico dei suddetti geni noti di suscettibilità.** Inoltre, la probabilità di riscontrare una variante patogenetica in CDKN2A aumenta in base al numero di affetti in famiglia (fino al 72% in famiglie con più di 4 affetti) e al numero di melanomi sviluppati per singolo paziente, per cui anche in caso di melanoma multiplo dovrebbe essere proposto il test genetico per la valutazione dello stato mutazionale di CDKN2A indipendentemente dalla storia familiare. In questi casi il **tasso di mutazione varia nella popolazione italiana e si attesta in media intorno al 18% in pazienti che hanno sviluppato più di tre melanomi.**

L'identificazione di pazienti con variante patogenetica germinale in CDKN2A indirizza a percorsi di prevenzione primaria e secondaria i componenti della famiglia ad alto rischio, sia quelli già affetti da melanoma per il rischio di sviluppare un secondo melanoma sia i soggetti sani portatori di varianti patogenetiche per il rischio cumulativo di sviluppare almeno un melanoma nel corso della vita.

Negli ultimi anni, inoltre, sono stati identificati nuovi geni di suscettibilità al melanoma e a

fonte: http://burc.regione.campania.it

sindromi tumorali ad esso correlate (POT1, BAP1, MITF, ACD, TER2IP) - in quasi il 10% dei casi (**Tabella 2**). Sebbene attualmente i test genetici, con l'identificazione di varianti patogenetiche predisponenti al melanoma, abbiano un impatto esclusivamente sulla prevenzione del melanoma e dei tumori ad esso correlati per il paziente e gli altri membri della famiglia, in futuro potrebbero avere nuovi risvolti clinici. Infatti, sono stati recentemente pubblicati i primi dati che mostrano come la variante patogenetica germinale in CDKN2A potrebbe influenzare anche la risposta all'immunoterapia.

Pertanto, il counseling oncogenetico, finalizzato al test genetico per sospetta predisposizione ereditaria, andrà proposto a:

- pazienti affetti da melanoma cutaneo con storia familiare positiva per melanoma cutaneo (cioè presenza di almeno due membri tra parenti di primo/secondo grado affetti nello stesso ramo della famiglia, di cui almeno uno con età di diagnosi entro i 60 anni);
- pazienti con storia personale di melanoma cutaneo multiplo: diagnosi di almeno 2 melanomi cutanei, di cui la prima entro i 60 anni;
- pazienti con storia personale/familiare di melanoma cutaneo e adenocarcinoma pancreatico, melanoma uveale, mesotelioma pleurico o peritoneale, neoplasie renali, melanocitoma con inattivazione di BAP1, per un totale di almeno due diagnosi oncologiche.

L'analisi molecolare con test multigenico dovrebbe includere la valutazione di diversi geni, inclusi CDKN2A, CDK4, BAP1, POT1, TERF2IP, ACD, TERT, MITF, MC1R, ATM, PALB2.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2. Geni di suscettibilità al melanoma cutaneo familiare e/o multiplo

Gene	Penetranza	Proteina	Ruolo	Prevalenza della mutazione	Bibliografia
CDKN2A	Alta Penetranza	p16INK4a p14ARF	Regola il ciclo cellulare Regola il ciclo cellulare	~20%–40% delle famiglie ~1% delle famiglie	1.Hussussian CJ, Struewing JP, Goldstein AM, et al. Germline p16 mutations in familial melanoma. Nat Genet. 1994 2. Kamb A, Shattuck-Eidens D, Eeles R, et al. Analysis of the p16 gene (CDKN2) as a candidate for the chromosome 9p melanoma susceptibility locus. Nat Genet. 1994 3 Goldstein AM, Chan M, Harland M, et al. High-risk melanoma susceptibility genes and pancreatic cancer, neural system tumors, and uveal melanoma across GenoMEL. Cancer Res. 2006 4.Goldstein A, Chan M, Harland M, et al. Features associated with germline CDKN2A mutations: a GenoMEL study of melanoma-prone families from three continents. J Med Genet. 2007 5. Aoude LG, Wadt KA, Pritchard AL, Hayward NK. Genetics of familial melanoma: 20 years after CDKN2A. Pigment Cell Melanoma Res. 2015; 6. Bahuau M, Vidaud D, Jenkins RB, et al. Germ-line deletion involving the INK4 locus in familial proneness to melanoma and nervous system tumors. Cancer Res. 1998 7. Pellegrini C, Maturo MG, Martorelli C, et al. Characterization of melanoma susceptibility genes in high-risk patients from Central Italy. Melanoma Res. 2017
CDK4	Alta Penetranza	CDK4	Regola il ciclo cellulare	17 famiglie	8. Zuo L, Weger J, Yang Q, et al. Germline mutations in the p16INK4A binding domain of CDK4 in familial melanoma. Nat Genet. 1996 9. Puntervoll HE, Yang XR, Vetti HH, et al. Melanoma prone families with CDK4 germline mutation: phenotypic profile and associations with MC1R variants. J Med Genet. 2013
TERT	Alta Penetranza	Subunità catalitica Telomerasi	Allungamento Telomerasi	2 famiglie	10. Horn S, Figl A, Rachakonda PS, et al. TERT promoter mutations in familial and sporadic melanoma. Science. 2013 11 Harland M, Petljak M, Robles-Espinoza CD, et al. Germline TERT promoter mutations are rare in familial melanoma. Fam Cancer. 2016
POT1	Alta Penetranza	POT1	Mantenimento Telomerasi	9% delle famiglie includendo MITF, BAP1, POT1, ACD, ATM	12. Robles-Espinoza CD, Harland M, Ramsay AJ, et al. POT1 loss-of-function variants predispose to familial melanoma. Nat Genet. 2014; 13. Shi J, Yang XR, Ballew B, et al. Rare missense variants in POT1 predispose to familial cutaneous malignant melanoma. Nat Genet. 2014; 14. Müller C, Krunic M, Wendt J, von Haeseler A, Okamoto I. Germline variants in the POT1-gene in high-risk melanoma patients in Austria. G3 (Bethesda) 2018
MC1R	Intermedia Penetranza	MC1R	Sintesi della melanina e proliferazione dei melanociti	Dato non disponibile	15 Pasquali E, García-Borrón JC, Fargnoli MC, et al. MC1R variants increased the risk of sporadic cutaneous melanoma in darker-pigmented Caucasians: a pooled-analysis from the M-SKIP project. Int J Cancer. 2015 16. Fargnoli MC, Gandini S, Peris K, et al. MC1R variants increase melanoma risk in families with CDKN2A mutations: a meta-analysis. Eur J Cancer. 2010
MITF	Intermedia Penetranza	MITF	Sviluppo e differenziazione dei melanociti	9% delle famiglie includendo MITF, BAP1, POT1, ACD, ATM	17. Yokoyama S, Woods SL, Boyle GM, et al. A novel recurrent mutation in MITF predisposes to familial and sporadic melanoma. Nature. 2011; 18. Bertolotto C, Lesueur F, Giuliano S, et al. A SUMOylation-defective MITF germline mutation predisposes to melanoma and renal carcinoma. Nature. 2011
BAP 1	Intermedia Penetranza	BAP1	Enzima con funzione di Deubiquitinasi	9% delle famiglie includendo MITF, BAP1, POT1, ACD, ATM	19. Pastorino L, Andreotti V, Dalmasso B, et al. Insights into genetic susceptibility to melanoma by Gene panel testing: potential pathogenic variants in ACD, ATM, BAP1, and POT1. Cancers. 2020
ACD	Intermedia Penetranza	ACD	Mantenimento Telomerasi	9% delle famiglie includendo MITF, BAP1, POT1, ACD, ATM	20. Aoude LG, Pritchard AL, Robles-Espinoza CD, et al. Nonsense mutations in the shelterin complex genes ACD and TERF2IP in familial melanoma. J Natl Cancer Inst. 2015;
ATM	Penetranza intermedia	ATM	Fosforilazione proteine di riparazione del DNA	9% delle famiglie includendo MITF, BAP1, POT1, ACD, ATM	21. Dalmasso B, Pastorino L, Nathan V, et al. Germline ATM variants predispose to melanoma: a joint analysis across the GenoMEL and MelaNostrum consortia. Genet Med. 2021
TERF2IP	Intermedia Penetranza	***TERF2IP***	Mantenimento Telomerasi	4 famiglie	20. Aoude LG, Pritchard AL, Robles-Espinoza CD, et al. Nonsense mutations in the shelterin complex genes ACD and TERF2IP in familial melanoma. J Natl Cancer Inst. 2015

1.6 Mappe dei percorsi diagnostici dei tumori eredo-familiari in Regione Campania

La diagnosi molecolare rappresenta uno strumento estremamente utile per:

- definire l'alterazione genetica legata all'ereditarietà in pazienti affetti da CCR, CM, CO, melanoma, endometrio, CPr e CPa;
- valutare il rischio per i discendenti ed eventualmente offrire un test predittivo per i soggetti sani appartenenti a famiglie a rischio;
- proporre programmi di prevenzione adeguati ai pazienti che hanno già sviluppato una neoplasia ed hanno una buona aspettativa di vita e ai loro familiari sani ad alto rischio oncologico.

Di seguito sono indicati i percorsi diagnostici per le sindromi ereditarie trattate in questo documento:

1.6.1 Percorso per la diagnosi di Sindrome di Lynch (IHC disponibile)

1.6.2 Percorso per la diagnosi di Sindrome di Lynch (Anamnesi familiare, IHC non disponibile)

1.6.3 Percorso per la diagnosi di Poliposi Adenomatose Familiari

1.6.4 Percorso per la diagnosi di Sindromi Amartomatose

1.6.5 Percorso per la diagnosi di carcinoma mammario eredo-familiare

1.6.6 Percorso per la diagnosi di carcinoma ovarico eredo-familiare

1.6.7 Percorso per la diagnosi di carcinoma prostatico eredo-familiare, in caso di anamnesi familiare oncologica positiva

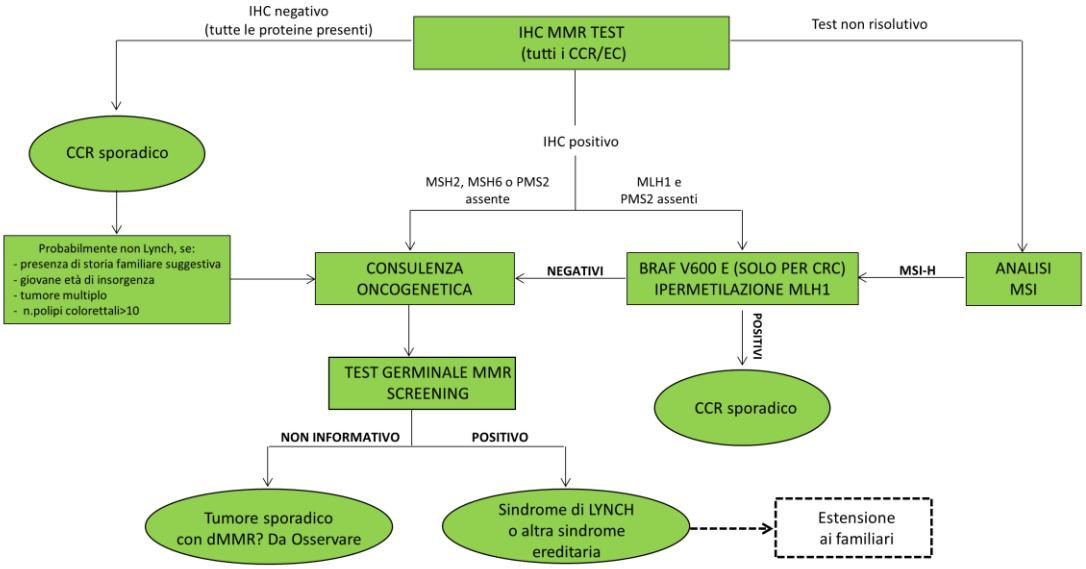
1.6.8 Percorso per la diagnosi di carcinoma pancreatico eredo-familiare in caso di anamnesi familiare oncologica positiva e per i carriers di geni correlati

1.6.9 Percorso per la diagnosi del melanoma cutaneo familiare e/o multiplo

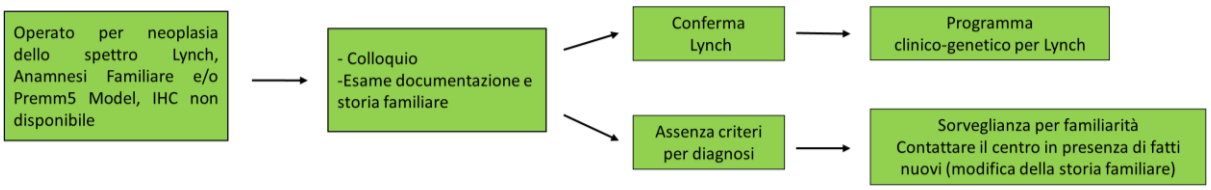
La descrizione dettagliata dei test molecolari indicati nei percorsi di diagnosi è presente al Capitolo 4 del presente documento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.1 Percorso per la diagnosi di Sindrome di Lynch (IHC disponibile)

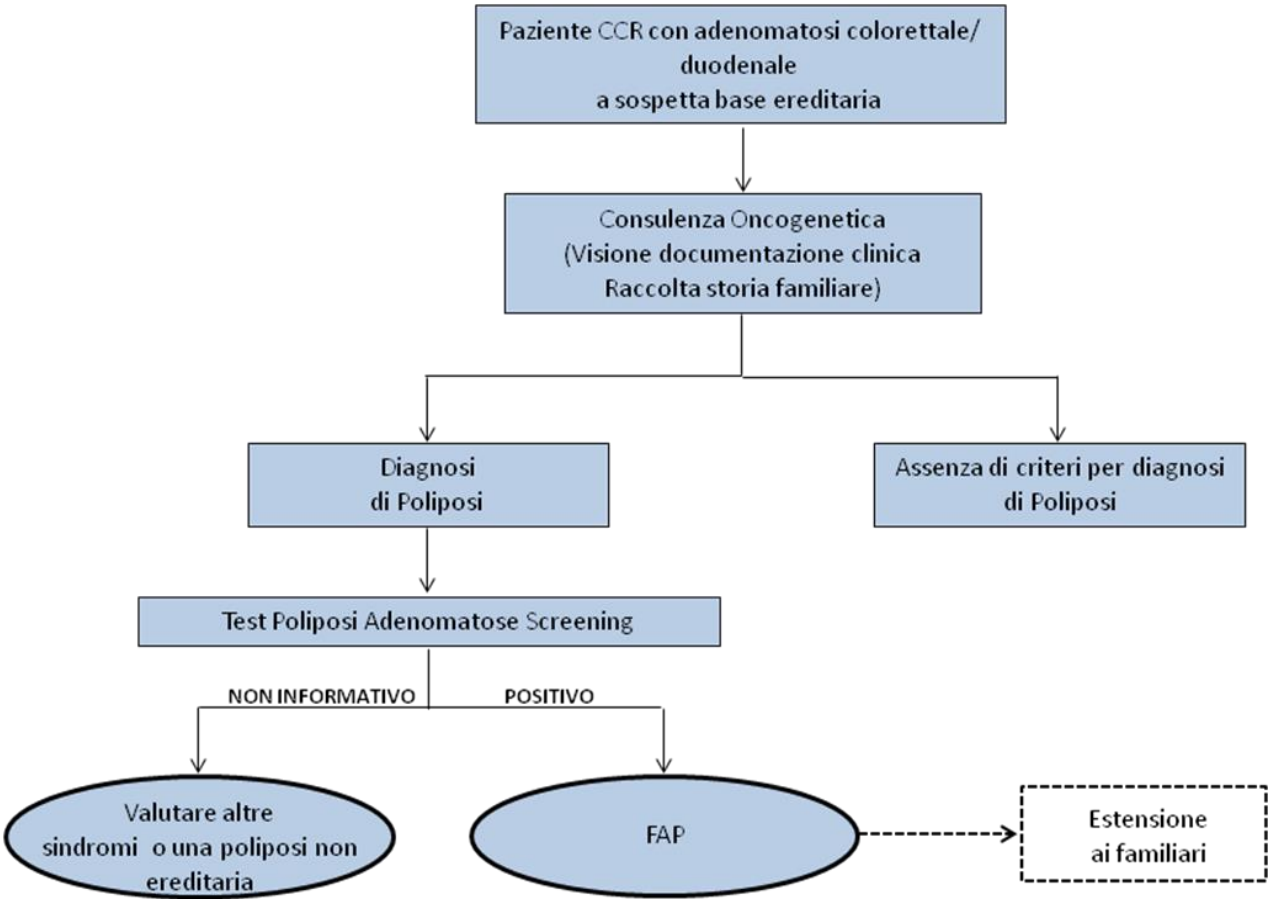


1.6.2 Percorso per la diagnosi di Sindrome di Lynch
(Anamnesi familiare e/o PREMM5 model, IHC non disponibile)



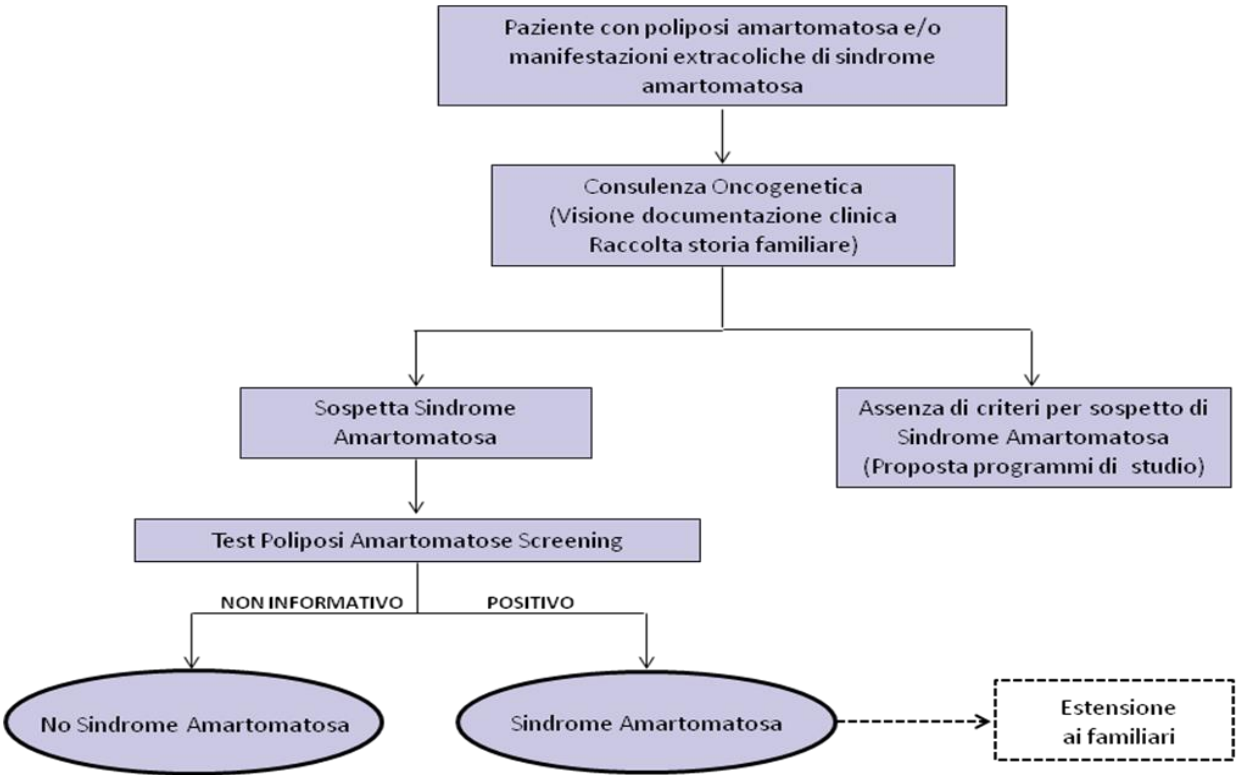
fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.3 Percorso per la diagnosi di Poliposi Adenomatose Familiari



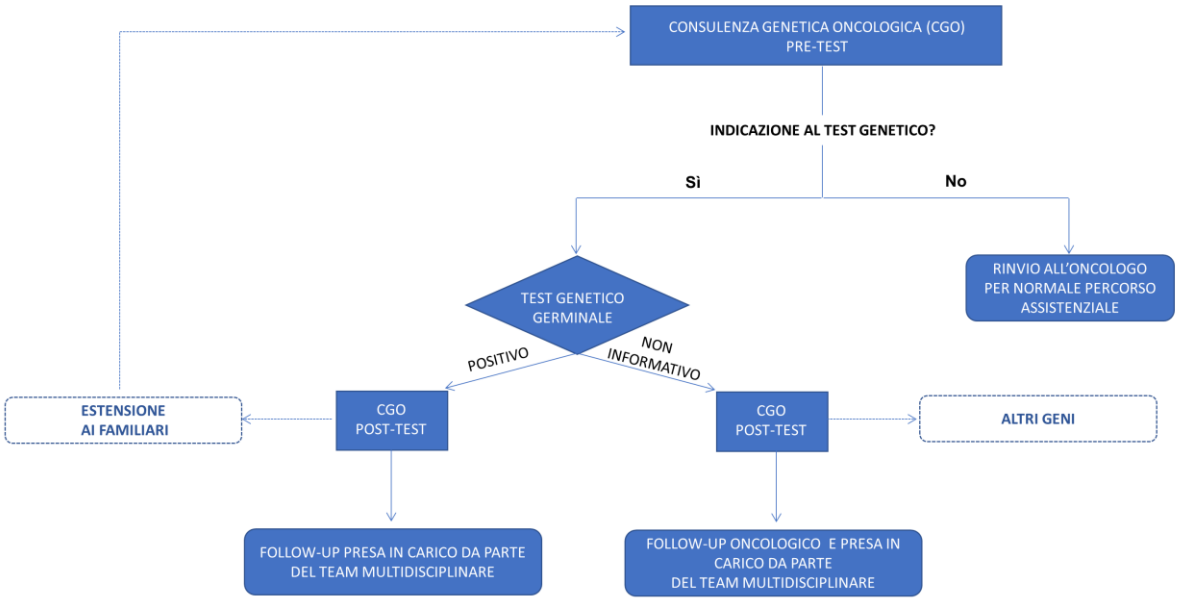
fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.4 Percorso per la diagnosi di Sindromi Amartomatose

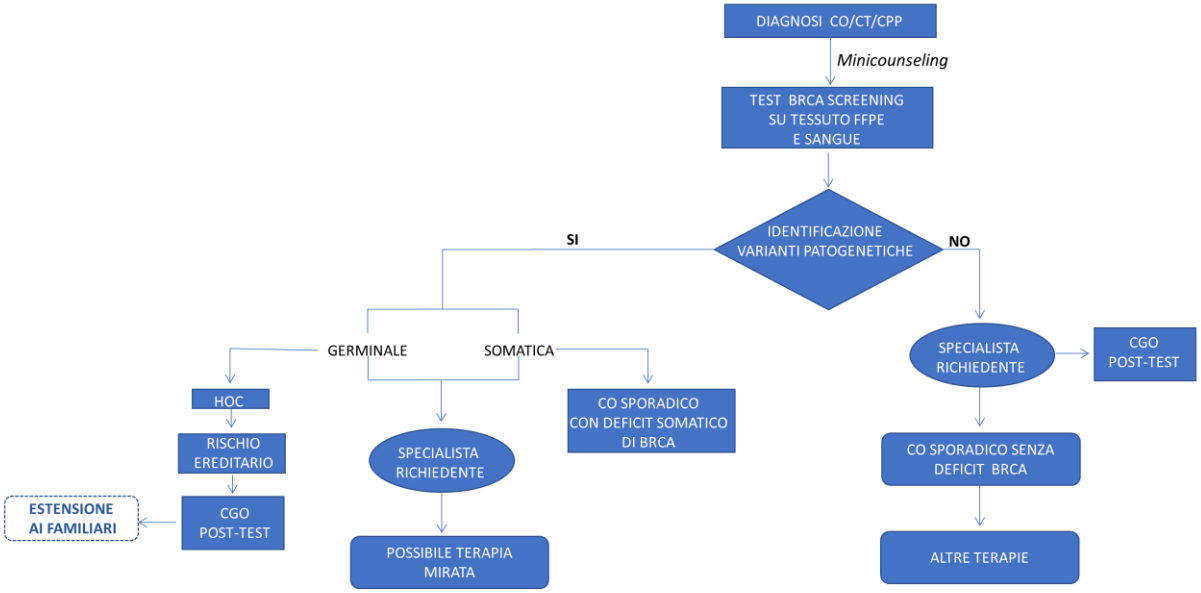


fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.5 Percorso per la diagnosi di carcinoma mammario eredo-familiare

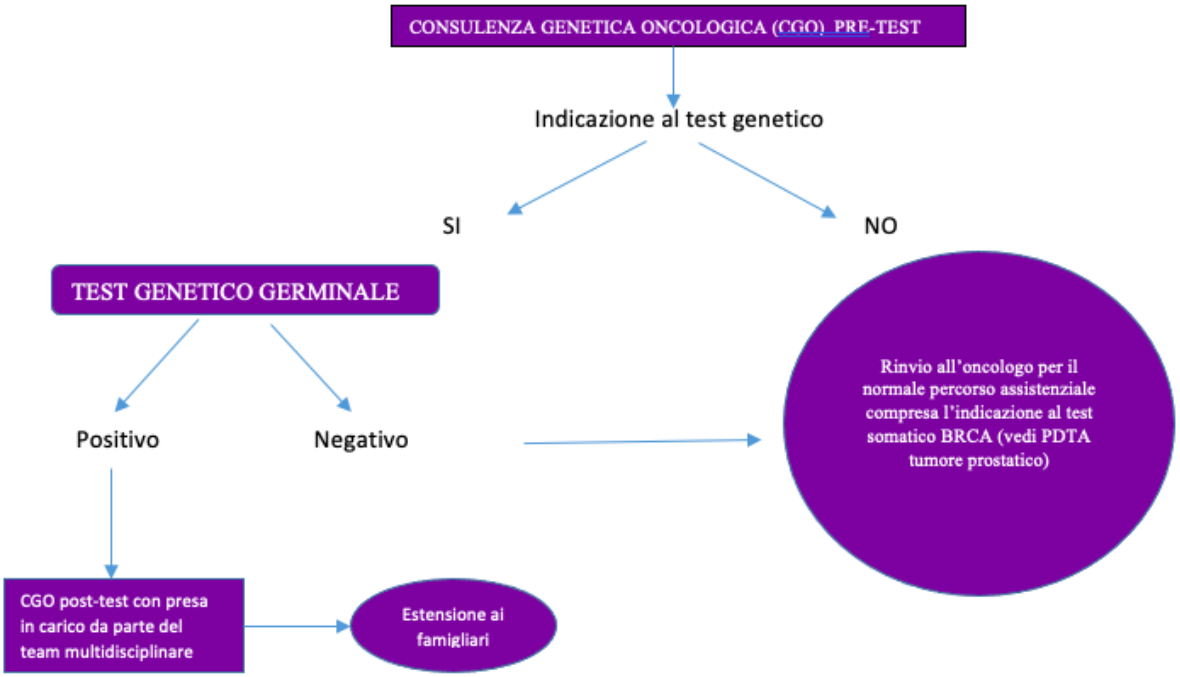


1.6.6 Percorso per la diagnosi di carcinoma ovarico eredo-familiare

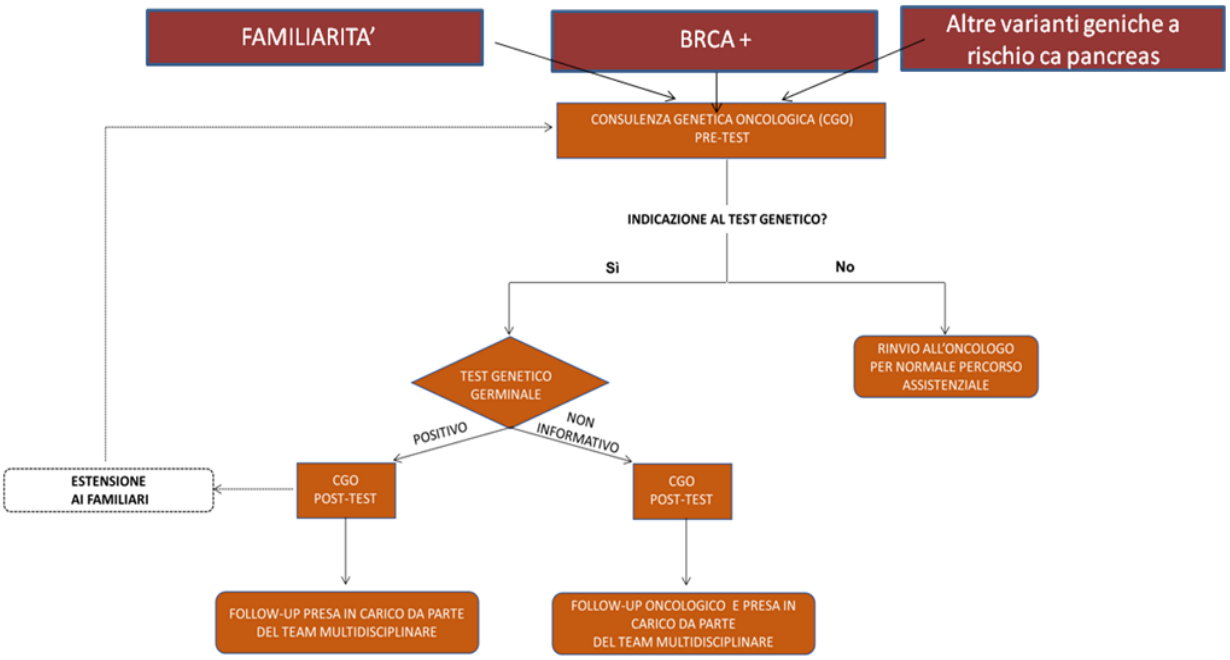


fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.7 Percorso per la diagnosi di carcinoma prostatico eredo-familiare, in caso di anamnesi familiare oncologica positiva

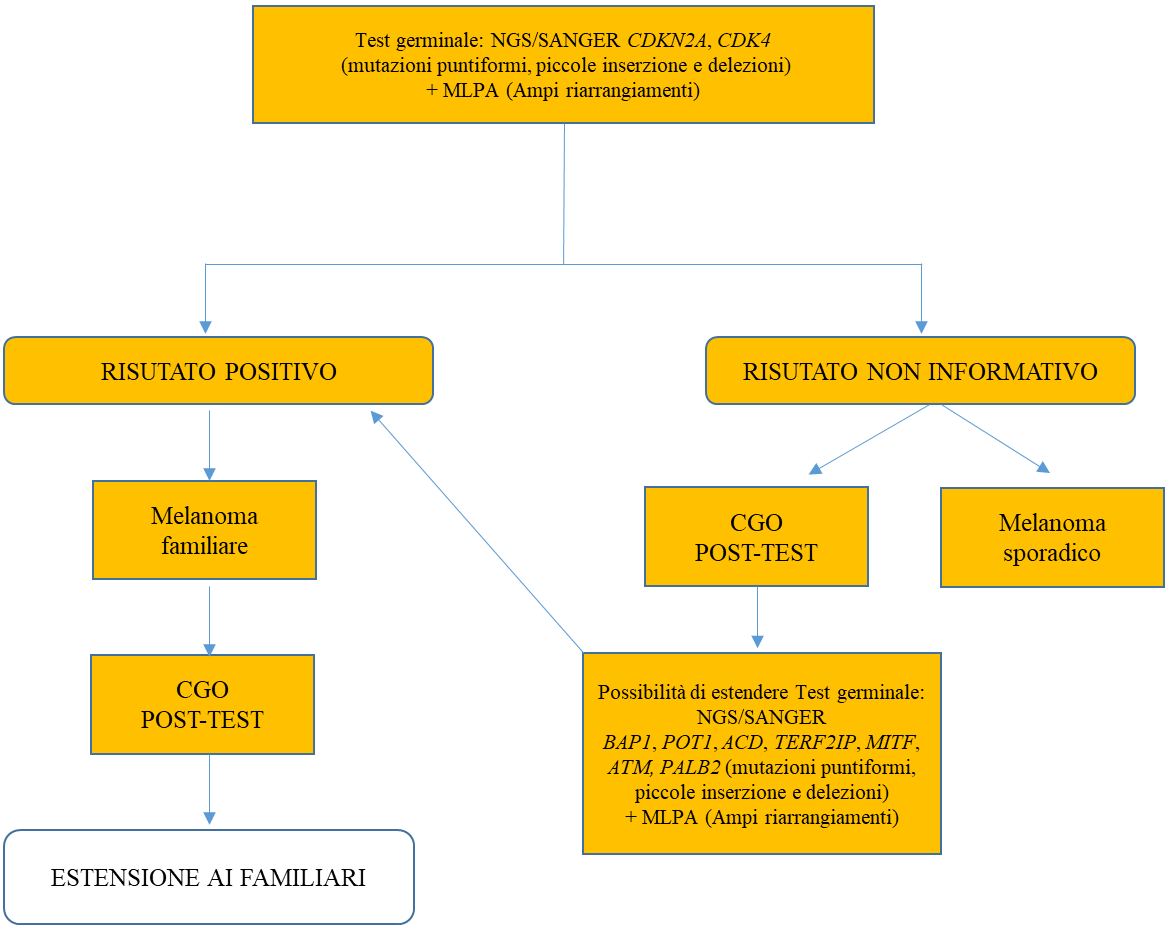


1.6.8 Percorso per la diagnosi di carcinoma pancreatico eredo-familiare in caso di anamnesi familiare oncologica positiva e per i carriers di geni correlati



fonte: http://burc.regione.campania.it

1.6.10 Percorso per la diagnosi del melanoma cutaneo familiare e/o multiplo



2 LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON SINDROME NEOPLASTICA EREDO- FAMILIARE: ASPETTI PSICOLOGICI

In considerazione della complessità della problematica oncologica eredo-familiare per gli aspetti oncologici e psicosociali, il Counseling oncogenetico (CGO) multidisciplinare rappresenta l'intervento specialistico più idoneo per la presa in carico dei soggetti a rischio, per la gestione delle fasi pre- e post-test genetico e per il management del rischio oncologico. Il "carattere familiare" dei tumori ereditari implica necessariamente il coinvolgimento reale o fantasmatico della famiglia, con un significativo impatto psicologico della "trasmissione transgenerazionale" di una mutazione genetica. Il counseling, a differenza della consulenza che fornisce pareri tecnici, è una pratica professionale atta ad accompagnare un individuo verso una migliore comprensione dei suoi problemi e ad

individuare le sue potenzialità.

Il CGO è un percorso multidisciplinare, che nasce dalla sinergia di diversi professionisti ad esso dedicati (oncologo, genetista, psiconcologo, biologo etc.). È un processo articolato e personalizzato di comunicazione ed informazione, estremamente importante sul piano clinico ma altrettanto delicato e complesso su quello personale per le implicazioni psicologiche ed emotive. L'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna – Onda (Settembre 2017)[47], il documento Della Commissione SIGU-NGS (Gennaio 2016)[48], le linee-guida del National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2013)[49] sottolineano che l'accesso al supporto psicologico è un aspetto rilevante nella presa in carico di coloro che si sottopongono ad un test genetico, per facilitare e garantire lo sviluppo di una decisione autonoma, consapevole ed autodeterminata. Le Raccomandazioni del Gruppo di Lavoro AIOM-SIGU-SIBIOC-SIAPEC-IAP (luglio 2015)[50] pongono l'attenzione sul rispetto dei tempi e dell'autonomia decisionale di ciascuna paziente nell'acquisizione del consenso informato circa l'esecuzione del test genetico.

Attraverso una presa in carico multidisciplinare e la disponibilità del supporto psicologico nella fase pre- e post-test genetico, il counseling oncogenetico rappresenta inderogabilmente un'efficace strategia per fronteggiare (strategia di coping) la storia familiare di cancro, riducendo incertezze e consentendo un'efficace gestione del rischio[51-53].

Sono diversi gli studi che sottolineano la necessità di identificare i soggetti a rischio con alti livelli di stress psicologico in fase pre-test[54, 55].

Fase pre-test:

Sull'elevato rischio oncologico esistono aspetti legati al funzionamento psicologico che necessitano di una valutazione in quanto potrebbero influire sia sull'equilibrio psichico che sui pattern decisionali. Aree di vulnerabilità sono:

- presenza di tratti psicopatologici;
- elevata percezione del rischio di malattia;
- perdita di parenti di primo grado a causa della malattia;
- presenza di lutti non elaborati;
- un disturbo dell'adattamento legato alla storia personale di malattia e uno scarso supporto familiare[56,57];
- soggetti giovani; categoria dimostrata come più a rischio sia di sviluppare

complicazioni psicologiche, di fronte agli esiti del test genetico, sia di eludere eventuali protocolli di sorveglianza;

- ogni qual volta la decisione di sottoporsi o meno al test risulti particolarmente difficile per l'individuo.

Fase post-test:

Counseling psicologico facilitante il processo decisionale finalizzato alla scelta della strategia di gestione e/o riduzione del rischio rivolto a coloro che abbiano già concluso il percorso oncogenetico. In quest'ambito, la presa in carico psicologica si rivolge sia a coloro che scelgono di aderire ai protocolli di sorveglianza sia a coloro che stiano prendendo in considerazione l'idea, invece, di sottoporsi alla chirurgica di riduzione del rischio. La presa in carico psicologica è finalizzata, in entrambi i casi, a sostenere la decisione presa e ad aumentare i livelli di consapevolezza sulla scelta ritenuta più appropriata. Nel caso la scelta si orienti sull'intervento profilattico il percorso deve necessariamente integrarsi al counseling chirurgico, affinché vengano fornite tutte le informazioni necessarie.

Il counseling psicologico, in questa fase, è particolarmente raccomandato altresì alle figure genitoriali e ai soggetti in età pediatrica (0-18 anni) portatori di APC da sottoporre a chirurgia profilattica.

Una recente revisione della letteratura conclude che il Counseling Genetico deve proporsi i seguenti obiettivi[58]:

- valutare il desiderio e la motivazione di conoscere o non conoscere il proprio rischio oncologico, senza causare distress nel lungo periodo[59-60];
- comprendere le dinamiche familiari del consultante al fine di valutare come meglio condividere le informazioni del rischio ereditario con i diversi membri della famiglia;
- sostenere l'autonomia decisionale e supportare il paziente a gestire al meglio il management del rischio oncologico;
- supportare i familiari a rischio oncologico su base genetica.

Si raccomanda, inoltre, che tutti coloro che si sottopongono al counselling oncogenetico e ai loro familiari siano informati sulla possibilità di usufruire, lungo tutto il percorso, del consulto psicologico.

3. IL *COUNSELING* ONCOGENETICO PRE-TEST[61]

Definizione di rischio e prescrizione del test genetico: colon, endometrio, mammella, ovaio, melanoma, prostata e pancreas

Nella fase di *counseling* oncogenetico pre-test sono previsti:

- informazione al paziente circa la probabile origine genetica della neoplasia;
- raccolta del consenso informato, dell'anamnesi personale e familiare oncologica (**Tabella 3.** S*cheda anamnesi familiare oncologica)*;
- inquadramento clinico di sindromi tumorali ereditarie, mediante criteri clinici validati;
- stima della probabilità *a priori* di identificare varianti patogenetiche, attraverso l'impiego di modelli probabilistici;
- informazione circa i possibili risultati del test genetico, discussione delle implicazioni del risultato del test genetico sul piano clinico preventivo e/o terapeutico, discussione dei vantaggi e limiti del test genetico;
- discussione delle implicazioni del risultato del test genetico per i familiari sani.

I soggetti da inviare al counseling pre-test vanno individuati in base ai seguenti criteri.
Nel CCR, per individuare pazienti con sindrome di Lynch, l'indagine immunoistochimica per valutare l'espressione delle proteine codificate dai geni del MMR dovrà essere effettuata di routine per tutti i pazienti di nuova diagnosi. Qualora questa fosse positiva, il paziente dovrà essere avviato alla consulenza pre-test che valuterà l'opportunità del test genetico. Analogamente, in assenza del dato immunoistochimico, alla consulenza oncogenetica dovranno essere inviati tutti i soggetti che presentano un'anamnesi familiare suggestiva di neoplasia eredo-familiare. Nell'ambito della consulenza oncogenetica pre-test, lo specialista prescriverà il test genetico per i soggetti che presentino un pedigree corrispondente ai criteri di Amsterdam. Per i casi di poliposi sarà il fenotipo nel paziente e/o nei familiari a orientare la consulenza oncogenetica pre-test ed il test genetico.
Nel tumore dell'endometrio, l'individuazione immunoistochimica dei difetti dei geni del MMR sul tessuto tumorale è fortemente consigliata per tutti i carcinomi endometriali a prescindere dall'istotipo, allo scopo di individuare le pazienti da inviare a consulenza oncogenetica e a test genetico germinale ed identificare quelle affette da sindrome di Lynch. Nella maggior parte dei casi (circa il 70%), però, i difetti del MMR che si identificano nel tessuto tumorale sono alterazioni somatiche acquisite; esse riguardano in particolare l'ipermetilazione del promotore del gene *MLH1*. È quindi importante, quando l'analisi

immunoistochimica ha evidenziato alterata espressione della proteina MLH1 e la storia familiare non è suggestiva per sindrome ereditaria, il test di metilazione del promotore MLH1 considerando che le mutazioni somatiche di BRAF, diversamente dal colon-retto, sono rare nel tumore dell'endometrio.

Per il CM, in linea con le raccomandazioni nazionali delle società scientifiche AIOM-SIGU-SIBIOC-SIAPEC (ottobre 2019) e le più recenti raccomandazioni nazionali pluri-societarie per l'implementazione del test BRCA predittivo e preventivo nei tumori della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata (maggio 2021; disponibili online https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/07/2021_Racc_testBRCA_predittivo-preventivo.pdf)[23,30,32], dovranno essere avviate/i alla consulenza oncogenetica le/i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- casi di tumori della mammella ≤35 anni;
- casi di tumori della mammella maschile;
- casi di tumore della mammella e ovaio;
- casi di tumore della mammella triplo negativo <60 anni;
- casi di tumore mammario bilaterale <50 anni;
- casi di CM <50 anni, con almeno un parente di primo grado affetto da: tumore della mammella femminile <50 anni, tumore della mammella bilaterale, tumore della mammella triplo negativo, tumore dell'ovaio, tumore della mammella maschile, carcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico; carcinoma della prostata metastatico;
- casi di CM >50 anni e familiarità per carcinoma mammario, ovarico, prostatico metastatico o pancreatico localmente avanzato o metastatico in 2 o più parenti in primo grado; per i tumori mammari e ovarici, nel lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado (nonna, zie).

In accordo con quanto definito nel documento attuativo del PDTA Tumori Eredo-familiari della Regione Campania (decreto n. 100 del 5 dicembre 2019), nell'ambito della consulenza oncogenetica pre-test il test BRCA verrà prescritto a tutte le pazienti che rispettino i criteri clinici suddetti o che presentino una probabilità di mutazione *a priori* superiore al 10% impiegando modelli probabilistici informatici validati (es. BRCApro, BOADICEA, Cuzick-Tyrer ecc.). Inoltre, nell'ambito della consulenza oncogenetica pre-test, gli specialisti coinvolti nella valutazione dell'anamnesi familiare oncologica, valuteranno la necessità di una diagnosi differenziale clinica con sindromi tumorali minori indispensabile per orientare la scelta del test genetico verso altri geni (PTEN, CDH1, PALB2, TP53, CHEK2, ATM,

BARD1, BRIP1, RAD51C; RAD51D), che sottendono sindrome tumorali minori; ciò al fine di una corretta diagnosi molecolare indispensabile a definire programmi preventivi idonei. Infatti, l'aggregazione familiare di casi con tumore del colon, della tiroide, dell'endometrio può orientare per la sindrome di Cowden; mentre l'aggregazione familiare di casi di sarcoma, tumori mammari, tumori cerebrali e tumori del surrene impone la diagnosi differenziale con la sindrome di Li-Fraumeni.

Infine, per il CM metastatico HER-2 negativo la presenza di una variante patogenetica può avere un impatto sulla scelta del trattamento antiblastico sistemico essendo disponibili inibitori di PARP per questo setting di pazienti; pertanto, a discrezione dell'oncologo ed in accordo con le linee guida internazionali e le norme di prescrivibilità nazionali dovrà essere proposto il test BRCA ogni qual volta ci possa essere utilità in ambito terapeutico.

Per il CO, in considerazione del fatto che le mutazioni BRCA si siano rivelate più frequenti di quanto precedentemente ritenuto a prescindere dalla storia familiare e della disponibilità di farmaci specifici per il trattamento del CO associato a varianti patogenetiche di BRCA, i criteri di eleggibilità al test in queste pazienti sono stati recentemente rivisti in termini estensivi, con indicazione ad percorso di counseling più snello (c.d. minicounseling) sia come tempistica che come professionalità coinvolte. I nuovi orientamenti di semplificazione e velocizzazione del percorso prevedono, quindi, l'iniziale coinvolgimento (consulenza pre-test) del solo oncologo curante (medico e/o chirurgo) e l'affiancamento del genetista solo successivamente all'esito del test genetico (consulenza post-test). In sintesi, quindi, l'offerta del test è oggi estesa, alla diagnosi, a tutte le pazienti con carcinoma ovarico (CO)/carcinoma tubarico/carcinoma peritoneale invasivi non mucinoso e non borderline a prescindere dall'età di insorgenza e dalla storia familiare oncologica[50].

Criteri ulteriori per prendere in considerazione la valutazione oncogenetica, preliminare al test genetico BRCA, sono rappresentati dall'anamnesi personale di carcinoma prostatico e dal carcinoma pancreatico con anamnesi familiare oncologica positiva.

Vengono considerati eleggibili al counseling oncogenetico per il test BRCA i pazienti con anamnesi personale di carcinoma prostatico e varianti somatiche potenzialmente patogenetiche e familiarità nei seguenti casi:

- almeno un parente di primo grado a con carcinoma prostatico non Grade Group 1, secondo ISUP, in età < 60 anni;
- almeno 2 membri della famiglia con carcinoma prostatico non Grade Group 1; secondo ISUP, in età < 50 anni[23, 39];

fonte: http://burc.regione.campania.it

- parenti di primo grado con: CM <50 anni, tumore della mammella bilaterale, tumore della mammella triplo negativo, tumore dell'ovaio, tumore della mammella maschile, carcinoma pancreatico localmente avanzato; oppure casi di tumore della prostata con anamnesi familiare positiva per CM >50 anni in due parenti di I grado, per carcinoma ovarico, e/o carcinoma pancreatico.

Sono considerati eleggibili al counseling oncogenetico per il test BRCA, i pazienti con tumore del pancreas in caso di anamnesi familiare positiva di tumore del pancreas per:

- almeno 2 parenti di primo grado con adenocarcinoma del pancreas
- almeno 3 membri della famiglia con adenocarcinoma del pancreas[30].

Sono considerarti eleggibili i pazienti con tumore del pancreas con anamnesi familiare positiva per parenti di primo grado con: CM <50 anni, tumore della mammella bilaterale, tumore della mammella triplo negativo, tumore dell'ovaio, tumore della mammella maschile, carcinoma prostatico; oppure casi di tumore del pancreas con anamnesi familiare positiva per CM >50 anni in due parenti di I grado, per carcinoma ovarico, e/o carcinoma prostatico.

Per il melanoma cutaneo familiare e/o multiplo, in linea con le raccomandazioni nazionali delle società scientifiche AIOM-IMI, dovranno essere avviate/i alla consulenza oncogenetica le/i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- pazienti affette/i da melanoma cutaneo con storia familiare positiva per melanoma cutaneo (cioè presenza di almeno due membri tra parenti di primo/secondo grado affetti nello stesso ramo della famiglia, di cui almeno uno con età di diagnosi entro i 60 anni);
- pazienti con storia personale di melanoma cutaneo multiplo: diagnosi di almeno 2 melanomi cutanei, di cui la prima entro i 60 anni;
- pazienti con storia personale/familiare di melanoma cutaneo e adenocarcinoma pancreatico, melanoma uveale, mesotelioma pleurico o peritoneale, neoplasie renali, melanoma con inattivazione di BAP1, per un totale di almeno due diagnosi oncologiche.

In caso di test genetico positivo, il counseling pre-test sarà offerto ai familiari consanguinei di I e II grado maggiorenni per l'identificazione dei familiari a rischio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 3. Scheda per la raccolta dell'anamnesi familiare oncologica

SCHEDA ANAMNESI FAMILIARE ONCOLOGICA			
	M/F	**Sede tumore/età alla diagnosi**	**Vivente/Deceduto**
PARENTELA DI PRIMO GRADO			
Madre/Padre			
Sorelle/Fratelli			
Figli			
PARENTELA DI SECONDO GRADO			
Nipoti (figli dei figli o dei fratelli/sorelle)			
Parentela materna			
Nonni			
Zii			
Parentela paterna			
Nonni			
Zii			
ALTRI PARENTI CON TUMORE E/O CON MALATTIE GRAVI (SPECIFICARE LA PARENTELA)			

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. TEST DI LABORATORIO

Il test genetico sarà eseguito dopo aver effettuato la consulenza oncogenetica pre-test e sottoscritto il consenso informato. L'analisi genetica proposta a seguito della consulenza pre-test può essere condotta utilizzando la strategia del singolo gene o dei geni candidati oppure utilizzando test genetici a pannello più o meno ampi a seconda delle strategie organizzative del laboratorio.

I pazienti potranno effettuare il test genetico, mediante prescrizione del medico di Medicina Generale, su indicazione degli specialisti afferenti al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per i tumori eredo-familiari identificati dai Direttori Generali dei CORP/CORPUS della Rete Oncologica Campana ed inseriti nell'elenco dei medici prescrittori come da decreto regionale (**Allegato 1**). Il GOM garantisce l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici nell'ambito del suo ruolo di accoglienza e di presa in carico della gestione del rischio oncologico su base eredo-familiare. Il medico di Medicina Generale dovrà emette le impegnative, secondo quanto meglio dettagliato nel decreto n. 100 del 05/12/2019, con indicazione del **codice di esenzione D99 per la sindrome ereditaria della mammella e/o dell'ovaio e tumori correlati e R99 per le sindromi ereditarie del colon**. Per quel che concerne, i tumori della prostata e del pancreas con anamnesi familiare oncologica positiva, il GOM Tumori Ereditari garantirà l'appropriatezza prescrittiva del test genetico BRCA, volto alla definizione di sindromi tumorali ereditarie solo nei casi con familiarità suggestiva di predisposizione genetica, al fine di non gravare sul budget regionale messo a disposizione dal decreto n. 100 del 05/12/2019.

Il medico di Medicina Generale potrà richiedere su di una stessa ricetta il prelievo, l'estrazione di DNA/RNA e i diversi sequenziamenti previsti in tabella 3 del decreto n.100 del 05/12/2019, includendo fino ad un massimo di 8 prestazioni per impegnativa, in modo da corrispondere un rimborso uniforme ai laboratori in tutta la Regione Campania.

Il paziente, che risulta essere portatore di una variante patogenetica a carico di uno dei geni previsti nel DCA 100/2019, deve essere informato adeguatamente dal Medico del GOM della necessità che i propri familiari si rivolgano alla struttura GOM per effettuare una consulenza oncogenetica *ad hoc* al fine di effettuare il **test genetico mirato sulla scorta della variante patogenetica identificata in famiglia** e mettere in atto adeguate misure di prevenzione oncologica sulla base dell'esito del test genetico.

I familiari sani dei pazienti con variante patogenetica germinale dovranno rivolgersi alla struttura "GOM tumori eredo-familiari" per effettuare la consulenza oncogenetica pre-test e in quel contesto ricevere la prescrizione del test genetico.

I familiari sani sono esenti dal pagamento del ticket per l'esecuzione del test genetico:

- il medico di Medicina Generale, su indicazione dello specialista del "GOM tumori eredo-familiari", dovrà emettere l'impegnativa per il familiare sano che dovrà sottoporsi a test genetico mirato per la specifica variante patogenetica identificata in famiglia (in accordo alla tabella 3 del decreto n.100 del 05/12/2019 per quel che concerne il "test genetico mirato per mutazione nota in famiglia";
- sulla richiesta deve essere inserito il codice di esenzione per la specifica sindrome tumorale ereditaria (codice R99 corrispondente al sospetto di malattia rara del colon-retto oppure D99 per la sindrome tumorale ereditaria della mammella e/o dell'ovaio).
- le indagini di laboratorio potranno essere effettuate in uno dei centri previsti dal Decreto o in altri centri convenzionati autorizzati.

Qualora il paziente per cui si sospetti una forma tumorale ereditaria sia deceduto o non disponibile ad effettuare alcun approfondimento diagnostico, il soggetto sano potrà rivolgersi al "GOM tumori eredo-familiari" e, se verificati i criteri di eleggibilità al test genetico, verrà prescritta l'indagine molecolare adeguata.

Le denominazioni ed i costi dei test di laboratorio per le sindromi genetiche associate al tumore sono dettagliati nel documento attuativo del PDTA Tumori ereditari con decreto n. 100 del 5/12/2019.

Se il medico di Medicina Generale viene a conoscenza che un suo assistito è portatore di una variante patogenetica tra quelle incluse nel DCA 100/2019, può inviare il paziente al "GOM tumori eredo-familiari" con una prescrizione di visita per "consulenza di genetica" (codice regionale 89010.001 secondo il Catalogo Regionale versione 2.1 - Decreto 81 del 19/07/2017) apponendo l'esenzione D99 per la sindrome tumorale ereditaria della mammella e/o dell'ovaio e R99 per le sindromi tumorali ereditarie del colon.

4.1 SINDROMI TUMORALI EREDITARIE DEL COLON-RETTO E DELL'ENDOMETRIO

4.1.1 Sindrome di Lynch e tumore dell'endometrio ereditario (MAPPE 1.6.1, 1.6.2)[62]

Per la diagnosi di Sindrome di Lynch esistono criteri di sospetto clinico basati su caratteristiche cliniche del paziente, istopatologiche/molecolari del tumore e familiari.

Su tessuto tumorale di pazienti con CCR e di tumori dell'endometrio, con immunoistochimica (IHC) può essere diagnosticato deficit del MMR, con mancata espressione delle proteine codificate dai geni MMR oppure instabilità dei microsatelliti (MSI). L'identificazione di instabilità o di mancata espressione di proteine suggerisce la presenza di mutazioni germinali in uno dei geni del MMR associati alla Sindrome di Lynch e rappresenta uno dei criteri di eleggibilità alla consulenza e al test genetico germinale per tale sindrome.

I criteri di selezione dei pazienti con sospetta Sindrome di Lynch sono riportati dai Criteri di Bethesda, che alle caratteristiche tumorali associano caratteristiche del paziente e familiari. Tra le caratteristiche del paziente: insorgenza della neoplasia in giovane età (<50 anni); carcinomi del colon multipli, sincroni o metacroni; polipi associati a CRC. Tra le caratteristiche familiari: più casi di cancro nello stesso ramo parentale, materno o paterno, in familiari di I e/o II grado; almeno un caso in giovane età <50 anni tra parenti di I e/o II grado. Ai pazienti che rispondono a tali criteri viene prescritto il test genetico germinale.

Test per la caratterizzazione molecolare del CRC

- ***Test di determinazione immunoistochimica per proteine del MisMatch Repair (MMR)***

Si raccomanda la determinazione immunoistochimica dell'espressione delle proteine codificate dai geni del MisMatch Repair (MMR) su tutti i carcinomi del colon-retto invasivi e dei nuovi casi di carcinomi dell'endometrio, come test di screening per l'identificazione dei pazienti con sindrome di Lynch.

L'analisi prevede l'utilizzo, su sezioni di campioni tumorali fissati in formalina ed inclusi in paraffina, di un pannello composto da quattro anticorpi (anti-MLH1, anti- MSH2, anti-MSH6 e anti-PMS2) diretti contro le proteine codificate dai geni MMR.

La determinazione immunoistochimica per MMR deve essere effettuata e refertata in non più di 48 ore, e comunque integrata nel referto istologico complessivo (turnaround time: 10 giorni lavorativi). Sulla base del risultato della determinazione immunoistochimica per proteine MMR si procederà all'esecuzione di ulteriori test diagnostici:

- in caso di espressione delle proteine codificate dai geni del MMR, non sono richiesti test aggiuntivi;

- la mancata espressione di MSH2, MSH6 o PMS2 è considerata sospetta per diagnosi di sindrome di Lynch e rende necessaria la consulenza genetica ed eventualmente il test per l'analisi di varianti patogenetiche germinali nei geni del MMR;
- la mancata espressione di MLH1 (+/- PMS2-) può caratterizzare sia la sindrome di Lynch che i carcinomi del colon-retto sporadici e rende necessaria l'analisi della ipermetilazione di MLH1 e la ricerca della mutazione V600E di BRAF.
- nel tumore endometriale, la mancata espressione di MLH1 (+/- PMS2-) e una storia familiare non suggestiva per sindrome ereditaria, suggeriscono l'esecuzione del test di metilazione del promotore MLH1.
- in caso di espressione immunoistochimica dubbia (eterogeneità di espressione, perdita focale di espressione) si raccomanda il test di determinazione dell'instabilità dei microsatelliti (MSI). In caso di perdita focale di espressione delle proteine codificate dai geni MMR, può essere indicata la microdissezione di tali aree per l'analisi MSI.

Test MSI

L'analisi MSI si basa sul confronto tra tessuto sano e tessuto tumorale dello stesso paziente ed è effettuata mediante una reazione polimerasica a catena (PCR).

Tumori con instabilità in due o più microsatelliti sono definiti ad alta instabilità (MSI-H); quelli con un solo microsatellite instabile sono classificati a bassa instabilità (MSI-L); tumori senza alterazioni sono stabili (MSI-S).

Test della mutazione p.V600E del gene BRAF e della ipermetilazione del promotore di MLH1

L'instabilità dei microsatelliti, seppure presente in circa il 90-95% dei tumori correlati alla Sindrome di Lynch, è anche riscontrata nel 15% dei CCR sporadici. In questi ultimi casi, l'MSI è associata ad ipermetilazione del promotore del gene MLH1 e alla mutazione p.V600E di BRAF, la cui analisi consente la diagnosi differenziale.

L'analisi della ipermetilazione del promotore del gene MLH1 consente di effettuare l'analisi differenziale anche nel carcinoma dell'endometrio per il quale, in circa il 70% dei casi, difetti del MMR che si identificano nel tessuto tumorale sono alterazioni somatiche acquisite e riguardano l'ipermetilazione del promotore del gene MLH1.

L'analisi della mutazione p.V600E del gene BRAF sarà eseguita a partire da DNA estratto da tessuto tumorale mediante l'utilizzo di metodiche quali PCR/sequenziamento di Sanger; pirosequenziamento; Real Time PCR mediante l'utilizzo di sonde fluorescenti per discriminazione allelica; pannelli per targeted sequencing (next generations sequencing);

droplet digital PCR.

L'analisi della ipermetilazione del promotore del gene MLH1 sarà eseguita a partire da DNA estratto da tessuto tumorale mediante l'utilizzo di una delle seguenti metodiche: MLPA, methylation-specific PCR (MSP), Real-Time quantitativa dopo trattamento con bisolfito o altri kit commerciali validati per IVD.

L'analisi richiederà al massimo 1 settimana lavorativa.

Test su sangue per l'individuazione di varianti patogenetiche germinali dei geni MMR

L'analisi di mutazione per l'individuazione di varianti patogenetiche germinali nel probando verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento della regione codificante (incluse le giunzioni introne/esone) di un pannello di geni che include i geni MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (Pannello Lynch). Tale test permetterà di individuare le mutazioni puntiformi, piccole inserzioni e delezioni (InDels) e ampi riarrangiamenti genici (es. delezioni di uno o più esoni o dell'intero gene).

Il test MMR eseguito sul DNA del probando richiederà 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.1.2 Poliposi Adenomatose Familiari (FAP) (mappa 1.6.3)

Il test verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento delle regioni codificanti e delle adiacenti regioni introniche dei geni APC, MUTYH. Tale test permetterà di individuare le mutazioni puntiformi, piccole inserzioni e delezioni (InDels) e ampi riarrangiamenti genici (es. delezioni di uno o più esoni o dell'intero gene).

Il Test POLIPOSI ADENOMATOSE richiederà circa 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.1.3 Poliposi Amartomatose Familiari (mappa 1.6.4)

Il test verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento delle regioni codificanti e delle adiacenti regioni introniche dei geni PTEN, STK11. Tale test permetterà di individuare le mutazioni puntiformi, piccole inserzioni e delezioni (InDels) e ampi riarrangiamenti genici (es. delezioni di uno o più esoni o dell'intero gene).

L'analisi richiederà circa 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.1.4 Test per il familiare

Nei casi di Sindrome di Lynch che di FAP e poliposi amartomatose, l'analisi della specifica alterazione individuata nel probando sarà effettuata nei familiari, a partire da un prelievo di sangue, mediante sequenziamento di Sanger, per mutazioni puntiformi o INDEL, o mediante MLPA se si tratti, invece, di un grosso riarrangiamento del DNA.

L'analisi richiederà al massimo 3 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.1.5 Interpretazione delle varianti

L'interpretazione del significato clinico delle varianti identificate e la loro classificazione saranno effettuate seguendo le linee guida dell'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) (Richards S et al., Genet Med 2015).

L'esito del test darà tre possibili risultati:

a) test informativo o positivo che identifica una variante a chiaro significato patogenetico o possibilmente patogenetico;

b) test negativo, ovvero il soggetto non presenta la variante patogenetica riscontrata in famiglia;

c) test negativo non informativo ovvero mancata identificazione di varianti patogenetiche o probabilmente patogenetiche oppure identificazione di varianti di sequenza alle quali non è al momento possibile attribuire un significato clinico certo, definite varianti a significato clinico non noto (*Variant of Unknown Significance - VUS*). Il laboratorio dovrà periodicamente verificare il cambio di stato di classificazione delle VUS e, in caso di revisione come variante patogenetica o probabilmente patogenetica, l'aggiornamento dovrà essere comunicato al clinico di riferimento per rivalutare le implicazioni preventive e/o terapeutiche per la paziente e riconsiderare il percorso dei familiari. Anche qualora la VUS sia riclassificata come non patogenetica, variante benigna, è indispensabile che l'aggiornamento venga comunicato al clinico per le opportune considerazioni del caso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

4.2 CARCINOMA DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO, DELLA PROSTATA E DEL PANCREAS EREDITARI (MAPPE 1.6.5, 1.6.6, 1.6.7, 1.6.8)

Al fine di snellire i modelli prescrittivi per i probandi e per i familiari di pazienti con variante patogenetica nota di BRCA, viene proposto l'utilizzo di una sola voce descrittiva che includa l'intera prestazione relativa al test genetico.

Nel CM trova ad oggi indicazione il solo test germinale, effettuato su sangue.

Nel CO il test BRCA sarà eseguito sia sul prelievo di sangue che sul tessuto tumorale del probando per individuare anche la presenza di mutazioni somatiche.

Nel CPa trova ad oggi indicazione il solo test germinale, effettuato su sangue.

Nel CPr il test BRCA sarà eseguito sia sul prelievo di sangue che sul tessuto tumorale del probando per individuare anche la presenza di mutazioni somatiche.

4.2.1 Test BRCA su sangue per l'individuazione di varianti patogenetiche germinali (mammella, ovaio, pancreas, prostata)

Il Test BRCA per l'individuazione di varianti patogenetiche germinali nel probando sarà eseguito a partire da un prelievo di sangue e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento delle intere regioni codificanti dei geni BRCA1 e BRCA2, comprese le giunzioni esoni/introni. Il test permetterà di individuare variazioni della sequenza del DNA come mutazioni puntiformi e piccole inserzioni/delezioni che comprendono circa il 90% delle varianti patogenetiche e ampi riarrangiamenti genici (es. delezioni di uno o più esoni o dell'intero gene) che costituiscono il restante 10% L'analisi dei grossi riarrangiamenti dei geni BRCA1 e BRCA2 sarà eseguito anche mediante MLPA nel caso in cui l'analisi mediante NGS risultasse negativa (**Figura 1**).

L'analisi richiederà al massimo 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

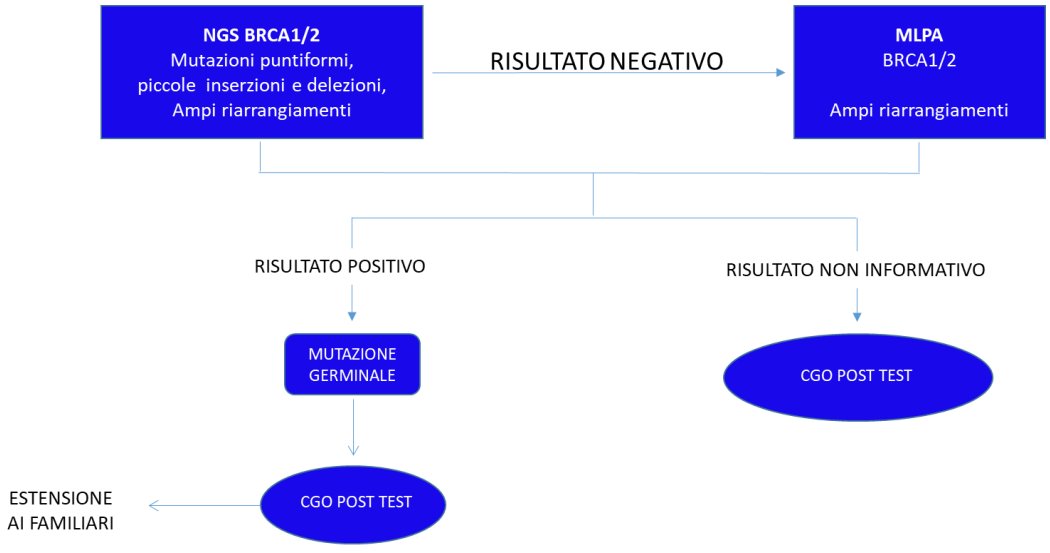


Figura 1. Test BRCA su sangue

4.2.2 Test BRCA su tumore per l'individuazione di varianti patogenetiche somatiche e germinali

Nel CO e per il carcinoma prostatico, il Test BRCA per l'individuazione di varianti patogenetiche somatiche e/o germinali nel probando sarà eseguito anche su tessuto tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina (FFPE) e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento (NGS) delle regioni codificanti dei geni BRCA1 e BRCA2, comprese le giunzioni esoni/introni, come già descritto per l'analisi su sangue. Per il test somatico, i preparati istologici devono essere valutati da un patologo che individui le aree più rappresentative della lesione e con maggiore quantità di cellule tumorali. Il campione chirurgico da sottoporre ad analisi molecolare deve essere ritenuto idoneo (≥20% di cellule neoplastiche nel campione. Il test su tessuto presenta ancora delle problematiche tecniche che lo limitano a selezionati laboratori specializzati. I laboratori devono offrire un test validato e risultati disponibili in tempi rapidi.

Le varianti identificate saranno confermate mediante Sanger Sequencing oppure. Nel caso di mutazioni somatiche rilevate con bassa frequenza allelica o nel caso di grossi riarrangiamenti genici, l'analisi mediante NGS sarà ripetuta (**Figura 2**).

L'analisi richiederà al massimo 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

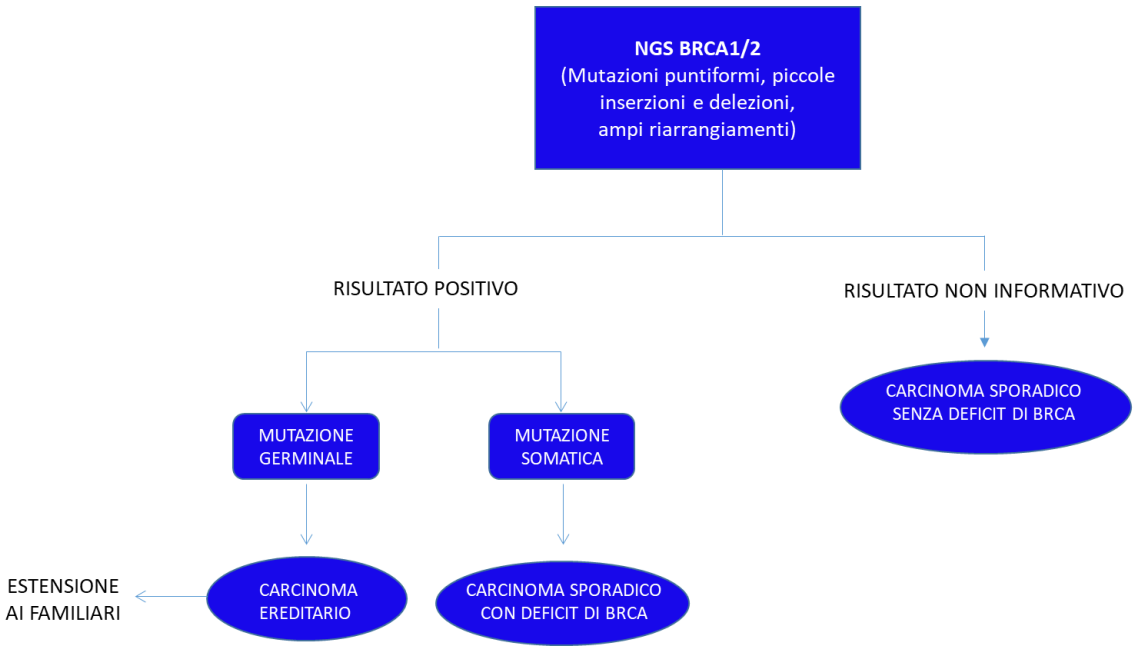


Figura 2. Test BRCA screening su tessuto tumorale

4.2.3 Test per il familiare

Sia nei casi di carcinoma della mammella sia in quelli di carcinoma dell'ovaio, prostata o pancreas, al fine di identificare gli individui mutati a rischio di malattia, il test BRCA sarà esteso ai familiari del probando risultato positivo al test di screening per le varianti patogenetiche germinali. L'analisi della specifica alterazione individuata nel probando sarà effettuata, a partire da un prelievo di sangue, mediante sequenziamento di Sanger, nel caso l'alterazione consista in una mutazione puntiforme o una INDEL, o mediante MLPA nel caso si tratti, invece, di un grosso riarrangiamento del DNA.

L'analisi richiederà al massimo 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.2.4 Interpretazione delle varianti

Lo spettro mutazionale dei geni BRCA è molto ampio, pertanto il problema della classificazione delle varianti geniche identificate è di grande rilevanza, in quanto possono essere rilevate differenti alterazioni alle quali attribuire un significato clinico.

L'interpretazione del significato clinico delle varianti identificate e la loro classificazione saranno effettuate seguendo le linee guida dell'Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA) disponibili sul sito internet del consorzio (http://enigmaconsortium.org). Il consorzio ENIGMA si propone di effettuare una raccolta sistematica e centralizzata delle varianti BRCA osservate, al fine di contribuire alla miglior classificazione delle stesse nei diversi laboratori che effettuano il test BRCA.

L'esito del test darà tre possibili risultati:

a) test informativo o positivo che identifica una variante a chiaro significato patogenetico;

b) test negativo, ovvero assenza della variante patogenetica riscontrata in famiglia;

c) test negativo non informativo ovvero mancata identificazione di varianti patogenetiche o probabilmente patogenetiche oppure identificazione di varianti di sequenza alle quali non è al momento possibile attribuire un significato clinico certo, definite varianti a significato clinico non noto (*Variant of Unknown Significance - VUS*). Il laboratorio dovrà periodicamente verificare il cambio di stato di classificazione delle VUS e, in caso di revisione come variante patogenetica o probabilmente patogenetica, l'aggiornamento dovrà essere comunicato al clinico di riferimento per rivalutare le implicazioni preventive e/o terapeutiche per la paziente e riconsiderare il percorso dei familiari. Anche qualora la VUS sia riclassificata come non patogenetica, variante benigna, è indispensabile che l'aggiornamento venga comunicato al clinico per le opportune considerazioni del caso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

4.2.5 Test genetico per altri geni noti

Il clinico, coinvolto nel counseling pre-test e/o nella fase di counseling post-test, potrà valutare l'opportunità di un approfondimento molecolare, offrendo al paziente la possibilità di effettuare un test genetico per altri geni (TP53, PTEN, CDH1, PALB2, CHEK2, ATM, BARD1, BRIP1, RAD51C, RAD51D), in caso di anamnesi familiare oncologica suggestiva per sindromi tumorali ereditarie minori. L'approfondimento genetico dovrà essere contemplato nel tariffario regionale secondo le stesse norme di prescrizione del test di screening di BRCA per il primo test genetico ed eventualmente quale test genetico mirato per l'estensione ai familiari in caso di identificazione di variante patogenetica.

4.3 Melanoma cutaneo familiare e/o multiplo (MAPPA 1.6.9)

Per richiedere l'analisi di alterazioni dei geni responsabili per il melanoma cutaneo familiare sul probando si utilizzerà la voce "Test MELANOMA FAMILIARE Screening", mentre, per richiedere l'analisi dei familiari dei pazienti nei quali è stata identificata e caratterizzata la specifica variante patogenetica, si utilizzerà la voce "Test MELANOMA FAMILIARE per il familiare".

Il test verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento (NGS e/o Sanger) delle regioni codificanti e delle adiacenti regioni introniche dei geni CDKN2A e CDK4.

Il Test MELANOMA FAMILIARE Screening richiederà circa 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

Nei casi negativi, su richiesta del clinico di riferimento, potranno essere esplorate eventuali alterazioni nei geni BAP1, POT1, ACD, TERF2IP, MITF, ATM, PALB2.

4.3.1 Test per il familiare

Nei casi di Melanoma Familiare l'analisi della specifica alterazione individuata nel probando sarà effettuata nei familiari, a partire da un prelievo di sangue, mediante sequenziamento di Sanger, per mutazioni puntiformi o INDEL, o mediante MLPA se si tratti, invece, di un grosso riarrangiamento del DNA.

L'analisi richiederà al massimo 3 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

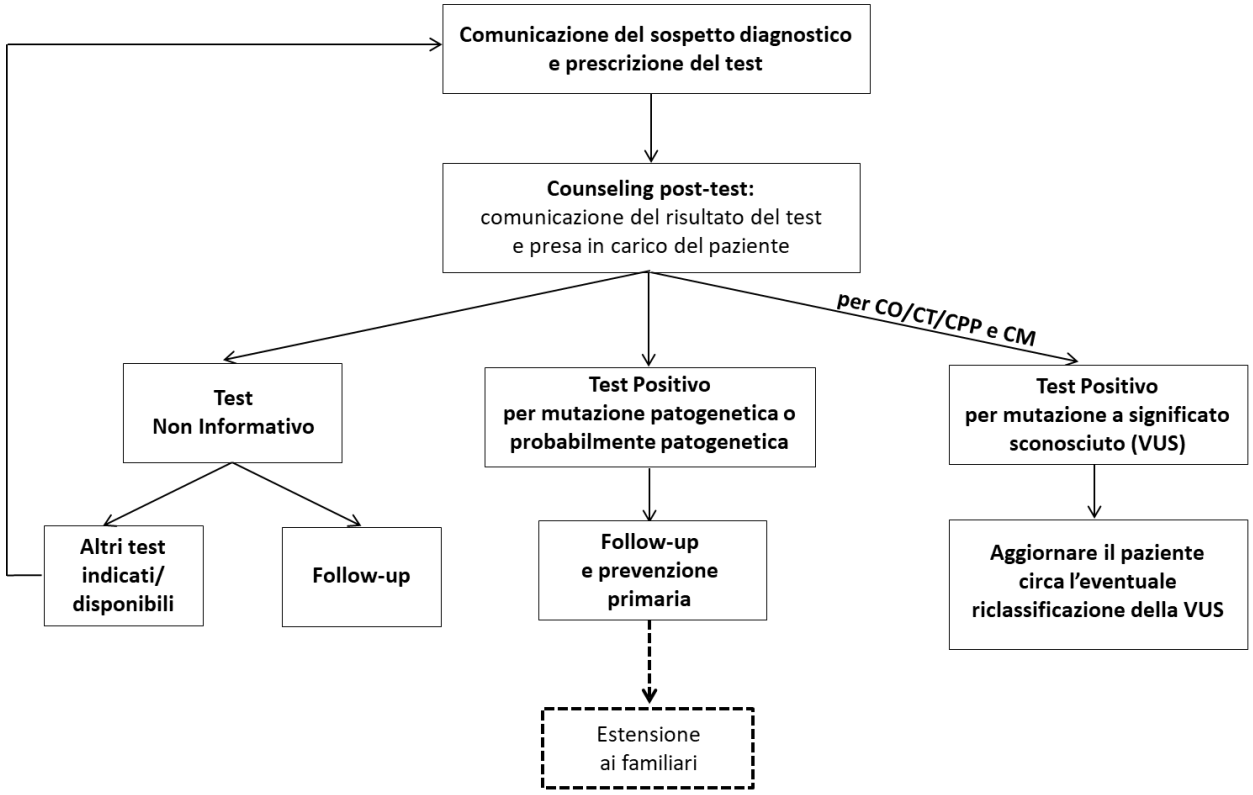
5. IL *COUNSELING* ONCOGENETICO POST-TEST

In corso di counseling oncogenetico post-test, verrà rivalutato il rischio oncologico sulla base del risultato del test genetico. In caso di test genetico positivo per varianti patogenetiche, verranno discusse le diverse strategie preventive disponibili e verrà personalizzato il programma preventivo in base all'anamnesi personale del soggetto.

In caso di test genetico negativo non informativo, verrà comunque preso in considerazione un programma preventivo adeguato sulla base della valutazione del rischio oncologico *a priori* sebbene in assenza di varianti patogenetiche identificate, sussistendo l'ipotesi clinica di sindrome tumorale ereditaria sulla base dell'anamnesi familiare oncologica. Infine, qualora il clinico lo ritenga opportuno, verrà proposto un'ulteriore indagine genetica, sulla base delle conoscenze disponibili in tale settore, soprattutto qualora l'identificazione di varianti patogenetiche in geni a più bassa penetranza possano avere un ruolo rilevante in termini di prevenzione oncologica.

5.1 Programmi di riduzione del rischio oncologico

Nella fase di *counseling* oncogenetico post-test sono previste la comunicazione del risultato del test genetico e la discussione dell'utilizzo clinico in base all'esito del test, come riassunto nella seguente flow-chart:



fonte: http://burc.regione.campania.it

5.2 Modalità di attribuzione del codice di esenzione ticket

Nei soggetti individuati a rischio, dovranno essere attuati programmi ed interventi di prevenzione come di seguito dettagliato. Come esplicitato dal decreto n. 100 del 5 dicembre 2019, è prevista l'attribuzione dell'apposito **codice di esenzione ticket D97 "Sorveglianza dei soggetti con mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2"**, valido sia per la sorveglianza clinico-strumentale intensiva che per gli interventi di chirurgia profilattica. Per i pazienti con tumori ereditari del colon-retto e per i familiari sani a rischio è previsto a livello ministeriale l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie mediante l'attribuzione di un **codice di esenzione ticket specifico nell'elenco delle malattie rare**: Sindrome di Lynch (RBG021), Poliposi Familiare (RB0050), Sindrome di Gardner ((RB0040), Amartomatosi multiple (RNG200), Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), Sindrome di Cowden e Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200) (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sulla "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" e Allegato 7 "Elenco Malattie Rare Esentate dal costo").

I codici di esenzione ticket verranno attribuiti ai cittadini residenti in Campania per i quali il test genetico ha rilevato la presenza di una variante patogenetica. Tale codice vale anche per i soggetti con test genetico negativo non informativo con alta familiarità, sebbene non siano state rilevate varianti patogenetiche con le attuali metodiche di laboratorio previa opportuna certificazione del GOM (**Allegato 2**).

Per i soggetti, pazienti o familiari, con variante patogenetica accertata, il "GOM tumori eredo-familiari" rilascia una relazione clinica, finalizzata all'ottenimento del codice di esenzione ticket esplicitando le indicazioni delle prestazioni assistenziali previste per la prevenzione e definendo la tempistica di esecuzione secondo quanto stabilito nella tabella 6 del DCA 100/2019 (**Allegato 2**). Alla luce dei continui avanzamenti nel settore dei tumori eredo-familiari, viene proposto un ampliamento delle prestazioni che dovrebbero essere coperte da esenzione ticket, tuttavia, è opportuno un nuovo decreto regionale non ancora disponibile (**Allegato 3**).

Il soggetto con la relazione clinica rilasciata dal "GOM tumori eredo-familiari", valida per la certificazione di esenzione D97 per la sindrome ereditaria della mammella e/o dell'ovaio o per la certificazione di esenzione per le malattie ereditarie predisponenti al tumore del colon:

- si reca al Distretto Sanitario per la registrazione dell'esenzione in anagrafe;
- si reca dal suo MMG per consegnargli la relazione di counseling oncogenetico che comprende le indicazioni delle prestazioni a cui sottoporsi e la tempistica prevista.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il GOM dei Tuori Ereditari, con la periodicità indicata nel DCA 100/2019, provvederà alla prescrizione delle indagini strumentali e/o di laboratorio, apponendo sulle ricette il codice di esenzione per la sindrome ereditaria mammella/ovaio (D97) o per la Sindrome di Lynch (RBG021), o per la Poliposi Familiare (RB0050), o per la Sindrome di Gardner ((RB0040), o per l'Amartomatosi multiple (RNG200), o per la Sindrome di Peutz-Jeghers (RN0760), o per la Sindrome di Cowden o per la Sindrome di Bannayan-Zonana (oggi definite PHTS, RNG200) o per la Sindrome del melanoma cutaneo familiare e/o multiplo (RB0071)

Il clinico, in consulenza post-test, stilerà una relazione di counseling oncogenetico con le indicazioni del programma di prevenzione idoneo, definito sulla base della specifica variante patogenetica identificata anche a carico di geni minori, consentendo l'attribuzione del codice di esenzione D97.

5.3 Programma preventivo per paziente con CO/CT/CPP o CM e soggetto sano portatore di varianti patogenetiche in BRCA 1/2 e in geni minori

Per le pazienti portatrici di varianti patogenetiche nei geni *BRCA*1/2 o a carico di geni minori, sono raccomandate specifiche misure di prevenzione oncologica, quali la sorveglianza clinico-strumentale e/o la chirurgia profilattica, in base allo stadio di malattia al momento del *counseling* oncogenetico post-test[63,64, 65].

Per i familiari sani, portatori di varianti patogenetiche, sono previste, invece, possibili misure di prevenzione oncologica quali: modificazione dello stile di vita, farmacoprevenzione, sorveglianza clinico- strumentale e/o chirurgia profilattica.

Nella **tabella 4a** sono descritte le misure preventive e le prestazioni coperte dal **codice di esenzione D97 per la sorveglianza clinico-strumentale** e/o per le misure previste **per la chirurgia preventiva (tabella 4b)** dei soggetti sani ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica BRCA-correlata.

Il codice di esenzione D97 verrà attribuito anche ai soggetti portatori di varianti patogenetiche a carico di geni minori o con test genetico negativo non informativo ma con alta familiarità.

Gli studi riguardanti la sorveglianza clinico-strumentale con ecografia transvaginale e CA125 per la prevenzione secondaria del tumore delle tube/ovaie associato a varianti patogenetiche dei geni BRCA1/2 non ne hanno dimostrato l'efficacia preventiva; pertanto, per le donne carrier di varianti patogenetiche dei geni BRCA1/2 è fortemente raccomandata la salpingo-ovariectomia profilattica a partire dai 35-40 anni di età, entro i 40 anni per le carrier BRCA1 ed entro i 45 anni per le carrier BRCA2, e dopo il completamento del proprio progetto familiare.

Vi è un incremento modesto (RR=1.48; IC 95% 1.01-2.16) del rischio per il tumore del colon-retto associato alle varianti patogenetiche del gene BRCA1 rispetto alla popolazione generale,

pertanto per i carrier di varianti patogenetiche del gene BRCA1 è opportuno seguire le raccomandazioni valide per lo screening della popolazione generale che suggerisce di effettuare una prima colonscopia a partire dai 45-50 anni e di tener conto dell'anamnesi familiare oncologica di tumori del colon-retto[66,67].

5.4 Farmacoprevenzione

Nelle donne carrier di varianti patogenetiche dei geni BRCA1/2 è previsto, a scopo farmacopreventivo, l'utilizzo della pillola anticoncezionale estro-progestinica, in quanto è dimostrato ridurre il rischio di tumore delle ovaie, sebbene comporti un rischio minino di tumore mammario non statisticamente significativo. Sebbene, sia riportato che a partire dai 25 anni di età, l'utilizzo della pillola anticoncezionale estro-progestinica nelle fasi iniziali aumenti il rischio di tumore delle ovaie, delle mammelle e dell'endometrio; successivamente, vi è una riduzione del rischio cumulativo statisticamente significativo di sviluppare tumore delle ovaie[68]. Inoltre, è riportato un rischio aumentato di tumore mammario nelle donne carrier BRCA1 che utilizzano gli anticoncezionali prima dei 25 anni, ma non vi è un'associazione negativa per queste stesse donne che ne fanno uso dopo i 25 anni[69, 70].

5.5 Chirurgia di riduzione del rischio per le donne portatrici di varianti patogenetiche in BRCA1 e BRCA2 o in geni minori

Per le pazienti con tumore della mammella BRCA-correlato, candidate ad intervento conservativo, può essere discussa la possibilità di eseguire un intervento di mastectomia piuttosto che un intervento conservativo di quadrantectomia, al fine di ridurre il rischio di un secondo tumore omolaterale e di ovviare alle problematiche ricostruttive che insorgerebbero in caso di necessità di un intervento di mastectomia dopo quadrantectomia e radioterapia. Inoltre, le pazienti potranno valutare la possibilità di una mastectomia di riduzione del rischio per la mammella controlaterale per ridurre significativamente il rischio di tumore mammario all'altra mammella. Con gli specialisti del GOM tumori eredo-familiari, le pazienti valuteranno e discuteranno i vantaggi di tale procedura di riduzione del rischio oltre ai potenziali limiti ad essa associata.

Per le donne sane, carrier di varianti patogenetiche BRCA, potrà essere presa in considerazione la mastectomia bilaterale di riduzione del rischio associata a ricostruzione, quale opzione disponibile tra le misure di prevenzione, in quanto determina una riduzione dell'incidenza di tumori della mammella del 90-95% circa.

La mastectomia profilattica bilaterale, mastectomia di riduzione del rischio, potrà essere valutata anche dalle donne carrier di varianti patogenetiche dei geni TP53 e PALB2.

Non vi sono evidenze scientifiche sufficienti per raccomandare la mastectomia di riduzione del

fonte: http://burc.regione.campania.it

rischio in soggetti portatori di varianti a carico dei geni CHEK2, ATM, BARD1, BRIP1. In queste donne, è da preferire la sorveglianza clinico-strumentale per la gestione del rischio oncologico. Per le donne carrier di varianti patogenetiche di CHEK2, ATM, BARD1, BRIP1 la mastectomia di riduzione del rischio potrebbe essere valutata solo sulla base dell'anamnesi familiare oncologica, sebbene non ci siano forti dati di evidenza a favore.

Nelle donne carrier di varianti patogenetiche del gene BRCA1, è fortemente raccomandata la salpingo-ovariectomia profilattica a partire dai 35 anni e da espletarsi entro i 40 anni; tale procedura è raccomandata a partire dai 40 anni e da espletarsi entro i 45 anni per le donne carrier BRCA2; in entrambi i casi una volta completato il proprio progetto familiare. Gli interventi di chirurgia profilattica sono coperti dal codice di esenzione ticket D97 e sono offerti dal sistema sanitario regionale (SSR) in regime di convenzione.

La salpingo-ovariectomia profilattica è raccomandata altresì per le donne carrier di varianti patogenetiche a carico dei geni RAD51C, RAD51D, BRIP1 in accordo con le linee guida internazionali.

La salpingo-ovariectomia profilattica prevede un protocollo *ad hoc* sia per la procedura chirurgica stessa che per il successivo esame istologico; pertanto, va effettuata da ginecologi esperti[64].

In **tabella 4b** sono indicate le misure di chirurgia di riduzione del rischio per i soggetti ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica BRCA-correlata o per altri geni ad alta penetranza.

5.6 Sindrome menopausale: effetti a breve, medio e lungo termine della deprivazione estrogenica correlati alla salpingo-ovariectomia profilattica

Con il termine di "sindrome menopausale" si definisce l'insieme di sintomi e segni dovuti alla caduta dei livelli estrogenici circolanti con valori di 17-β estradiolo <20 pg/mL. Tale deprivazione estrogenica si verifica in seguito alla salpingo-ovariectomia bilaterale nelle donne carrier BRCA sane o nelle donne sottoposte a terapia ormonale adiuvante con blocco estrogenico totale (LHRH analogo con inibitore delle aromatasi) per un tumore mammario in stadio precoce o per un tumore mammario ormonosensibile. Nelle donne sottoposte a chirurgia profilattica delle tube/ovaie una quota di estrogeni continua ad essere prodotta a livello extragonadico, derivante dall'aromatizzazione degli androgeni surrenalici. Per le donne carrier di varianti patogenetiche a carico dei geni BRCA1/2 sottoposte a salpingo-ovariectomia profilattica, va presa in considerazione la conseguente sindrome menopausale, caratterizzata dagli effetti a breve, medio e lungo termine della deprivazione estrogenica.

Gli effetti a breve termine, che colpiscono il 25-50% delle donne, sono sintomi neurovegetativi e disturbi psicologici, legati al brusco calo dell'effetto colinergico e neuroprotettivo degli

estrogeni. I sintomi neurovegetativi sono rappresentati da palpitazioni, cefalea, alterazioni del sonno, sudorazioni, vampate di calore associate a sudorazioni e cardiopalmo, seguite da brividi. Nelle donne in cui la menopausa è stata indotta da ovariectomia bilaterale sono più intense, persistenti e irreversibili. I disturbi psicologici sono: irritabilità e ansia, tendenza a deprimersi, riduzione dell'autostima, disturbi della memoria e della capacità di concentrazione, disturbi della libido e turbe dell'umore.

Gli effetti a medio termine, che hanno un'incidenza del 45-50%, sono soprattutto disturbi urogenitali e legati all'atrofia del connettivo. I disturbi genitali sono legati all'atrofia vulvo-vaginale, che si determina per la mancanza dell'effetto trofico degli estrogeni sulla mucosa vaginale con infezioni vaginali ricorrenti, prurito vulvare/vaginale e dispareunia. Gli effetti sull'apparato urinario sono: disuria, nicturia, incontinenza urinaria, cistiti recidivanti e tenesmo vescicale. Gli effetti della deprivazione estrogenica legati all'atrofia del connettivo sono: assottigliamento e secchezza della cute con comparsa di rughe, unghie fragili, secchezza e perdita capelli, dolori e deformità articolari e sanguinamento gengivale

Gli effetti a lungo termine sono rappresentati dall'osteoporosi, dalle malattie cardiovascolari e dai disturbi cognitivi. Gli estrogeni stimolano il riassorbimento renale di calcio, l'assorbimento intestinale di calcio, il processo di neoformazione ossea, inibiscono il processo di riassorbimento osso ed hanno un'azione diretta sull'osso L'osteoporosi è quindi dovuta ad una perdita della massa ossea con riduzione della densità ossea, rapido assottigliamento, rarefazione e distruzione della struttura ossea, per cui vi è una maggior esposizione alle fratture per traumi minimi (colonna, avambraccio, femore). Nelle donne affette da carcinoma della mammella vi è un aumento del rischio di frattura di circa il 20% rispetto alle donne sane di pari età, in quanto vi è un'accelerazione della perdita di massa ossea legata alla chemioterapia, agli analoghi LHRH e agli inibitori delle aromatasi; solo il tamoxifene ha un effetto protettivo. L'assenza dell'effetto trofico degli estrogeni sulla muscolatura cardiovascolare e sulla parete vascolare dell'endotelio insieme all'alterazione del metabolismo lipidico (aumento LDL, riduzione HDL, aumento trigliceridi) e ad alterazioni del metabolismo glucidico (ridotta tolleranza glucidica, iperinsulinemia, diabete mellito) dovute alla carenza estrogenica, causano gli effetti cardiovascolari a lungo termine con aumento del rischio di aterosclerosi e di patologie cardiovascolari ed incremento della mortalità per patologie cardiovascolari in menopausa.

Pertanto, questi aspetti che complessivamente riguardano la salute della donna vanno presi in considerazione tempestivamente ed in tempi idonei da parte dei professionisti del GOM tumori eredo-familiari, coinvolti nella gestione nel lungo periodo delle donne carrier BRCA.

5.7 Terapia ormonale sostitutiva nelle carrier BRCA1/2

Nelle donne sane, carrier di varianti patogenetiche dei geni BRCA1/2, sottoposte a salpingo-ovariectomia profilattica, è previsto l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva per contrastare gli effetti a breve, medio e lungo termine della menopausa precoce iatrogena. Infatti, ampi studi hanno dimostrato che la terapia ormonale sostitutiva in queste donne non determina un rischio statisticamente significativo di tumore mammario. La terapia ormonale sostitutiva non può essere prescritta a donne carrier BRCA1/2 con pregressa diagnosi di tumore mammario[71, 72].

Tabella 4a. Frequenza e tipo di prestazioni assistenziali coperte dal codice di esenzione D97 per la sorveglianza clinico-strumentale per i soggetti ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica BRCA-correlata o per altri geni ad alta penetranza

Genere	Stato Mutazionale	Sede	Esame	Frequenza
Donne (dai 25 anni o dai 10 anni precedenti alla diagnosi più precoce in famiglia)	**Carrier BRCA1/2, TP53, PTEN, PALB2, CHEK2, ATM Test negativo non informativo (con alta familiarità)**	**Mammella**	Esame clinico senologico* Ecografia mammaria Mammografia** RMN mammelle + mdc	Semestrale Semestrale Annuale Annuale
	Carrier BRCA1/2	**Tube/ovaie** (xx)	Visita Ginecologica Eco pelvica transvaginale Ca125	Semestrale Semestrale Semestrale
	Carrier BRCA1	**Colon-retto*** **	SOF Colonscopia	***
	Carrier BRCA2	**Cute**	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale **xxxx**
	Carrier BRCA2	**Occhio**	Visita Oculistica con esame fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	Annuale
Dai 50 anni (x)	**Carrier BRCA2**	**Pancreas**	RM addome con mdc	Annuale
Uomini (dai 40 anni)	**Carrier BRCA1/2, PALB2, TP53**	**Mammella**	Esame clinico senologico* Ecografia mammaria Mammografia	Annuali
	Carrier BRCA1/2	**Prostata**	PSA sierico Visita urologica	Annuale Annuale
	Carrier BRCA1	**Colon-retto*** **	SOF Colonscopia	***
	Carrier BRCA2	**Cute**	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale **xxxx**
	Carrier BRCA2	**Occhio**	Visita Oculistica con esame fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	Annuale
Dai 50 anni (x)	**Carrier BRCA2**	**Pancreas**	RM addome con mdc	Annuale

***esame clinico senologico oppure visita oncologica a seconda dell'offerta delle Strutture Sanitarie; **nelle donne giovani il radiologo può scegliere di effettuare la tomosintesi; ***simile allo screening della popolazione generale o individualizzato sulla base dell'anamnesi familiare oncologica di tumori del colon; (x) o dai 10 anni precedenti la diagnosi di casi di tumore pancreatico più precoci in famiglia; SOF=Sangue Occulto Feci; (XX) di limitata efficacia preventiva, da consigliare in attesa di raggiungere l'età adeguata a sottoporsi a salpingo-ovariectomia preventiva; (xxxx) o secondo indicazione del dermatologo in caso di assenza di nevi**

Tabella 4b. Chirurgia di riduzione del rischio per i soggetti ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica BRCA-correlata o per altri geni ad alta penetranza

CHIRURGIA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO (SOLO PER LE DONNE)		
Carrier BRCA1/2, TP53, PALB2, PTEN	Mastectomia di riduzione del rischio bilaterale con ricostruzione contestuale (offerta in casi selezionati dal SSN e/o SSR)	DRG 461***
Carrier BRCA1/2, RAD51C, RAD51D, BRIP1	Salpingo-ooforectomia profilattica (offerta a partire dai 35-40 anni dal SSN e/o SSR; raccomandata entro i 40 anni per le carrier BRCA1 ed entro i 45 anni per le carrier BRCA2)	DRG 461***

*****ICD 7th 2007**

5.8 Programma preventivo per la sindrome di Lynch e per il tumore dell'endometrio ereditario

L'esito del test genetico per i pazienti affetti da neoplasia non cambia il programma terapeutico ma può essere utile a scopo preventivo per il paziente stesso e per i familiari[73].

In **tabella 5** sono indicate le misure preventive raccomandate, incluse nelle prestazioni coperte dal codice di esenzione per le malattie rare RBG021.

Le donne sane con sindrome di Lynch dovrebbero essere sottoposte a sorveglianza a partire dai 35 anni, età che va però personalizzata in base alla specifica variante patogenetica identificata, fattori di rischio individuali e storia familiare; la sorveglianza endometriale va effettuata mediante ecografia transvaginale annuale e biopsia endometriale annuale/biennale fino alla chirurgia di riduzione del rischio, ovvero l'isterectomia e la contestuale annessectomia bilaterale per la prevenzione del cancro ovarico) al termine del programma procreativo e preferibilmente entro i 40 anni. Essa, infatti, rappresenta l'unico mezzo efficace per ridurre il rischio di tumore dell'endometrio; inoltre, alle donne sottoposte a chirurgia demolitiva in età premenopausale, dovrebbe essere proposta la terapia sostitutiva estrogenica[73].

Per la sindrome di Lynch, non vi sono vere e proprie linee guida per la chirurgia profilattica ma vi sono tre modelli teorici di prevenzione[74].

La chirurgia profilattica si potrebbe considerare secondo tre modelli teorici[74]:

- Primaria, in cui la colectomia profilattica potrebbe essere considerata

  a) nelle famiglie con alta penetranza ed età di insorgenza precoce di tumore,

  b) nel caso di indicazione all'istero-annessiectomia, in quanto le donne con sindrome di Lynch affette da carcinoma endometriale (CE) hanno un rischio 40 volte superiore di sviluppare CCR)
- Secondaria: colectomia segmentaria (CS) o colectomia totale (CT) in base alla sede della lesione. Pur suggerendo un beneficio della CT, tre metanalisi non hanno però mostrato una associazione statisticamente significativa della CS con una riduzione della sopravvivenza. Inoltre, non vi sono dati su morbidità e mortalità della CS vs CT nè sulle sequele di tipo funzionale post-chirurgia.
- Terziaria: non vi sono raccomandazioni sulla scelta fra trattamento endoscopico o chirurgico. Probabilmente in futuro le raccomandazioni alla CT saranno rivolte ai carriers di varianti geniche a più alto rischio di CCR metacrono.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 5. Frequenza e tipo di prestazioni assistenziali coperte dal codice di esenzione RBG021 per la sorveglianza clinico-strumentale e/o la chirurgia preventiva per i soggetti ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica correlata ai geni del riparo MMR

Genere	Stato mutazionale	Sede	Esame	Frequenza
Uomini/donne	**Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)**	**Colon-retto**	Colonscopia (dai 20-25 anni)	Annuale Biennale
			Colonscopia (da un'età inferiore di 5 anni al caso più precoce nella famiglia)	Annuale Biennale
			Sorveglianza endoscopica colon residuo (paziente che ha già subito intervento di colectomia parziale)	Annuale
		Altri organi (stomaco, tenue, vie urinarie, cute)	Discutere con le persone sulla possibilità di controlli (citologia urinaria, ecografia addome) con scarsa evidenza di efficacia (raccomandabile l'EGDscopia con valutazione di fattori di rischio dai 30-35 anni) Visita dermatologica (per carcinomi sebacei)	Annuale Ogni 1-2 anni
Donne	**Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)**	**Utero/(ovaie)**	Eco pelvica transvaginale	Annuale
		Mammella	Screening come per popolazione generale	
Uomini	**Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)**	**Prostata**	Screening come per popolazione generale	
Uomini/donne	**Carrier hMSH6/PMS2**	**Colon-retto**	Considerare colonscopia a intervalli più lunghi e dai 30-35 anni	
CHIRURGIA PROFILATTICA				
Carrier MMR	Vedere testo			

5.9 Programma preventivo per paziente FAP

L'esito del test genetico, per il paziente affetto da patologia neoplastica portatore di una variante patogenetica, non cambia il programma terapeutico ma può essere utile a scopo preventivo per il paziente stesso e per i familiari.

Le misure preventive raccomandate, incluse nelle prestazioni coperte dal codice di esenzione per le malattie rare RB0050, sono descritte in **tabella 6**.

Non c'è consenso su tipo e timing della colectomia nelle FAP/MAP, senz'altro l'obiettivo è di intervenire prima dell'insorgenza del CCR. L'indicazione è la presenza di multipli polipi >10 mm ed il rapido aumento del numero di polipi. La scelta del tipo di chirurgia, tra ileo-retto anastomosi ed ileo-pouch anastomosi anale oltre che tener conto del numero di polipi rettali < o > di 20 deve considerare anche altre condizioni: severità del fenotipo, conservazione delle funzioni evacuative, sessuale, urologica, fertilità e la qualità di vita complessiva. La chirurgia laparoscopica è correlata ad una minore incidenza di sviluppo di desmoidi rispetto alla chirurgia tradizionale. Dopo la colectomia la sorveglianza prosegue con i controlli endoscopici periodici del retto residuo e del tratto digestivo superiore[75].

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 6. Frequenza e tipo di prestazioni assistenziali coperte dal codice di esenzione RB0050 per la sorveglianza clinico-strumentale e/o la chirurgia preventiva per i soggetti ad alto rischio oncologico sulla base della predisposizione genetica correlata al gene APC

Genere	Stato mutazionale	Sede	Esame	Frequenza
Uomini/donne	**Carrier APC o test non informativo (con fenotipo presente)**	**Colon-retto**	Colonscopia (dai 12 anni)	Annuale
			Sorveglianza endoscopica colon residuo (individuo già sottoposto ad intervento di colectomia parziale)	Annuale
		Altri organi (digerente superiore)	EGDscopia (dai 30 anni o prima dell'intervento di colectomia)	
		Altri organi (encefalo, tenue, fegato*)	Mancano evidenze (videocapsula tenue in casi selezionati)	
		Altri organi (tiroide)	Ecografia tiroide (dai 15 anni)	Annuale
CHIRURGIA PROFILATTICA				
Carrier APC	Vedere testo			

*per epatoblastoma

5.10 Chirurgia di riduzione del rischio: modalità di compilazione della SDO

In accordo con le linee guida internazionali e nazionali, per ciascuna sindrome tumorale ereditaria è prevista la chirurgia di riduzione del rischio nell'ambito della strategia di prevenzione oncologica. I GOM della rete oncologica che effettueranno interventi di chirurgia di riduzione del rischio adotteranno il codice DRG 461 (Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari), in accordo con l'International Classification of Disease - ICD 9 CM versione 9th del 2007 e secondo il tariffario specifico per la Regione Campania. Nella compilazione della SDO per la diagnosi principale andrà compilato il campo V84.0 relativo a "Suscettibilità genetica ai tumori maligni" con specifica per la sede (es. mammella V84.01), associato alla diagnosi secondaria V16 "Anamnesi familiare di tumore maligno".

Per le singole procedure dovrà essere considerata la seguente codifica:

- colectomia (45.79 e le diverse varianti eventualmente correlate alla procedura chirurgica);

- mastectomia radicale profilattica monolaterale (85.41) oppure bilaterale (85.42); per la mastectomia bilaterale il DRG include il rimborso delle protesi mammarie;
- salpingo-ovariectomia bilaterale (65.61 e le diverse varianti a seconda della tecnica laparotomica o laparoscopica utilizzata);
- isterectomia (68.9, 68.49, 68.41 e le diverse varianti eventualmente correlate alla procedura chirurgica).

5.11 Programma preventivo per la sindrome del melanoma cutaneo familiare e/o multiplo

L'esito del test genetico, per il paziente affetto da neoplasia portatore di una variante patogenetica, non cambia il programma clinico ma può essere utile a scopo preventivo per il paziente stesso e per i familiari.

Le misure preventive raccomandate, incluse nelle prestazioni coperte dal codice di esenzione per le malattie rare RB0071 sono:

- visita dermatologica ogni 4-6 mesi a seconda delle altre caratteristiche fenotipiche individuali;
- a partire dall'età di dieci anni, i membri della famiglia a rischio dovrebbero sottoporsi ad una prima visita dermatologica con caratterizzazione documentata, possibilmente anche fotografica, degli eventuali nevi;
- evitare assolutamente l'esposizione solare, pur in condizioni di protezione dalla radiazione ultravioletta, durante il periodo di maggiore irraggiamento considerato indicativamente dalle ore 11 alle ore 15;
- fare adeguato uso delle misure protettive dalla radiazione solare anche mediante indumenti, cappelli, occhiali e filtri protettivi ad ampio spettro A e B
- autoesame mensile della pelle secondo le regole dell'ABCDE (osservando i cambiamenti dei nevi sulla base dell'asimmetria, dei bordi, del colore, delle dimensioni e dell'evoluzione).

Durante la pubertà e la gravidanza il controllo deve essere più frequente.

Le indicazioni per la asportazione chirurgica di lesioni pigmentate, in caso di modificazione sospetta, sono le stesse della popolazione generale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6. COUNSELING PER GRAVIDANZA E FERTILITA' NELLE DONNE CARRIER DI VARIANTI PATOGENETICHE DEI GENI BRCA

6.1 Gravidanza

Il rischio cumulativo di ammalarsi di tumore mammario nelle donne in età riproduttiva è stimato essere del 4% nella fascia di età 21-30 anni, del 24% nella fascia di età 31-40 anni e del 43% nella fascia di età 41-50 anni per le portatrici di varianti patogenetiche del gene BRCA1. Il rischio cumulativo di ammalarsi di tumore mammario nelle donne in età riproduttiva è stimato essere del 4% nella fascia di età 21-30 anni, del 13% nella fascia di età 31-40 anni e del 35% nella fascia di età 41-50 anni per le portatrici di varianti patogenetiche del gene BRCA2[63].

Il desiderio riproduttivo rappresenta una priorità per molte giovani donne portatrici di variante patogenetica (VP) di BRCA sia sane che affette.

Nell'ottica della maggiore efficacia delle terapie e del miglioramento della prognosi ottenuti negli ultimi decenni, la vita dopo la malattia è da tenere in considerazione fin dal momento della pianificazione del percorso di cura. Diversi studi hanno dimostrato che la gravidanza è sicura nelle donne con storia di tumore mammario, poiché non aumenta il rischio di ricaduta neppure nelle donne con recettori ormonali positivi né di malformazioni fetali[76-79]. Gli stessi dati sembrano emergere anche nelle pazienti portatrici di varianti patogenetiche di BRCA[80]. In particolare, un recente studio condotto su circa 1200 donne di età ≤ 40 anni, portatrici di variante patogenetica di BRCA affette da carcinoma mammario, ha dimostrato che la gravidanza è sicura e non peggiora la prognosi anche in queste pazienti ed è associata ad outcome fetali favorevoli[81]. La gravidanza nel breve termine nel lungo termine risulta addirittura protettiva nei confronti dello sviluppo di questo tumore nelle donne portatrici di VP di BRCA1, mentre per le donne portatrici di VP di BRCA2 i dati sono meno solidi e probabilmente in queste pazienti la gravidanza è meno protettivo[81].

6.2 Fertilità nelle donne carrier

Esistono alcuni dati sulla possibilità che la mutazione BRCA influenzi negativamente la funzionalità ovarica (rischio di insufficienza ovarica precoce e menopausa precoce) e quindi la fertilità, ma soprattutto le donne portatrici di VP di BRCA sono candidate a chirurgia profilattica ovarica in giovane età (35-40 anni per BRCA1 e 40-45 anni per BRCA2) e quindi hanno una finestra riproduttiva più corta[82-84]. Quindi la donna sana portatrice di VP di BRCA deve essere correttamente informata sull'opportunità di anticipare il momento fertilità rispetto alla donna non mutata. Le pazienti affette da tumore mammario potrebbero avere un rischio di infertilità aumentato anche per la tossicità ovarica legata ai trattamenti oncologici, come la chemioterapia. Molte gravidanze post-chemioterapia sono spontanee, anche nelle pazienti con VP di BRCA, ma

fonte: http://burc.regione.campania.it

prima di iniziare la chemioterapia non è possibile sapere se la persona in questione svilupperà o meno infertilità come effetto collaterale[80]. Quindi è fondamentale discutere di questo argomento con tutte le pazienti e le donne sane a rischio sulla base della predisposizione genetica e riferirle tempestivamente ai centri specialistici disponibili in regione Campania per valutare la possibilità di intraprendere eventuali tecniche di preservazione della fertilità o di riproduzione assistita, che sembrano essere sicure anche nelle pazienti portatrici di VP di BRCA[85].

6.3 Riproduzione e Preservazione della fertilità

La conservazione della potenzialità riproduttiva tra i pazienti oncologici giovani costituisce, a giusto titolo, una delle principali fonti di stress e preoccupazioni, giungendo in alcuni casi a condizionare i percorsi di cura. Spinti dalle preoccupazioni per le ricadute sulla vita riproduttiva e sessuale, alcuni pazienti finiscono per sospendere il trattamento ormonale nei tumori mammari. L'attenzione che da almeno venti anni si sta ponendo su questo aspetto così rilevante della qualità della vita dei pazienti, insieme con il miglioramento della prognosi a lungo termine di alcune neoplasie ed i progressi delle tecnologie riproduttive, ha portato allo sviluppo di una particolare disciplina definita *Oncofertilità* che si è rapidamente affermata. Una speciale categoria di pazienti che possono essere oggetto di cure per la tutela della capacità riproduttiva è costituita dalle donne con neoplasie della mammella associata a mutazione BRCA. Vanno altresì considerate per le ricadute sulla fertilità le donne sane portatrici di varianti patogenetiche nei geni BRCA. Come indicato in recenti articoli scientifici è possibile definire alcuni punti di riferimento per le pazienti con varianti patogenetiche in BRCA:

1. La gravidanza e l'allattamento non costituiscono condizioni tali da modificare la prognosi delle pazienti mutate affette da carcinoma mammario per le quali non va scoraggiato l'allattamento o una gravidanza successiva alla diagnosi.
2. Le carrier sane non hanno controindicazioni ad avere gravidanze o ad allattare, ma per la frequente associazione con una riduzione della riserva ovarica vanno incoraggiate a non ritardare la ricerca di una gravidanza oltre i 35 anni. Tale condizione, oggetto di numerose ricerche, può determinare inoltre una risposta insufficiente anche nei tentativi di stimolazione ovarica per preservazione di ovociti.
3. La necessità di eseguire trattamenti chirurgici di riduzione del rischio deve essere considerata nel counselling riproduttivo delle donne con mutazione del gene BRCA.
4. Non ci sono evidenze che mettano in evidenza un aumento del rischio di sviluppare l'insufficienza ovarica a seguito della chemioterapia nelle pazienti con mutazione, è opportuno che le strategie di preservazione della fertilità siano discusse con queste pazienti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Anche a queste pazienti potrà essere offerta la somministrazione di GnRH analoghi per ottenere una temporanea soppressione ovarica durante il trattamento

5. La crioconservazione degli ovociti è un'efficace strategia di preservazione del patrimonio riproduttivo ed essa va offerta sia alle portatrici sane della mutazione che alle pazienti fette prima della chemioterapia. per queste pazienti per le note condizioni di rischio di sviluppare il tumore ovarico non può essere proposta la conservazione del tessuto ovarico se non in previsione di applicazione di tecniche di maturazione in vitro di ovociti, metodica sperimentale e pertanto proponibile solo in trial clinici.

La complessità del tema richiede che la presa in carico delle pazienti e delle carrier sane avvenga con una stretta collaborazione tra i GOM dei tumori eredo-familiari e i centri HUB di Oncofertilità presenti in Campania identificati dalla Regione. L'accesso e le procedure di crio-conservazione dei gameti, in base al Decreto della Regione Campania DCA 2172019, sono a carico del Sistema Sanitario regionale, anche per le donne portatrici di varianti patogenetiche non affette da patologie oncologiche.

Tabella 6. Opzioni per il mantenimento della potenzialità riproduttiva nelle pazienti con varianti patogenetiche dei geni BRCA

Stato alla Diagnosi	Gravidanza	Allattamento	Crioconservazione ovociti	Crioconservazione tessuto ovarico	GnRHA Analoghi
Carrier sana	SI	SI	SI	NO	NO
Neoplasia Mammella	SI	SI	SI	NO	DUBBIA
Neoplasia ovarica	SI	SI	Solo casi selezionati	NO	NO

7. ORGANIZZAZIONE DELLA RETE REGIONALE ONCOLOGICA PER I TUMORI EREDO-FAMILIARI

La gestione dei pazienti con sindrome neoplastica eredo-familiare e delle loro famiglie è estremamente complessa, come rappresentato nei paragrafi precedenti. La presa in carico dei pazienti e delle loro famiglie, il counseling oncogenetico pre- e post-test, l'esecuzione ed interpretazione di indagini complesse di biologia molecolare, l'adozione di programmi dedicati di sorveglianza sanitaria, richiedono un elevato livello di specializzazione ed organizzazione delle strutture coinvolte. L'approccio al paziente con sospetta sindrome neoplastica eredo-familiare necessita infatti di un approccio multidisciplinare con specifiche competenze non presenti in presidi di dimensione limitata. Data la complessità di questi casi e la rilevanza ai fini della prevenzione della individuazione e della stima del rischio, un percorso dedicato a questi pazienti e dei loro familiari dovrebbe essere attivato esclusivamente presso i CORP ed i CORPUS della Regione. Le figure professionali preposte alla prescrizione dei test genetici saranno identificate da ciascun Direttore Generale della Struttura Sanitaria di afferenza. In particolare, l'abilitazione alla prescrizione del test genetico per ciascuna sindrome tumorale ereditaria terrà conto di quanto già definito nel PDTA Tumori Eredo-familiari approvato dalla Regione Campania (decreto n. 89 del 5/11/2018; decreto n. 100 del 5/12/2019; AGGIORNARE CON NUOVO DECRETO). In ogni CORP/CORPUS, i prescrittori autorizzati (oncologo medico, genetista, ginecologo, gastroenterologo, patologo clinico con documentata esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari) vanno definiti al momento dell'attivazione del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM). Il GOM garantisce l'appropriatezza prescrittiva dei test genetici, in linea con i criteri definiti nel PDTA. Per quanto riguarda poi la organizzazione della rete laboratoristica della Regione Campania per l'esecuzione dei test genetici somatici e germinali, questi saranno eseguiti presso i laboratori indicati nel GOM di ciascun centro afferente alla rete e nel Decreto del Commissario ad Acta n.58 del 05/07/2018.

fonte: http://burc.regione.campania.it

INDICATORI DI EFFICACIA EFFICIENZA DEL PDTA TUMORI EREDO-FAMILIARI

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore sospetto ereditario della mammella, dell'ovaio e del colon-retto avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o di altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM dei tumori eredo-familiari sarà erogata entro **7 giorni lavorativi.**
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione dei test genetici specifici per la sindrome tumorale ereditaria, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.
- **Entro 4-6 settimane** dalla prima visita dovrà essere completata la caratterizzazione molecolare mediante i test genetici specifici per la sindrome tumorale ereditaria della mammella e/o dell'ovaio e per le sindromi tumorali ereditarie del colon-retto (per la determinazione immunoistochimica per MMR sono previsti **10 giorni** e il referto viene integrato nell'esame istologico indicativo di diagnosti di tumore del colon retto per tutti i casi di nuova diagnosi; per MSI **una settimana lavorativa;** per la determinazione della mutazione p.V600E del gene BRAF e della ipermetilazione del promotore di MLH1 **una settimana lavorativa**).
- Se l'analisi molecolare è condotta internamente al CORP/CORPUS, sarà cura del Case Manager recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto del test genetico una nuova visita.
- Nel caso in cui l'analisi molecolare sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**, contattando il servizio di call-center del CORP/CORPUS.
- Al completamento della fase diagnostico-molecolare il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso preventivo; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o cito/istologici necessari per la prevenzione oncologica nei soggetti con variante patogenetica sia mediante sorveglianza clinico-strumentale che eventualmente

fonte: http://burc.regione.campania.it

procedure di chirurgia profilattica, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente e/o il familiare sano a rischio presso altre Istituzioni accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.

- Nei casi in cui il GOM indica l'intervento chirurgico di profilassi, questo sarà effettuato al completamento della fase diagnostico-stadiativa presso la Chirurgia dedicata. In caso di impossibilità a rispettare la suddetta tempistica, il paziente sarà indirizzato presso altro centro abilitato con opportuna documentazione che attesti la sua condizione clinica e l'indicazione terapeutica fornita dagli Specialisti del GOM.

Oltre a verificare i "tempi" quali indicatori di efficacia/efficienza del PDTA dei tumori eredo-familiari possono essere considerati, altri indicatori, elencati di seguito:

- Numero di pazienti, eleggibili al test genetico seguiti presso la struttura, che vengono avviati ad un percorso di Counseling oncogenetico
- Numero di test genetici effettuati in tempo utile alle finalità terapeutiche
- Tasso di identificazione di varianti patogenetiche germinali (>15%)
- Numero di soggetti carrier di varianti patogenetiche presi in carico per i programmi di prevenzione per le diverse sindromi genetiche
- Percentuale di test BRCA su tessuto con risultato non conclusivo (materiale non adeguato alla diagnosi molecolare)
- Percentuale di pazienti con mutazioni somatiche che vengono indirizzate alla consulenza oncogenetica

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti raccomandazioni e linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

A cura di:

INT Fondazione "G. Pascale", Napoli

Abate Valentina

Ascierto Paolo Antonio

Avino Franca

Barberio Daniela

Calabrese Alessandra

Cecere Sabrina Chiara

Cerillo Ivana

D'Angelo Valentina

De Laurentiis Michelino

Di Giacomo Raimondo

Mori Stefano

Normanno Nicola

Ottaviano Margaret

Pensabene Matilde

Pignata Sandro

Rachiglio Anna Maria

Roma Cristin

Saponara Ruggero

Scala Felice

Tatangelo Fabiana

Ventriglia Jole

Università degli Studi di Napoli - Federico II/CEINGE, Napoli

Alviggi Carlo

Castaldo Giuseppe

Condello Caterina

D'Argenio Valeria

De Angelis Carmine

De Luca Caterina

De Placido Sabino

Duraturo Francesca

Izzo Paola

fonte: http://burc.regione.campania.it

Marina De Rosa

Pastore Lucio

Salvatore Franco

Troncone Giancarlo

Vigliar Elena

Università degli Studi della Campania - "L. Vanvitelli", Napoli e Caserta

Ciardiello Fortunato

Vietri Maria Teresa

A.O.R.N. "A. Cardarelli", Napoli

Faiella Antonio

Riccardi Ferdinando

AORN "San Giuseppe Moscati", Avellino

Bello Antonella

De Stefano Cristofaro

Fasolino Carmen

Gridelli Cesare

Rosania Cecilia

Rossi Emanuela

Stanco Annalisa

Ventruto Maria Luisa

Università degli Studi di Salerno

Amabile Sonia

di Muro Stefania

Manfredi Nicoletta

Nassa Giovanni

Pepe Stefano

Rispoli Anna Iolanda

Rizzo Francesca

Savastano Clementina

Stanzione Candida

Tarallo Roberta

Weisz Alessandro

Ospedale del Mare, Napoli

Daniele Bruno

A.O. R.N. Ospedale dei Colli, Napoli

Montesarchio Vincenzo

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Orditura Michele

Referenze

1. https://www.registri-tumori.it/cms/
2. https://www.aiom.it/i-tumori-ereditari-dello-stomaco-e-del-colon-retto-2022/
3. Duraturo F, Liccardo R, Izzo P. Coexistence of MLH3 germline variants in colon cancer patients belonging to families with Lynch syndrome-associated brain tumors. J Neurooncol 2016;129: 577-8.
4. Duraturo F, Liccardo R, Cavallo A, et al. Association of low-risk MSH3 and MSH2 variant alleles with Lynch syndrome: probability of synergistic effects. Int J Cancer 2011; 129: 1643-50.
5. Liccardo R, De Rosa M, Izzo P, et al. Novel Implications in Molecular Diagnosis of Lynch Syndrome. Gastroenterol Res Pract. 2017; 2017:2595098.
6. Vietri MT, D'Elia G, Caliendo G, Casamassimi A, Federico A, Passariello L, Cioffi M, Molinari AM. Prevalence of mutations in BRCA and MMR genes in patients affected with hereditary endometrial cancer. Med Oncol. 2021 Jan 23;38(2):13.
7. Giardiello FM, Allen JI, Axilbund JE, et al. Guidelines on genetic evaluation and management of Lynch syndrome: a consensus statement by the US Multi-society Task Force on colorectal cancer. Am J Gastroenterol. 2014;109(8):1159-79.
8. Pensabene M, Condello C, Carlomagno C, De Placido S, Liccardo R, Duraturo F. Two novel sequence variants in MSH2 gene in a patient who underwent cancer genetic counseling for a very early-onset epithelial ovarian cancer. Hered Cancer Clin Pract. 2016 Sep 6;14(1):18.
9. Singh S, Resnick KE. Lynch Syndrome and Endometrial Cancer.South Med J. 2017 Apr;110(4):265-269
10. Rubenstein, J.H.; Enns, R.; Heidelbaugh, J.; Barkun, A.; Clinical Guidelines Committee. American gastroenterological association institute guideline on the diagnosis and management of Lynch Syndrome. Gastroenterology 2015; 149, 777–782.
11. Monahan KJ, Bradshaw N, Dolwani S, Desouza B, Dunlop MG, East JE, Ilyas M, Kaur A, Lalloo F, Latchford A, Rutter MD, Tomlinson I, Thomas HJW, Hill J; Hereditary CRC guidelines eDelphi consensus group. Guidelines for the management of hereditary colorectal cancer from the British Society of Gastroenterology (BSG)/Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland (ACPGBI)/United Kingdom Cancer Genetics Group (UKCGG). Gut. 2020 Mar;69(3):411-444.
12. Fernhead NS. et al. The ABC of APC. Hum Mol Genet. 2001Apr;10 (7):721-33.
13. Kerr SE, Thomas CB, Thibodeau SN, Ferber MJ, Halling KC. APC germline mutations in individuals being evaluated for familial adenomatous polyposis: a review of the Mayo Clinic

fonte: http://burc.regione.campania.it

experience with 1591 consecutive tests. J Mol Diagn. 2013 Jan;15(1):31-43.

14. D'Elia G, Caliendo G, Casamassimi A, Cioffi M, Molinari AM, Vietri MT. APC and MUTYH Analysis in FAP Patients: A Novel Mutation in APC Gene and Genotype-Phenotype Correlation. Genes (Basel). 2018 Jun 27;9(7):322.

15. Valle L. Recent Discoveries in the Genetics of Familial Colorectal Cancer and Polyposis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2017; 15:809–819.

16. Lucci-Cordisco E. The growing complexity of the intestinal polyposis syndromes. Am J Med Genet A. 2013;161A(11):2777-87.

17. Malattie rare: guida alle nuove esenzioni. L'aggiornamento dei LEA e l'entrata in vigore del DPCM 12 gennaio 2017 (//www.salute.gov.it/portale/esenzioni/dettaglioContenutiEsenzioni.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=esenzioni&menu=vuoto)

18. Pilarski R. Cowden syndrome and the PTEN hamartoma tumor syndrome: systematic review and revised diagnostic criteria. J Natl Cancer Inst 2013: 1607-16.

19. Zhou XP et al., Germline PTEN promoter mutations and deletions in Cowden/Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrome result in aberrant PTEN protein and dysregulation of the phosphoinositol-3-kinase/Akt pathway. Am J Hum Genet 2003; 73: 404–411.

20. Paul A, Paul S. The breast cancer susceptibility genes (BRCA) in breast and ovarian cancers. Front Biosci (Landmark Ed). 2014 Jan 1; 19:605-18.

21. Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman B, et al. OlympiA Clinical Trial Steering Committee and Investigators. Adjuvant Olaparib for Patients with *BRCA1*- or *BRCA2*-Mutated Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Jun 24;384(25):2394-2405. doi: 10.1056/NEJMoa2105215. Epub 2021 Jun 3. PMID: 34081848; PMCID: PMC9126186.

22. Geyer CE Jr, Garber JE, Gelber RD, et al. OlympiA Clinical Trial Steering Committee and Investigators. Overall survival in the OlympiA phase III trial of adjuvant olaparib in patients with germline pathogenic variants in BRCA1/2 and high-risk, early breast cancer. Ann Oncol. 2022 Dec;33(12):1250-1268. doi: 10.1016/j.annonc.2022.09.159. Epub 2022 Oct 10. PMID: 36228963

23. Russo A, Incorvaia L, Capoluongo E, et al. Italian Scientific Societies. Implementation of preventive and predictive BRCA testing in patients with breast, ovarian, pancreatic, and prostate cancer: a position paper of Italian Scientific Societies. ESMO Open. 2022 Jun;7(3):100459. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100459. Epub 2022 May 19. PMID: 35597177; PMCID: PMC9126927.

24. Ledermann J, Harter P, Gourley C et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised Phase 2 trial. Lancet Oncol. 2014.15(8), 852–861

25 Tcga: Integrated genomic analyses of ovarian carcinoma. Nature 2011; 474(7353), 609–615.

26 George J, Alsop K, Etemadmoghadam D et al. Nonequivalent gene expression and copy number alterations in high-grade serous ovarian cancers with BRCA1 and BRCA2 mutations. Clin. Cancer Res. 2013; 19(13), 3474–3484.

27 Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, Asher R, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Pignata S, Friedlander M, Baldoni A, Park-Simon TW, Tamura K, Sonke GS, Lisyanskaya A, Kim JH, Filho EA, Milenkova T, Lowe ES, Rowe P, Vergote I, Pujade-Lauraine E; SOLO2/ENGOT-Ov21 investigators. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):620-631.

28 Alsop K, Fereday S, Meldrum C et al. BRCA mutation frequency and patterns of treatment response in BRCA mutation-positive women with ovarian cancer: a report from the Australian Ovarian Cancer Study Group. J. Clin. Oncol. 2012; 30(21), 2654–2663.

29 Bolton KL, Chenevix-Trench G, Goh C et al. Association between BRCA1 and BRCA2 mutations and survival in women with invasive epithelial ovarian cancer. JAMA 2012; 307(4), 382–390.

30 Raccomandazioni per l'implementazione del test genetico BRCA predittivo e preventivo nei tumori della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata. https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2021/07/2021_Racc_testBRCA_predittivo-preventivo.pdf

31 Vietri MT, D'Elia G, Caliendo G, Albanese L, Signoriello G, Napoli C, Molinari AM. Pancreatic Cancer with Mutation in BRCA1/2, MLH1, and APC Genes: Phenotype Correlation and Detection of a Novel Germline BRCA2 Mutation. Genes 2022; 13, 321

32 https://www.aiom.it/raccomandazioni-2020-per-limplementazione-dellanalisi-mutazionale-brca-nei-pazienti-con-adenocarcinoma-del-pancreas-metastatico/

33 Linee guida AIOM edizione 2021 – Carcinoma del pancreas esocrino https://www.iss.it/documents/20126/8403839/LG_270_ca_pancreas_agg2021

34 Linee guida – AIOM addendum 2022 – Carcinoma del pancreas esocrino https://www.iss.it/documents/20126/8403839/Addendum-LG_270_AIOM_CaPancreas_ed2022

35 Harry R. Aslanian, Jeffrey H. Lee,and Marcia Irene Canto. AGA Clinical Practice Update on Pancreas Cancer Screening inHigh-Risk Individuals: Expert Review. Gastroenterology 2020;159:358–362

36 Goggins M. et al for the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium. Management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer: updated recommendations. Gut. 2020 January ; 69(1): 7–17. doi:10.1136/gutjnl-2019-319352

37 Klatte DCF, Wallace MB, Löhr M, Bruno MJ, van Leerdam ME. Hereditary pancreatic cancer. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2022 Jun-Aug;58-59:101783. doi: 10.1016/j.bpg.2021.101783. Epub 2022 Jan 3.

38 Vietri MT, D'Elia G, Caliendo G, Resse M, Casamassimi A, Passariello L, Albanese L, Cioffi M, Molinari AM. Hereditary Prostate Cancer: Genes Related, Target Therapy and Prevention. Int J Mol Sci. 2021 Apr 4;22(7):3753.

39 https://www.aiom.it/2023-raccomandazioni-aiom-implementazione-analisi-varianti-patogenetiche-brca-pazienti-con-carcinoma-prostata-metastatico/

40 Kefford R, Bishop JN, Tucker M, et al. Genetic testing for melanoma. Lancet Oncol. 2002;3:653-54.

41 Goldstein AM, Chan M, Harland M, et al. Features associated with germline CDKN2A mutations: a GenoMEL study of melanoma-prone families from three continents. J Med Genet. 2007;44:99-106.

42 Bruno W, Pastorino L, Ghiorzo P, et al. Multiple primary melanomas (MPMs) and criteria for genetic assessment: MultiMEL, a multicenter study of the Italian Melanoma Intergroup. J Am Acad Dermatol. 2016;74:325-32.

43 American Society of Clinical Oncology policy statement update: genetic testing for cancer susceptibility. J Clin Oncol 2003; 21: 2397-406.

44 Bruno W, Ghiorzo P, Battistuzzi L, et al. Clinical genetic testing for familial melanoma in Italy: a cooperative study. J Am Acad Dermatol. 2009;61:775-82.

45 Leachman SA, Lucero OM, Sampson JE, et al. Identification, genetic testing, and management of hereditary melanoma. Cancer Metastasis Rev. 2017;36(1):77-90

46 Bruno W, Dalmasso B, Barile M, et al. ; Italian Melanoma Intergroup (IMI); Pastorino L, Ghiorzo P. Predictors of germline status for hereditary melanoma: 5 years of multi-gene panel testing within the Italian Melanoma Intergroup. ESMO Open

47 Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna – Onda - Test BRCA: Call to Action per la Prevenzione e Cura del Carcinoma Ovarico e della Mammella. Settembre 2017.

48 Commissione SIGU-NGS - Sequenziamento del DNA di nuova generazione: indicazioni per l'impiego clinico. Gennaio 2016.

fonte: http://burc.regione.campania.it

49 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) - Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Clinical guideline: 25 June 2013.

50 Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico. A cura del Gruppo di Lavoro AIOM - SIGU - SIBIOC - SIAPEC-IAP – Luglio 2015.

51 Meiser B. Psychological impact of genetic testing for cancer susceptibility: An update of the literature. Psychooncology, 2005; 14, 1060–1074.

52 Reichelt JG, Heimdal K, Moller P, Dahl AA. BRCA1 testing with definitive results: A prospective study of psychological distress in a large clinic-based sample. Fam Cancer 2004; 3: 21–28.

53 Schwartz M, Peshkin B, Hughs C, Main D, Isaacs C, Lerman C. Impact of BRCA1/BRCA2 mutation testing on psychological distress in a clinic-based sample. J Clin Oncol 2002; 20: 514–520.

54 Van Oostrom I, Meijers-Heijboer H, Lodder LN et al. Long-term psychological impact of carrying a BRCA1/2 mutation and prophylactic surgery: A 5-year follow-up study. J Clin Oncol 2003; 21: 3867–3874.

55 Willis AM, Smith SK, Meiser B et al. Sociodemographic, psychosocial and clinical factors associated with uptake of genetic counselling for hereditary cancer: a systematic review. Clin Genet 2017; 92: 121–133.

56 Beran TM, Stanton MA, Kwan L, et al. The Trajectory of Psychological Impact in BRCA1/2 Genetic Testing: Does Time Heal? Ann. behav. med. 2008; 36:107–116.

57 Riley BD, Culver JO, Skrzynia C et al. Essential Elements of Genetic Cancer Risk Assessment, Counseling, and Testing: Updated Recommendations of the National Society of Genetic Counselors. J Genet Counsel 2012; 21:151–161.

58 Hartmann JE, McCarthy Veach P, MacFarlane IM, LeRoy BS. Genetic Counselor Perceptions of Genetic Counseling Session Goals: AValidation Study of the Reciprocal-Engagement Model. J Genet Counsel 2015; 24:225–237.

59 McCarthy Veach P, Bartels DM, LeRoy BS. Coming Full Circle: A Reciprocal-Engagement Model of Genetic Counseling Practice. Journal of Genetic Counseling, 2007;16:713- 728.

60 Colombo N, Huang G, Scambia G, Chalas E, Pignata S, Fiorica J, Van Le L, Ghamande S, González-Santiago S, Bover I, Graña Suárez B, Green A, Huot-Marchand P, Bourhis Y, Karve S, Blakeley C. Evaluation of a Streamlined Oncologist-Led BRCA Mutation Testing and Counseling Model for Patients With Ovarian Cancer. J Clin Oncol. 2018 May 1;36(13):1300-

1307. doi: 10.1200/JCO.2017.76.2781. Epub 2018 Mar 20.

61 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/01/2021.12_Doc_AIOM_SIGU_Consulenza.pdf

62. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/01/2022.01_Racc_Test_Lynch.pdf

63. Kuchenbaecker KB, Hopper JL, et al and the BRCA1 and BRCA2 Cohort Consortium. Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers. JAMA 2017;317(23):2402-2416. doi:10.

64 Hartmann LC, Lindor NM. The role of risk-reducing surgery in hereditary breast and ovarian cancer. N Engl J Med. 2016 Feb 4;374(5):454-68.

65 Genetic/familial high-risk assessment: breast, ovarian and pancreatic. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_bop.pdf (versione 3.2023, update del 13/02/2023)

66 Shuai Li, MD, PhD Valentina Silvestri, Goska Leslie, et al. Cancer Risks Associated with BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants. ascopubs.org/journal/jco on January 25,2022: DOI https://doi.org/10.1200/JCO.21.02112;

67 Dawn Provenzale, Reid M. Ness, Xavier Llor, et al. Colorectal Cancer Screening, Version 2.2020. Featured Updates to the NCCN Guidelines. J Natl Compr Canc Netw. ; 18(10): 1312–1320. doi:10.6004/jnccn.2020.0048.

68 Schrijver LH, Mooij TM, Pijpe A, et al. Oral Contraceptive Use in BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers: Absolute Cancer Risks and Benefits. J Natl Cancer Inst. 2022 Apr 11;114(4):540-552. doi: 10.1093/jnci/djac004. PMID: 35048954; PMCID: PMC9002279.

69 Kotsopoulos J, Lubinski J, Moller P, et al. Hereditary Breast Cancer Clinical Study Group. Timing of oral contraceptive use and the risk of breast cancer in BRCA1 mutation carriers. Breast Cancer Res Treat. 2014 Feb;143(3):579-86. doi: 10.1007/s10549-013-2823-4. Epub 2014 Jan 24. PMID: 24458845.

70 Kotsopoulos J, Lubinski J, Gronwald J, et al.; Hereditary Breast Cancer Clinical Study Group. Factors influencing ovulation and the risk of ovarian cancer in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers. Int J Cancer. 2015 Sep 1;137(5):1136-46. doi: 10.1002/ijc.29386. Epub 2014 Dec 18. PMID: 25482078; PMCID: PMC4458227.

71. Marchetti C, De Felice F, Boccia S, et al. Hormone replacement therapy after prophylactic risk-reducing salpingo-oophorectomy and breast cancer risk in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: A meta-analysis. Crit Rev Oncol Hematol. 2018 Dec;132:111-115. doi: 10.1016/j.critrevonc.2018.09.018. Epub 2018 Oct 3. PMID: 30447915.

72. Loizzi V, Dellino M, Cerbone M, et al. The Role of Hormonal Replacement Therapy in BRCA Mutated Patients: Lights and Shadows. Int J Mol Sci. 2023 Jan 1;24(1):764. doi:

10.3390/ijms24010764. PMID: 36614207; PMCID: PMC9821191.

73 Genetic/familial high-risk assessement: colorectal. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_colon.pdf (versione 2.2022, update del 07/12/2022)

74 Menahem B., Alves A., Regimbeau J.M., Sabbagh C. Lynch Syndrome: Current management Int Journal of Visceral Surgery (2019) 156, 507—514)

75 Arthur S. Aelvoet, Francesco Buttitta, Luigi Ricciardiello, Evelien Dekker. Management of familial adenomatous polyposis and MUTYH-associated polyposis; new insights Best Practice & Research Clinical Gastroenterology 58-59 (2022) 101793

76 Azim HA Jr, Santoro L, Pavlidis N, et al: Safety of pregnancy following breast cancer diagnosis: A meta-analysis of 14 studies. Eur J Cancer 2011; 47:74-83.

77 Azim HA Jr, Kroman N, Paesmans M, et al: Prognostic impact of pregnancy after breast cancer according to estrogen receptor status: A multicenter retrospective study. J Clin Oncol 2013;31:73-79.

78 Lambertini M, Kroman N, Ameye L, et al: Long-term safety of pregnancy following breast cancer according to estrogen receptor status. J Natl Cancer Inst 2018;110:426-429.

79 Lambertini M, Blondeaux E, Bruzzone M, et al. Pregnancy after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. J Clin Oncol. 2021; 39: 3293-3305.

80 Maksimenko J, Irmejs A, Gardovskis J. Pregnancy after breast cancer in BRCA1/2 mutation carriers. Hered Cancer Clin Pract. 2022 Jan 21;20(1):3.

81 Lambertini M, Ameye L, Hamy A.-S, et al. Pregnancy after breast cancer in patients with germline BRCA mutations. J Clin Oncol. 2020; 38: 3012-3023.

82 Turan V, Bedoschi G, Emirdar V, et al: Ovarian stimulation in patients with cancer: Impact of letrozole and BRCA mutations on fertility preservation cycle outcomes. Reprod Sci 2018; 25:26-32.

83 Lambertini M, Goldrat O, Ferreira AR, et al: Reproductive potential and performance of fertility preservation strategies in BRCA-mutated breast cancer patients. Ann Oncol 2018; 29:237-243.

84 Paluch-Shimon S, Cardoso F, Sessa C, et al: Prevention and screening in BRCA mutation carriers and other breast/ovarian hereditary cancer syndromes: ESMO clinical practice guidelines for cancer prevention and screening. Ann Oncol 2016; 27:v103-v110.

85 Condorelli M, Bruzzone M, Ceppi M, et al. Safety of assisted reproductive techniques in young women harboring germline pathogenic variants in BRCA1/2 with a pregnancy after prior history of breast cancer. ESMO Open. 2021 Dec;6(6):100300.

Allegato 1. TEST MOLECOLARI PER IDENTIFICARE I PAZIENTI CON TUMORI EREDITARI DEL COLON-RETTO, DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO, DELLA PROSTATA E DEL PANCREAS E PER I FAMILIARI SANI

NB: Ogni rigo rappresenta 1 impegnativa con 2 codici prestazione e le relative quantità necessarie per effettuare il test genetico. Per ciascuna sindrome, l'indagine molecolare completa dei geni prevede l'analisi di sequenza e l'esecuzione dell'MLPA, senza impegnative aggiuntive, essendo parte integrante del test genetico. Queste prestazioni vanno prescritte con i codici di esenzione D99 o R99

Patologia	Gene	Prestazione	Codice Nomenclatore	Codice Catalogo	Quantità
Sindrome Lynch	Geni MMR	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 9
	MSI	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 5
	BRAF (mutazione V600E)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 1
	Ipermetilazione promotore MLH1	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 1
Poliposi Adenomatose Familiare	APC (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 10
	MUTYH (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 10
Poliposi Amartomatose	PTEN (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 4
	STK11 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 4
Sindrome Ereditaria Mammella e/o Ovaio (P072 secondo Decreto Lorenzin)	BRCA1 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 5
	BRCA2 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 4
Tumori del pancreas e della prostata con anamnesi familiare oncologica positiva	BRCA1 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 5
	BRCA2 (intera sequenza ed eventuale MLPA)	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante Sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 4
Tutte le sindromi	Test genetico mirato per mutazione nota in famiglia	Estrazione di DNA e di RNA Analisi di segmento mediante sequenziamento	91.36.5 91.30.3	91365.001 91303.001	1 2

Allegato 2. Elenco delle prestazioni correlate al codice di esenzione D97 o R97

Esame	Codice Nomenclatore Reg	Descrizione Nomenclatore Reg	Codice Catalogo reg	Descrizione CATALOGO Reg
Esame clinico senologico	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.080	VISITA SENOLOGICA
Mammografia	88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Bilaterale	88731.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA BILATERALE
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Monolaterale	88732.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA DX
			88732.002	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA SX
Ecografia mammaria	88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Bilaterale	88731.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA BILATERALE
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Monolaterale	88732.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA DX
			88732.002	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA SX
RMN mammelle + mdc	88.92.9	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO Bilaterale	88929.001	RM MAMMELLA BILATERALE (SENZA E CON MDC)
Visita ginecologica	89.26	VISITA GINECOLOGICA Visita ostetrico-ginecologica/andrologica, Esame pelvico Eco pelvica transvaginale	89260.001	VISITA GINECOLOGICA
			89260.002	VISITA OSTETRICA
			89260.003	VISITA OSTETRICA PER GRAVIDANZA A RISCHIO
			89260.004	VISITA PRECONCEZIONALE
			89260.005	VISITA URO-GINECOLOGICA
			88797.001	ECO PELVICA TRANSVAGINALE
Eco pelvica transvaginale	88.75.1	ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile	88751.001	ECOGRAFIA ADDOME INF
			88751.002	ECOGRAFIA ADDOME INF CON VALUTAZIONE RESIDUO POST MINZIONALE (RPM)
Ca125	90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	90551.001	CA 125
SOF	90.21.4	FECI SANGUE OCCULTO	90214.001	FECI SANGUE OCCULTO

Colonscopia	45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE	45230.001	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE DX O PANCOLONSCOPIA
Visita oculistica con esame del fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo
PSA sierico	90.56.5	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)	90565.001	PSA TOTALE
			90565.002	PSA FREE
Visita urologica	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.091	VISITA UROLOGICA
Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.022	VISITA DERMATOLOGICA
			89700.023	VISITA DERMATOLOGICA ONCOLOGICA

Allegato 3. Proposta di un elenco aggiornato delle prestazioni correlate al codice di esenzione D97 e R..

Esame	Codice Nomenclatore Reg	Descrizione Nomenclatore Reg	Codice Catalogo reg	Descrizione CATALOGO Reg
Visita genetica	89.7	Visita genetica medica	89700.045	VISITA GENETICA MEDICA
Esame clinico senologico	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.080	VISITA SENOLOGICA
Visita oncologica	89.01	VISITA GENERALE, visita specialistica, prima visita	89700.058	VISITA ONCOLOGICA
Mammografia	87.37.01	RX MAMMOGRAFIA BILATERALE	87371.001	RX MAMMOGRAFIA BILATERALE
	87.37.02	RX MAMMOGRAFIA MONOLATERALE	87372.001	RX MAMMOGRAFIA MONOATERALE DX
	87.37.02	RX MAMMOGRAFIA MONOLATERALE	87372.002	RX MAMMOGRAFIA MONOLATERALE SX
Ecografia mammaria e cavi ascellari	88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Bilaterale	88731.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA BILATERALE
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA Monolaterale	88732.001	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA DX
	88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA monolaterale	88732.002	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA SX
Ecografia cute e sottocute		ECOGRAFIA CUTE E SOTTOCUTE	88791.001	ECOGRAFIA CUTE E SOTTOCUTE
RMN mammelle + mdc	88.92.9	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO Bilaterale	88929.001	RM MAMMELLA BILATERALE (SENZA E CON MDC)
	88.92.7	RISONANZA MAGNETICA DELLA MAMMELLA MONOLATERALE	88927.001	RM MAMMELLA MONOLATERALE DESTRA (SENZA E CON MDC)
	88.92.7	RISONANZA MAGNETICA DELLA MAMMELLA MONOLATERALE	88927.001	RM MAMMELLA MONOLATERALE SINISTRA (SENZA E CON MDC)
Visita ginecologica	89.26	VISITA GINECOLOGICA Visita ostetrico-ginecologica/andrologica, Esame pelvico	89260.001	VISITA GINECOLOGICA
		Eco pelvica transvaginale	89260.002	VISITA OSTETRICA
			89260.003	VISITA OSTETRICA PER GRAVIDANZA A RISCHIO
			89260.004	VISITA PRECONCEZIONALE
			89260.005	VISITA URO-GINECOLOGICA
			88797.001	ECO PELVICA TRANSVAGINALE

Eco pelvica transvaginale	88.75.1	ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile	88797.001 88751.002	ECOGRAFIA TRANS Vaginale ECOGRAFIA ADDOME INF CON VALUTAZIONE RESIDUO POST MINZIONALE (RPM)
Ca125	90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	90551.001	CA 125
Prelievo di sangue venoso	91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	91492.001	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
SOF	90.21.4	FECI SANGUE OCCULTO	90214.001	FECI SANGUE OCCULTO
Colonscopia	45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE	45230.001	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE DX O PANCOLONSCOPIA
Biopsia	45.25	BIOPSIA ENDOSCOPICA DELL'INTESTINO CRASSO	45250.001	BIOPSIA ENDOSCOPICA DELL'INTESTINO CRASSO
Visita oculistica con esame del fondo oculare (prevenzione melanoma coroide)	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO	95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo
PSA sierico	90.56.5	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)	90565.001 90565.002	PSA TOTALE PSA FREE
Visita urologica	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.091	VISITA UROLOGICA
Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita	89700.022 89700.023	VISITA DERMATOLOGICA VISITA DERMATOLOGICA ONCOLOGICA
Osservazione dermatologica in epiluminescenza	89.39.01	OSSERVAZIONE DERMATOLOGICA IN EPILUMINESCENZA	89391.001	OSSERVAZIONE DERMATOLOGICA IN EPILUMINESCENZA
RM addome superiore	89.95.2	RISONANZA MAGNETICA DELL'ADDOME SUPERIORE	88952.001	RISONANZA MAGNETICA DELL'ADDOME SUPERIORE (SENZA E CON MDC)
Colloquio psicologico clinico	94.09	COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO PER SEDUTA	94090.001	COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO PER SEDUTA
Visita successiva alla prima, per	89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE	89.01	VISITA DI CONTROLLO PER TUTTE LE

tutte le branche specialistiche	BREVI Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima, per tutte le branche specialistiche	BRANCHE SPECIALISTICHE

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	M. Pensabene, S. Pepe, C. Roma, V. D'Angelo, J. Ventriglia, F. Scala, C. De Angelis, S. De Placido, N. Normanno, A. Faiella, E. Rossi, M. Vietri
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL, identificati dai refertenti della ROC
Note epidemiologiche a cura	M. Fusco: coordinamento registri tumori della Campania
Associazione pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Tumori Eredo-Familiari	- Si auspica la piena l'attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del "MolecularTumor Board" regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l'impiego dei test genomici per la medicina di precisione. - - si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici - si suggerisce di includere nei PDTA, la mappa dei GOM istituiti in ogni CORPUS/CORP, e di garantire al pubblico l'accesso all'elenco dei membri nominati, e delle associazioni di volontariato presenti. - -Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Dolore Oncologico nel paziente adulto

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

PRESENTAZIONE

Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) ha lo scopo di mettere a disposizione dei diversi specialisti ed operatori sanitari coinvolti nella diagnosi e nella cura del dolore delle persone affette da patologie oncologiche, uno strumento condiviso organizzativo, clinico e assistenziale, aggiornato rispetto alle evidenze scientifiche e rappresentare la premessa per creare una rete integrata per la cura dei pazienti con malattie oncologiche affette da Dolore.

Il PDTA proposto di seguito vuole essere il raccordo fra gli oncologi, gli algologi dei Centri di Terapia del Dolore di riferimento all'interno della Rete regionale per la terapia del dolore e della rete regionale per le cure palliative, integrati nella ROC, i MMG e tutti gli altri specialisti e tutte le figure professionali che, ciascuno per la propria professione e in momenti differenti intervengono nel percorso di cura del paziente oncologico affetto da dolore, come previsto al paragrafo 2, dell'articolo 5 del DL38/2010. In questo ambito va generata una integrazione cooperativa con le organizzazioni di volontariato.

Il presente PDTA sarà in grado di offrire un percorso integrato idoneo a garantire la presa in carico assistenziale dei pazienti con dolore neoplastico, nelle diverse fasi di conferma diagnostica e terapia, al fine di ridurre l'intensità del dolore e migliorare conseguentemente la qualità di vita, secondo il modello bio-psico-sociale del dolore cronico.

Il PDTA è lo strumento operativo condiviso dagli operatori dei diversi setting assistenziali a garanzia dell'equità, appropriatezza ed uniformità di cura del paziente oncologico affetto da dolore correlato al cancro e/o ai suoi trattamenti, indipendentemente dallo stadio di malattia e dal setting di cura. Il percorso descritto dal PDTA nei vari setting assistenziali si svilupperà secondo quanto previsto dal DM 71/2022.

Normative di riferimento

Emerge la necessità che questa tipologia di malati, ed i loro famigliari, ricevano da parte del Servizio Sanitario Nazionale una risposta in termini di diagnosi e cura, non generica, ma specifica ed adeguata ai bisogni caratteristici di chi soffre a causa di un dolore cronicizzato.

La Legge 38, già nel 2010, ha sancito il diritto del cittadino italiano a non soffrire inutilmente e ad avere accesso oltre che alla Rete per le Cure palliative anche alla Rete per la Terapia del Dolore, rappresentando un punto fermo normativo preso a modello a livello internazionale.

Anche da un punto di vista tassonomico la Legge 38 ha segnato un passaggio importante in quanto nell'art. 2 ha precisamente definito la "Terapia del dolore" come "*l'insieme di interventi diagnostici*

fonte: http://burc.regione.campania.it

e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore"

I successivi Accordi (16/12/2010) ed Intese (25/07/2012) in Conferenza Stato Regioni e il Decreto Ministeriale n.70 del 2/04/2015 contenente il "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi concernenti l'assistenza ospedaliera relativo ai nuovi standard ospedalieri*" hanno affinato le indicazioni affinché ciascuna regione rendesse operative le 2 Reti regionali, quella della TD e quella delle Cure Palliative pur all'interno di una cornice omogenea da un punto di vista di modello organizzativo-gestionale.

L'Intesa 25.07.2012 di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore prevede la presenza di determinati requisiti soddisfatti contemporaneamente:
Strutture organizzative di erogazione e coordinamento della RTD
Strutture di erogazione della RTD; in particolare gli ambulatori dei MMG, i centri Spoke/centri ambulatoriali di TD, i centri Hub/centri ospedalieri di TD.
Tutela del cittadino ad accedere alla TD attraverso una rete che definisce percorsi diagnostici, terapeutici, riabilitativi per garantire la presa in carico e assistenza del paziente con dolore acuto o cronico, moderato o severo, riducendone il dolore e il grado di disabilità, favorendone la reintegrazione nel contesto sciale e lavorativo.
Formazione continua degli operatori
Misurazione del dolore e della disabilità e della qualità della vita
Cura attiva e globale e salvaguardia della dignità e autonomia della persona assistita
Dilemmi etici
Programmi di informazione alla popolazione sulle TD
Programmi di valutazione della TD
Programma di valutazione delle prestazioni e sistema informativo regionale.

L'Intesa 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie prevede un cronoprogramma a 12 e 24 mesi di adeguamento per le regioni ai criteri e requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20.12.2012; in particolare al punto *1.2 programmi per lo sviluppo delle reti assistenziali e al punto 1.2.3. Realizzazione di reti*

fonte: http://burc.regione.campania.it

di cure palliative e di Terapia del Dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge n.38/2010; disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e TD.

Il Decreto Regione Campania 22 del 10 marzo 2015: Applicazione legge 38/2010. Costituzione della rete regionale di terapia del dolore-approvazione documento rete di terapia del dolore in Regione Campania: individuazione dei nodi della rete, requisiti, compiti, funzioni. Vista la legge 30 e gli accordi sanciti in sede di conferenza Stato-Regioni, tale decreto prevede la:

Costituzione della rete regionale di terapia del dolore

Individuazione dei nodi della rete, requisiti, compiti e funzioni, individuando al contempo i centri Hub e Spoke della rete regionale

Il decreto del presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ha specificato i termini dell'assistenza specialistica ambulatoriale e del ricovero ordinario per acuti. In particolare:

art.15 Assistenza specialistica ambulatoriale. Il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale prevede che la prima visita anestesiologica/algologica sia finalizzata all'effettuazione della prima valutazione per TD e alla programmazione della terapia specifica, 89.7A.1.

art.38 Ricovero ordinario per acuti. Nell'ambito delle attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche, necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, inclusa la TD, o di specifici controlli clinici e strumentali.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'art.4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul documento "Accreditamento delle Reti di Cure Palliative, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010 n. 38 (Rep Atti n. 119/CSR).

Delibera della Giunta Regionale Campania n. 88 del 01/03/2022, avente per oggetto:

"Recepimento degli accordi Stato Regioni Rep Atti n. 118/CSR e 119/CSR del 27 luglio 2020 e Rep Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D. Lgs 281/1997. Costituzione dei Coordinamenti regionali per le Cure Palliative e la Terapia del dolore in età adulta e pediatrica. Ulteriori disposizioni".

Epidemiologia del dolore oncologico

Il dolore da cancro rimane tuttora, nonostante la sempre maggiore consapevolezza degli operatori sanitari, i programmi educazionali e gli interventi di organizzazione sanitaria finalizzati a diffondere

fonte: http://burc.regione.campania.it

una cultura di attenzione a tale problematica, un sintomo diffuso e ad elevato impatto, sia sulle attività di vita quotidiana, sia a livello emozionale. Ciononostante, la letteratura al riguardo dell'incidenza e della prevalenza del dolore oncologico sono estremamente disomogenei per stadio di malattia, numero di pazienti, metodologia di studio.

Prendendo a riferimento la revisione sistematica di van de Beuken-van Everdingen (Tab. 1) si può comunque affermare che il dolore è presente in ogni fase della malattia, seppure sembra divenire più frequente con il peggioramento dello stato di salute.

Tabella 1 – Prevalenza del dolore nei pazienti oncologici: revisione sistematica ultimi 40 anni

STUDI	PAZIENTI	SETTING	PREVALENZA DEL DOLORE MODERATO % (IC 95%)	 SEVERO %
7	756	Trattamento curativo	33 (21-46)	Non riportato
7	1408	Trattamento avanzato	59 (44-73)	36
22	9763	Fase avanzata/metastatica/terminale	64 (58-69)	45
16	8088	Popolazioni miste di tutte le precedenti	53 (43-63)	31

Da van den Beuken – van Everdingen MHJ et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. (ref. 4) * IC = Intervallo di Confidenza

Nonostante questi dati e nella piena consapevolezza che il dolore è uno dei principali sintomi del paziente oncologico, a tutt'oggi si può affermare che il dolore oncologico purtroppo è spesso sottovalutato e sottotrattato, con un elevato impatto negativo sulla qualità della vita del malato, spesso costretto a convivere con un dolore curabile.

Una buona relazione medico-paziente, in cui il medico "legittima" l'espressione del dolore e ne riconosce la rilevanza, nonché il valore dato alla corretta comunicazione come momento di cura, consentono di lenire le sofferenze del paziente, migliorandone la qualità di vita e, in taluni casi, aumentandone la durata attraverso una maggiore aderenza alle terapie antineoplastiche.

Cause del dolore oncologico

fonte: http://burc.regione.campania.it

La nuova classificazione del dolore cronico della IASP per l'ICD -11identifica il dolore cronico correlato al cancro tra le sindromi dolorose croniche secondarie.

La sindrome dolorosa cronica oncologica riconosce fondamentalmente due cause:

- sindromi dolorose direttamente riconducibili al tumore, sia primitivo che metastatico: 70%.

In questi casi il meccanismo patogenetico è da ricondursi all'invasione, compressione ed infiltrazione dei tessuti da parte della massa tumorale;

- sindromi dolorose associate alla terapia antitumorali: 20%.

Ricordiamo che tutte le terapie indirizzate alla cura del tumore (chirurgia, chemioterapia classica e a nuovi target molecolari, radioterapia) hanno il dolore tra gli eventi avversi. In questo caso, il dolore può avere insorgenza precoce o tardiva.

Va sottolineato il fatto che il paziente oncologico, in una piccola percentuale di casi (10%) può presentare dolore indipendente dalla malattia oncologica, nella gran parte dei casi preesistente (es. cefalea, dolore muscoloscheletrico, ecc.).

Ricordiamoci sempre, inoltre, che il dolore cronico oncologico, come tutti i dolori cronici, ha una triplice componente: bio-psico-sociale, pertanto non è valutabile la sola componente fisica disgiunta dal riconoscimento delle altre due.

Dal punto di vista eziopatogenetico, il dolore cronico oncologico si suddivide in:

dolore nocicettivo, dovuto a stimolazione continua delle terminazioni nervose libere specificamente deputate alla conduzione degli stimoli dolorosi e presenti pressoché ubiquitariamente in tutti i tessuti, organi ed apparati, che si distingue in: dolore somatico, dovuto a stimolazione di nocicettori delle strutture somatiche come ossa e muscoli e dolore viscerale, dovuto da stimolazione nocicettori presenti in organi cavi o nella capsula degli organi parenchimatosi;

dolore neuropatico, da compressione, infiltrazione, lesione o deficit di conduzione delle strutture nervose (nervi periferici o centrali o plessi).

Clinicamente i due tipi di dolori danno sintomatologie diverse (Tab.) e, dal punto di vista terapeutico, mentre il dolore nocicettivo risponde efficacemente alla terapia analgesica con oppioidi, il dolore neuropatico richiede una terapia specifica Spesso, tuttavia, nella pratica clinica il dolore oncologico è un dolore di tipo "misto", a componente sia nocicettiva che neuropatica: durante ogni visita algologica, pertanto, è necessario ricercare la presenza di una componente neuropatica del dolore, attraverso l'utilizzo di tool specifico, tipo il Pain Detect o il DN4 (All).

Un'altra considerazione che va fatta a proposito del dolore correlato al cancro è che, accanto al dolore cronico persistente, che deve essere curato con una terapia analgesica appropriate nelle 24 ore mediante un approccio ATC (Around The Clock, ovverosia con farmaci a dosi ed orari fissi) può essere presente anche un dolore acuto, ricorrente più volte nel corso della giornata, il cosiddetto

fonte: http://burc.regione.campania.it

BreakThrough cancer Pain (BTcP), che richiede specifica diagnosi mediante specifico e validato Algoritmo (All) ed appropriata e specifica terapia con oppioidi a rapido onset (Rapid Onset Opioids - ROO).

Il BTcP è definito come "una esacerbazione transitoria del dolore, di intensità moderata-elevata, che insorge, sia spontaneamente (BTcP idiopatico), sia a seguito di un fattore scatenante (BTcP prevedibile), in pazienti con dolore oncologico di base mantenuto per la maggior parte della giornata sotto controllo o di intensità lieve mediante terapia con oppioidi".

L'epidemiologia e le caratteristiche del BTcP sono state ben descritte da vari studi clinici, i più rilevanti dei quali condotti in Italia, in setting diversificati, da ricercatori afferenti a terapie del dolore, oncologia e cure palliative.

Fondamentalmente riconosciamo un BTcP prevedibile, di tipo volontario (ad es. il dolore incident, legato al movimento nei pazienti affetti da metastasi ossee), non volontario (as esempio correlato a coliche viscerali) e procedurale (ad esempio quello che si presenta in corso di sedute di radioterapia o di medicazioni) ed un BTcP cosiddetto idiopatico, la cui natura eziopatogenetica non è al momento nota.

Oggi sappiamo che il BTcP è prevedibile nel 30,5% dei casi ed idiopatico nel 69,5%, si presenta con una intensità elevata (NRS≥ 7) nel 73,0% dei casi, si verifica dalle 2 alle 4 volte al giorno, ha un onset estremamente rapido (< 10 min. nel 68,9% dei casi) e, se non trattato, dura in media circa 45 minuti per episodio.

Il BreakThrough cancer Pain (BTcP) è quindi un problema clinico comune che è associato ad una varietà di complicazioni fisiche, psicologiche e sociali (e ad una diminuzione della qualità della vita). Il BTcP è un'entità clinica da considerare in maniera specifica rispetto al dolore di base presente durante la giornata. Proprio per questo motivo per la diagnosi corretta di BTcP è necessario utilizzare un algoritmo ad hoc.

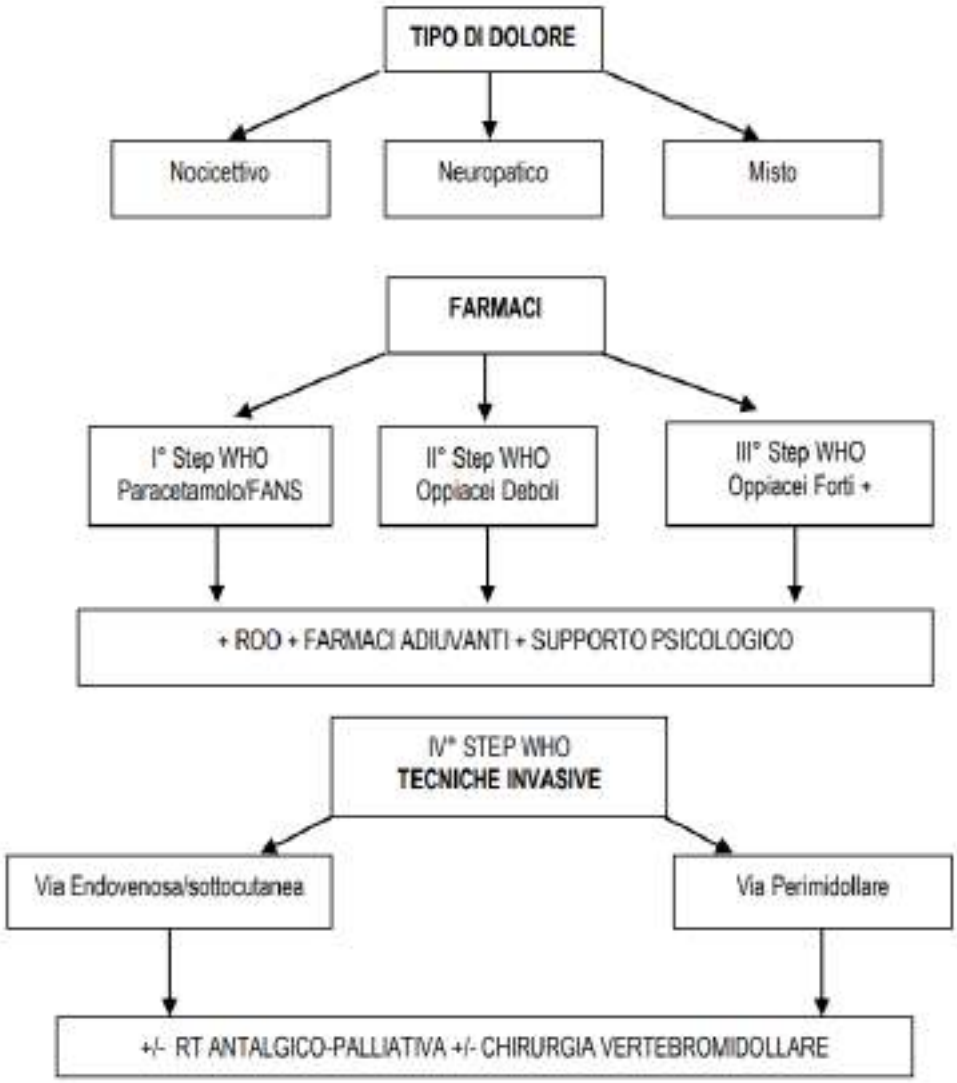
Oltre che individuato con tempismo e precisione, il BTcP va trattato farmacologicamente per migliorare la qualità di vita del paziente. La farmacocinetica e la farmacodinamica degli oppioidi per via orale non rispecchiano il profilo temporale della maggior parte degli episodi di BTcP, ovvero una rapida insorgenza e una breve durata. La morfina orale a breve durata di azione (SAO, Short Acting Opioid), richiede, ad esempio, circa 20-30 minuti per fornire un iniziale effetto analgesico, che raggiunge il picco solo dopo 60 minuti per durare infine circa 4 ore. La somministrazione di morfina orale non si adatta, quindi, alle caratteristiche temporali del BTcP, se non nei casi in cui si tratti di BTcP prevedibile e programmabile, quale quello che insorge durante una medicazione o uno spostamento preventivato. I farmaci ideali per il trattamento del BTcP sono i ROO (Rapid Onset Opioids), tutti a base di Fentanyl ad utilizzo transmucosale (nasale o orale) che sono in grado di

fonte: http://burc.regione.campania.it

assicurare un'analgesia rapida e di breve durata che meglio si sovrappone alle caratteristiche temporali del BTcP. (cfr. Linee Guida Aiom 2019).

A seconda della tipologia di dolore si impostano i relativi e specifici trattamenti, la seguente flow chart chiarisce meglio il concetto.

Flow chart Diagnostico-Terapeutica



Misurazione e Registrazione

La misurazione dell'intensità del dolore è un obbligo di legge (Art. 7 della Legge n. 38/2010) ed un momento importante di ogni visita al paziente algico sia ambulatoriale che ricoverato.

La misurazione dell'intensità del dolore è fondamentale e propedeutica sia all'impostazione di un'appropriata terapia, sia al controllo della sua efficacia: la misurazione del dolore è necessariamente soggettiva (ogni essere umano "sente" il proprio dolore in maniera personale e

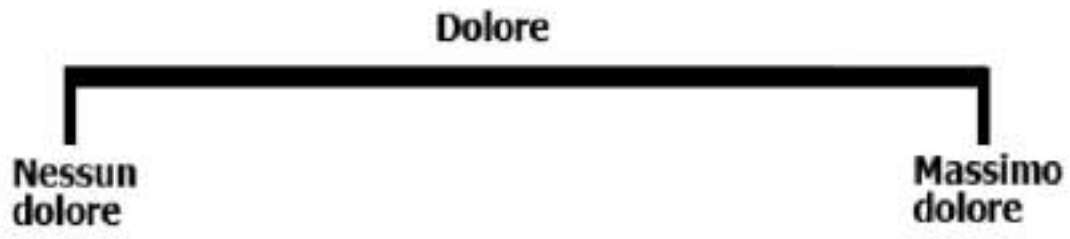
fonte: http://burc.regione.campania.it

differente), pertanto è indispensabile, per poter riconoscere e gestire al meglio il dolore, credere all'intensità del dolore che il paziente riferisce di provare.

Nel paziente ambulatoriale, la misurazione del dolore è propedeutica ad una corretta ed appropriata prescrizione terapeutica e consente, nel corso delle varie visite di controllo, di valutare l'effetto delle terapie prescritte, garantendone il monitoraggio nel tempo. A tal proposito, l'algologo di norma consegna al paziente un diario giornaliero del dolore, che riporterà ad ogni successivo controllo.
Se, invece, il paziente è ricoverato, il dolore viene considerato, ai fini della rilevazione, come tutti gli altri parametri vitali (pressione, temperatura, ecc.) e, pertanto, deve essere misurato e registrato in cartella clinica, da parte degli infermieri di turno, all'ingresso del paziente in reparto e, per tutta la durata del ricovero, almeno due volte al giorno e, laddove segnalata la presenza di dolore, vanno riportati anche la terapia effettuata e il suo esito. La misurazione del dolore deve essere effettuata anche prima della dimissione del paziente e riportata nella scheda di dimissione. Oltre alla misura dell'intensità, durante la visita medica specialistica, indipendentemente dal setting, si identifica anche la tipologia del dolore e si valuta anche l'impatto che hanno il dolore cronico e gli altri sintomi sulla qualità della vita: a tale scopo può essere utilizzato un questionario validato dall'EORTC European Organisation for Research and Treatment of Cancer (All.).
Esistono diversi tipi di scale di misurazione del dolore, suddivise in due grandi categorie: scale unidimensionali e scale multidimensionali (All.).
Le scale unidimensionali (VAS, NRS, VRS) – le più usate – misurano solo l'intensità del dolore, e per la facilità di utilizzo sono un ottimo strumento di autovalutazione: è lo stesso paziente a misurare l'intensità del dolore.
Vediamo le scale di autovalutazione e alcune brevi "istruzioni per l'uso" utili per il primo approccio alla misurazione del dolore.

VAS (Scala Visiva Analogica)

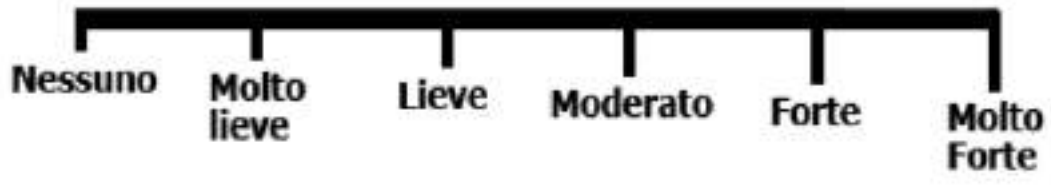
La scala è una retta di 10 cm con due estremità che corrispondono a "nessun dolore" e "massimo dolore" (il massimo di cui si ha avuto esperienza). Quantifica ciò che si percepisce come dolore oppure come sollievo, nel complesso, senza rintracciare quale componente abbia un ruolo maggiore.



fonte: http://burc.regione.campania.it

VRS (Scala verbale)

La scala verbale semplice, sempre unidimensionale, ripropone l'asta di 10 cm in cui la scelta viene facilitata (ma anche condizionata) dalla presenza di aggettivi che quantificano il dolore. Si ottengono migliori risultati quando vi sono almeno sei livelli di intensità.



NRS (Scala Numerica)

Si considera una scala da 0 a 10 in cui a 0 corrisponde l'assenza di dolore e a 10 il massimo di dolore immaginabile.



Le scale multidimensionali (Mc. Gill Pain Questionary, Brief Pain Inventory, ecc.) più complete e sensibili, misurano le diverse componenti del dolore (sensoriale, affettiva, cognitivo-valutativa), ma per la loro complessità, sono utilizzate solo in ambito specialistico e nella ricerca clinica.

Terapia multimodale del dolore oncologico.

Nel 1986, l'OMS ha pubblicato un modello rivoluzionario sull'uso degli analgesici nel trattamento del dolore, denominato scala analgesica dell'OMS, successivamente aggiornato un decennio dopo. Questo semplice approccio è stato inizialmente sviluppato per alleviare il dolore da cancro con un tasso di successo dell'80–90% e poi è stato esteso alla maggior parte delle condizioni di dolore cronico.

Il concetto di scala è stato sviluppato su un approccio in tre fasi di uso sequenziale – dal non trattamento agli oppiacei forti – di agenti, somministrati preferibilmente per via orale, a intervalli regolari e senza un dosaggio prefissato. L'approccio farmacologico – in termini di farmaci e dosi – si basa sull'intensità del dolore riportata dai pazienti. Pertanto, nella prima fase, il trattamento inizia con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

fonte: http://burc.regione.campania.it

e altri non oppioidi (p. es., paracetamolo) per il dolore lieve. Se il dolore persiste e quindi è classificato come dolore moderato, viene iniziata la terapia con oppioidi lievi (p. es., codeina, tramadolo, da soli o in combinazione con paracetamolo). Infine, il terzo passo nel trattamento del dolore grave e persistente della malattia avanzata è l'uso di oppioidi potenti (p. es., morfina, buprenorfina, fentanil, ossicodone, idromorfone e tapentadolo), in combinazione o meno con non oppioidi. Il trattamento farmacologico adiuvante può essere associato a oppioidi e non oppioidi in ogni gradino della scala, al fine di ottenere sollievo dal dolore.

Pertanto, a livelli crescenti di intensità del dolore, il trattamento, secondo la Scala OMS prevede il passaggio da un non oppioide ad un oppioide debole e poi a uno forte, in associazione o meno con farmaci cosiddetti adiuvanti (antiepilettici, antidepressivi, ansiolitici, ipnoinducenti, cortisonici, ecc.) che, a tutti i livelli, possono essere utilizzati per indicazioni specifiche. Questa sequenzialità, all'inizio letta in modo assai rigido, nel tempo non è rimasta un vincolo assoluto. La logica "a gradini " e "in salita" è servita, soprattutto, a sottolineare il legame tra la quantificazione dell'intensità del dolore e l'appropriatezza della prescrizione dell'analgesico: oggi non si ritiene più necessario percorrere tutti i gradini della scala in modo sequenziale quando, ad esempio, il ricorso a farmaci del 1° gradino è intuitivamente poco efficace ma si pensa che il trattamento del paziente debba iniziare dal gradino ritenuto più appropriato rispetto all'intensità del dolore dichiarato e, in considerazione del fatto che la gran parte degli oppioidi forti ha ampia varietà di dosaggi, a partire da dosaggi molto bassi, alcune società scientifiche suggeriscono, per il trattamento di dolori moderati, il "salto" del secondo gradino e l'utilizzo di oppioidi forti a basso dosaggio anche per il trattamento del dolore moderato.

Per quanto riguarda la qualità della vita e la completezza del trattamento antalgico, alcuni autori hanno ideato un adattamento della scala analgesica dell'OMS, che introduce il quarto gradino. Quest'ultimo passaggio include vie invasive di somministrazione degli oppioidi (endovenosa e sottocutanea continue) e approcci interventistici (p. es., neuromodulazione perimidollare, neurostimolazione) fortemente consigliati per il controllo del dolore persistente (a prevalentemente componente neuropatica)

La Scala analgesica dell'OMS, proprio per il suo significato intrinseco di terapia rapportata all'intensità del dolore, va interpretata anche in modo bidirezionale, prevedendo, laddove ed allorquando possibile, una regressione del trattamento analgesico in parallelo con la diminuzione del dolore, a seguito, ad esempio, di regressione di malattia in risposta alle terapie antitumorali.

Negli ultimi anni, il concetto di dolore si è evoluto attraverso studi che hanno evidenziato il ruolo delle strutture cerebrali nella genesi e nel mantenimento: è ormai consolidato il concetto che il dolore non è più visto come un'esperienza lineare direttamente indotta da input sensoriali evocati dalla stimolazione di nocicettori, che è più correttamente definito come "Nocicezione", ma come

fonte: http://burc.regione.campania.it

un'esperienza multidimensionale evocata dall'attivazione di un network cerebrale diffuso (Pain Matrix) che coinvolge una rete neurale ampiamente distribuita nel cervello.

È ormai ampiamente accettata la visione del dolore cronico oncologico come "malattia biopsicosociale": esperienza individuale unica del paziente con genesi multifattoriale. Il dolore, inoltre, rappresenta un'esperienza dinamica, altamente variabile in maniera spazio-temporale; quindi, non è immaginabile assumere la sua terapia come universalmente applicabile.

Pertanto, è necessario ripensare il concetto di gestione del dolore, che sempre più si caratterizza come una "medicina di precisione" finalizzata all'elaborazione di una terapia personalizzata.

Il trattamento della sindrome dolorosa cronica oncologica deve, pertanto, seguire un approccio multimodale, mediante l'utilizzo di agenti farmacologici e non farmacologici, secondo il principio delle linee guida internazionali sulla gestione del dolore cronico e deve basarsi non solo sull'intensità del dolore, ma anche prendendo in considerazione la fisiopatologia del dolore, la complessità dei sintomi, la presenza di comorbidità, il contesto sociale, e il **"**tempo" della malattia. Sulla base di queste promesse, proponiamo un modello semplice e intuitivo per alleviare il dolore, definito "Trolley analgesico" (All.).

In questo modello, gli agenti farmacologici e le metodiche non farmacologiche previste e codificate nella terapia del dolore sono tutti previsti e figurati in appositi "cassetti", ciascuno dei quali identifica una categoria di farmaci o una tecnica non farmacologica a diversa complessità. Sarà affidato alla competenza di ciascun clinico attingere ad uno o più cassetti e scegliere nei cassetti la modalità terapeutica più idonea, restando pronto a chiudere un cassetto, ad aprirne un altro, e a modificare le scelte in base a criteri terapeutici esigenze al momento della presentazione del dolore al paziente.

L'applicazione di questo modello dinamico nella pratica clinica consente di gestire il dolore oncologico in modo olistico e di fornire una terapia personalizzata per i pazienti affetti da dolore cronico oncologico.

L'applicazione di tale modello, finalizzato alla personalizzazione della cura del dolore oncologico, presuppone un approccio multidimensionale e multiprofessionale, in cui sono individuabili livelli di cura basali, rappresentati dalle terapie farmacologiche che devono essere patrimonio di tutti i medici che intervengono nel percorso di cura e livelli di cura avanzati, che necessariamente sono ad esclusiva pertinenza specialistica (algologia, radioterapisti, psicologi, fisiatri) e sono alla base del concetto stesso di modello integrato di cura che caratterizza i GOM.

La presa in carico

Ruolo del Terapista del Dolore

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nella gestione del dolore (non solo oncologico) è ormai consolidato il ruolo centrale del Terapista del dolore, che è solitamente uno specialista in Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore che, durante il suo percorso formativo ha sviluppato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali 'abilità tecnica e l'attitudine necessarie ad affrontare appropriatamente, secondo gli standard nazionali ed europei, le situazioni cliniche connesse alla Terapia del Dolore, sia acuto che cronico, oltre che in ambito multidisciplinare e per le Cure Palliative.
Pertanto il Terapista del dolore è il coordinatore dell'intero percorso di cura della sindrome dolorosa; il suo intervento deve essere richiesto il più precocemente possibile, al fine di ridurre le limitazioni funzionali e migliorare la qualità di vita, nella sua globalità.

Compiti del terapista del dolore:

- la visita algologica, finalizzata all'individuazione dei meccanismi eziopatogenetici del dolore, alla sua misurazione, attraverso l'utilizzo di scale unidimensionali e multidimensionali e tools specifici per il dolore neuropatico ed il BTcP;
- l'impostazione della terapia più appropriata, personalizzata e multimodale, in accordo ed in raccordo continuo con l'oncologo curante e con tutti gli altri professionisti della salute che, congiuntamente, ritengono via via necessario coinvolgere;
- il monitoraggio della terapia, anche attraverso l'individuazione precoce di eventi avversi correlati ai farmaci analgesici utilizzati, con particolare riguardo ai farmaci oppioidi e agli adiuvanti;
- la terapia del dolore difficile, inclusi la CIPN e il dolore da danni iatrogeni e le sindromi neuropatiche post-chirurgiche;
- il follow up, anche attraverso l'uso standardizzato della telemedicina come strumento di cura;
- l'utilizzo appropriato di metodiche invasive e di tecniche interventistiche specialistiche per il controllo del dolore;
- la gestione dello switching degli oppioidi, per migliorare la risposta analgesica in caso di inefficacia e/o eventi avversi della terapia in corso;
- il raccordo con la Rete di Cure Palliative per la gestione del paziente in stato avanzato di malattia e dell'intero nucleo familiare, laddove se ne ravvisi la necessità;
- la gestione dei percorsi di fine vita, in accordo con l'oncologo.

Valutazione per Trial Clinico dei pazienti algici

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico ed è per questo motivo che nella piattaforma è stato inserito un altro servizio: *Trial Clinico.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

I pazienti che devono essere valutati per uno studio clinico, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) all'HUB regionale di Terapia del dolore oncologico per essere valutati, anche per eventuali studi clinici di fase I.

Ruolo dell'Oncologo

Ha in cura il paziente ed interviene con i trattamenti specifici (chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologiche, ecc) che, in molti casi, attraverso l'effetto citoriduttivo, hanno anche effetto antalgico.

Nel percorso di cura della sindrome algica, l'oncologo:

- valuta se è presente dolore;
- individua la causa del dolore;
- imposta una terapia del dolore "di primo livello";
- indirizza il più precocemente possibile il paziente che presenta dolore persistente al terapista del dolore;
- è in ricordo continuo con il terapista del dolore, per la gestione congiunta del dolore, nell'ottica della condivisione dell'approccio interdisciplinare e multiprofessionale finalizzato alla terapia personalizzata;
- condivide con il terapista del dolore le modalità di presa in carico, anche alla base degli indici prognostici di cui è a conoscenza;
- gestisce, insieme al terapista del dolore, i percorsi di fine vita.

Ruolo del Radioterapista

Il radioterapista come l'oncologo, prende parte alla gestione del dolore oncologico in vari momenti, ha un ruolo fondamentale nel trattamento della malattia metastatica, sia come modalità esclusiva sia in associazione a terapie sistemiche. Il controllo del dolore indotto dalla radioterapia ha una duplice azione:

Palliativa, con una analgesia ad azione antiedemigena e antinfiammatoria;

Curativa, agendo direttamente sulla causa del dolore e cioè sulla neoplasia stessa.

Ruolo del MMG

La collaborazione tra medici del territorio e medici ospedalieri è una necessità strategica per migliorare l'assistenza di una popolazione che necessita di cure ad alta specialità.

L'intervento congiunto tra specialista e MMG, l'applicazione di strumenti di prevenzione, il monitoraggio attivo, la partecipazione consapevole del paziente e la gestione orientata al singolo caso,

fonte: http://burc.regione.campania.it

rappresentano elementi indispensabili per la cura del dolore cronico oncologico. Ai fini della terapia del dolore, la popolazione di riferimento include i pazienti in trattamento attivo e palliativo per patologia oncologica, ma anche i pazienti che hanno concluso il loro percorso terapeutico con la guarigione (cancer survivors) ma che continuano a presentare problematiche di dolore.

Il MMG:

- applica strumenti di prevenzione e monitoraggio attivo, coordinandosi con il terapista del dolore;
- intercetta precocemente i pazienti ad alta complessità, che hanno necessità di cure specialistiche e li indirizza al centro ospedaliero di riferimento;
- partecipa alla gestione terapeutica applicata al singolo caso;
- assicura il monitoraggio della terapia antalgica a domicilio, anche attraverso l'utilizzo della telemedicina;
- individua precocemente la comparsa di eventi avversi e di effetti collaterali dei farmaci e provvede al trattamento appropriato, per quanto di sua competenza;
- si coordina con la Rete di Cure Palliative per la gestione del paziente in stato avanzato di malattia e dell'intero nucleo familiare, laddove se ne ravvisi la necessità.

Ruolo del Palliativista

Obiettivo delle Cure palliative è la qualità di vita in presenza di malattia attiva, progressiva e in fase avanzata o terminale, perseguibile non solo con il controllo del dolore, ma anche degli altri sintomi fisici e delle problematiche psicologiche, sociali e spirituali. Per fronteggiare la complessità di questa assistenza "globale" è spesso necessario l'intervento di diverse figure professionali, che, nella consapevolezza della posizione centrale del malato rispetto al percorso di cura, devono essere in grado di lavorare fianco a fianco: è per questo motivo che si parla di équipe delle cure palliative.

L'èquipe è organizzata e coordinata da un responsabile sanitario e si riunisce periodicamente con tutti i suoi componenti.

Ovviamente nei confronti del malato oncologico con sintomo dolore (fisico) le figure operative prevalenti dell'èquipe di cura sono il medico e l'infermiere, cui spetta il compito di definire il Piano di Assistenza individuale (PAI), congiuntamente e/o in accordo con il MMG e di redigere con puntuale costanza il diario assistenziale.

Compiti del medico palliativista:

valutazione e definizione del dolore, da riconsiderare ad ogni visita nel corso dell'assistenza;

trattamento del dolore, prescrivendo i farmaci secondo la scala OMS e secondo le linee guida riconosciute e/o indirizzando l'ammalato verso trattamenti anche non farmacologici;

fonte: http://burc.regione.campania.it

educazione del malato e del caregiver alla corretta valutazione del dolore e alla corretta assunzione delle terapie

gestione dei device per la terapia antalgica invasiva.

Ruolo del Case Manager (CM) – infermiere

Il Case Manager (CM) è un riferimento stabile per il paziente e contribuisce a garantire la continuità del percorso clinico assistenziale; è attento ai bisogni della persona, la segue lungo l'intero percorso della malattia e verifica che le attività assicurate siano in linea con i suoi bisogni assistenziali.

Il CM incontra i pazienti immediatamente dopo la diagnosi e durante il corso del trattamento per fornire informazioni e coordinare l'assistenza di supporto. Facilita la comunicazione fra i vari membri del team, sia internamente al PDTA (professionisti coinvolti) sia esternamente (ad es. assistenti sociali, medici di medicina generale, ecc.). Assicura continuità, facilità di realizzazione e coordinamento fra le diverse attività assistenziali.

Funzioni:

Partecipa e coordina la tempistica delle riunioni del team multidisciplinare.

Fornisce assistenza diretta durante l'esecuzione di esami diagnostici invasivi.

Coordina le attività assistenziali.

Valuta la pertinenza e l'appropriatezza degli interventi assistenziali erogati nelle diverse fasi del percorso.

Garantisce il collegamento fra i diversi servizi per l'esecuzione delle prestazioni/attività.

Valuta le necessità religiose, spirituali e culturali e, se di rilevanza rispetto al tipo di trattamento, le porta all'attenzione del team.

Sempre coordinandosi con il medico di riferimento, fornisce, inoltre, informazioni specifiche sulle procedure che la paziente dovrà effettuare, al fine di ridurre lo stress emozionale.

Relativamente agli aspetti assistenziali, discute e parla del caso, se richiesto, con i familiari e con le strutture di supporto.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per pazienti non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

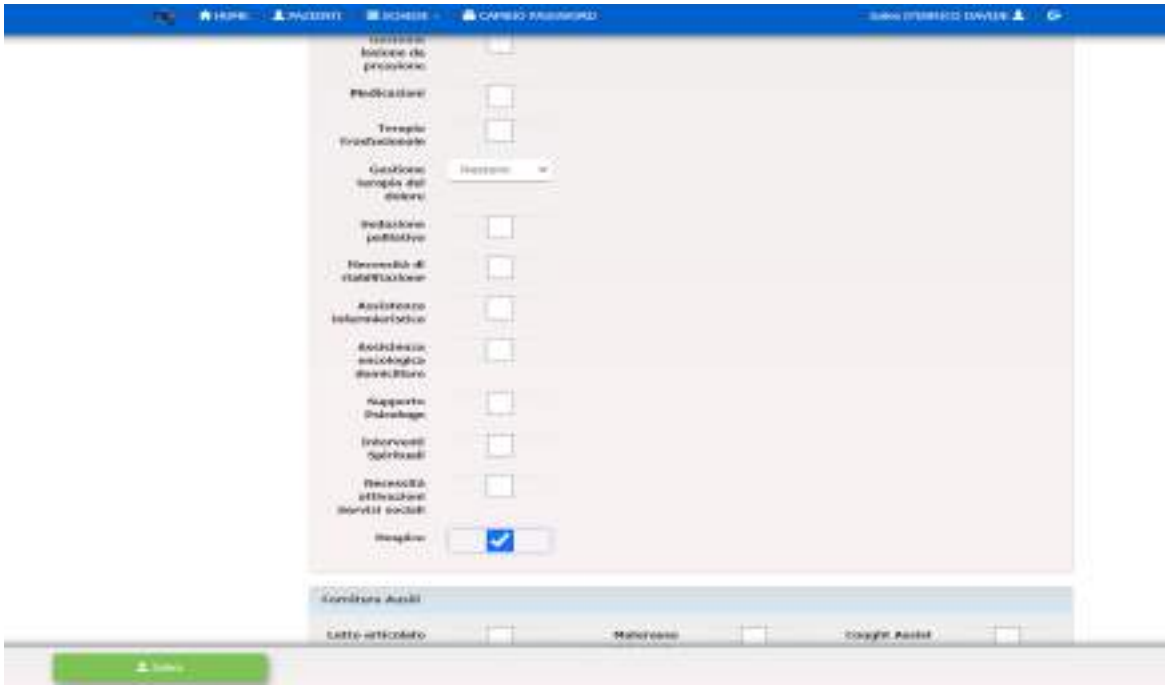
fonte: http://burc.regione.campania.it

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cought assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



Ruolo dello Psiconcologo

L'intervento dello psiconcologo si articola su diversi livelli.

In particolare, gli interventi più frequentemente messi in atto si rivolgono a: Paziente: la parte nucleare dell'intervento psiconcologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Compito dello psiconcologo:

- Durante la visita algologica: lo psiconcologo può fare da ponte tra le figure specialistiche coinvolte per meglio chiarire i dubbi e le perplessità del paziente, oltre ad arginare le emozioni negative, con tecniche rapide ed efficaci;
- arginare l'ansia;
- migliorare l'aderenza terapeutica e l'accettazione dei percorsi di cura proposti, attraverso un intervento su stati mentali negativi, quali umore depresso, attacchi di panico, anedonia, rabbia e problematiche relazionali.

Famiglia: solitamente, i parenti più stretti sono coinvolti nella vita del paziente oncologico e nei suoi percorsi di cura. Quando ciò avviene, anch'essi possono vivere momenti di difficoltà ed incertezza: tali situazioni possono presentarsi anche nella condivisione della terapia antalgica, nei suoi momenti prescrittivi e più propriamente terapeutici. L'intervento familiare dello psiconcologo può servire per creare un clima tranquillo che favorisca lo scambio di informazioni, la condivisione delle emozioni, anche negative, senza che queste debbano necessariamente essere mascherate e, quindi, migliorare l'aderenza terapeutica.

Operatori sanitari: Medici, infermieri, OSS e tutto il personale sanitario è considerato il *caregiver*, ossia colui che si occupa della salute e del benessere del bisognoso. Come tutte le professioni di aiuto, possono andare incontro al fenomeno del "burnout", ovvero un accumulo di stress lavorativo che porta ad un peggioramento della qualità di vita, oltre ad un distacco più o meno marcato dalle attività professionali, condotte con minor impegno ed empatia. In particolare, le professioni sanitarie che operano nel campo oncologico, sono frequentemente esposte a temi difficili come la morte, le limitazioni, l'incertezza e la sofferenza. Lo psiconcologo può aiutare il personale sanitario intervenendo sul singolo, sul gruppo oppure attuando programmi di prevenzione, formazione e informazione che aiutino a ridurre la possibilità dell'insorgenza di stati mentali negativi.

La Telemedicina

L'emergenza Covid-19 ha rivoluzionato in poche settimane il nostro sistema sanitario portando alla sperimentazione di nuove soluzioni e modalità di assistenza. Una delle grandi novità di questo periodo riguarda l'utilizzo di strumenti tecnologici per garantire ai pazienti l'assistenza medica necessaria anche a distanza. Infatti, l'emergenza in corso ha evidenziato che un sistema sanitario moderno e all'avanguardia non può prescindere dalla **telemedicina** e dalla **sanità digitale**.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La telemedicina è definita dal Ministero della Salute come "*l'insieme di tecniche mediche ed informatiche che permettono la* ***cura di un paziente a distanza*** *o più in generale di fornire servizi sanitari da remoto".*

In altre parole, **la telemedicina è l'insieme di prestazioni sanitarie che avviene a distanza per via telematica**: rappresenta il connubio perfetto tra nuove tecnologie di comunicazione e modalità tradizionali di assistenza medica. Infatti, grazie a nuovi strumenti audio e video di comunicazione digitale, la telemedicina consente al medico di:

Fornire colloqui e servizi di assistenza medica da remoto;

Inviare e ricevere documenti, diagnosi e referti in modo immediato a distanza;

Monitorare costantemente i parametri vitali dei pazienti con patologie croniche da remoto.

Telemedicina è sinonimo di assistenza a distanza, tempi più rapidi e abbattimento dei costi. Questa nuova modalità sanitaria non vuole sostituire la medicina tradizionale, bensì affiancarla con tecniche innovative, moderne e efficienti in grado di ottimizzare il contatto tra medico e paziente.

L'obiettivo finale di telemedicina e sanità digitale è aiutare i pazienti a ricevere assistenza sanitaria e le migliori cure possibili anche da remoto e in situazioni critiche, proprio come quella verificatasi recentemente a causa del nuovo Coronavirus.

Fare telemedicina per un medico significa raggiungere i propri pazienti anche a distanza per fornire loro l'assistenza di cui necessitano in ogni momento. Come fare?

In realtà non servono grandi strumenti scientifici o tecnologici, basta utilizzare al meglio gli strumenti di cui si dispone. Certo, non tutti i professionisti potranno fornire consulenze mediche approfondite: chi lavora a stretto contatto con i pazienti, come per esempio un fisioterapista o un dentista, potrebbe riscontrare qualche difficoltà. Al contrario, professionisti come psicologi o nutrizionisti potrebbero utilizzare la telemedicina proprio come se operassero all'interno del loro studio medico.

L'attuale emergenza, anche all'interno di uno dei settori più colpiti come quello sanitario, si è rivelata utile per cogliere nuove opportunità di crescita e cambiamento: infatti, telemedicina e sanità digitale sono diventate strumenti indispensabili e particolarmente efficaci per assistere i pazienti anche da remoto.

È ancora presto per comprendere se la medicina da remoto potrà affermarsi anche in futuro, ma ancora una volta è certo che gli strumenti digitali, se utilizzati nel modo corretto, possono ricoprire un ruolo fondamentale per migliorare la qualità di vita delle persone.

Utilizzare i servizi di sanità digitale e telemedicina può rivelarsi molto vantaggioso sia per i professionisti della sanità che per i pazienti.

Ecco quali sono i **vantaggi per i medici**:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il medico non dovrà più incontrare fisicamente il paziente, potrà fornire una valida assistenza sanitaria a distanza semplicemente analizzando la situazione clinica del paziente grazie a una videochiamata o visionando online documenti e referti medici condivisi;

Con l'utilizzo della telemedicina molti pazienti potranno evitare di recarsi di persona presso studi medici e ospedali: in questo modo non ci saranno più code e i medici potranno **evitare il congestionamento dei luoghi sanitari**;

Grazie alla comunicazione online, ogni professionista potrà interagire con altri medici e specialisti condividendo i documenti del paziente. In questo modo si potranno ottenere **più pareri qualificati** senza il bisogno di incontrarsi al fine di fornire al paziente la miglior cura possibile;

I servizi e le piattaforme di sanità digitale consentono di **fare formazione medica a distanza** mediante videochiamate e condivisione di documenti. In questo modo ogni professionista potrà risparmiare tempo e risorse ottenendo comunque ottimi risultati;

La telemedicina permette al medico di **gestire in modo migliore e più semplice i pazienti con patologie croniche**. Infatti, in questo modo questi pazienti non dovranno recarsi quotidianamente in studio: basterà monitorare i loro parametri vitali con una videochiamata per mantenere la situazione sotto controllo.

Ecco quali sono i **vantaggi per i pazienti**:

Con la telemedicina il paziente potrà **portare la prestazione sanitaria a casa propria** evitando lo stress dello spostamento fisico e risparmiando denaro;

La sanità digitale facilita la ricerca di assistenza medica: basterà recarsi online per trovare gli specialisti di cui si ha bisogno e richiedere un consulto da remoto;

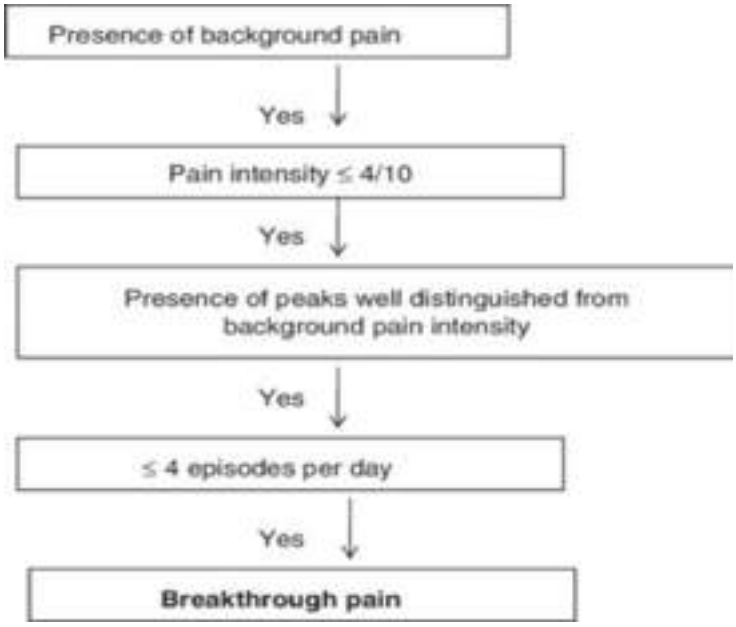
I servizi sanitari online garantiscono **equo accesso all'assistenza medica per chiunque e in qualsiasi luogo**: anche i pazienti che normalmente avrebbero difficoltà a raggiungere il luogo della visita potranno usufruirne direttamente da casa;

Il paziente potrà **condividere con il proprio medico esami, referti e diagnosi in modo immediato**, nel completo rispetto del trattamento dei dati personali;

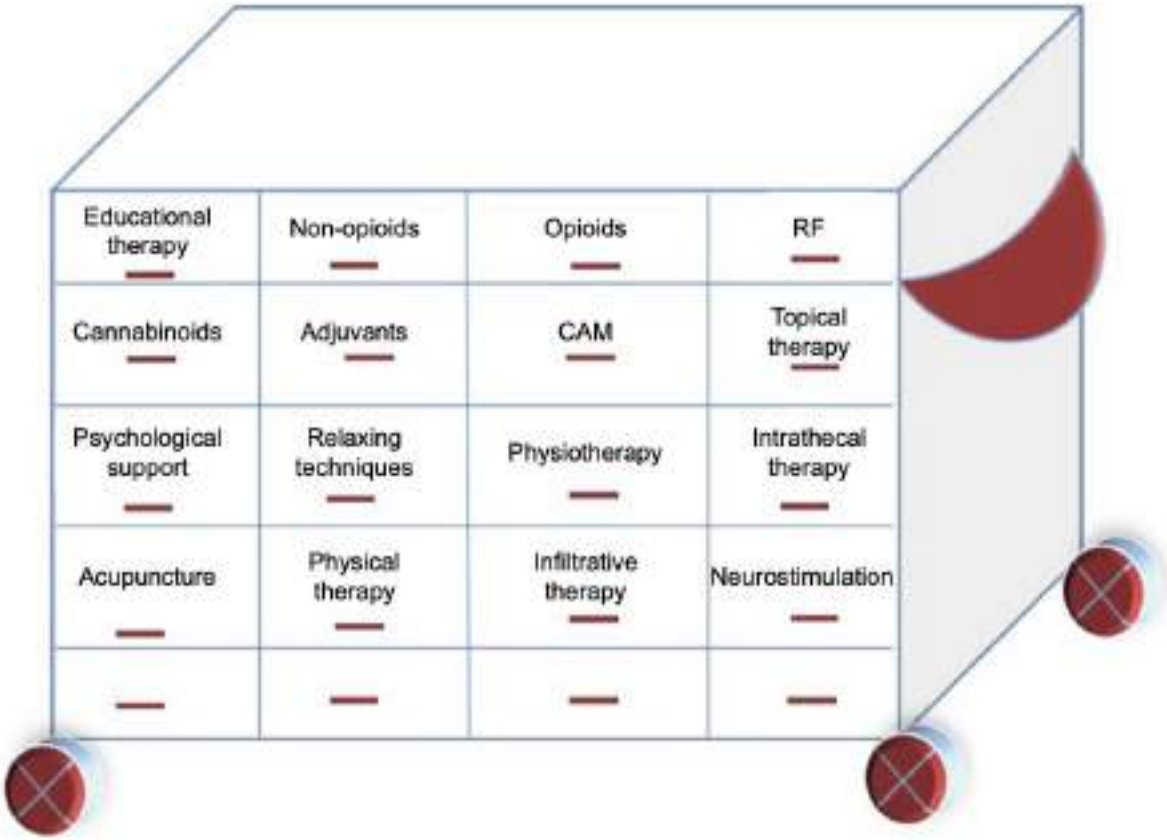
La telemedicina aiuta soprattutto i pazienti con patologie croniche: infatti, grazie a una semplice videochiamata il medico potrà monitorare i parametri vitali del paziente senza che quest'ultimo si rechi presso lo studio medico.

Algoritmo per la diagnosi di BTcP

fonte: http://burc.regione.campania.it



Trolley analgesico



fonte: http://burc.regione.campania.it

Terapia Farmacologica

Cenni di farmacologia degli analgesici oppioidi

Tra i sistemi deputati alla trasmissione e modulazione del dolore il sistema degli oppioidi endogeni, endorfine, è sicuramente quello di maggiore rilevanza. Il termine endorfina significa morfina endogena ed indica l'insieme delle sostanze ad azione oppiaceo-simile presenti in vivo ed in particolare nel nostro organismo. Il significato funzionale degli oppioidi endogeni è quello di agire nella regolazione di inizio, durata ed entità della percezione dolorosa nell'ambito di meccanismi analgesici endogeni. Esistono tre principali famiglie di endorfine, tutte a struttura peptidica e tutte distribuite nel SNC: le endorfine propriamente dette (beta-endorfine), le encefaline e le dinorfine. Nel SNC sono stati evidenziati quattro tipi di recettori per gli oppioidi endogeni, sui quali agiscono anche gli oppioidi esogeni. Vi sono recettori detti μ (mu), K (kappa) e δ (delta) identificati in base alla particolare affinità per un oppioide, a loro volta suddivisi in sottotipi a seconda di caratteristiche specifiche all'interno dei sistemi di modulazione del dolore. Per ogni recettore esistono sostanze agoniste, agoniste parziali e antagoniste. La stessa sostanza che agisce come agonista su di un recettore può avere azione di antagonista su un recettore di un altro gruppo, ed in questo caso viene chiamata sostanza agonista-antagonista.

Esistono diversi modi per classificare gli analgesici oppioidi a seconda che si consideri:

• la loro attività di agonisti, agonisti parziali e agonisti antagonisti;

• l'origine, naturale, semi sintetica e sintetica;

• analgesici deboli o forti in base al loro utilizzo riferito all'intensità del dolore. Quest'ultima suddivisione fornisce la classificazione più usata nella pratica clinica e trova la sua visualizzazione più classica nella scala a tre gradini della OMS (All). Gli analgesici oppioidi si suddividono pertanto in:

• oppioidi per il trattamento del dolore da lieve a moderato: codeina e tramadolo.

• oppioidi per il trattamento del dolore da moderato a intenso: morfina, metadone, ossicodone, idromorfone, fentanyl, buprenorfina, tapentadolo.

La scelta dell'analgesico oppioide

Come decidere il farmaco necessario seguendo le linee guida: farmaci di potenza proporzionale all'intensità del dolore.

Non si può scegliere un farmaco senza conoscere l'intensità del dolore che si vuole trattare. Non si può trattare efficacemente un dolore senza conoscere la farmacologia degli analgesici disponibili. Esiste sempre un parallelismo tra la definizione dell'intensità del dolore e la scelta del trattamento farmacologico. Alcuni oppioidi, quali ad esempio la morfina, agiscono mimando gli effetti indotti da

fonte: http://burc.regione.campania.it

alcuni composti prodotti dalle cellule animali indicati con il termine di peptidi endogeni oppioidi o sistema degli oppioidi, la cui natura chimica, proprietà biochimiche e distribuzione anatomica sono oggi ben definite. Le diverse funzioni di questo sistema, componenti del quale sono gli agonisti naturali dei recettori degli oppioidi, includono: il controllo sensoriale, rilevante nella inibizione della risposta a stimoli dolorosi, la capacità di modulare le funzioni gastro-intestinali, endocrine ed autonome, il controllo degli stati emozionali, capacità cognitive attraverso la modulazione dell'apprendimento e della memoria. Tutti gli analgesici oppioidi si legano a recettori altamente specifici μ (mu), κ (kappa) e δ (delta), localizzati in diverse aree cerebrali, particolarmente nella sostanza grigia peri-aqueduttale e nel midollo spinale. Dal legame con il recettore scaturiscono tutte le azioni biologiche di questi farmaci: quella analgesica, nel nostro caso l'effetto terapeutico ricercato, ma anche quelle a carico di organi e apparati che costituiscono gli effetti collaterali indesiderati. I differenti profili farmacologici (intensità e durata d'azione, effetti collaterali) degli analgesici oppioidi sono determinati dalla differente capacità di interagire con i singoli recettori e sottotipi recettoriali. Rispetto al tipo di rapporto che si instaura tra oppioide e recettore si distinguono:

• Agonisti puri (morfina, metadone, fentanyl, codeina, tramadolo, idromorfone, ossicodone)
• Agonisti parziali (buprenorfina)
• Agonisti-antagonisti (pentazocina)
• Antagonisti (naloxone, naltrexone).

Gli oppioidi agonisti puri riescono ad attivare massimamente i recettori, non possiedono effetto tetto e la loro azione analgesica aumenta in modo lineare con l'aumento della dose. Gli oppioidi agonisti parziali riescono ad attivare in modo sub-massimale il recettore. Gli oppioidi agonisti antagonisti agiscono su diversi recettori comportandosi da agonisti su alcuni e da antagonisti su altri. Gli oppioidi antagonisti si legano al recettore bloccandone l'attività o scalzando l'agonista che lo occupa. La velocità di distacco del farmaco dal recettore è uno dei fattori determinanti la durata d'azione. La pratica clinica indica che le dosi di oppioidi necessarie ad alleviare il dolore variano da individuo a individuo, ma anche che questa variabilità dipende:

- dalla differente biodisponibilità delle diverse molecole;
- dalla diversa intensità degli stimoli dolorosi;
- dal diverso metabolismo;
- dal differente trasporto attraverso la barriera emato-encefalica.

La variabilità individuale, nell'ambito della farmacologia degli oppioidi, fa ipotizzare che la predisposizione genetica influenzi la risposta agli oppioidi. Il percorso dell'analgesico oppioide dopo l'assorbimento nel circolo sanguigno, o dopo la iniezione endovenosa, un analgesico oppioide deve lasciare il plasma per poter produrre la sua azione farmacologia, diffondersi nei tessuti e raggiungere

fonte: http://burc.regione.campania.it

i recettori specifici per esplicare la sua azione farmacologia. Diversi fattori influenzano il percorso del farmaco sino al sito d'azione:

• il pH del plasma;

• la capacità del farmaco di legarsi con i vari elementi circolanti (es. proteine plasmatiche)

• la liposolubilità del farmaco.

Nel plasma solo la frazione del farmaco non legata e non ionizzata può abbandonare il circolo, determinando così il gradiente di concentrazione iniziale e quindi la velocità di diffusione. Più è alta la frazione di diffusione nel plasma e più è elevata la solubilità nei lipidi, tanto più rapidamente la molecola raggiungerà il cervello. Queste caratteristiche condizionano anche la velocità con la quale l'oppioide lascia il cervello, man mano che la concentrazione plasmatica del farmaco si abbassa in conseguenza dell'eliminazione e della sua biotrasformazione. Molti oppioidi vengono metabolizzati a livello epatico da proteine dotate di attività enzimatica facenti parte della famiglia dei citocromi P450, in particolare da CyP3A4 e CyP2D6.

Variabilità individuale Anche se i meccanismi recettoriali sono comuni, essi sono sottoposti ad una serie di variabili individuali che modificano il rapporto tra dose somministrata ed effetti clinici:

• variabilità genetica nell'espressione dei recettori e dei sottotipi recettoriali;

• variabilità genetica del citocromo P450;

• produzione di diversi metaboliti attivi;

• coinvolgimento di differenti meccanismi patogenetici del dolore.

Da un paziente all'altro, esiste un'ampia variabilità riguardo alla concentrazione analgesica minima efficace, per ogni singolo oppioide. Questo fatto chiarisce come da un paziente all'altro il fabbisogno di analgesici oppioidi può essere molto diverso e, quindi, si rende sempre necessaria la personalizzazione del dosaggio.

Come decidere il farmaco e razionalizzare l'uso degli analgesici

L'OMS ha predisposto una classificazione dei farmaci per la terapia del dolore correlando potenza analgesica e intensità del dolore. In questa rappresentazione a gradini, gli oppioidi sono raccomandati nel secondo e nel terzo gradino: per dolore da moderato a intenso. Non è un criterio essenziale, ma spesso si rende necessaria l'associazione degli oppioidi con farmaci adiuvanti per potenziare l'analgesia, per trattare sintomi concomitanti, per gestire alcuni effetti collaterali, per specificare l'effetto analgesico su un particolare tipo di dolore (es. dolore neuropatico).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Vie di somministrazione dei farmaci oppioidi

Le varie modalità di somministrazione degli analgesici presentano consolidate indicazioni, vantaggi e controindicazioni.

Via orale

Il trattamento con analgesici oppioidi per via orale è quello raccomandato per il controllo del dolore di intensità da moderata a severa. La somministrazione per questa via si dimostra, infatti, in molte situazioni efficace, sicura, semplice, ben tollerata e a basso costo. Inoltre, mantiene concentrazioni plasmatiche più stabili, evitando i picchi e riducendo, in tal modo, i rischi di effetti collaterali. Le cause che più frequentemente richiedono la sospensione della somministrazione per via orale sono correlate alle condizioni cliniche del paziente, alla presenza di importanti effetti collaterali, alla necessità di somministrare, attraverso questa via, dosi molto elevate di farmaco, che ne rendono meno agevole e più onerosa l'assunzione, nonché le comorbidità con conseguente polifarmacoterapia, che possono ridurre l'aderenza del paziente alla prescrizione medica.

Via rettale

La via rettale, per la somministrazione di analgesici, in pazienti adulti, è oggi praticamente anedottica.

Via intramuscolare

Anche la somministrazione di analgesici per via intramuscolare, attraverso iniezioni ripetute, in pazienti adulti è oggi, di fatto, completamente abbandonata, perché, oltre che essere poco accettata dal paziente, non è in grado di assicurare livelli plasmatici stabili del farmaco somministrato.

Via endovenosa

La somministrazione di analgesici per via endovenosa permette un assorbimento sistemico completo e ed il conseguimento di un adeguato livello di analgesia in breve tempo. La somministrazione di oppioidi, a boli singoli o ripetuti, è una modalità tra le più efficaci per il controllo del dolore acuto, mentre per il dolore cronico, che necessita di un trattamento di lunga durata, è prevista un'infusione continua di farmaco attraverso pompe elastomeriche o elettromeccaniche.

Via transdermica

Per questa via vengono utilizzati sistemi (cerotti) che permettono un rilascio continuo del farmaco attraverso la cute a dosi e tempi preordinati. Attualmente gli oppioidi utilizzati per via transdermica sono il fentanyl e la buprenorfina. La velocità di rilascio è relativamente costante e dipende dalla diffusibilità attraverso gli strati epidermici e dalle caratteristiche dell'apposita membrana del cerotto.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L’assorbimento varia in rapporto a molteplici fattori:

Integrità della cute

Flogosi cutanea

Età del paziente

Differenze etniche

Differenze della permeabilità cutanea nelle varie regioni del corpo (nel caso del fentanyl, tuttavia, non è importante, in quanto possiede una diffusibilità attraverso la cute più lenta di quella consentita dal flusso ematico locale). È questa una via di somministrazione efficace, vantaggiosa, soprattutto per i bambini e per tutti quei pazienti, i quali non possono assumere farmaci per via orale. E’una modalità non invasiva. Tuttavia, non è indicata all’inizio della terapia analgesica, quando, cioè non è ancora stabilito il dosaggio giornaliero, in quanto sono necessarie circa 15 ore per ottenere una concentrazione plasmatica adeguata. Allo stesso modo, non sono possibili aggiustamenti rapidi della posologia e la sua sostituzione con altri farmaci deve avvenire in modo graduale.

Via spinale

I farmaci somministrati per via spinale controllano sia il dolore tissutale (muscolo-scheletrico, viscerale), che quello neurogeno-radicolare. Producendo un’analgesia controllabile per topografia ed estensione, è un’importante misura per fronteggiare sindromi dolorose particolarmente intense, per le quali le altre vie risultano o poco efficaci, o gravate da effetti collaterali, o che richiedono elevati dosaggi di oppioidi. Gli analgesici oppioidi, con questa modalità possono essere associati ad anestetici locali e cortisonici (prevalentemente utilizzando la via peridurale). Per dolori cronici, che richiedono terapie prolungate, la somministrazione può prevedere la modalità per infusione continua, o intermittente, attraverso appositi cateteri collegati a reservoir sottocutanei.

Via sottocutanea

Viene utilizzata in alternativa alla via orale. I farmaci possono essere somministrati a boli singoli intermittenti o in infusione continua mediante pompe elastomeriche o elettromeccaniche. L’infusione dei farmaci viene effettuata mediante aghi a farfalla o cateterini di calibro sottile posizionati nel tessuto sottocutaneo della regione toracica o addominale I fattori coinvolti nell’assorbimento dei farmaci per via sottocutanea sono numerosi:

caratteristiche fisico-chimiche della sostanza iniettata;

diffusione locale (volume iniettato, concentrazione, peso molecolare, pH locale, superficie esposta);

regione anatomica e condizione dei tessuti;

fattori biologici (flusso ematico e linfatico, età, presenza di edema);

fonte: http://burc.regione.campania.it

fattori infiammatori locali, relativi a farmaci che provocano la formazione di microcristalli.

Via transmucosa

Vengono utilizzate le mucose orali (sub-linguale, buccale, gengivale) e nasale. La peculiarità di questa vie è che permette un rapido assorbimento degli oppioidi lipofili a basso peso molecolare, molto simile a quello endovenoso, grazie alla elevata vascolarizzazione e alla mancanza di cheratina, evitando il "first pass" epatico: il farmaco passa direttamente nel circolo sistemico.

Brevi cenni sui principali farmaci oppioidi

Oppioidi deboli

Si tratta, essenzialmente, di codeina e tramadolo, da soli o in associazione con il paracetamolo. Oltre al vantaggio rappresentato dalla complementarietà del meccanismo di azione, l'associazione oppioidi e Paracetamolo offre anche la possibilità di sfruttare il sinergismo a dosaggi minori per ogni singolo componente con una diminuzione della severità degli eventuali effetti collaterali.

Codeina

La codeina è un profarmaco e deve la sua attività analgesica alla demetilazione epatica ad opera del CYP2D6 e conseguente conversione in morfina (= 10% della dose somministrata); è associata al paracetamolo nelle preparazioni commerciali più comuni. La codeina è stata considerata per anni uno standard del secondo gradino, relativo agli oppioidi cosiddetti deboli o altrimenti indicati per il dolore di moderata intensità, della scala analgesica proposta dall' Organizzazione Mondiale della Sanità. Viene adoperata nel range di 60-240 mg/die, oltre il quale generalmente se ne suggerisce la conversione con oppioidi forti, presumibilmente per la comparsa di un effetto tetto.
È disponibile in preparazioni per via orale, in associazione fissa con paracetamolo (30mg di codeina e 500 mg di paracetamolo) e ciò può costituire un limite al suo utilizzo nella pratica clinica, a causa della possibile tossicità epatica se vengono assunti più di 3,5 grammi di paracetamolo al giorno.

Tramadolo

Èun analgesico centrale caratterizzato da una duplice azione: un'attività oppioide, infatti è un debole agonista puro dei recettori mu ed una attività di inibizione del reuptake di serotonina. Come per gli altri oppioidi, genotipi diversi del citocromo CYP2D6 possono pertanto modificare l'efficacia attesa della sostanza. Soggetti che metabolizzano scarsamente il tramadolo usufruiranno di un'analgesia inferiore a parità di dosaggio. I metaboliti vengono eliminati per via renale. In pazienti con deficit

fonte: http://burc.regione.campania.it

della funzionalità epatica e renale l'emivita di eliminazione aumenta notevolmente, e gli intervalli di somministrazione dovrebbero di conseguenza essere aumentati. Viene considerato un analgesico per il dolore di media intensità, corrispondente alla definizione di oppioidi deboli, con un dosaggio tetto attorno a 400-600 mg/die. Un massimo della dose pari a 400mg suddivisa in 4 somministrazioni da 100mg è raccomandata per un adulto con funzionalità epatorenale normale, mentre dosi più basse sono raccomandate per anziani over 75 aa e per i pazienti con funzionalità renale ed epatica compromessa, per evitare convulsioni. Anche somministrato al dosaggio massimo (100mg ogni 6h) il Tramadolo non sarà mai potente come la morfina E' disponibile in gocce, compresse, fiale, supposte. Il tramadolo è inoltre disponibile in associazione fissa (37,5 mg di tramadolo con 325 mg di paracetamolo), somministrabile per via orale.

Oppioidi per dolore da moderato ad intenso

Si tratta di oppioidi classificati al terzo gradino della scala OMS: morfina, ossicodone, fentanyl, idromorfone, buprenorfina, metadone.

Morfina

La morfina è il prototipo di questa famiglia di sostanze. La morfina presenta una disponibilità per via orale abbastanza variabile, ma non oltre il 35%. La sua emivita di eliminazione 2-3 ore, è poco più breve della durata dell'effetto, per cui la tendenza all'accumulo è improbabile. La sua farmacocinetica rimane lineare anche per elevate dosi e per periodi prolungati di tempo. In realtà prevalentemente a livello epatico la morfina viene copulata con acido glucuronico nelle posizioni 3 e 6 e trasformata irreversibilmente in morfina 3-glucuronato (M3G) o morfina 6-glucuronato (M6G)] e solo in minima parte (10%) viene eliminata immodificata nelle urine. La M3G prodotta in grosse quantità è inattiva nei riguardi del recettore mentre sembra esercitare effetti extraoppioidergici di tipo eccitatorio, La M6G è una molecola abbastanza attiva e contribuisce sostanzialmente all'attività clinica globale della morfina, particolarmente per somministrazioni prolungate. L'azione globale della morfina quindi è dettata dalla presenza contemporanea di più sostanze, almeno per somministrazioni croniche, che possono produrre attività differenti secondo le capacità individuali di metabolizzare quote in un senso o nell'altro. I prodotti di eliminazione sono sostanze idrofile, e pertanto passano con difficoltà la barriera emato-cerebrale, e vengono eliminate esclusivamente per via renale. L'accumulo di queste sostanze in presenza di una clearance renale ridotta pone dei problemi rilevanti in termini di induzione di tossicità per somministrazioni ripetute di morfina. L'insufficienza renale condiziona fortemente l'attività della morfina amplificandone gli effetti ed aumentando la suscettibilità clinica, non tanto per la molecola progenitrice, normalmente metabolizzata a livello epatico, ma piuttosto per la

fonte: http://burc.regione.campania.it

difficoltosa eliminazione dei metaboliti. Un'attività funzionale epatica ridotta non modifica in maniera rilevante la farmacocinetica della morfina, grazie alla elevata capacità del tessuto di svolgere reazioni di glucuronazione, anche una minore attività metabolica, osservabile per esempio nelle fasi avanzate di un'epatopatia cronica può modificare i rapporti tra morfina ed i suoi metaboliti e risultare in effetti imprevedibili. Il rapporto di equipotenza con la via parenterale è approssimativamente di 1:3. Esistono varie formulazioni di morfina per via orale, tra cui quella a lento rilascio che consente una maggior comodità per trattamenti prolungati, con somministrazioni ogni 12 ore, rispetto alle tradizionali quattro ore di intervallo con morfina pronta. È disponibile inoltre in formulazione pronta sotto forma di sciroppo o sospensione, e in fiale da adoperare per via parenterale.

Ossicodone

L'ossicodone è un oppioide semisintetico che si differenzia dalla morfina per delle particolarità farmacocinetiche e farmacodinamiche. La disponibilità per via orale è notevolmente superiore (superiore al 60%). E'metabolizzato dal citocromo CYP2D6 e convertito in ossimorfone e in un metabolita predominante inattivo, il nor-oxycodone. L'ossimorfone presenta una notevole attività analgesica ed una maggiore affinità con il recettore μ, anche se prodotto solo in minime quantità, circa il 10% della sostanza progenitrice. Esistono soggetti che hanno scarsa propensione a sintetizzare ossimorfone per una ridotta attività dell'enzima CYP2D6. L'ossicodone interagisce con altri farmaci che in comune vengono metabolizzati dallo stesso sistema di citocromi. Considerata la via metabolica, possono essere previste delle possibili interazioni farmacocinetiche (ad esempio con la fluoxetina, che è un potente inibitore dell'enzima catalizzatore). I metaboliti sono molecole polari che vengono eliminate per via renale. L'eliminazione del farmaco o dei suoi metaboliti può pertanto essere compromessa in presenza di disfunzioni renali ed epatiche. Il profilo degli effetti collaterali si sovrappone a quello della morfina. L'ossicodone possiede una potenza maggiore, rispetto alla morfina somministrata per os, di circa il doppio, grazie alla maggiore disponibilità per via orale. È disponibile per via orale in compresse a lento rilascio a dosaggi variabili, da 5 a 80 mg., in combinazione con il Naloxone (in rapporto 2:1) per ridurre l'incidenza della stipsi da oppioidi ed anche in associazione con una dose fissa di paracetamolo (325 mg).

Fentanyl

Il Fentanyl viene utilizzato nella terapia del dolore cronico nella formulazione a cerotti per utilizzo transdermico. La via transdermica è attuabile con farmaci molto potenti e liposolubili, proprietà che favoriscono il passaggio attraverso la barriera cutanea. Il fentanyl è 80-100 volte più potente della morfina per via orale. La conveniente modalità d'uso, con la dismissione attraverso un sistema

fonte: http://burc.regione.campania.it

transdermico, lo ha reso uno dei farmaci più popolari. Il farmaco viene trasformato in metaboliti minimamente attivi ed eliminati per via urinaria. Solo il 10% del farmaco viene eliminato immodificato nelle urine, ponendo pertanto limitati problemi nell'insufficienza renale di minore entità. E'disponibile in dosaggi da 12,5 mcg/h a 100 mcg/h. Il sistema transdermico va sostituito ogni 3 giorni, anche se una minoranza di pazienti può richiedere intervalli di sostituzione più brevi (48-60 ore). La latenza d'azione è abbastanza lunga, raggiungendo una concentrazione plasmatica relativamente stabile dopo circa 16-24 ore, per cui è indispensabile prevedere l'assunzione di altri analgesici in questo intervallo. La sostanza viene a concentrarsi nel tessuto sottocutaneo, dove si deposita per essere successivamente immessa nel circolo sistemico. Naturalmente tale latenza viene abolita per le somministrazioni successive grazie al deposito sottocutaneo della sostanza che funziona da intermediario per l'assorbimento plasmatico.

25 mcg/h di fentanyl per via trans-dermica sono equi-analgesici a 60 mg di morfina per os.

Nell'utilizzo vanno considerate alcune precauzioni:

• evitare l'utilizzo n caso di febbre, poiché potrebbe verificarsi un incremento dell'assorbimento del farmaco e quindi un possibile sovradosaggio;

• verificare sempre che il sistema transdermico sia ben aderente alla cute in tutta la superficie di applicazione;

• non utilizzare quando sono richieste frequenti variazioni di dosaggio (dovrebbe essere usato solo a terapia oppiacea stabilizzata)

• ricordare che dalla rimozione del cerotto il decadimento della concentrazione plasmatica del farmaco perdura per almeno 12 ore.

Il Fentanyl è disponibile anche in formulazioni a rapido onset (Rapid Onset Opioid, ROO) somministrate per via transmucosale orale o nasale, con indicazione per il trattamento del BreakThrough cancer Pain (BTcP).

Tale modalità di erogazione permette il rapido e completo assorbimento del farmaco, senza la dispersione da primo passaggio tipico della via orale, sfruttando l'elevata lipofilia ed il basso peso molecolare del Fentanyl e la facilità di assorbimento garantita dalle mucose orale e nasale, che sono molto vascolarizzate e non cheratiizzate.

Esistono vari ROO in commercio, tutti a base di Fentanyl e ad assorbimento transmucosale, che si differenziano tra di loro per caratteristiche farmacocinetiche e tecnologia, ma tutte di estrema efficacia e maneggevolezza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Idromorfone

L'idromorfone è un oppioide a breve emivita, analogo strutturalmente alla morfina. Viene assorbito efficacemente per via orale e va incontro ad un metabolismo di primo passaggio epatico con la produzione di metaboliti coniugati di tipo idrosolubile, che tendono ad accumularsi in presenza di scarsa funzionalità renale, e di di-idromorfina. La sua biodisponibilità si aggira tra il 1:2 e 1:8 della dose orale. Risulta 5-7 volte più potente della morfina. Dal punto di vista della farmacocinetica presenta delle analogie con la morfina. Gli effetti collaterali sono sovrapponibili a quelli della morfina. È disponibile in una unica forma farmaceutica a lento rilascio (24 ore) con dosaggio 4,8,16,32,64 mg.

Buprenorfina

La Buprenorfina viene utilizzato nella terapia del dolore cronico nella formulazione a cerotti per utilizzo transdermico.

La buprenorfina, è un analgesico oppioide derivato dell'oripavina. sintetizzata dalla tebaina, è metabolizzata nel fegato. Viene trasformata in prodotti di coniugazione e norbuprenorfina, sostanze idrosolubili eliminabili per via renale, ma inattive. Pertanto può essere somministrata in presenza di una ridotta funzionalità renale. La buprenorfina presenta delle caratteristiche differenti nei riguardi del comportamento verso il recettore, infatti si comporta come agonista verso recettori μ e come debole antagonista verso recettori κ. La sua attività intrinseca debole ha suggerito una minore efficacia rispetto agli altri oppioidi, facendola considerare un agonista parziale. Studi più recenti hanno minimizzato l'effetto tetto per le dosi terapeutiche normalmente adoperate nel dolore non neoplastico, generalmente comprese sotto i 2 mg/die, così come il rischio di indurre crisi di astinenza se somministrato con morfina durante il passaggio da un farmaco all'altro. Per le sue caratteristiche di elevata solubilità e potenza, la buprenorfina, precedentemente disponibile sotto forma di compresse sublinguali o fiale per via parenterale, in ragione dello scarso assorbimento gastrointestinale, è stata formulata con un sistema trans-dermico, a vari e crescenti dosaggi, in base al farmaco rilasciato nell'unità di tempo:

5, 10 e 20 mcg/h cerotti transdermici, da sostituire ogni sette giorni;

35, 52,5, 70 mcg/h cerotti transdermici, da da sostituire al massimo ogni quattro giorni.

Metadone

Il metadone presenta una disponibilità orale elevata, pari a circa l'80%. È contraddistinto da una lunga e variabile emivita di eliminazione (18-36 ore), mentre l'analgesia dura circa otto ore. Una somministrazione prolungata pertanto, in mancanza di un monitoraggio della risposta clinica, può

fonte: http://burc.regione.campania.it

condurre a fenomeni di accumulo, sino al raggiungimento della fase di stabilizzazione plasmatica, quando la stessa quantità di farmaco somministrata viene eliminata. Il metadone è un farmaco a lenta estrazione dal circolo; viene captato prevalentemente dal fegato e qui metabolizzato e convertito a mezzo di una reazione di metilazione in un metabolita metilato inattivo eliminato con le feci o per via renale con le urine. Pertanto non risente in maniera determinante di una diminuita funzionalità renale. Al contrario, condizioni di scarsa attività epatica comportano maggiori probabilità di accumulo, con un aumento dell'emivita di eliminazione. Il rapporto di potenza con la morfina è abbastanza variabile e certamente non si tratta di farmaci equipotenti Per queste caratteristiche l'uso del metadone richiede un dosaggio iniziale molto basso da rivalutare nel tempo secondo la risposta clinica.

Tapentadolo

È un analgesico centrale caratterizzato da una duplice azione: un'attività oppioide, agonista dei recettori mu, ed una attività di inibizione del reuptake della noradrenalina.

Tale meccanismo d'azione duale consente, da un lato di migliorare l'efficacia analgesica dell'oppioide, implementando i meccanismi endogeni discendenti di modulazione del dolore ed avendo anche una parziale efficacia sulla componente neuropatica del dolore, e dall'altro, di minimizzarne gli effetti collaterali. Sono disponibili solo preparazioni a lento rilascio somministrabili per via orale, da 25, 50, 100 e 200 mg. La dose iniziale è compresa tra 50-100mg per os ogni 12 h, con un massimo dosaggio pari a 500mg/die.

Le dieci regole per il corretto utilizzo dei farmaci oppioidi

Iniziare la terapia preferibilmente con farmaci per via orale: la via orale è indicata come preferenziale nelle Linee Guida perché più gestibile in termini di efficacia e prevenzione degli effetti collaterali

Start low and go slow: iniziare sempre con dosaggi bassi ed incrementarli lentamente, nel tempo, in base alle necessità. Questo atteggiamento terapeutico consente di individuare la dose minima efficace e di minimizzare gli effetti collaterali precoci

Somministrazione Around The Clock (ATC): gli oppioidi vanno sempre somministrati in maniera continua, ad orari fissi e a dose prefissata

Personalizzare la posologia: in considerazione dell'età, del sesso, delle comorbidità, delle terapie concomitanti

Illustrare al paziente gli eventuali effetti collaterali precoci: la comparsa di un effetto collaterale di cui non si aveva conoscenza è la principale causa di sospensione autonoma della terapia da parte del paziente

fonte: http://burc.regione.campania.it

Prevenire e trattare gli effetti collaterali: gran parte degli effetti collaterali precoci sono transitori e rispondono a terapie causali appropriate. A tal riguardo, è buona norma vietare al paziente la guida di veicoli e tutte le attività che richiedono attenzione, almeno fino alla stabilizzazione della terapia

Adottare adeguata strategia terapeutica per la prevenzione e la cura della stipsi: la stipsi non è un effetto collaterale dei farmaci oppiacei, ma è l'espressione dell'attività recettoriale periferica di tali farmaci, pertanto è costantemente presente in tutto il percorso di cura

Ricercare, riconoscere e curare il BTcP

Utilizzare sempre farmaci e tecniche a finalità adiuvante e coanalgesica

Effettuare regolari follow up

Dosaggi

Il fabbisogno di oppioidi varia ampiamente da un paziente all'altro. Si rende necessaria una fase di titolazione degli analgesici oppioidi (effettuabile con i bassi dosaggi di ciascun oppioide) che permette di individuare non solo il dosaggio efficace per ciascun paziente, ma anche il miglior bilanciamento fra la dose efficace e gli eventuali effetti collaterali. Per gli oppioidi forti non esiste un dosaggio massimo: la dose, pertanto, può essere aumentata fino al raggiungimento dell'analgesia desiderata.

Nel caso in cui, pure aumentando il dosaggio, persiste scarsa risposta analgesica e/o compaiono effetti collaterali, è necessario cambiare farmaco e/o via di somministrazione, poiché non esiste tolleranza crociata all'effetto analgesico tra i vari oppioidi.

Tale pratica è comunemente conosciuta come "rotazione degli oppioidi" o, con termine anglosassone "switching degli oppioidi".

La conversione da un oppioide ad un altro deve tenere conto del criterio dell'equianalgesia, che è riportato in tab. xx.

Lo stesso discorso vale per il passaggio da morfina orale a morfina per via sottocutanea, endovenosa o perimidollare.

Il rapporto di equianalgesia tra morfina somministrata per via orale e morfina per via sottocutanea è normalmente compreso tra 2:1 e 3:1 (20-30 mg di morfina orale sono equianalgesici con 10 mg di morfina iniettata sottocute). Il rapporto di equianalgesia tra morfina somministrata per via orale e endovenosa è normalmente compreso tra 2:1 e 3:1, il rapporto tra morfina orale e morfina peridurale è di 10:1 e il rapporto tra morfina orale e morfina spinale è di 100:1.

Rotazione o conversione di un oppioide in un altro oppioide

Per convertire o ruotare un oppioide a un altro oppioide è consigliabile seguire la seguente procedura:

fonte: http://burc.regione.campania.it

1) determinare il dosaggio attuale dell'oppioide assunto dal paziente nelle ultime 24 ore;
2) calcolare la dose equianalgesica del nuovo oppioide,
3) se il dolore era controllato ridurre il dosaggio del 25-50%. Durante le prime 24 ore titolare l'analgesico fino ad un completo effetto analgesico.
4) Se invece la dose precedente era insufficiente a controllare il dolore, bisogna incominciare da una dose pari al 100-125% della dose equianalgesica;

Il dolore refrattario

Definizione di sindrome dolorosa refrattaria

Le sindromi dolorose refrattarie al trattamento farmacologico con oppiacei per via sistemica possono presentarsi con una frequenza che varia tra il 5 e il 10%. Si parla di dolore refrattario quando persiste nonostante:

• l'aumento di dosaggio degli oppiacei e la rotazione degli oppiacei;
• trattamento "aggressivo" degli effetti collaterali importanti;
• l'ottimizzazione dei farmaci per breakthrough pain;
• l'ottimizzazione dei farmaci adiuvanti.

Valutazione complessità del paziente oncologico con dolore refrattario

È, come sempre, molto importante l'identificazione della patogenesi della sindrome dolorosa e la comprensione della fisiopatologia dei disturbi osservati. In linea generale la valutazione dei pazienti con dolore refrattario deve essere il risultato di una collaborazione con i centri specialistici e interdisciplinari che operano all'interno delle reti di terapia del dolore, tenendo anche conto che oltre gli aspetti strettamente clinici esiste una molteplicità di fattori psico- sociali che possono complicare ulteriormente il trattamento del paziente.

Tecniche non farmacologiche a diversa intensità di cura

Stimolazione elettrica percutanea (PENS):
Radiofrequenza
Blocco neurolitico del celiaco
Blocchi gangliari e perinervosi e tronculari per il dolore cervico-facciale
Vertebroplastica
Cifoplastica
Infusione analgesica per via sottocutanea continua

fonte: http://burc.regione.campania.it

Infusione analgesica per via endovenosa continua
Infusione analgesica per via peridurale continua con catetere esterno parzialmente tunnelizzato
Infusione analgesica per via peridurale continua con Port sottocutaneo
Infusione analgesica per via spinale continua con Port sottocutaneo
Infusione analgesica per via spinale continua con pompa elettronica totalmente impiantata.

Alcuni pazienti sperimentano un controllo inadeguato del dolore nonostante la terapia farmacologica. Le tecniche antalgiche non farmacologiche, sono efficaci nell'eliminare o ridurre significativamente l'intensità del dolore e/o possono consentire una riduzione importante degli analgesici sistemici e, pertanto, possono essere usate per il sollievo del dolore da cancro. Quindi le indicazioni per l'invio del paziente a procedure interventistiche includono pazienti sofferenti per dolore che probabilmente può essere alleviato da blocchi nervosi (per es. blocco del plesso celiaco per pancreas e addome superiore, blocco del plesso ipogastrico superiore per addome inferiore, blocco nervi intercostali, nervi/plessi periferici) e/o in pazienti che non ottengono un'adeguata analgesia e/o che presentano effetti collaterali intollerabili. Le strategie interventistiche sotto elencate possono essere effettuate solo dopo aver recepito il consenso firmato del paziente e non sono appropriate se il paziente le rifiuta o nei pazienti con infezioni, coagulopatia, o aspettativa di vita molto breve. Inoltre il terapista del dolore che effettua gli interventi deve essere a conoscenza di tutti i farmaci che il paziente sta assumendo che possano aumentare il rischio di sanguinamento (anticoagulanti come warfarin ed eparina, agenti antipiastrinici come clopidrogel e dipiridamolo, o agenti antiangiogenetici come bevacizumab). Se occorre, il paziente deve sospendere il farmaco per un adeguato periodo di tempo prima della procedura antalgica e riprendere la somministrazione dopo la procedura solo dopo un periodo stabilito.

fonte: http://burc.regione.campania.it

painDETECT

PAIN QUESTIONNAIRE

Date: Patient: Last name: First name:

How would you assess your pain **now**, at this moment?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

none max.

How strong was the **strongest** pain during the past 4 weeks?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

none max.

How strong was the pain during the past 4 weeks **on average**?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

none max.

Mark the picture that best describes the course of your pain:

- Persistent pain with slight fluctuations ☐
- Persistent pain with pain attacks ☐
- Pain attacks without pain between them ☐
- Pain attacks with pain between them ☐

Please mark your main area of pain



Does your pain radiate to other regions of your body? yes ☐ no ☐

If yes, please draw the direction in which the pain radiates.

Do you suffer from a burning sensation (e.g., stinging nettles) in the marked areas?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Do you have a tingling or prickling sensation in the area of your pain (like crawling ants or electrical tingling)?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Is light touching (clothing, a blanket) in this area painful?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Do you have sudden pain attacks in the area of your pain, like electric shocks?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Is cold or heat (bath water) in this area occasionally painful?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Do you suffer from a sensation of numbness in the areas that you marked?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

Does slight pressure in this area, e.g., with a finger, trigger pain?

never ☐ hardly noticed ☐ slightly ☐ moderately ☐ strongly ☐ very strongly ☐

(To be filled out by the physician)

never	hardly noticed	slightly	moderately	strongly	very strongly
= 0 = 0	= 1 =	= 2 =	= 3 =	= 4 =	= 5 =

Total score ☐☐ out of 38

Development/Reference: R. Freynhagen, R. Baron, U. Gockel, T.R. Tölle / Curr Med Res Opin, Vol.22, No. 10 (2006)

painDETECT questionnaire, ©2005 Pfizer Pharma GmbH, used with permission. ©2006 Pfizer Pharma GmbH

painDETECT

SCORING OF PAIN QUESTIONNAIRE

Date: Patient: Last name: First name:

Please transfer the total score from the pain questionnaire:

Total score ☐☐

Please add up the following numbers, depending on the marked pain behavior pattern and the pain radiation. Then total up the final score:

Persistent pain with slight fluctuations	0	
Persistent pain with pain attacks	- 1	if marked, or
Pain attacks without pain between them	+ 1	if marked, or
Pain attacks with pain between them	+ 1	if marked
Radiating pains?	+ 2	if yes
Final score	☐☐	

Screening Result

Final score

nociceptive | unclear | neuropathic

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 | 13 14 15 16 17 18 | 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38

A neuropathic pain component is unlikely (< 15%)

Result is ambiguous, however a neuropathic pain component can be present

A neuropathic pain component is likely (> 90%)

This sheet does not replace medical diagnostics.
It is used for screening the presence of a neuropathic pain component.

Development/Reference: R. Freynhagen, R. Baron, U. Gockel, T.R. Tölle / Curr Med Res Opin, Vol.22, No. 10 (2006)

©2006 Pfizer Pharma GmbH

fonte: http://burc.regione.campania.it

painDETECT

SCORING OF PAIN QUESTIONNAIRE

Date: _____ Patient: Last name: _____ First name: _____

Please transfer the total score from the pain questionnaire:

Total score ☐☐

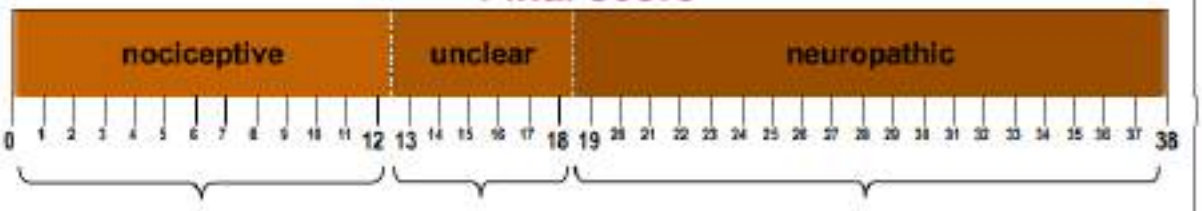
Please add up the following numbers, depending on the marked pain behavior pattern and the pain radiation. Then total up the final score:

	Persistent pain with slight fluctuations	0
	Persistent pain with pain attacks	- 1 if marked, or
	Pain attacks without pain between them	+ 1 if marked, or
	Pain attacks with pain between them	+ 1 if marked
	Radiating pains?	+ 2 if yes

Final score ☐☐

Screening Result

Final score



A neuropathic pain component is unlikely (< 15%)

Result is ambiguous, however a neuropathic pain component can be present

A neuropathic pain component is likely (> 90%)

This sheet does not replace medical diagnostics.
It is used for screening the presence of a neuropathic pain component.

Development/Reference: R. Freynhagen, R. Baron, U. Gockel, T.R. Tölle / Curr Med Res Opin, Vol.22, No. 10 (2006)

©2005 Pfizer Pharma GmbH

fonte: http://burc.regione.campania.it



EORTC QLQ-C30 (version 3)

Con questo questionario vorremmo sapere alcune cose su di Lei e sulla Sua salute. La preghiamo di rispondere a tutte le domande ponendo un cerchio attorno al numero che meglio corrisponde alla Sua risposta. Non esiste una risposta "giusta" o "sbagliata". Le Sue informazioni verranno tenute strettamente riservate.

Per favore scriva solo le iniziali del Suo nome: |___|
Data di nascita (g, m, a): |_|_||_|_||_|_|_|_|
La data di oggi (g, m, a): |_|_||_|_||_|_|_|_|

		No	Un po'	Parec-chio	Moltis-simo
1.	Ha difficoltà nel fare lavori faticosi, come sollevare una borsa della spesa pesante o una valigia?	1	2	3	4
2.	Ha difficoltà nel fare una lunga passeggiata?	1	2	3	4
3.	Ha difficoltà nel fare una breve passeggiata fuori casa?	1	2	3	4
4.	Ha bisogno di stare a letto o su una sedia durante il giorno?	1	2	3	4
5.	Ha bisogno di aiuto per mangiare, vestirsi, lavarsi o andare in bagno?	1	2	3	4

Durante gli ultimi sette giorni:		**No**	**Un po'**	**Parec-chio**	**Moltis-simo**
6.	Ha avuto limitazioni nel fare il Suo lavoro o i lavori di casa?	1	2	3	4
7.	Ha avuto limitazioni nel praticare i Suoi passatempi-hobby o altre attività di divertimento o svago?	1	2	3	4
8.	Le è mancato il fiato?	1	2	3	4
9.	Ha avuto dolore?	1	2	3	4
10.	Ha avuto bisogno di riposo?	1	2	3	4
11.	Ha avuto difficoltà a dormire?	1	2	3	4
12.	Si è sentito debole?	1	2	3	4
13.	Le è mancato l'appetito?	1	2	3	4
14.	Ha avuto un senso di nausea?	1	2	3	4
15.	Ha vomitato?	1	2	3	4

Continuare alla pagina successiva

fonte: http://burc.regione.campania.it

Durante gli ultimi sette giorni:		**No**	**Un po'**	**Parecchio**	**Moltissimo**
16.	Ha avuto problemi di stitichezza?	1	2	3	4
17.	Ha avuto problemi di diarrea?	1	2	3	4
18.	Si è sentito stanco?	1	2	3	4
19.	Il dolore ha interferito con le Sue attività quotidiane?	1	2	3	4
20.	Ha avuto difficoltà a concentrarsi su cose come leggere un giornale o guardare la televisione?	1	2	3	4
21.	Si è sentito teso?	1	2	3	4
22.	Si è preoccupato?	1	2	3	4
23.	Si è sentito irritabile?	1	2	3	4
24.	Si è sentito depresso?	1	2	3	4
25.	Ha avuto difficoltà a ricordare le cose?	1	2	3	4
26.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con la Sua vita familiare?	1	2	3	4
27.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con le Sue attività sociali?	1	2	3	4
28.	Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico Le hanno causato difficoltà finanziarie?	1	2	3	4

Per le seguenti domande ponga un cerchio intorno al numero da 1 a 7 che meglio corrisponde alla Sua risposta

29. Come valuterebbe in generale la Sua salute durante gli ultimi sette giorni?

1	2	3	4	5	6	7
Pessima						Ottima

30. Come valuterebbe in generale la Sua qualità di vita durante gli ultimi sette giorni?

1	2	3	4	5	6	7
Pessima						Ottima

© Copyright 1995 EORTC Study Group on Quality of Life. Tutti i diritti sono riservati. Version 3.0

fonte: http://burc.regione.campania.it

EORTC QLQ – CX24

Talvolta i pazienti accusano i seguenti sintomi. La preghiamo di indicare il grado con cui ha provato questi sintomi, risponda tracciando un cerchio intorno al numero che meglio definisce la Sua situazione.

Nel corso dell'ultima settimana:		**No**	**Un po'**	**Parec-chio**	**Moltis-simo**
31.	Ha avuto crampi addominali?	1	2	3	4
32.	Ha avuto perdite involontarie di feci?	1	2	3	4
33.	Ha notato sangue nelle feci?	1	2	3	4
34.	Ha urinato con frequenza?	1	2	3	4
35.	Ha avvertito dolori o una sensazione di bruciore durante la minzione?	1	2	3	4
36.	Ha avuto perdite involontarie di urina?	1	2	3	4
37.	Ha avuto difficoltà a svuotare la vescica?	1	2	3	4
38.	Ha avuto gonfiori a una o a entrambe le gambe?	1	2	3	4
39.	Ha avuto dolori nella regione lombare?	1	2	3	4
40.	Ha provato una sensazione di formicolio/intorpidimento e/o avuto minore sensibilità alle mani o ai piedi?	1	2	3	4
41.	Ha avvertito irritazione o dolore alla vagina?	1	2	3	4
42.	Ha avuto perdite vaginali?	1	2	3	4
43.	Ha avuto emorragie vaginali?	1	2	3	4
44.	Ha sofferto di vampate di calore e/o sudorazione?	1	2	3	4
45.	Si è sentita fisicamente meno attraente per effetto della malattia o della terapia?	1	2	3	4
46.	Si è sentita meno femminile per effetto della malattia o della terapia?	1	2	3	4
47.	Si è sentita insoddisfatta del Suo corpo?	1	2	3	4

Continui alla pagina seguente

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel corso delle ultime quattro settimane:		**No**	**Un po'**	**Parec-chio**	**Moltis-simo**
48.	Era preoccupata che i rapporti sessuali potessero essere dolorosi?	1	2	3	4
49.	In che misura è stata sessualmente attiva?	1	2	3	4

Risponda alle seguenti domande solo se è stata sessualmente attiva durante le ultime quattro settimane:		**No**	**Un po'**	**Parec-chio**	**Moltis-simo**
50.	Ha avuto problemi di secchezza vaginale durante l'attività sessuale?	1	2	3	4
51.	Ha avuto la sensazione che la vagina si fosse accorciata?	1	2	3	4
52.	Ha avuto la sensazione che la vagina si fosse ristretta?	1	2	3	4
53.	Ha avuto rapporti sessuali dolorosi?	1	2	3	4
54.	In che misura ha provato piacere durante i rapporti sessuali?	1	2	3	4

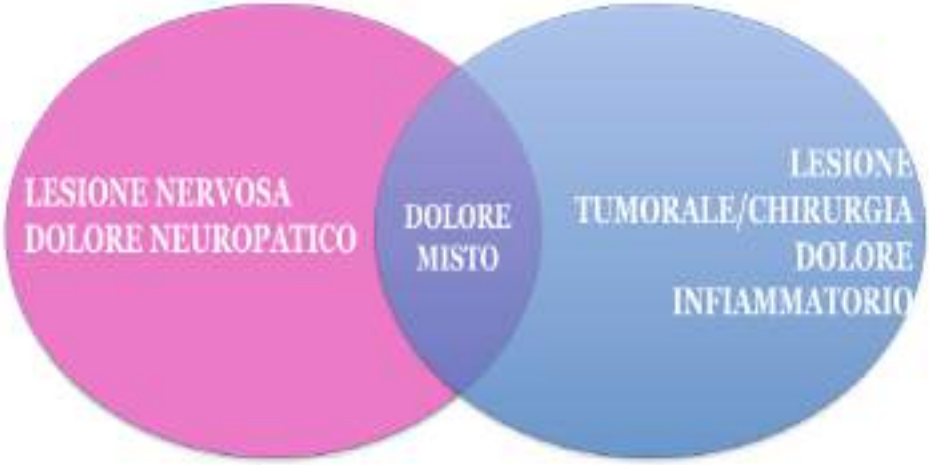
EORTC QLQ - OV28 (subscale)

Durante gli ultimi sette giorni:		**No**	**Un po'**	**Parec-chio**	**Moltis-simo**
55.	Ha avuto sensazione di gonfiore allo stomaco/addome?	1	2	3	4
56.	Ha avuto problemi di aria o gas (flatulenza)?	1	2	3	4
57.	Ha perso dei capelli?	1	2	3	4
58.	Risponda solo se ha perso dei capelli: In caso affermativo, la caduta dei capelli l'ha turbata?	1	2	3	4
59.	Cibi e bevande hanno avuto un sapore diverso dal solito	1	2	3	4
60.	Ha avuto formicolio alle mani o ai piedi?	1	2	3	4
61.	Ha sentito le dita delle mani o dei piedi intorpidite?	1	2	3	4
62.	Ha sentito debolezza alle braccia o alle gambe?	1	2	3	4
63.	Ha avuto dolori ai muscoli o alle articolazioni?	1	2	3	4
64.	Ha avuto problemi di udito?	1	2	3	4

© Copyright EORTC Quality of Life Group. All rights reserved

fonte: http://burc.regione.campania.it

EZIOLOGIA



SEGNI POSITIVI *Allodinia* *Iperalgesia* SEGNI NEGATIVI *Sensibilità alterata* TERRITORIO DEL NERVO LESO	Costante Sordo *Che tira* *Che opprime* *Che taglia* BEN IDENTIFICABILE
DOLORE SPONTANEO: COSTANTE O INTERMITTENTE	DOLORE EVOCABILE DA MOVIMENTO O PRESSIONE

Arturo Cuomo

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIBLIOGRAFIA

Bonica JJ. Treatment of cancer pian: current status and future needs. In F FHLDRC (eds): advances in pain research and therapy. Raven Press, New York, NY: 1985; 589-616

Goudas LC, Bloch R, Gialeli-goudas M, et al. The epidemiology of cancer pain. Cancer Invest 2005; 23: 182-190

Van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kesseles AG, et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. Ann Oncol 2007; 18: 1437-1449

Serlin RC, Mendoza TR, Nakamura Y, et al. When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function. Pain 1995; 61:277-284

Deandrea S, Montanari M, Moja L, et al. Prevalence of under treatment in cancer pain. A review of pubblished literature. Ann Oncol 2008; 19: 1985-1991

Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al.: Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. N Eng J Med 1994; 330: 592-596

Buenaver LF, Edwards RR, Haythornthwaite JA. Pain-related catastrophizing and perceveid social responses: inter-relationships in the context of chronic pain. Pain 2007: 234-242

Comby MC, Filbet M. The demand for euthanasia in palliative care units: a prospective study in seven units of the “Rhone-Alpes” region. Palliat Med 2005; 19: 587-593

AIOM Linee guida TERAPIA DEL DOLORE IN ONCOLOGIA ed. 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it



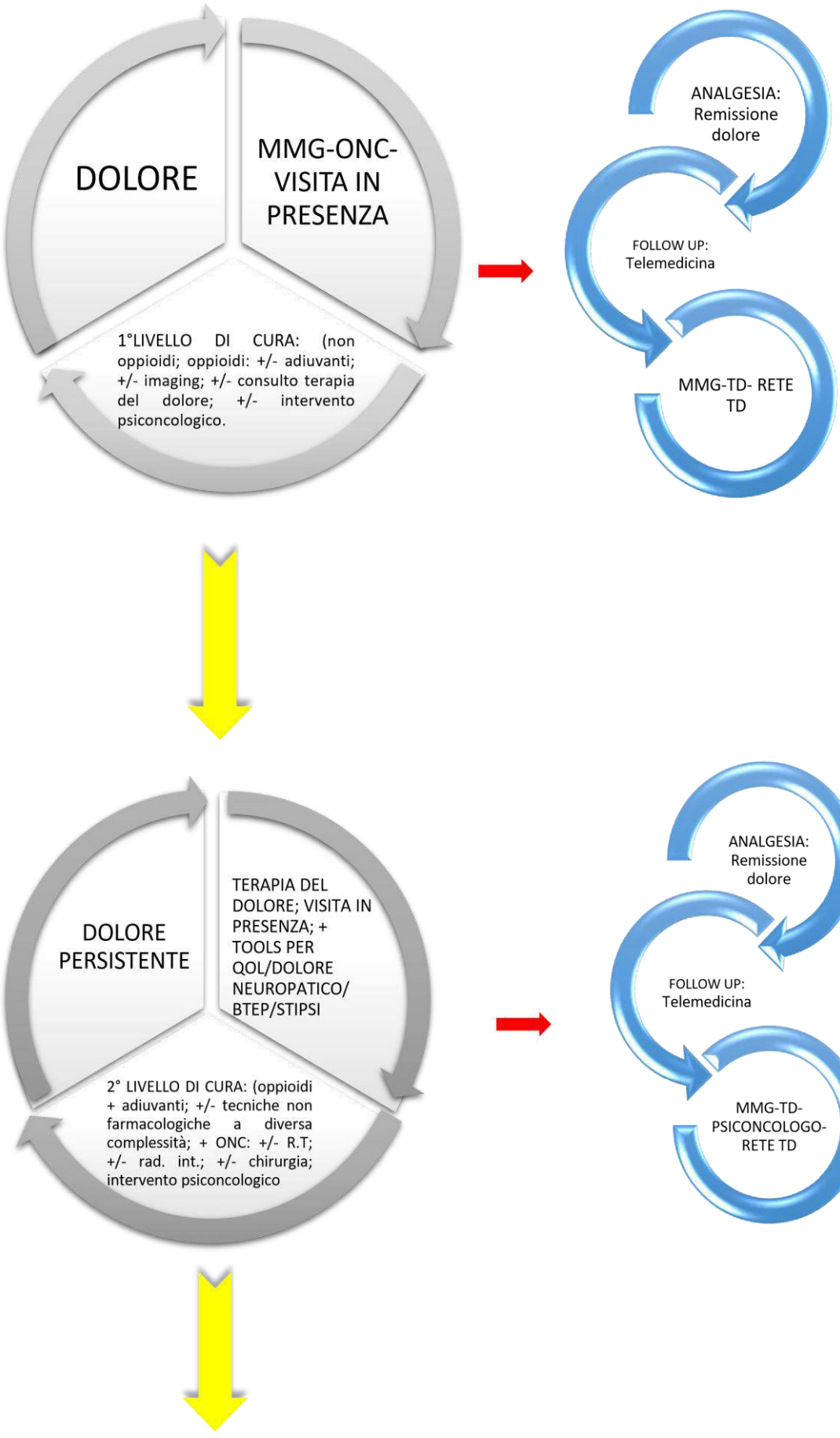
Tabelle di equianalgesia: AIOM

Cod* (mg)	Tram (mg)	BTDS (mg/ora)	FTTS (mg/ora)	Ox (mg)	Id^ (mg)	Met^ (mg)	Mor (mg) OS ATC	Mor (mg) SC	Mor (mg) EV	Mor (mg) PD/SA	Mor (mg) PRN OS	Mor (mg) PRN SC/EV	OTFC^^ (mcg)
120	150		12	15	6		30	15	10	1,5/0,15	5		200
240	300	35	25	30	12	15	60	30	20	3,0/0,30	10	5/3,3	400
		52,5		45	18		90	45	30	4,5/0,45	15		400/600
		70	50	60	24	20	120	60	40	6,0/0,60	20	10/6,6	600
			75	90	36		180	90	60	9,9/0,90	30		800/1200
			100	120	48		240	120	80	12/1,2	40		1200/1600
						30	300				50		1600

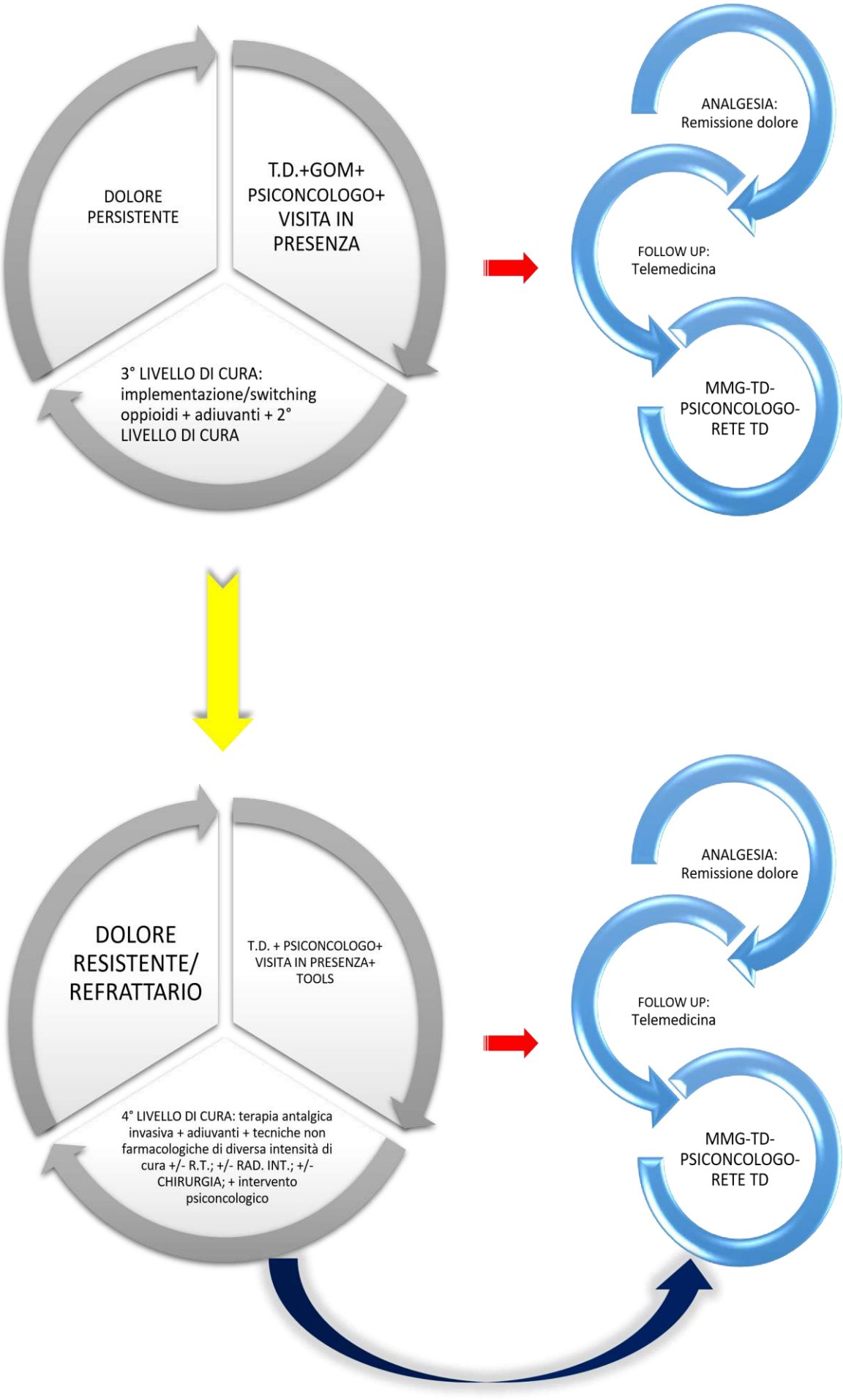
* Rapporto codeina/morfina basato su letteratura ed esperienza degli autori
^ Rapporto idromorfone/morfina su formulazione retard di idromorfone presente in Italia
^^ Rapporto OTFC/altri oppioidi basato su letteratura ed esperienza degli autori
* Rapporto morfina/metadone non è lineare, ma cambia all'aumentare della dose di morfina

Legenda:
Cod = Codeina
Tram = Tramadolo
BTDS = Buprenorfina Transdermica
FTTS = Fentanyl Transdermico
Ox = Ossicodone
Id = Idromorfone
Mor = Morfina
Met = Metadone
ATC = Around The Clock, a orari fissi
PRN = Pro Re Nata, al bisogno
OS = Orale
SC = Sottocutaneo
EV = Endovenoso
PD = Peridurale
SA = Subaracnoideo
OTFC = Oral Transmucosal Fentanyl Citrate

fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	A Cuomo, M Cascella, A Maddalena, C Polistina DM Laringe, G de Benedetta, C A Forte, L Celentano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA dolore	- Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che si rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG, e l'automatico accreditamento dei MMG i cui pazienti vengono registrati in piattaforma.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CONSENSUS REGIONALE CAMPANO SULLA

GESTIONE DELL'EMESI NELLE NEOPLASIE

SOLIDE

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

PREFAZIONE

Nonostante i numerosi progressi terapeutici realizzati nella gestione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia negli ultimi anni, la CINV (*Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting*) rimane ancora un problema. Tale difficoltà è in parte attribuibile alla scarsa capacità del clinico di apprezzare questi sintomi, dalla capacità di coglierne gli aspetti meno diretti (esempio è la difficoltà di percepire la nausea, sintomo soggettivo riferito dal paziente) e dalla mancata conoscenza o dalla non applicazione delle Linee Guida.

Questa *consensus* nasce dall'esigenza da parte del clinico di uniformare il trattamento dell'emesi al fine di ridurre il sovra e il sottotrattamento e di contribuire a una maggiore appropriatezza prescrittiva in questo settore.

Sandro Pignata

Marilena Di Napoli

Piera Maiolino

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

INDICE

1.	Introduzione	4
	1.1 Principi di terapia antiemetica	4
	1.2 Fattori di rischio per insorgenza di CINV	5
	1.3 Strumenti di misura della CINV	6
2.	Potenziale emetogeno dei singoli agenti chemioterapici	10
3.	Opzioni terapeutiche nella gestione dell'emesi	13
	3.1 Prevenzione dell'emesi con farmaci chemioterapici a elevato potere emetogeno: cisplatino	16
	3.2 Prevenzione dell'emesi con farmaci chemioterapici a elevato potere emetogeno: regimi AC/EC	18
	3.3 Prevenzione dell'emesi con farmaci chemioterapici a moderato potere emetogeno	20
	3.4 Prevenzione dell'emesi con farmaci chemioterapici a basso e minimo potere emetogeno	22
	3.5 Prevenzione dell'emesi da giorni multipli di chemioterapia (dosi basse e ripetute di cisplatino)	22
	3.6 Prevenzione dell'emesi anticipatoria	23
	3.7 Prevenzione dell'emesi refrattaria e terapia di salvataggio	23
	3.8 Prevenzione dell'emesi indotta da radioterapia	24
4.	Gestione e costi associati alla profilassi antiemetica	28
5.	Linee Guida CINV AIOM, ASCO e MASCC-ESMO	30
6.	Consensus Regionale CINV nelle neoplasie solide	33
7.	Neoplasie testa collo	34

fonte: http://burc.regione.campania.it

8.	Neoplasie toraco-polmonari	37
9.	Neoplasie del tratto gastroenterico	42
10.	Neoplasie della mammella	54
11.	Neoplasie uro-ginecologiche	63
12.	Tumori rari	78
13.	Tabelle emesi	89
14.	Bibliografia	92

INTRODUZIONE

Circa il 70-80% dei pazienti affetti da neoplasie solide o ematologiche sperimenta la problematica della nausea e del vomito associati ai trattamenti chemioterapici (1). Tali sintomi intervengono spesso in maniera concomitante e rappresentano la più frequente tossicità associata a chemioterapia, tanto da essere considerati, nell'immaginario collettivo, quasi come un suo effetto imprescindibile. Nella maggior parte dei casi sono generalmente autolimitanti, o ben controllati dai trattamenti farmacologici oggi a disposizione. Tuttavia, se non prevenuti e/o controllati nel tempo, possono essere responsabili sia di scarsa *compliance* del paziente al trattamento chemioterapico in atto, tale da limitarne la corretta prosecuzione e/o il completamento, sia di complicanze cliniche potenzialmente severe, che talvolta richiedono cure aggiuntive fino all'ospedalizzazione del paziente, con conseguente marcato impatto sui costi (2). Da un'indagine pubblicata nel 2004, condotta su un elevato numero di pazienti affetti da patologie ematologiche, è emerso come, fra le principali preoccupazioni di chi doveva intraprendere un trattamento chemioterapico, la nausea occupasse un ruolo predominante (3). Una corretta gestione della nausea e del vomito associati ai trattamenti chemioterapici (*chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV*) e l'applicazione delle Linee Guida *evidence-based* permetterebbero un migliore controllo degli stessi, con costi contenuti e scarsi effetti collaterali, cosa che nella pratica clinica spesso non avviene, come dimostrato da un importante studio clinico (4). Sebbene negli ultimi vent'anni il miglioramento dei farmaci a disposizione abbia determinato una riduzione nell'incidenza del vomito, la nausea resta una delle complicanze più frequenti della chemioterapia, con un'incidenza che varia dal 30 al 60% dei pazienti (5).

La CINV rimane pertanto un problema rilevante e deve inoltre essere sempre considerato come un campo aperto di ricerca, dal momento che anche i migliori trattamenti oggi disponibili comunque non consentono il completo controllo nel 100% dei casi. Questo documento, elaborato con il contributo dalla maggior parte delle oncologie campane, rappresenta il consenso sull'impiego dei farmaci antiemetici per i vari schemi di chemioterapia in uso nella Regione, e intende essere un riferimento nella pratica quotidiana per oncologi e farmacisti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.1 PRINCIPI DI TERAPIA ANTIEMETICA

Esistono tre differenti tipi di emesi che, avendo caratteristiche diverse, richiedono un approccio profilattico e terapeutico differente. Si distingue pertanto in:

- **Emesi acuta.** Insorge nelle prime 24 ore dopo la somministrazione del farmaco antitumorale: in alcuni casi, l'emesi è limitata a tale intervallo di tempo, ma in altri si protrae nei giorni successivi.
- **Emesi ritardata.** È definita "ritardata" l'emesi che, indipendentemente da quanto avvenuto nelle prime 24 ore, si verifica a partire da 24 ore dopo la somministrazione della chemioterapia, può persistere per alcuni giorni e a volte fino al ciclo successivo di chemioterapia. È di solito meno intesa dell'emesi acuta, ma può protrarsi per diversi giorni e può condurre il paziente a un ridotto introito di liquidi e cibo, con conseguente peggioramento del *performance status.*
- **Emesi anticipatoria.** Insorge immediatamente prima della somministrazione della chemioterapia in pazienti con pregressa esperienza di emesi acuta o ritardata. La nausea e/o il vomito anticipatori si verificano nel 18-57% dei casi e la nau- sea risulta più frequente del vomito. Essendo una risposta condizionata, può comparire durante l'infusione della chemioterapia o in particolari situazioni o luoghi che ne scatenino l'insorgenza (struttura ospedaliera, stanza di degenza, ambulatorio del medico, ecc.).

1.2 FATTORI DI RISCHIO PER INSORGENZA DI CINV

I fattori di rischio predisponenti all'insorgenza della CINV possono essere fondamentalmente correlati sia alle caratteristiche del paziente, sia al potere emetogeno degli schemi chemioterapici utilizzati (**Tabella 1).**

Sono considerati fattori di rischio correlati al paziente (6):

- Età inferiore ai 50 anni
- Sesso femminile
- Nessuno o scarso consumo di bevande alcoliche (pazienti con una storia di abuso alcolico cronico presentano un maggior controllo di nausea e vomito; pare infatti che l'abuso alcolico renda i diversi recettori coinvolti nel riflesso del vomito meno sensibili all'azione dei farmaci chemioterapici)
- Predisposizione alla cinetosi
- Ansia
- Depressione
- Precedenti episodi di nausea e vomito indotti da chemioterapia.

I fattori di rischio correlati al trattamento sono essenzialmente (6, 7):

- Emetogenicità degli antiblastici o dei regimi impiegati (nausea e vomito aumentano all'aumentare della dose di chemioterapia e con le diverse modalità di somministrazione; per es. l'infusione in bolo o in un breve periodo di tempo del chemioterapico produce un'emesi più importante rispetto a dosi frazionate o in infusione continua)
- Dosaggio degli antiblastici

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.2 STRUMENTI DI MISURA DELLA CINV

Gli strumenti di misura utilizzati per misurare la CINV sono essenzialmente tre: il CTCAE, il MAT e il RINVR.

Il CTCAE (Common Toxicity Criteria Adverse Events) del National Cancer Institute (NCI) nella sua versione più recente (versione 4.03 4.03 del 2010) è una scala utilizzata dal medico, che consente di graduare il sintomo in maniera semplice e veloce sulla base della presentazione clinica dello stesso. Il limite di tale strumento è legato al fatto che spesso si crea un divario tra la valutazione del sintomo fornita dal clinico e la percezione dello stesso sintomo da parte del paziente **(Figura 1)** (8).

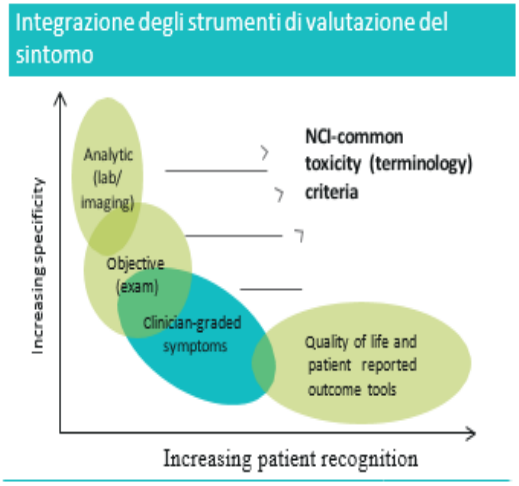
Il MAT (Multinational Association of Supportive Care in Cancer Antiemesis Tool) (9) e il RINVR (Rhode Index of Nausea, Vomiting and Retching) (10) sono invece strumenti basati sulla possibilità del paziente di autoriferire il sintomo soggettivo, pertanto per- mettono di definire in maniera piu ampia e completa l'entità del sintomo e possono risultare molto utili al medico per pianificare una terapia antiemetica non solo nell'immediato ma a lungo termine, con un approccio più integrato **(Figura 2 e 3).**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1.

Principali fattori determinanti l'insorgenza di nausea e vomito indotti da chemioterapia
Chemioterapia
Potenziale ematogeno dei farmaci usati
Dose
Schema di somministrazione
Via di somministrazione
Caratteristiche dei pazienti
Età
Sesso
Uso di alcol
Controllo dell'emesi in precedente chemioterapia
Farmaci antiemetici
Dose
Schema di somministrazione
Combinazioni
Via di somministrazione

Figura 1.

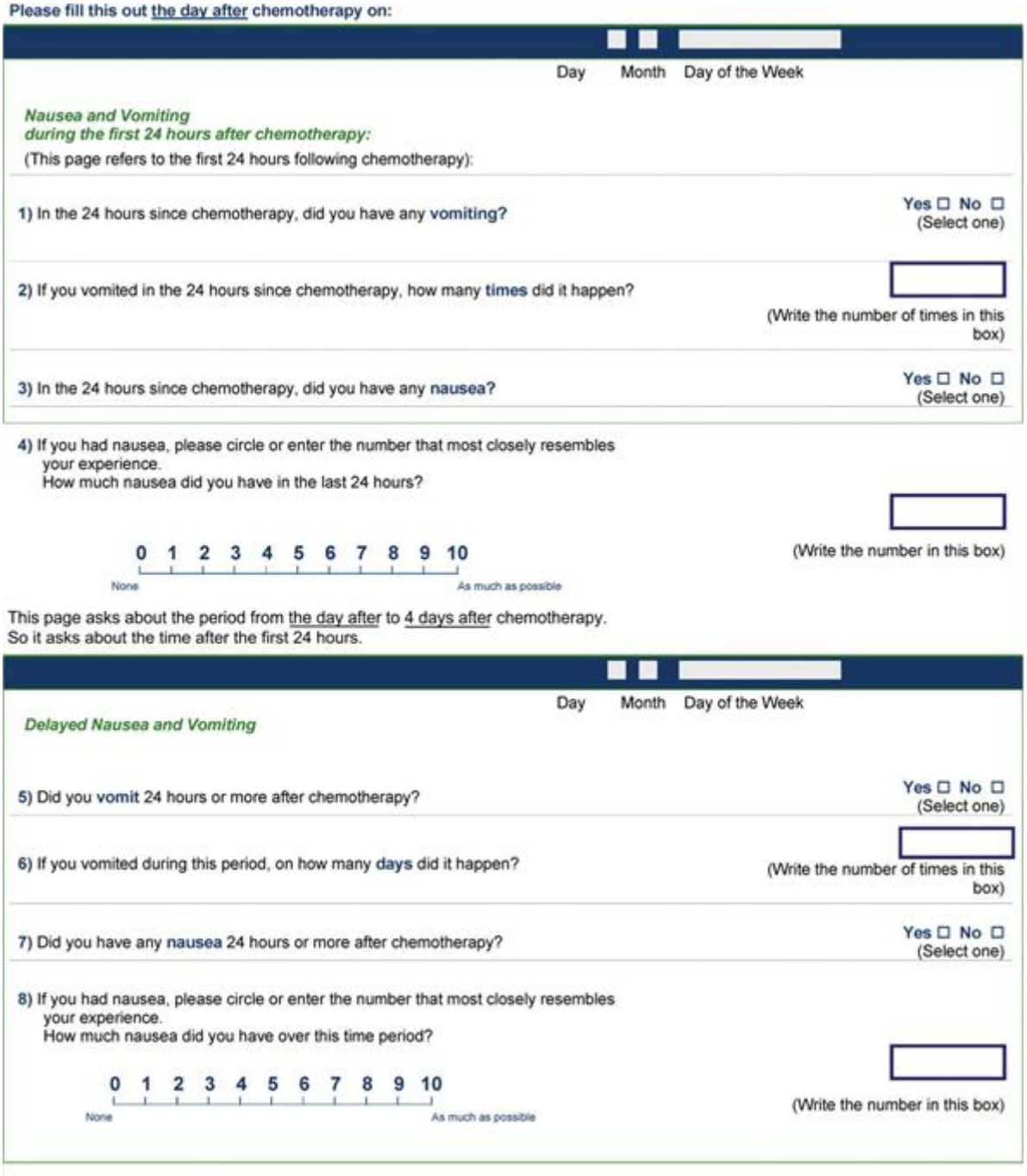


Mod. Da
(8).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 2.

Multinational Association of Supportive Care in Cancer Antiemesis Tool (MAT)



Please fill this out the day after chemotherapy on:

Day Month Day of the Week

Nausea and Vomiting during the first 24 hours after chemotherapy:

(This page refers to the first 24 hours following chemotherapy):

1) In the 24 hours since chemotherapy, did you have any **vomiting?** Yes ☐ No ☐ (Select one)

2) If you vomited in the 24 hours since chemotherapy, how many **times** did it happen? (Write the number of times in this box)

3) In the 24 hours since chemotherapy, did you have any **nausea?** Yes ☐ No ☐ (Select one)

4) If you had nausea, please circle or enter the number that most closely resembles your experience.
How much nausea did you have in the last 24 hours?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

None — As much as possible

(Write the number in this box)

This page asks about the period from the day after to 4 days after chemotherapy.
So it asks about the time after the first 24 hours.

Day Month Day of the Week

Delayed Nausea and Vomiting

5) Did you **vomit** 24 hours or more after chemotherapy? Yes ☐ No ☐ (Select one)

6) If you vomited during this period, on how many **days** did it happen? (Write the number of times in this box)

7) Did you have any **nausea** 24 hours or more after chemotherapy? Yes ☐ No ☐ (Select one)

8) If you had nausea, please circle or enter the number that most closely resembles your experience.
How much nausea did you have over this time period?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

None — As much as possible

(Write the number in this box)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Figura 3.

Rhode Index of Nausea, Vomiting and Retching (RINVR)

Date Time

☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐

Year Month Day A.M/P.M Hour Minute

Rhodes index of nausea, vomiting and retching (6 hours after surgery)											
1. In the last 6 hours, I threw up ( ) times.	7 or more	☐	5-6 times	☐	3-4 times	☐	1-2 times	☐	I did not throw up	☐
2. In the last 6 hours, from reteching or dry heaves have felt ( ) distress.	No	☐	Mild	☐	Moderate	☐	Great	☐	Severe	☐
3. In the last 6 hours, from vomiting or throwing up, I have felt ( ) distress.	Severe	☐	Great	☐	Moderate	☐	Mild	☐	No	☐
4. In the last 6 hours, I have felt nauseated or sick at my stomach ( ).	Not at all	☐	1 hour or less	☐	2−3 hours	☐	4-6 hours	☐	More than 6 hours	☐
5. In the last 6 hours, from nausea/sickness at my stomch, I have felt ( ) distress.	No	☐	Mild	☐	Moderate	☐	Great	☐	Severe	☐
6. In the last 6 hours, each time I threw up I produced a ( ) amount.	Very large (3 cups or more)	☐	Large (2-3 cups)	☐	Moderate (1/2-2 cups)	☐	Small (up to 1/2 cup)	☐	I did not throw up	☐
7. In the last 6 hours, I have felt nauseated or sick at my stomach ( ) times.	7 or more	☐	5-6 times	☐	3-4 times	☐	1-2 times	☐	No	☐
8. In the last 6 hours, I have had periods of reteching or dry heaves without bringing anything up ( ) times.	No	☐	1-2 times	☐	3-4 times	☐	5-6 times	☐	7 or more	☐

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. POTENZIALE EMETOGENO DEI SINGOLI AGENTI CHEMIOTERAPICI

La *Consensus Conference* sugli antiemetici del *Multinational Association of Supportive Care in Cancer* (MASCC) e dell'*European Society of Medical Oncology* (ESMO), che si è tenuta a Copenaghen il 28 giugno 2015, ha aggiornato la precedente classificazione (11) dei farmaci antitumorali in base al loro potenziale emetogeno.

Il potenziale emetogeno dei farmaci antitumorali, distinti anche in relazione alla via di somministrazione utilizzata (parenterale o orale), sono stati pertanto classificati in 4 gruppi di rischio, sulla base del rischio percentuale di emesi nella teorica assenza di profilassi **(Tabella 2 e 3):**

- **Alto** (rischio di emesi >90%)
- **Moderato** (tra 30 e 90%)
- **Basso** (tra 10 e 30%)
- **Minimo** (<10%)

Tale classificazione non considera che di molti farmaci non si conoscono le caratteristiche emetogene (frequenza, intensità, du- rata, tempo di insorgenza dopo la somministrazione, ecc.) né che l'emesi indotta da un farmaco antitumorale varia anche in base alla sua eventuale combinazione con altri farmaci antitumorali, alla dose, alla durata dell'infusione e ad alcune caratteristiche dei pazienti (quali sesso, età, precedente esperienza di emesi durante la gravidanza, cinetosi, ecc.). Molti dei nuovi farmaci antitumorali sono usati per via orale; in questi casi il loro potenziale emetogeno è stato classificato sull'intero ciclo di terapia e non sulla base di singola somministrazione come per i farmaci per via parenterale.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 2.

Potenziale emetogeno agenti chemioterapici (somministrati per via parenterale)

Grado	Agente	Frequenza emesi
Alto	Cisplatino ≥50 mg/m^2, Regimi AC o EC (in pz con ca mammella), Carmustina, Ciclofosfamide >1,500 mg/m^2, Dacarbazina, Mecloretamina, Streptozocina	>90%
Moderato	Alentuzumab, Azacitidina, Bendamustina, Carboplatino, Clofarabina, Ciclofosfamide ≤1,500 mg/m^2, Citarabina >1gr/m^2, Daunorubicina, Doxorubicina, Epirubicina ≤90 mg/m^2, Idarubicina, Ifosfamide, Irinotecan, Oxaliplatino, Romidepsina, Temozolomide, Thiotepa, Trabectedina	30-90%
Basso	Aflibercept, Belinostat, Blinatumomab, Bortezomib, Brentuximab, Cabazitaxel, Carfilzomib, Catumaxumab, Cetuximab, Citarabina ≤1000 mg/m^2, Docetaxel, Doxorubicina liposomiale peghilata, Eribulina, Etoposide, 5-Fluorouracile, Gemcitabina, , Ixabepilone, Metotrexate, Mitomicina, Mitoxantrone, Paclitaxel-albumina, Paclitaxel, Panitumumab, Pemetrexed,	10-30%

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Pertuzumab, Temsirolimus, Topotecano, Trastuzumab-emtansine, Vinflunina	
Minimo	Bevacizumab, Bleomicina, Busulfano, 2-Clorodeossiadenosina, Cladribina, Fludarabina, Ipilimumab, Nivolumab, Ofatumumab, Pembrolizumab, Pixantrone, Pralatrexate, Rituximab, Trastuzumab, Vinblastina, Vincristina, Vinorelbina	<10%

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 3.

Potenziale emetogeno agenti chemioterapici (somministrati per via orale)

Grado	Agente	Frequenza emesi
Alto	Exametilmelamina, Procarbazina	>90%
Moderato	Bosutinib, Ceritinib, Crizotinib, Ciclofosfamide, Imatinib, Temozolomide, Vinorelbina	30-90%
Basso	Afatinib, Axitinib, Capecitabina, Dasatinib, Everolimus, Etoposide, Fludarabina, Ibrutinib, Idelalisib, Lapatinib, Lenalidomide, Olaparib, Nilotinib, Pazopanib, Ponatinib, Regorafenib, Sunitinib, Talidomide, Tegafur uracile, Rucaparib, Niraparib, Vandetanib, Vorinostat	10-30%
Minimo	Binimetinib, Clorambucil, Cobimetinib, Dabrafenib, Encorafenib, Erlotinib, Gefitinib, Idrossiurea, L-fenilalanina, Melfalan, Metotrexato, Promalidomide, Ruxolitinib, Sorafenib, 6 – Tioguanina, Trametinib, Vemurafenib, Vismodegib	<10%

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. OPZIONI TERAPEUTICHE NELLA GESTIONE DELL'EMESI

Ai fini di un'adeguata protezione dall'emesi, è necessario iniziare una profilassi antiemetica prima del trattamento chemioterapico e proseguirla per tutto il periodo di attività emetica dei farmaci chemioterapici utilizzati, considerando d'altra parte che la somministrazione quotidiana di antiemetici non trova indicazione (in quanto rappresenterebbe un sovratrattamento) per quei farmaci ad assunzione continuativa e caratterizzati da un basso o minimo potere emetogeno (per es. imatinib). I farmaci antiemetici possono essere somministrati per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare ed è stato dimostrato che la somministrazione per via transdermica, di recente introduzione, rappresenta una via di somministrazione alternativa e ben tollerata impiegabile in tutti quei pazienti che, per diverse ragioni, non riescono ad assumere il farmaco *per os* (per es. pazienti affetti da neoplasie del distretto cervico-facciale) o si dimostrano non complianti alle altre modalità di somministrazione.

In generale la terapia antiemetica si avvale di farmaci con diversi meccanismi di azione combinati tra loro, che sono di seguito elencati:

- **Antagonisti dei recettori della serotonina (5-HT3):** ondansetron, granisetron, dolasetron, tropisetron e palonose- tron si sono dimostrati tutti efficaci nel controllo dell'emesi da chemioterapia (12). Nonostante tutti concordino che i 5-HT3 antagonisti vadano somministrati in dose singola immediatamente prima della chemioterapia, c'è un'ampia differenza nelle dosi singole approvate per via endovenosa. Negli Stati Uniti la dose approvata di granisetron è di 1 mg rispetto ai 3 mg approvata in Europa, per contro la dose di ondansetron approvata negli Stati Uniti è di 32 mg/die, ben 4 volte più alta rispetto alla dose approvata in Europa (8 mg). Uno studio condotto in Europa ha infatti evidenziato che con dosi superiori di ondansetron si verificava un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo QT corretto, che era causa di aritmie potenzialmente pericolose. Per tale motivo gli enti regolatori europei, dal giugno 2012, hanno ridotto la dose singola massima di ondansetron a 16 mg. (dosaggio massimo/die per over 75 è 8 mg). Il palonosetron che ha un'emivita molto lunga (circa 40 ore), è stato confrontato in tre studi conl'ondansetron ed il granisetron in pazienti sottoposti a cisplatino. In tutti e tre gli studi non vi erano differenze nella percentuale di risposte complete (non vomito né terapia di salvataggio) ottenute nelle prime 24 ore. Due dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

tre studi evidenziavano però una percentuale di risposte complete superiori nei giorni 2-5 con il palonosetron.

Nella Tabella 4 sono riportate le dosi, la via e la modalità di somministrazione dei 5-HT3. Gli effetti collaterali più frequenti con l'uso di 5-HT3 antagonisti sono rappresentati dalla cefalea (da lieve a moderata) e dalla costipazione.

- **Antagonisti del recettore per la neurokinina 1 (NK-1):** aprepitant, fosaprepitant, netupitant e rolapitant **(Tabella 5)** (13, 14). L'aprepitant è stato il primo farmaco tra gli antagonisti del recettore per la NK-1 a essere approvato per l'impie- go nella pratica clinica, e si è dimostrato efficace nel ridurre sia l'emesi acuta che ritardata, sia con farmaci altamente che moderatamente emetizzanti (15). La modalità di somministrazione dell'aprepitant è orale, alla dose di 125 mg il primo giorno e 80 mg il secondo e terzo giorno (16). Nel 2011 è stato approvato un profarmaco dell'aprepitant, il fosaprepitant (17, 18) che, somministrato per via endovenosa solo al giorno 1, viene convertito in 30 minuti in aprepitant (nello specifico, una dose di 115 mg di fosaprepitant è equivalente a 125 mg di aprepitant, e una dose di 150 mg di fosaprepi- tant al giorno 1 si è dimostrata di pari efficacia rispetto alle 3 somministrazioni di aprepitant ai giorni 1,2 e 3). Di recente sviluppo sono due nuovi antagonisti dei recettori NK1: il netupitant (19) (in commercio sotto forma di NEPA, costituito dall'associazione di netupitant 300 mg e palonosetron 0.50 mg) e il rolapitant (21). Il netupitant è un nuovo antagonista, altamente selettivo, del recettore della sostanza P, in grado di saturare con una percentuale del 90% i recettori NK1 e con un'emivita piu lunga rispetto ad aprepitant (96 ore ver- sus 9-13 ore). Il rolapitant è un altro antagonista selettivo del recettore NK1 che viene somministrato alla dose di 180 mg per os in un'unica somministrazione. A differenza degli altri antagonisti dell'NK1, il rolapitant (non ancora rimborsato in Italia) non è un induttore o un inibitore del CYP3A4, per cui, quando somministrato in aggiunta al desametasone, non è necessario ridurre il dosaggio di quest'ultimo come avviene nel caso di aprepitant, fosaprepitant e netupitant. Gli effetti collaterali di questi farmaci sono lievi e poco frequenti e sono rappresentati soprattutto da fatigue, costipazione, singhiozzo e cefalea.
- **Corticosteroidi.** Il meccanismo con cui i corticosteroidi esplicano la loro azione antiemetica non è chiaro. La loro efficacia è stata però confermata in numerosi studi clinici, che hanno validato l'impiego degli stessi sia nei pazienti che ricevano chemioterapie a moderato sia elevato potere emetogeno **(Tabella 6).** I corticosteroidi più usati sono il desametasone (26) e il metilprednisolone, mentre meno frequente è l'impiego del prednisone. È ormai largamente

fonte: http://burc.regione.campania.it

accettato l'uso del desametasone e uno studio randomizzato di *dose finding* ha individuato la dose di 8 mg in singola somministrazione come dose ottimale nella prevenzione dell'emesi acuta indotta da chemioterapia moderatamente emetogena (27). Un recente studio prospettico presentato all'ASCO 2015 ha valutato l'incidenza di insufficienza surrenalica secondaria alla somministrazione del desametasone come antiemetico per la prevenzione dell'emesi acuta e ritardata indotta da chemioterapia altamente e moderatamente emetogena (23). Nello studio coreano i pazienti da sottoporre a trattamento chemioterapico erano sottoposti preliminarmente a un test rapido di stimolazione dell'ACTH per escludere quelli con insufficienza surrenalica. Sono entrati nello studio 350 pazienti che sono stati trattati con desametasone per almeno tre giorni per ogni ciclo di chemioterapia. Di questi, 56 presentavano una insufficienza surrenalica a 3 e 6 mesi dopo la prima dose di desametasone come antiemetico (16% di incidenza). Tale dato va tenuto presente, in quanto la percentuale riportata è clinicamente rilevante.

- **Altri farmaci antiemetici.** Diversi farmaci venivano impiegati nel tentativo di controllare l'emesi da chemioterapia, prima dell'introduzione dei 5-HT3 antagonisti. Tra questi, la metoclopramide, antagonista dei recettori per la dopamina, e le fenotiazine (proclorperazina, prometazina) risultano efficaci solo in pazienti sottoposti a trattamenti chemioterapici con moderato o basso potenziale emetogeno. La dose di metoclopramide utilizzabile è di 10 mg 3 volte al giorno e non 20 mg 4 volte al giorno (dose raccomandata nello studio registrativo), in quanto esiste una delibera EMA recepita da AIFA che vieta l'utilizzo del farmaco a questo dosaggio più elevato, a causa di gravi effetti indesiderati di tipo neurologico (per es. sindromi extrapiramidali). Le benzodiazepine vengono impiegate solo nell'emesi anticipatoria, sfruttando il loro effetto sedativo e ansiolitico. Intessanti sono i dati che derivano da uno studio randomizzato, pubblicato sul New England Journal of Medicine, che documentano l'efficacia dell'antipsicotico olanzapina quando aggiunta alla combi- nazione di farmaci antiemetici nel miglioramento del controllo di nausea e vomito indotti da chemioterapia (29).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 4

Dose, via e modalità di somministrazione dei 5-HT3 nella prevenzione dell'emesi acuta

Farmaco	Dose giornaliera	Modalità di somministrazione	Via
Ondansetron	8 mg*o 0.15 mg/kg 16 mg tot	Dose singola Dose singola	ev orale
Granisetron	1 mg o 0.01 mg/kg 1 mg 1 mg	Dose singola Dose singola	ev transdermica orale
Tropisetron	5 mg 5 mg	Dose singola Dose singola	ev orale
Dolasetron	100 mg	Dose singola	Orale
Palonosetron	0.25 mg 0.50 mg	Dose singola Dose singola	ev orale

* dose totale 8 mg per pz di età superiore a 75 anni

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 5.

Dose, via e modalità di somministrazione degli antagonisti dei recettori NK1 nell'emesi acuta e ritardata

Farmaco	Via di somministrazione	Emesi acuta	Emesi ritardata
Aprepitant	orale	125 mg g1	80 mg/die g 2-3
Fosaprepitant	ev	150 mg g1	-
Netupitant	orale	300 mg (combinato a 0.50 mg di palonosetron)	-
Rolapitant	orale	180 mg	-

Tabella 6.

Dose raccomandata dei corticosteroidi nell'emesi acuta e ritardata

Desametasone	Emesi acuta	Emesi ritardata
Rischio elevato	20 mg tot (12 mg totali se in associazione ad aprepitant, fosaprepitant, netupitant)	8 mg/bid per 3-4 giorni (8 mg/die se in associazione con aprepitant, fosaprepitant, netupitant)
Rischio moderato	8 mg tot	8 mg/die per 2-3 giorni (alcuni preferiscono 4 mg/bid)
Rischio basso	4-8 mg/die	Non raccomandato

3.1 PREVENZIONE DELL'EMESI CON FARMACI CHEMIOTERAPICI A ELEVATO POTERE EMETOGENO: CISPLATINO

a) **Prevenzione dell'emesi acuta:** Fino a pochi anni fa, lo standard terapeutico per la prevenzione dell'emesi acuta da farmaci altamente emetizzanti era rappresentato dalla combinazione di desametasone e 5-HT3 antagonisti.

Nel 2003 sono stati pubblicati due studi randomizzati multicentrici, condotti in doppio cieco, che

fonte: http://burc.regione.campania.it

hanno valutato l'aggiunta di aprepitant, antagonista del recettore NK1, alla terapia standard (desametasone e 5-HT3 antagonista) nel trattamento con chemioterapia a elevato potenziale emetogeno. In entrambi gli studi è stata confermata l'efficacia della combinazione a tre farmaci nel controllo del vomito da chemioterapia, anche se nessuna differenza statisticamente significativa veniva evi- denziata nel controllo della nausea. In seguito a tali evidenze, l'associazione di desametasone (12 mg ev), 5-HT3 antagonisti e aprepitant può essere considerato l'attuale standard terapeutico nella prevenzione dell'emesi indotta da farmaci a elevato potere emetogeno (14, 15).

La dose ottimale dell'aprepitant (125 mg os 1 ora prima della somministrazione del cisplatino) è stata identificata sulla base di uno studio di *dose-finding* (16). Aprepitant o il suo profarmaco, fosaprepitant (17), in combinazione a un 5-HT3 antagonista e al desametasone, sono considerati attualmente il trattamento di scelta per prevenire l'emesi acuta da cisplatino alla luce dei risultati dello studio di Grunberg (18) che ha confrontato un regime per via orale di aprepitant, somministrato in 3 giorni (125 mg il giorno 1 e 80 mg i giorni 2-3) con una singola dose endovenosa di fosaprepitant (150 mg il giorno 1). Ambedue i regimi associavano nel giorno 1 desametasone 12 mg (invece di 20 mg a causa della suddettainterazione farmacocinetica con l'aprepitant, che aumenta i livelli plasmatici di desametasone di oltredue volte) per via orale e ondansetron 32 mg ev. Nei giorni 2-4 i pazienti trattati con aprepitant ricevevano in associazione anche desametasone per os 8 mg die, mentre quelli trattati con fosaprepitant erano sottoposti a desametasone 8 mg os il giorno 2 e 8 mg due volte al giorno nei giorni 3 e 4. In 2247 pazienti, sottoposti per la prima volta a chemioterapia con cisplatino, il fosaprepitant, somministrato per via endovenosa, presentava una risposta completa simile all' aprepitant *per os* nel giorno 1 (89 versus 88%), nei giorni 1-5 (71.9 versus 72.3%) e nei giorni 2-5 (74.3 versus 74.2%, rispettivamente). Più di recente, son stati sviluppati altri due antagonisti dei recettori NK1, il netupitant (NEPA, in combinazione in unica compressa con palonosetron 0,5 mg), ed il rolapitant. Il NEPA è stato oggetto di uno studio *dose-finding*, condotto in doppio cieco, in pazienti sottoposti a cisplatino, che ha valutato tre livelli di dose di netupitant (100 mg, 200 mg e 300 mg) in circa 700 pazienti sottoposti a chemioterapia con cisplatino. Il NEPA era associato a desametasone e la profilassi nel braccio di controllo (nel quale i pazienti non ricevevano un NK1 anta- gonista) era rappresentata da palonosetron + desametasone. Tutte e tre le dosi di netupitant erano superiori a palonosetron nei giorni 1-5 e 2-5 e la dose di 300 mg di netupitant è stata scelta per lo studio di fase III eseguito in pazienti con carcinoma della

fonte: http://burc.regione.campania.it

mammella sottoposte ad antracicline + ciclofosfamide, in quanto questa dose era significativamente superiore al palonosetron anche nel giorno 1 e presentava un numero superiore di pazienti con assenza sia di vomito sia di nausea e protezione completa del vomito nei giorni 1-5 (19). Successivamente uno studio doppio cieco randomizzato ha valutato la tossicità di una formulazione endovena di NEPA, il fosnetupitant, (netupitant 235 mg più palonosetron 0,25 mg) rispetto alla formulazione orale di NEPA, ambedue associate a desametasone nei giorni 1-4 in pazienti sottoposti per la prima volta a chemioterapia altamente emetogena. In 404 pazienti l'incidenza ed il tipo di effetti collaterali erano simili nei due gruppi (complessivamente 12,8% con fosnetupitant e 11,4% con NEPA os; il più frequente evento avverso era la costipazione, riportata rispettivamente nel 6,4% e nel 6,0% dei pazienti (20).

Il rolapitant è stato valutato in pazienti trattati con cisplatino in due studi randomizzati, condotti in doppio cieco, aventi lo stesso disegno e pubblicati in un unico articolo (21). Entrambi hanno confrontato granisetron 1µg/kg ev + desametasone 20 mg nel giorno 1 e 8 mg os due volte al giorno nei giorni 2-4 + placebo versus granisetron + desametasone (stessa schedula e dose) + rolapitant 180 mg per via orale. Nel braccio sperimentale la dose di desametasone non era ridotta perché, come detto, il rolapitant, a differenza degli altri NK1 antagonisti, non è un induttore o un inibitore del CYP3A4. La risposta completa è

risultata essere significativamente superiore con rolapitant nei giorni 2-5 (nell'emesi ritardata: *endpoint* primario) in ambedue gli studi (73 versus 58% e 70 versus 62%) ma non nel giorno 1 (tale vantaggio emergeva solo in uno dei due studi). Combinando i risultati dei due studi risultava che l'aggiunta del rolapitant aumentava significativamente l'efficacia del granisetron e desametasone, con effetti collaterali simili (21). Limite dello studio è sicuramente l'utilizzo nel braccio di controllo di placebo, scelta anacronistica se consideriamo che aprepitant è approvato in associazione da vari anni. Una formulazione ev di rolapitant è stata approvata dalla FDA sulla base di una bioequivalenza farmacocinetica con la formulazione per os. Dopo un mese dalla commercializzazione sono stati segnalati shock anafilattici e altre gravi reazioni di ipersensibilità che hanno determinato un'avvertenza della FDA e la decisione di sospendere la distribuzione della formulazione ev da parte della casa produttrice. Per identificare differenze di efficacia e tossicità tra i tre NK1 antagonisti sono necessari studi di confronto e il primo di tali studi è stato recentemente pubblicato. Si tratta di uno studio di fase III di non inferiorità, doppio cieco, double-dummy, che ha confrontato netupitant, palonosetron e desametasone (braccio sperimentale) versus aprepitant giorni 1-3, granisetron

fonte: http://burc.regione.campania.it

e desametasone (braccio standard) in pazienti sottoposti per la prima volta a chemioterapia con cisplatino ≥ 50 mg/m2 (22) L'endpoint primario era la risposta completa nei giorni 1-5. Sono entrati nello studio 834 pazienti. Il trattamento con netupitant, palonosetron e desametasone è stato dimostrato non inferiore al trattamento standard (risposte complete nel 73,8% versus 72,4% nei giorni 1-5, 84,5% versus 87,0% nel giorno 1 e 77,9% versus 74,3% nei giorni 2-5). Anche la percentuale di pazienti con no vomito e con nausea non significativa (VAS < 25) era simile. Gli effetti collaterali non erano significativamente differenti tra i due trattamenti.

Tra il 2016 e il 2019 sono state pubblicate anche diverse revisioni sistematiche e metanalisi che confermano il vantaggio dell'aggiunta degli NK1 antagonisti nella prevenzione dell'emesi da farmaci altamente emetogeni [23-25]. La scelta tra N-KI dovrebbe essere basata anche sul loro rispettivo costo di acquisto. Dal 2019 aprepitant è diventato farmaco generico.

Un interessante studio di fase II è stato presentato all'ASCO 2015 in 40 pazienti affette da tumore ginecologico sottoposte a chemioterapia a base di cisplatino in cui l'olanzapina, farmaco neurolettico che agisce su numerosi neurotrasmettitori coinvolti nella nausea e nel vomito, è stata associata alla combinazione standard di aprepitant, palonosetron e desametasone (29). L'olanzapina era somministrata alla dose di 5 mg al giorno a partire dal giorno prima della chemioterapia e ripetuta per 5 giorni al momento di coricarsi con un tasso di risposte complete pari al 97.5% delle pazienti il giorno 1, 95% nei giorni 2-5 e 92.5% nei giorni 1-5. Lo studio di fase III randomizzato, doppio cieco, pubblicato a luglio 2016 sul New England Journal of Medicine (29), ha dimostrato un'alta percentuale di risposte complete e un'alta protezione di nausea in pazienti sottoposte a cisplatino o a chemioterapie con AC quando l'olanzapina, alla dose di 10 mg/ die era associata a un 5-HT3 antagonista, al desametasone e a un NK1 antagonista. Il punto positivo dello studio è che aveva come endpoint primario la nausea, a differenza della maggior parte degli studi registrativi, e l'olanzapina sembra essere utile nella profilassi della nausea ritardata, in quanto è risultata essere superiore a fosaprepitant e ad aprepitant. Un limite clinico del suddetto risultato è rappresentato dalla dose di 10 mg impiegata nello studio, che è risultata essere correlata a un elevato tasso di sedazione (mentre minore dovrebbe risultare la sedazione con la dose di 5 mg). In conclusione, per la prevenzione dell'emesi acuta da chemioterapie altamente emetogene è raccomandata una combinazione a tre farmaci includente 5-HT3 antagonista, desametasone e un NK1 antagonista somministrata prima della chemioterapia. La dose di desametasone da utilizzare, sia orale sia endovenosa, è di 12 mg/die se in associazione ad

fonte: http://burc.regione.campania.it

aprepitant, netupitant o fosaprepitant, 20 mg/die se in associazione a rolapitant.

b) Prevenzione dell'emesi ritardata. Per i farmaci a elevato potere emetogeno, il rischio di sviluppare emesi ritardata risul- ta elevato. Prima dell'introduzione dei farmaci antagonisti del recettore NK1, lo standard era rappresentato dall'associazione di desametasone e metoclopramide oppure desametasone e 5-HT3 antagonisti, iniziati 24 ore dopo il trattamento chemiote- rapico, per un minimo di 3 giorni. Per i trattamenti contenenti cisplatino però, la protezione completa si verificava solo nel 50-60% dei casi. Negli studi pubblicati nel 2003, il desametasone veniva confrontato, nella prevenzione dell'emesi ritardata, con l'associazione di aprepitant e desametasone (14, 15). I risultati erano a favore del trattamento di associazione per il controllo del vomito, senza differenze significative nei riguardi della nausea. Purtroppo in questi studi non è stato utilizzato il trattamento standard per la profilassi dell'emesi ritardata e, per definire il ruolo dell'aprepitant nel controllo del vomito ritardato, si sono resi necessari altri studi di confronto in cui tutti i pazienti siano sottoposti al trattamento standard per l'emesi acuta (aprepitant + 5-HT3 antagonista + desametasone) e randomizzati a ricevere desametasone + metoclopramide o aprepitant + desametasone a partire dalle 24 ore dalla somministrazione di cisplatino. Di recente pubblicazione è uno studio randomizzato (31) condotto in doppio cieco che ha arruolato 288 pazienti che ricevevano per il vomito acuto, al giorno 1, la combinazione standard a 3 farmaci (aprepitant 125 mg os, desametasone 12 mg ev e palonosetron 0.25 mg ev) in entrambi i bracci di studio. Dopo 24 ore dalla somministrazione della chemioterapia, i pazienti erano invece randomizzati a ricevere metoclopramide 20 mg *per os* 4 volte/die + desametasone 8 mg *per os* 2 volte/die nei giorni 2-4, oppure aprepitant 80 mg *per os*/die nei giorni 2-3 + desametasone 8 mg *per os*/die nei giorni 2-4. Lo studio voleva dimostrare che l'aprepitant inducesse almeno un 12% in più di risposte complete dal vomito ritardato. La risposta completa (no vomito né terapia di salvataggio) è risultata simile nelle prime 24 ore quando i pazienti ricevevano la stessa terapia antiemetica. Nei giorni 2-5 la risposta completa è risultata altresì non significativamente diversa (80.3% con aprepitant + desametasone versus 82.5% con metoclopramide + desametasone). Va sottolineato comunque che lo studio è stato interrotto dopo la randomizzazione di un numero di pazienti inferiore rispetto a quello programmato, e quindi la potenza nel documentare la maggiore efficacia dell'aprepitant era subottimale, con una maggiore possibilità di risultato falso negativo.

Con il suddetto limite metodologico, l'aprepitant non è risultato superiore alla metoclopramide nella profilassi dell'emesi ritardata da cisplatino, quando somministrato ai

fonte: http://burc.regione.campania.it

giorni 2 e 3 in pazienti che abbiano già ricevuto la prima dose di aprepitant al giorno 1, ma ottiene simile efficacia e tossicità della metoclopramide, con un costo maggiore.
In conclusione, i pazienti che hanno assunto la tripletta come profilassi dell'emesi acuta dovrebbero ricevere solo desametasone + aprepitant oppure desametasone + metoclopramide.

3.2 PREVENZIONE DELL'EMESI CON FARMACI CHEMIOTERAPICI A ELEVATO POTERE EMETOGENO: REGIMI AC/EC

a) Prevenzione dell'emesi acuta. Il regime ciclofosfamide + doxorubicina (AC) e ciclofosfamide + epirubicina (EC), utilizzato nelle donne con carcinoma della mammella è stato recente- mente riclassificato come una combinazione altamente emetogena, ove la combinazione di un NK1 antagonista, un 5-HT3 antagonista e il desametasone è il trattamento da raccomandare. Il vantaggio di aprepitant, primo NK1 antagonista a essere utilizzato in questo setting, è stato dimostrato da uno studio (32) in doppio cieco, randomizzato, condotto in 866 pazienti affette da tumore della mammella sottoposte a chemioterapia contenente AC/EC in cui si confrontava la combinazione di aprepitant, desametasone e ondasetron rispetto alla combinazione di desametasone e ondasetron (braccio di controllo). I risultati sono stati a favore dell'associazione dei
tre farmaci, per una maggiore protezione dal vomito, mentre nessuna differenza significativa è stata riportata in termini di tollerabilità e controllo della nausea nei due bracci di trattamento.
Più recentemente il netupitant in combinazione nella stessa compressa al palonosetron (NEPA) è stato confrontato con il solo palonosetron senza NK1 inibitore (ambedue i regimi associavano desametasone, a dosi di 12 mg nel braccio sperimentale e 20 mg nel braccio di controllo, per via orale) in 1455 donne affette da carcinoma della mammella che iniziavano un trattamento chemioterapico con antracicline e ciclofosfamide. L'endpoint principale dello studio era la percentuale di risposte complete durante i giorni 2-5. Il NEPA era significativamente superiore al palonosetron sia nei giorni 2-5 (77 versus 70%) che nel giorno 1 (88 versus 85%) e nei giorni 1-5 (74 versus 67%). Da notare che l'aggiunta dell'antagonista dei recettori NK1 aumentava la percentuale di risposte complete di circa il 7%, percentuale molto simile a quella che si otteneva con l'aggiunta dell'aprepitant (33).
Un altro studio (34) ha valutato il ruolo del rolapitant alla dose di 200 mg os in unica somministrazione prima della chemioterapia al giorno 1, in 1332 pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente emetogena (l'80% circa erano donne, oltre il 50% delle quali

fonte: http://burc.regione.campania.it

sottoposte a AC o EC per cancro della mammella). Il desametasone era somministrato a 20 mg per os il giorno 1 e il granisetron a 2 mg per os nei giorni 1-3. La risposta completa nei giorni 2-5, che era l'endpoint primario dello studio, era significativamente superiore con rolapitant (71.3 versus 61.6%) così come la risposta completa nei giorni 1-5 (68.6 versus 57.8%). Superiore, ma non statisticamente significativa, era la risposta completa al giorno 1 (83.5 versus 80.3%). La frequenza di nausea non era significativamente diversa tra i due trattamenti, così come gli eventi avversi tra i due trattamenti.

In conclusione la combinazione di aprepitant, fosaprepitant, netupitant o rolapitant con un 5-HT antagonista e il desametasone è il trattamento di scelta nell'emesi acuta indotta da regimi AC/EC.

B) Prevenzione dell'emesi ritardata. Solo pochi studi sono stati eseguiti per valutare l'efficacia dei farmaci antiemetici in questa indicazione, e quelli disponibili includevano sia regimi AC/EC somministrati in pazienti con carcinoma della mammella che farmaci moderatamente emetogeni. In ogni caso, il desametasone o un 5-HT3 antagonista somministrati per via orale si sono dimostrati efficaci (protezione completa dal vomito ritardato in circa il 40-60% dei pazienti). È chiaro che il grado di protezione dell'emesi acuta ha una grande influenza sul'incidenza dell'emesi ritardata. Gli studi condotti in questo setting coi NK1 antagonisti (32-34) aumentano la risposta completa dall'emesi ritardata del 6-9% nei giorni 2-5, anche se va sottolineato, dal punto di vista metodologico, che nessuno degli studi eseguiti nel controllo dell'emesi da AC/EC era specificatamente pianificato per verificare l'impatto sull'emesi ritardata degli NK1 antagonisti.

Interessanti sono i risultati di uno studio (31) in cui le pazienti affette da carcinoma della mammella e sottoposte a chemioterapia conantracicline + ciclofosfamide, hanno ricevuto la stessa profilassi antiemetica dell'emesi acuta (aprepitant, desametasone e palonosetron) e sono state poi randomizzate, a partire dalla ventiquattresima ora, a ricevere per via orale aprepitant 80 mg nei giorni 2 e 3 o desametasone 4 mg ogni 12 ore nei giorni 2 e 3. I risultati nelle prime 24 ore erano simili tra i due gruppi di pazienti. Lo studio era disegnato per documentare la superiorità del desametasone rispetto all'aprepitant nel controllo dell'emesi ritardata. Il risultato è stato formalmente negativo, nel senso che il desametasone non si è dimostrato superiore. Nel dettaglio, nei giorni 2-5, la percentuale di protezione completa era identica: 79.5% dei pazienti sia con desametasone che con aprepitant. L'incidenza di insonnia

fonte: http://burc.regione.campania.it

(2.9 vs 0.4%) e di pirosi gastrica (8.1 vs 3.6%) era significativamente superiore con desametasone, ma gli autori sottolineano che la differenza da un punto di vista clinico era marginalmente significativa. In conclusione il desametasone ha un'efficacia simile all'aprepitant nel prevenire l'emesi ritardata da antracicline + ciclofosfamide (per quanto lo studio non fosse disegnato per documentare la non inferiorità) e una simile tossicità. I costi sono però significativamente diversi: l'aprepitant per la profilassi dell'emesi ritardata costa molto più del desametasone in Italia.

In conclusione, nella prevenzione dell'emesi ritardata indotta da regimi AC/EC nelle pazienti che hanno assunto nelle 24 ore precedenti la tripletta 5-HT3, aprepitant e desametasone, sono consigliati aprepitant oppure desametasone. Le pazienti che hanno ricevuto al giorno 1 fosaprepitant, netupitant e rolapitant non necessitano invece di altri farmaci ai giorni successivi.

3.3 PREVENZIONE DELL'EMESI CON FARMACI CHEMIOTERAPICI A MODERATO POTERE EMETOGENO

α) **Prevenzione dell'emesi acuta.** La combinazione di un 5-HT3 antagonista con il desametasone si è dimostrata significativa- mente più efficace del desametasone da solo o di un 5-HT3 da solo ed è stata considerata la prevenzione ottimale dell'emesi acuta indotta da farmaci moderatamente emetogeni. Quale sia il migliore 5-HT3 antagonista da utilizzare in questo *setting* ancora non è noto, poiché mancano studi comparativi. Gli studi di confronto del palonosetron con altri 5-HT3 antagonisti (31-33) sono stati quasi esclusivamente eseguiti in pazienti sottoposti a cisplatino o con carcinoma della mammella trattati con regimi AC/EC (setting di pazienti differenti che richiedono una differente profilassi) e, sebbene una recente metanalisi (39) degli studi randomizzati concludeva che il palonosetron nei pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente emetogena era superiore ad altri 5-HT3 antagonisti, vi sono delle perplessità dovute al fatto che il protocollo di tali studi non prevedeva di principio l'associazione con la somministrazione di steroidi. La dose di pa- lonosetron per via orale utilizzata in associazione a netupitant è di 0.50 mg, alla luce dei risultati di uno studio randomizzato (40). Fondamentale nel controllo dell'emesi acuta da farmaci a moderato potere emetogeno è l'aggiunta dei corticosteroidi, la cui dose, via e modalità di somministrazione ottimale è stata validata da uno studio in doppio cieco controllato (26) in cui 587 pazienti sono stati randomizzati a

fonte: http://burc.regione.campania.it

ricevere nelle prime 24 ore tre diverse dosi e modalità di somministrazione del desametasone. La dose ottimale di desametasone è stata definita in 8 mg somministrati per via endovenosa immediatamente prima della chemioterapia.

Ma qual è il ruolo dei NK1 antagonisti in questo setting? In realtà, tali antiemetici sono stati valutati soprattutto in pazienti sottoposti a cisplatino o a chemioterapia con antracicline e ciclofosfamide (chemioterapie classificate attualmente come altamente emetogene). Due sono gli studi eseguiti nel setting di pazienti trattati con chemioterapia moderatamente emetogena: il primo (41) ha valutato la combinazione di un 5-HT3 antagonista più desametasone più o meno aprepitant, in 848 pazienti, di cui la metà aveva ricevuto AC, che all'epoca era considerato uno schema moderatamente emetogeno. Il vantaggio dell'aggiunta dell'aprepitant in termini di assenza di vomito era evidente sia nel gruppo trattato con AC che nel gruppo tratta-to con gli altri schemi moderatamente emetogeni. Il secondo studio di fase III (42), condotto in doppio cieco, ha valutato il fosaprepitant versus placebo, entrambi associati a ondansetron più desametasone, in pazienti sottoposti per la prima volta a chemioterapia moderatamente emetogena (con schemi diversi da AC). Il fosaprepitant aumentava significativamente la per- centuale di risposte complete nei giorni 2-5, endpoint primario (78.9 versus 68.5%), così come le risposte complete nei giorni 1-5 (77.1 versus 66.9%), mentre il controllo risultava simile nel giorno 1.

Tale risultato era significativamente superiore con il fosaprepitant anche nel controllo del vomito. Al momento non sono stati resi noti i risultati dell'analisi per tipo di chemiotera- pia ricevuta (carboplatino, oxaliplatino, ecc.), che sarebbe utile
a caratterizzare meglio quali tra i pazienti arruolati hanno ottenuto un beneficio dall'aggiunta del fosaprepitant.

Il vantaggio dell'aggiunta di un NK1 antagonista al desametasone e al 5-HT3 (trattamento standard dell'emesi acuta da chemioterapia con moderato potere emetogeno), sembrerebbe esserci nei pazienti sottoposti a chemioterapia contenente carboplatino, come raccomandato sia dalle linee guida MASCC-ESMO che AIOM.

In uno studio randomizzato di fase III, condotto in doppiocieco (44), eseguito in 297 pazienti con carcinoma ovarico, dell'endometrio e della cervice uterina sottoposte per la prima volta a ricevere chemioterapia con carboplatino e paclitaxel, le pazienti sono state randomizzate a ricevere aprepitant o placebo in associazione con un 5-HT3 antagonista più desametasone. L'aggiunta dell'aprepitant ha migliorato significativamente la risposta completa (61.6 versus

fonte: http://burc.regione.campania.it

47.3% delle pazienti), l'assenza di vomito (78.2 versus 54.8%) e di nausea significativa (85.4% versus 74.7%). I punti di forza dello studio sono senza dubbio la metodologia utilizzata (studio prospettico randomizzato, in doppio cieco), l'omogeneità clinica del campione (solo donne affette da tumore ginecologico, pazienti naive). Limite dello studio è senza dubbio il dato che tali risultati sono stati otte- nuti in una casistica giapponese, e andrebbero validati in una popolazione caucasica. Infine, uno studio di fase II (44) ha valutato aprepitant in combinazione con un 5-HT3 antagonista + desametasone versus un 5-HT3 antagonista + desametasone in 134 pazienti affetti da carcinoma del polmone avanzato non microcitoma sottoposti a chemioterapia a base di carboplatino. L'endpoint primario era la percentuale di risposte complete nei giorni 1-5, che è risultata essere superiore in pazienti sottoposti ad aprepitant (80.3 versus 67.2%), ma la differenza non era statisticamente significativa. Differente è sicuramente il setting di pazienti sottoposti a chemioterapie contenenti oxaliplatino, nei quali non è raccomandata l'aggiunta del NK1 antagonista, alla luce dei dati discordanti derivati dagli studi clinici (45, 46).

Concludendo, per la prevenzione dell'emesi acuta indotta da chemioterapia a moderato potere emetogeno si consiglia l'utilizzo di un 5-HT3 antagonista e del desametasone, alla dose di 8 mg ev prima della chemioterapia. In pazienti sottoposte a terapia contenente carboplatino, l'aggiunta di un NK1 antagonista al 5-HT3 e al desametasone è da raccomandare.

b) Prevenzione dell'emesi ritardata.

In questi pazienti, il grado di protezione dall'emesi acuta ha una grande influenza sull'incidenza dell'emesi ritardata. Infatti, l'incidenza globale di vomito ritardato e nausea ritardata moderata-severa è inferiore al 20-30% nei pazienti che non presentano vomito e nausea moderata-severa nelle prime 24 ore, ed è circa del 55-75% in quelli che presentano vomito e nausea moderata-severa nelle prime 24 ore.

Uno studio doppio cieco controllato (31) ha dimostrato la necessità di eseguire comunque una profilassi antiemetica per il vomito ritardato in tutti i pazienti sottoposti a chemioterapia di moderato potere emetogeno. Dal momento che non sono stati pubblicati di recente nuovi dati che permettono di identificare i pazienti ad alto rischio di emesi ritardata che potrebbero richiedere una profilassi, il farmaco di scelta nella prevenzione dell'emesi ritardata da farmaci a moderato potere emetogeno resta il desametasone, alla dose di 4 mg per os, 2 volte/die, nei giorni 2-3 dopo la chemioterapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3.4 PREVENZIONE DELL'EMESI CON FARMACI CHEMIOTERAPICI A BASSO E MINIMO POTERE EMETOGENO

a) Prevenzione dell'emesi acuta. Rientrano nella categoria dei farmaci a basso e minimo potere emetogeno molti dei nuovi farmaci a bersaglio molecolare, per i quali non esistono al momento studi sufficienti per fornire delle valide raccomandazioni che supportino la scelta di un determinato antiemetico o di qualsiasi farmaco. Ciò è legato al fatto che il grado di nausea e vomito correlato a questi agenti non è stato ben documentato. In generale, per i pazienti senza precedente esperienza di nausea o vomito, sottoposti a chemioterapia di basso potere emetogeno, può essere raccomandato l'utilizzo profilattico di un antiemetico (a scelta tra desametasone, un 5-HT3 antagonista o un an- tagonista dei recettori della dopamina) prima della somministrazione della chemioterapia. I pazienti sottoposti a che- mioterapia con minimo potere emetogeno non dovrebbero ricevere, almeno di principio, un antiemetico a scopo profilattico.

b) Prevenzione dell'emesi ritardata. In pazienti sottoposti a chemioterapia a basso e minimo potere emetogeno, non viene raccomandata nessuna profilassi. Possono beneficiarsene eventualmente quei pazienti con precedenti esperienze di nausea **e** vomito.

3.5 PREVENZIONE DELL'EMESI DA GIORNI MULTIPLI DI CHEMIOTERAPIA (dosi basse e ripetute di cisplatino)

Prima dell'introduzione dei farmaci NK1 antagonisti, la combinazione di un 5-HT3 antagonista e desametasone per via endovenosa si era dimostrata efficace nel controllo dell'emesi in pazienti sottoposti a dosi basse e ripetute di cisplatino. Recentemente è stato pubblicato uno studio randomizzato (47), condotto in doppio cieco, di valutazione dell'efficacia dell'aprepitant in combinazione con un 5-HT3 antagonista e desametasone rispetto alla sola associazione di un 5-HT3 antagonista più desametasone in 69 pazienti con tumori del testicolo sottoposti a cisplatino per 5 giorni consecutivi.

Tutti i pazienti, nei primi due giorni della chemioterapia ricevevano un 5-HT3 antagonista per 5 giorni e desametasone alla dose di 20 mg al giorno. Nei giorni successivi, i pazienti sono stati randomizzati a ricevere aprepitant 125 mg per os il giorno 3 e 80 mg per os nei giorni 4-7 (quindi con una schedula della durata complessiva di 5 giorni) + desametasone alla

fonte: http://burc.regione.campania.it

dose di 4 mg per os due volte/die nei giorni 6-8 oppure placebo nei giorni 4-7 + desametasone alla dose di 8 mg due volte/die nei giorni 6-7 e 4 mg due volte/die il giorno 8.

La risposta completa era significativamente superiore con aprepitant rispetto a placebo (42 versus 13% dei pazienti). Limite dello studio è la scarsa numerosità dei pazienti arruolati e la schedula insolita dell'aprepitant (5 giorni complessivi) che non era stata testata in precedenti studi. Tali dati sono stati confermati da due studi di fase II, eseguiti in Australia e Giappone (48, 49). Pertanto i pazienti affetti da neoplasia del testicolo riceventi cisplatino a basse dosi per più giorni consecutivi dovrebbero ricevere aprepitant, un 5-HT3 antagonista e desametasone per prevenire l'emesi acuta e aprepitant più desametasone per prevenire l'emesi ritardata. Il 5-HT3 dovrebbe essere utilizzato dal giorno 1 al giorno 5, se invece è utilizzato palonosetron andrebbe somministrato ai giorni 1, 3 e 5.

Di recente approvazione nella prevenzione dell'emesi da giorni multipli di chemioterapia è la formulazione del 5-HT3 transdermico (ondansetron e granisetron). La via transdermica rappresenta una scelta appropriata in termini di facilità d'uso, durata del trattamento (rilascio continuo del farmaco, azione prolugata e costante) e vantaggiosa per i pazienti in cui la somministrazione orale di antiemetici è complicata da fattori che rendono difficile la deglutizione.

Il cerotto di granisetron contiene 34.3 mg di granisetron, rilascia 3.1 mg di farmaco ogni 24 ore per 7 giorni e deve essere applicato 24-48 ore prima dell'inizio della chemioterapia. L'autorizzazione è stata ottenuta sulla base di uno studio randomizzato (50), disegnato per dimostrare la non inferiorità del cerotto di granisetron rispetto a granisetron orale alla dose di 2 mg/die per 3-5 giorni in circa 650 pazienti sottoposti a giorni multipli di chemioterapia ad alto o moderato potere emetogeno. L'obiettivo primario dello studio era la risposta completa (no emesi, no farmaci rescue) dall'inizio fino a 24 ore dopo la fine della terapia; il cerotto è risultato non inferiore al granisetron orale (65 versus 60%), con effetti collaterali simili: in particolare, con il cerotto è stata segnalata un'incidenza maggiore di stitichezza (7 versus 3%) e minore di mal di testa (0.3 versus 2.5%). Diversi i limiti metodologici dello studio: una parte di pazienti era pretrattata, e non sappiamo se avesse o meno avuto emesi; i regimi antiemetici usati erano variabili, gli schemi di chemioterapia erano differenti. Ulteriori studi sono necessari per comprendere i possibili ulteriori impieghi di questo farmaco.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3.6 PREVENZIONE DELL'EMESI ANTICIPATORIA

L'emesi anticipatoria insorge quando il paziente ha già sofferto di nausea e vomito frequenti e/o severi dopo la chemioterapia. L'emesi anticipatoria risponde poco ai trattamenti antiemetici standard, pertanto la migliore prevenzione è il controllo ottimale dell'emesi acuta e ritardata post chemioterapia. Alcuni risultati sono stati ottenuti con l'uso di benzodiazepine (51) e con tecniche di desensibilizzazione (52) (terapie comportamentali, ipnosi, ecc.) anche se il loro beneficio sembra ridursi nel corso dei cicli di chemioterapia.

3.7 PREVENZIONE DELL'EMESI REFRATTARIA E TERAPIA DI SALVATAGGIO

Il trattamento antiemetico di salvataggio è quello che viene somministrato, a richiesta del paziente, in presenza di nausea e vomito, nonostante una profilassi antiemetica. Pertanto, è preferibile usare la terapia più efficace fin dal primo ciclo di chemioterapia piuttosto che eseguire un trattamento antiemetico di salvataggio. Purtroppo, nessuno studio controllato in doppio cieco versus placebo aveva, fino a tempi recenti, valutato l'efficacia dei farmaci antiemetici in questa condizione.

Uno studio doppio cieco controllato è stato condotto in 108 di 276 pazienti trattati con chemioterapia altamente emetogena, che avevano presentato nausea e vomito nonostante una profilassi con palonosetron 0.25 mg ev + fosaprepitant 150 mg ev + desamethasone 12 mg ev nel giorno 1 e 8 mg per via orale nei giorni 2-4 (53). I 108 pazienti con nausea e vomito sono stati randomizzati a ricevere olanzapina 10 mg os per 3 giorni versus una bassa dose di metoclopramide, 10 mg os 3 volte/die per 3 giorni. Lo studio ha dimostrato una completa assenza di vomito nelle 72 ore di osservazione dei pazienti che avevano ricevuto olanzapina rispetto a metoclopramide (70 versus 31%) e assenza di nausea (68 versus 23%).

In conclusione, l'olanzapina 10 mg cpr die per 3 giorni rappresenta un'opzione terapeutica. Il limite clinico dell'utilizzo è legato alla presenza di sedazione lieve-moderata determinata dal farmaco, specialmente nei pazienti anziani.

Per emesi refrattaria si intende presenza di presenza di nausea e vomito nel precedente ciclo di chemioterapia ma in assenza di emesi prima del ciclo successivo (non vomito anticipatorio). Pochi studi hanno valutato pazienti con emesi e sono stati testati differenti

fonte: http://burc.regione.campania.it

approcci terapeutici: passare a un differente 5-HT3 antagonista o aggiungere un antagonista della dopamina o una benzodiazepina (54). Pertanto, per il trattamento di nausea e vomito, si raccomanda di usare un antiemetico con un diverso meccanismo di azione rispetto a quelli usati per la profilassi.

3.8 PREVENZIONE DELL'EMESI INDOTTA DA RADIOTERAPIA

La nausea e il vomito associati alla Radioterapia (RINV) sono ancora spesso sottovalutati, e anche se il fenomeno riguarda circa un terzo dei pazienti sottoposti a trattamento radioterapico, pochi di essi ricevono un trattamento profilattico (65).

La RINV, soprattutto negli schemi di radioterapia frazionata, può causare ritardi o interruzioni del trattamento, con ripercussioni negative sull'evoluzione della neoplasia. L'incidenza e la gravità dell'emesi da Radioterapia dipendono da fattori legati al trattamento stesso (sede di irradiazione, dose totale e dose per frazione, volume irradiato, tecnica utilizzata, durata del trattamento) e da fattori legati al paziente (sesso, condizioni generali, età, concomitanti o pregressi trattamenti chemioterapici, condizioni psicologiche e stadio di malattia) (66-67). Le linee-guida MASCC, ASCO, NCCN sull'uso degli antiemetici in radioterapia sono diverse tra loro sia nella classificazione dei rischi, che nella prescrizione farmacologica suggerita, proprio in virtù dalla scarsità di pubblicazioni scientifiche con elevato livello di evidenza relative al problema (pochi studi randomizzati Fattore di rischio maggiormente considerato per la RINV è la sede d'irradiazione, fattore su cui maggiormente si basa la classificazione del rischio emetico e la prescrizione farmacologica.

Le linee-guida MASCC/ESMO distinguono le sedi di irradiazione in quattro livelli di rischio emetogeno: alto, moderato, basso, minimo.

- Nell'alto rischio erano incluse l'irradiazione corporea totale e l'irradiazione nodale totale, ma essendo attualmente questi tipi di trattamento non più in uso, oggi non vengono più considerate.
- Nel rischio emetogeno moderato sono inclusi l'emibody irradiation e l'upper body irradiation.

In entrambi i casi viene inclusa l'irradiazione dell'addome superiore.

L'irradiazione craniospinale era in passato inclusa nel rischio emetogeno basso, ma non essendoci studi randomizzati sull'emesi da radioterapia nell'irradiazione craniospinale ed essendo il rischio emetogeno più basso rispetto all'irradiazione di grossi campi vertebrali, si è deciso di ricliassificare l'irradiazione craniospinale tra quelle a rischio moderato.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- La regione toracica inferiore è inclusa nel livello basso di rischio emetogeno.

Lo studio effettuato da The Italian Group For Antiemetic Research In Radiotherapy ha dimostrato che il rischio di nausea e vomito era pari al 31% in 126 pazienti sottoposti a radioterapia a livello toracico senza distinzione tra regione alta o bassa. Pertanto è stata omessa la precisazione della regione toracica bassa per questa classe di rischio. (68). Le linee-guida AIOM 2021 dividono il rischio di emesi in radioterapia in 4 livelli di rischio: alto, moderato, basso e minimo (**Tabella 7).** Il livello di rischio dipende dal sito di irradiazione e non prende in considerazione la dose di radiazione, il frazionamento o altri fattori di rischio, come le dimensioni del campo. Il rischio viene classificato in base all'incidenza di emesi in studi clinici ed opinioni di esperti. Due studi osservazionali dell'Italian Group for Antiemetic Research in Radiotherapy, hanno identificato che la regione irradiata (addome superiore), le dimensioni del campo > 400 cm2, e la chemioterapia concomitante sono fattori di rischio indipendenti per lo sviluppo di RINV (69-70)

Il solo fattore di rischio identificato, correlato al paziente, è il precedente trattamento con la chemioterapia: in pazienti sottoposti a chemio-radioterapia gli antiemetici vanno prescritti in rapporto al rischio emetogeno della chemioterapia a meno che il rischio di nausea o vomito da radioterapia sia superiore. Le linee-guida MASCC, ASCO, NCCN sull'uso degli antiemetici in radioterapia sono piuttosto diverse fra loro sia nella classificazione del rischio che nella prescrizione farmacologica suggerita. Riguardo il potenziale emetogeno associato a radioterapia e le raccomandazioni per l'uso appropriato di farmaci antiemetici, nella tabella 7 viene riportato il potenziale emetogeno associato alla radioterapia e le raccomandazioni per l'uso appropriato dei farmaci antiemetici in base alla regione corporea irradiata e all'eventuale associazione della chemioterapia concomitante. La maggior parte degli studi disponibili ha valutato un 5HT3 antagonista nei pazienti sottoposti a radioterapia; minori sono i dati riguardanti gli steroidi associati al 5HT3 antagonista. E'stato pubblicato il primo studio randomizzato, doppio cieco in donne con carcinoma della cervice che ha confrontato palonosetron più desametasone e fosaprepitant rispetto al palonosetron più desametasone. (71) Vi era un rischio cumulativo di emesi significativamente inferiore nel gruppo di pazienti che ricevevano fosaprepitant rispetto a quelli che ricevevano il placebo. Sono necessari ulteriori studi che possano valutare l'aggiunta di desametasone e di un NK1 antagonista nei pazienti a maggiore rischio di emesi da radioterapia. Pertanto nelle Linee Guida AIOM 2021 troviamo con una forza della raccomandazione forte, l'indicazione verso l'utilizzo di un 5HT3 antagonista come prima opzione nella prevenzione dell'emesi da radioterapia. Le linee guida MASCC/ESMO, raccomandano in caso di maggiore

fonte: http://burc.regione.campania.it

rischio emetogeno la profilassi con un antagonista dei recettori 5-HT3, eventualmente associato a desametasone. Gli studi clinici effettuati in questo setting di pazienti ha registrato nell'uso di antagonisti dei recettori 5-HT3 una percentuale di risposte complete pari al 57.5-97%. Nello studio effettato dall'Italian Group For Antiemetic Research In Radiotherapy è stato rilevato che nonostante la profilassi, il 24.2% dei pazienti soffriva di vomito e il 62.1% dei pazienti soffriva di nausea (68). Da ciò scaturisce la necessità di studi clinici che valutino l'uso più appropriato dei farmaci disponibili ma nello stesso tempo quella di testare con studi clinici nuovi farmaci come gli antagonisti del recettore NK-1, e nuove combinazioni (69).

Le linee-guida ASCO raccomandano la somministrazione di 5-HT3 antagonista per tutta la durata del trattamento e desametasone per i primi 5 giorni nella profilassi nella radioterapia ad alto potenziale emetogeno (total body e total nodal irradiatione) e moderato potenziale emetogeno (irradiazione addome superiore). In quest'ultimo caso l'uso del desametasone nei primi 5 giorni è opzionale. Nella radioterapia a basso potenziale emetogeno (cranio, testa-collo, pelvi e regione toracica bassa) è raccomandata una profilassi o una terapia di salvataggio con un 5-HT3 antagonista, mentre nella radioterapia con minimo potenziale ematogeno (estremità e mammella) si consiglia terapia di salvataggio con un antagonista della dopamina o con un 5-HT3 antagonista. Una recente survey internazionale ha valutato mediante questionari somministrati a radioterapisti, l'uso degli antiemetici nella pratica clinica e ha rilevato che la stima del livello di rischio e la prescrizione degli antiemetici, soprattutto per il rischio basso e moderato, varia tra gli intervistati. Inoltre lo studio osservazionale dell'IGARR ha evidenziato che la RINV è in genere sottostimata nella pratica clinica e ai pazienti solo raramente viene chiesto se soffrono di sintomatologia correlabili all'emesi.

Le Linee-guida AIOM 2021 riportano i dati di una revisione sistematica e una metanalisi del 2012 che ha valutato la profilassi con 5-HT3 in pazienti sottoposti a dosi singole o multiple di radioterapia. Nove studi sono stati inclusi. Gli autori concludono che i 5-HT3 antagonisti sono superiori al placebo o agli antagonisti della dopamina nel prevenire l'emesi da radioterapia (70). L'evidenza è meno concreta per il controllo della nausea. La dose e la durata della profilassi con un 5- HT3 antagonista rimane non chiara così come il confronto fra differenti 5-HT3 antagonisti. Una revisione sistematica, focalizzata sul tempo e la durata della profilassi con 5-HT3 antagonisti dell'emesi indotta da radioterapia ha valutato 25 studi (71). A causa dell'eterogeneità degli studi non vi era correlazione tra la durata della profilassi e la percentuale di risposta. Nel 2017 è

fonte: http://burc.regione.campania.it

stata pubblicata un'ulteriore revisione sistematica che ha analizzato 17 studi clinici randomizzati e nei pazienti sottoposti a radioterapia dell'addome/pelvi, la profilassi con 5HT3 antagonisti si è dimostrata superiore rispetto al placebo o alla metoclopramide e anche rispetto alla combinazione di desametasone e metoclopramide; l'aggiunta di desametasone al 5HT3 antagonista fornisce un modesto beneficio aggiuntivo rispetto al 5HT3 antagonista da solo; nei pazienti sottoposti a Total Body Irradiation, i 5HT3 antagonisti sono più efficaci di altri agenti (placebo, combinazione di metoclopramide, desametasone e lorazepam) (71). Gli studi disponibili sono molto eterogenei e rendono difficile identificare il dosaggio e la durata ottimale dei 5HT3 antagonisti, ma dimostrano comunque una superiorità nella protezione dell'emesi da radioterapia con il loro impiego.

In pazienti sottoposti a chemio-radioterapia gli antiemetici vanno prescritti in rapporto al rischio emetogeno della chemioterapia a meno che il rischio di nausea o vomito da radioterapia sia superiore. È stato pubblicato il primo studio randomizzato, doppio cieco in donne con carcinoma della cervice che ha confrontato palonosetron più desametasone e fosaprepitant rispetto al palonosetron più desametasone durante 5 settimane di radioterapia frazionata e cisplatino settimanale alla dose di 40 mg/m2 (70). Vi era un rischio cumulativo di emesi significativamente inferiore nel gruppo di pazienti che ricevevano fosaprepitant rispetto a quelli che ricevevano il placebo. Ovviamente sono necessari ulteriori studi in questo setting di pazienti.

Tabella 7. Nausea e Vomito da Radioterapia

Livello di rischio emetogeno	Area di trattamento	Linee-guida	Grado di raccomandazione SIGN	Forza della raccomandazione clinica
Alto	Irradiazione corporea totale	Profilassi con 5-HT3 antagonisti + DEX	A (per l'aggiunta di DEX: D)	Positiva forte (per l'aggiunta di DEX: positiva debole)
Moderato	Addome superiore, Craniospinale	Profilassi con 5-HT3 antagonisti + DEX opzionale	A (per l'aggiunta di DEX: D)	Positiva forte (per l'aggiunta di DEX: positiva debole)
	Cranio	Profilassi o salvataggio con DEX	C	Positiva debole

fonte: http://burc.regione.campania.it

Basso	H&N, regione torace, pelvi	Profilassi o salvataggio con DEX, antagonisti dei recettori della dopamina o dei 5-HT3	C (Per il salvataggio: D)	Per il salvataggio: positiva debole
Minimo	Estremità, mammella	Salvataggio con DEX, antagonisti dei recettori della dopamina o dei 5-HT3	D	Positive debole

H&N: testa-collo, DEX: dexametasone.

*In caso di radio – chemioterapia concomitante, la profilassi antiemetica va prescritta in base alle categorie delle linee- guida dell'emesi indotta dalla chemioterapia. Fanno eccezione i casi in cui il rischio emetogeno radioindotto sia maggiore di quello chemioindotti

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. GESTIONE E COSTI ASSOCIATI ALLA PROFILASSI ANTIEMETICA

L'obiettivo principale di un'adeguata profilassi antiemetica consiste principalmente nel ridurre l'impatto negativo della nausea e vomito indotti da chemioterapia sulla qualità di vita del paziente. Obiettivi correlati a tale finalità sono sicuramente una riduzione dei costi - sia diretti che indiretti - che potrebbero derivare da una non corretta gestione della CINV.
In questo scenario, il costo della profilassi antiemetica può essere un interessante argomento di discussione (55). La possibilità di applicare i principi di una formale analisi farmacoeconomica alla terapia antiemetica è stata già affrontata nel 1990, con molte domande sull'argomento (61): quanto il sistema sanitario è disposto a pagare per ottenere una riduzione di un effetto collaterale doloroso, ma limitato nel tempo come la CINV? Come possiamo quantificare l'impatto che la CINV ha sullo stato fisico e mentale dei pazienti? Qual è l'impatto di tali effetti collaterali sulla qualità di vita? Come i costi indiretti (per il paziente, la famiglia e la società), derivanti dal fallimento di una profilassi antiemetica, possono essere adeguatamente valutati e integrati in un modello di farmacoeconomia?
Quando le prove disponibili indicano che due o più farmaci sono ugualmente efficaci per la prevenzione della CINV, con un profilo di tossicità simile e una convenienza simile nella somministrazione, l'analisi dei fattori economici è chiaramente semplificata. Tuttavia, la minimizzazione dei costi non è applicabile quando si confrontano antiemetici con efficacia differente e costi diversi (58). L'approccio costo-utilità confronta i costi relativi all'efficacia di due o più farmaci, con l'aggiunta di un punteggio di utilità (per esempio, la qualità degli anni di vita) e non richiede una valutazione del vantaggio in termini di sopravvivenza. Tuttavia, nella materia di profilassi antiemetica, i punteggi di utilità per i vari stati di salute non sono ben definiti e la breve durata degli effetti collaterali si traduce in un miglioramento molto piccolo della qualità di vita, anche nel caso di un forte impatto sull' insorgenza della CINV.
Le conseguenze economiche derivanti dall'insorgenza di CINV sono potenzialmente rilevanti (58). Oltre al costo dei singoli farmaci antiemetici, svolge un ruolo rilevante nella farmacoeconomia la valutazione dei costi diretti e indiretti derivante dalla CINV. I costi diretti comprendono il costo dei farmaci antiemetici e ulteriori presidi di cura per il paziente, come per esempio la gestione infermieristica, il tempo del medico e, in alcuni casi, il ricovero prolungato o un nuovo accesso del paziente. Novità in termini di costi diretti delle

fonte: http://burc.regione.campania.it

opzioni di trattamento è la scadenza del brevetto di aprepitant divenuto generico. I costi indiretti sono rappresentati dalla riduzione della produttività sul posto di lavoro o di giornate lavorative perse, non solo per i pazienti ma anche per i familiari. Le risorse più frequentemente utilizzate in caso di CINV incontrollata sono la necessità di una terapia di salvataggio, intesa come ricoveri, visite in ospedale, nuovi accessi (59).

Da ciò si può concludere che l'utilizzo di farmaci antiemetici, seppur ad alto costo, può essere considerato econo- micamente vantaggioso se inferiore ai costi eccessivi che deriverebbero dalla gestione di CINV incontrollata (60), e comunque rimane molto inferiore se confrontato al costo dei nuovi farmaci antitumorali, in particolare quelli biologici: poche decine di euro o dollari per la profilassi antiemetica, rispetto a migliaia di euro (o dollari) necessari per ogni ciclo di chemioterapia **(Tabella 8).**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 8.

Costi al 2011 di alcuni regimi chemioterapici contenenti antracicline o cisplatino, e della relativa profilassi antiemetica

Tumore	Regimi	Costi approssimativi per 1 ciclo di terapia (70 kg, 1,7 BSA)			Costo % per la profilassi antiemetica
		Farmaci citotossici	Farmaci biologici	Farmaci antiemetici, range	
Mammella	TAC (docetaxel, doxorubicina, ciclofosfamide)	€ 1614	-	€ 109–213	6.7–13.2
Mammella	FEC (5-fluorouracile, epirubicina, ciclofosfamide)	€ 257	-	€ 109–213	42.5–82.8
Polmone, mesotelioma	Cisplatino + pemetrexed	€ 4616	-	€ 108–212	2.4–4.6
Polmone	Cisplatino + gemcitabina + bevacizumab	€ 312	€3030	€ 108–212	3.2–6.3
Stomaco	Cisplatino + capecitabina + trastuzumab	€ 646	€4016	€ 108–212	2.3–4.5

Mod da (50)

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

Costi al 2021 di alcuni regimi chemioterapici, e della relativa profilassi antiemetica in Campania

Tumore	Regimi	Costi approssimativi per 1 ciclo di terapia (70 kg, 1,7 BSA)			Costo % per la profilassi antiemetica
		Farmaci citotossici	Farmaci biologici/biosimilari	Farmaci antiemetici, range	
Mammella	TAC (docetaxel, doxorubicina, ciclofosfamide)	€ 36	-	€ 2.68–90.44	7.44–251.2
Mammella	FEC (5-fluorouracile, epirubicina, ciclofosfamide)	€ 34	-	€ 2,68 – 90.4 4	7.88 – 266
Polmone, mesotelioma	Cisplatino + pemetrexed	€1210	-	€ 2,68 – 90.44	0.22-7.48
Polmone	Cisplatino + gemcitabina + bevacizumab	€ 26	€2100 biologico €546 biosimilare	€ 2,68 – 90.44	0.12 – 4.25schema con biologico 0.46 – 15.81 schema con biosimilare
Stomaco	Cisplatino + capecitabina + trastuzumab	€ 35	€1350 biologico 210 biosimilare	€ 2,68 – 90.44	0.19 – 6.5 schema con biologico 1.1 – 43 schema con biosimilare

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. LINEE GUIDA CINV AIOM, ASCO E MASCC-ESMO

Le Linee Guida rappresentano uno strumento fondamentale di cui avvalersi nella gestione della nausea e vomito associati ai trattamenti antineoplastici.

Ad oggi, esistono varie Linee Guida *evidence-based* (61-64) che presentano tra loro rilevanti differenze, non tanto dal punto di vista concettuale, quanto metodologico (composizione e curriculum dei membri della commissione, rilevanza delle evidenze scientifiche, modalità di pubblicazione e frequenza degli aggiornamenti). Le Linee Guida MASCC-ESMO (62), aggiornate al marzo 2016 e approvate dal *MASCC Antiemetic Guideline Committee* e dall'*ESMO Guideline Committee* sono prodotte da commissioni di esperti composte da circa 25 membri per ambito, responsabili della stesura e revisione sistematica delle linee guida. Il proces- so di consenso è stato basato sul parere di un panel scientifico nel corso della *Copenhagen Consensus Conference on Antiemetic Therapy*, tenutasi nel giugno del 2015.

La definizione del 'consensus' rappresenta una delle tematiche più dibattute.

Il MASCC e l'ESMO seguono un percorso metodologico rigoroso, basandosi su criteri stabiliti:

- Un accordo uguale o superiore al 67% tra i membri della commissione
- Evidenze convincenti, derivanti da studi clinici ben condotti in cui il confronto sia applicato al *best comparator*
- Un incremento del beneficio di almeno il 10% a favore del braccio sperimentale

Rispetto alla versione precedente (2013) sono stati modificati i seguenti punti:

- Nella prevenzione della CINV indotta da trattamenti a base di carboplatino viene raccomandato l'utilizzo di una triplice terapia a base di NK1 antagonista + 5-HT3 antagonista + desametasone
- Nella prevenzione della CINV da farmaci a moderato potenziale emetogeno, non viene indicato l'utilizzo preferenziale di un agente 5-HT3 antagonista in particolare, ma tutti sono valutati nello stesso modo e considerati equiattivi
- Nel trattamento delle *multiple-day therapy* con cisplatino è raccomandato l'utilizzo di aprepitant in associazione con 5- HT3 antagonista + desametasone

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Sono state inserite restrizioni sull'utilizzo di metoclopramide, come indicato da EMA (nella prevenzione della CINV tardiva, viene raccomandato un dosaggio massimo giornaliero di 0,5 mg/kg/die) (**Tabella 9).**Come le MASCC, le nuove linee guida AIOM (62), separano la gestione dei regimi a base di carboplatino dalle altre chemioterapie di moderato potere emetogeno, e con queste ultime viene suggerito qualsiasi 5-HT3, senza una raccomandazione preferenziale in favore di uno dei 5-HT3 (**Tabella 10).**

Le linee guida ASCO (63) sono state stilate sotto forma di 16 quesiti clinici riguardanti i principali problemi nella prevenzione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia.

Esse presentano alcune differenze sostanziali rispetto alle MASCC/ESMO e AIOM, in quanto l'ASCO non distingue esplicitamen- te tra profilassi dell'emesi acuta e profilassi dell'emesi ritardata, distinzione mantenuta invece dalle altre Linee Guida. Quest'ultimo aspetto è da considerarsi criticabile, in quanto potrebbe generare confusione avendo l'emesi acuta caratteristiche diverse rispetto all'emesi ritardata. Ricordiamo infatti che quest'ultima dipende strettamente da quanto è stato efficace il controllo di quella acuta; anche nel disegno degli studi clinici, se si vuole valutare il reale impatto di un farmaco nella prevenzione dell'emesi ritardata, è fondamentale che tutti i pazienti ricevano la medesima profilassi per l'emesi acuta. Altro aspetto criticabile è l'aggiornamento focalizzato sul netupitant + palonosetron e desametasone, combinazione fortemente consigliata e raccomandata da ASCO nel trattamento dell'emesi indotta da regimi chemioterapici altamente emetogeni inclusii regimi AC **(Tabella11).**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 9.

Linee guida MASCC/ESMO 2016

Classi di rischio	Nausea/vomito fase acuta (<24 ore)	Nausea/vomito fase tardiva (>24 ore)
Alto Non AC	5-HT3RA + DEX + NK1	DEX o (se APR 125 mg per nausea acuta) DEX + APR/MCP
Alto AC	5-HT3RA* + DEX + NK1	Nessuna (se utilizzato fosaprepitant, netupitant o rolapitant) DEX o APR (se APR 125 mg per nausea acuta)
Carboplatino	5-HT3RA + DEX + NK1	Nessuna o (se APR 125 mg per nausea acuta) APR
Moderato (escluso carboplatino)	5-HT3RA + DEX	Nessuna profilassi di routine DEX può essere preso in considerazione nei regimi contenenti oxaliplatino o antracicline o ciclofosfamide
Basso	5-HT3RA o DEX o DOP	Nessuna profilassi di routine
Minimo	Nessuna profilassi di routine	Nessuna profilassi di routine

*In caso di mancata disponibilità di un NK1 antagonista si consiglia l'utilizzo di palonosetron invece di un generico 5-HT3 antagonista. Mod da (56)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 10.

Linee Guida AIOM 2021

Dosi singole di cisplatino	Emesi acuta	NK1+ 5-HT3RA + desametasone
	Emesi ritardata	Aprepitant + desametasone oppure: Metoclopramide + desametasone oppure: 5-HT3RA + desametasone
Chemioterapia contenente ciclofosfamide ± epirubicina o adriamicina in donne con carcinoma della mammella	Emesi acuta	NK1 + 5-HT3RA + desametasone
	Emesi ritardata	Aprepitant (se somministrato aprepitant nelle prime 24 ore) oppure: Desametasone
Chemioterapia di moderato potenziale emetogeno		
Carboplatino	Emesi acuta	NK1 + 5-HT3RA + desametasone
Altra	Emesi acuta Emesi ritardata	5-HT3RA + desametasone Desametasone*
Dosi basse e ripetute di cisplatino		Aprepitant + 5-HT3 antagonista + desametasone (desametasone per vomito ritardato)
Chemioterapia con basso potere emetogeno	Emesi acuta	Desametasone o antagonista della dopamina o 5-HT3RA
	Emesi ritardata	Solo terapia di salvataggio
Chemioterapia con minimo potere emetogeno	Emesi acuta	Solo terapia di salvataggio
	Emesi ritardata	Solo terapia di salvataggio

*In casi selezionati

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 11.

Linee Guida ASCO

Potenziale emetogeno	Antiemetici
Alto	NK1 g1+HT3RA g1 + desametasone g1 o gg2-4
Moderato	Palonosetron g1 + desametasone g1-3
Basso	Desametasone g1
Minimo	No di routine

6. CONSENSUS REGIONALE CINV NELLE NEOPLASIE SOLIDE

Il gruppo di lavoro ha attribuito a ogni schema di chemioterapia in uso nel proprio Dipartimento, un'indicazione del potere emetogeno e ha fornito un'indicazione di terapia antiemetica. Ci si è basati sul potere emetogeno dello schema come riferito nella pubblicazione originale, utilizzando quanto suggerito dalle linee guida AIOM e MASCC per i singoli farmaci ed evidenziando eventuali difformità rispetto alle linee guida internazionali. Di seguito vengono indicati gli schemi di chemioterapia per ogni patologia. Il potere emetogeno e la rispettiva terapia antiemetica sono ri portati secondo le tabelle nel capitolo 13.

fonte: http://burc.regione.campania.it

7. NEOPLASIE TESTA - COLLO

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + RT	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1-22- 43 + RT 70 Gy in 35 frazioni ***Oppure*** Cisplatino 40 mg/m^2 settimanale per 7 settimane + RT 70 Gy in 35 frazioni	Elevato	**Tabella A**	Adelstein DJ et al. J Clin Oncol 2003; 21: 92-98. Bernier J et al. N Engl J Med 2004; 350: 1945-1952. Homma A et al. J Clin Oncol 2011; 41: 980-986.
Cetuximab + RT	Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), poi 250 mg/m^2 EV in 1 ora (successive) Ogni 7 giorni concomitante a RT	Basso	**Tabella C**	Bonner JA et al. Lancet Oncol 2010; 11: 21-28.
Cetuximab mantenimento	Cetuximabl 400 mg/m^2 EV in 2 ore(I somm.), poi 250 mg/m^2 EV in 1 ora (successive) ogni 7 giorni fino a progressione o tossicità; dopo regimi di I linea concomitante a CT	Basso	**Tabella C**	Vermorken JB et al. N Engl J Med 2008; 359: 1116-1127.
Methotrexate	Methotrexate 40-60 mg/m^2 EV 15' settimanale fino a progressione	Basso	**Tabella C**	Forastiere AA et al. J Clin Oncol 1992; 10: 1245-1251.
Carboplatino	AUC 5 mg/m^2 EV in 1 ora Ogni 21 giorni fino a progressione	Moderato	**Tabella B2**	Forastiere AA et al. J Clin Oncol 1992; 10: 1245-1251.
Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 1 ora Ogni 14 giorni fino a progressione	Basso	**Tabella C**	Sukari A et al. Avicenna J Med 2015; 5: 36-41.
Docetaxel	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora Ogni 21 giorni fino a progressione	Basso	**Tabella C**	Argiris A et al. J Clin Oncol 2013; 31: 1405-1414.
Nivolumab	Nivolumab 240 mg ev in 30 minuti ogni 14 giorni	Minimo	**Tabella D**	Ferris RL et al. N Engl J Med 2016;375:1856-67

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pembrolizumab	Pembrolizumab 200 mg ev in 30 minuti ogni 21 giorni	Minimo	**Tabella D**	Burtness B et al. Lancet. 2019; 394:1915-1928.
Bleomicina	Bleomicina 15 mg/m^2 EV in bolo (elettrochemioterapia)	Minimo	**Tabella D**	Mir, L. M et al. *EJC Suppl*. 2006; **4**, 14-25 (

fonte: http://burc.regione.campania.it

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
TCF	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in1ora g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 750 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Docetaxel 75 mg/m^2 EV in1 ora g1 + Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 +5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→4 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Posner MR et al. N Engl J Med 2007; 357: 1705-1715. Vermorken JB et al. N Engl J Med 2007; 357: 1695-1704.
Pembro+CF	Pembrolizumab 200 mg ev Carboplatino AUC 5 EV in 1 ora g1 o Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 21- giorni	Elevato	**Tabella A**	Burtness B et al.Lancet 2019; 394: 1915–28
Cisplatino+ Gemcitabina (ca rinofaringe)	Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1+ Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV gg1,8 ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Zangh Y et al. New Engl J Med 2019; 381; 1124-1135
CF	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 21-28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Kish JA et al. Cancer 1984; 53: 1819-1824.
Cisplatino + 5FU + Cetuximab	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→4 Ogni 21 giorni + Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), poi 250 mg/m^2 EV in 1 ora (successive)Ogni 7 giorni	Elevato	**Tabella A**	Vermorken JB et al. N Engl J Med 2008; 359: 1116-1127.
Cisplatino + 5FU + RT (carcinoma rinofaringe)	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1-22- 43 + RT 70 Gy in 35 frazioni seguito da Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000	Elevato	**Tabella A**	Al-Sarraf M et al. J Clin Oncol 1998; 16:1310-1317. Wee J et al. J Clin Oncol 2005; 23: 6730-

fonte: http://burc.regione.campania.it

	mg/m^2/die in IC gg 1→4 Ogni 28 giorni x 3 cicli			6738.
Cisplatino + Docetaxel	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Glisson BS et al. J Clin Oncol 2002; 20: 1593-1599.
Carboplatino + 5FU + Cetuximab	Carboplatino AUC 5 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→4Ogni 21 giorni + Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), poi 250 mg/m^2 EV in 1 ora (succ)Ogni7giorni	Moderato	**Tabella B2**	Ferrari D et al. Anticancer Drugs 2009; 20: 185-190.
Carboplatino + Paclitaxel	Carboplatino AUC 5 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Paclitaxel 175 mg/m^2 EV 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Ferrari D et al. Anticancer Drugs 2009; 20: 185-190.
Cisplatino + Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Gibson MK et al. J Clin Oncol 2005; 23: 3562-3567.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIROIDE (carcinoma papillare, follicolare, midollare, anaplastico)

Schemi di chemioterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + Doxorubicina	Cisplatino 40 mg/m^2 EV in 60' g1 + Doxorubicina 60 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21-28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Shimaoka K et al. Cancer 1985; 56: 2155-2160.
Doxorubicina	Doxorubicina 75 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Gottlieb JA et al. N Engl J Med 1974; 290: 193-197.
Paclitaxel	Paclitaxel 225 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Paclitaxel 35 mg/m^2/die IC gg 1→4 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Ain KB et al. Thyroid 2000; 10: 587-594.
Vandetanib (RET wild type)	300 mg tot per OS tutti i giorni	Minimo	**Tabella D**	Thornton K et al. Clin Cancer Res 2012; 18: 3722-3730.
Lenvatinib (carcinoma tiroideo differenziato)	24 mg tot per OS tutti i giorni	Basso	**Tabella C**	Schlumberger M et al. N Eng J Med 2015; 372; 621-630.
Cometriq	140 mg tot tutti i giorni	Minimo	**Tabella D**	Brose MS et al. Lancet Oncol. 2021 Aug; 22(8):1126-1138.

fonte: http://burc.regione.campania.it

8. NEOPLASIE TORACO-POLMONARI

POLMONE A PICCOLE CELLULE (SCLC)

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Cisplatino+Etoposide	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 minuti g1+Etoposide 100 mg/m^2 EV in 60 minuti gg 1→3 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Evans WK et al. Semin Oncol 1986; 13: 17-23.
Carboplatino + Etoposide	Carboplatino AUC 5 EV in 60 minuti g1 + Etoposide 100 mg/m^2 EV in 60 minuti gg 1→3 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Socinski MA et al. J Clin Oncol 2009; 27: 4787-4792.
CA(E)V	Ciclofosfamide 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1 + Adriamicina 45 mg/m^2 EV in bolo g1 + Vincristina 2 mg g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Von Pawel J et al. J Clin Oncol 1999; 17: 658-667. Roth BJ et al. J Clin Oncol 1992; 10: 282-291.
Carboplatino · Etoposide+ atezolizumab	Carboplatino AUC 5 EV in 60 minuti g1 + Etoposide 100 mg/m^2 EV in 60 minuti gg 1→3+atezolizumab 1200 mg g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Horn et al. N Engl J Med 2018; 379:2220-2229

fonte: http://burc.regione.campania.it

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Topotecan	Topotecan 1.5 mg/m^2/die EV gg 1→5 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Von Pawel J et al. J Clin Oncol 1999; 17: 658-667.
Etoposide	Etoposide 200 mg/die gg 1→5 per OS Ogni 3-4 settimane	Basso	**Tabella C**	Keane M et al. Lung Cancer 1993; 9 (suppl 1): S91-98.

fonte: http://burc.regione.campania.it

POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Carboplatino +Pemetrexed (non squamoso)	Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1 + Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Gronberg BH et al. J Clin Oncol 2009; 27: 3217-3224.
Carboplatino +Pemetrexed +pembrolizumab (non squamoso)	Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1 + Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1+ pembrolizumab 200 mg g1 ogni 21giorni Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Ghandi l. et al. N Engl J Med 2018; 378:2078-2092
Carboplatino + Paclitaxel + Bevacizumab (non squamoso)	Carboplatino AUC 6 EV in 30 minuti g1 + Paclitaxel 200 mg/m^2 in 3 ore g1 + Bevacizumab 15 mg/kg EV g1 in 90 minuti (prima infusione), 60 minuti (le successive) g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Sandler A et al. N Engl J Med 2006; 355: 2542-2550.
Carboplatino + Paclitaxel + Pembrolizumab (squamoso)	Carboplatino AUC 6 EV in 30 minuti g1 + Paclitaxel 200 mg/m^2 in 3 ore g1 + pembrolizumab 200 mg g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Luis Paz –Ares et al. NEJM 2018 Nov 22;379(21):2040-2051
Cisplatino + Pemetrexed (non squamoso)	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 minuti g1+ Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Scagliotti GV et al. J Clin Oncol 2008; 26: 3543-3551.
Docetaxel + Nintedanib (non squamoso)	Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 ogni 21 giorni + Nintedanib 200 mg x 2 PO g2-20	Basso	**Tabella C**	Reck M et al. Lancet Oncology 2014; 15: 143-155.
Docetaxel + Ramucirumab	Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 + Ramucirumab 10 mg/kg Ogni 21 g	Basso	**Tabella C**	Garon EB et al. Lancet Oncol 2014; 384: 665-673.
Carboplatino + Gemcitabina	Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1+ Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Langer CJ et al. Sem Oncol 1999; 26: 12-18.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Carboplatino + Paclitaxel	Carboplatino AUC6 EV in 30 minuti g1 + Paclitaxel 225 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Sciller JH et al. N Engl J Med 2002; 346: 92-98.
Cisplatino + Gemcitabina	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 'minuti g1+ Gemcitabin 1000 mg/m^2 EV in 30 'g1-8Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Gridelli C et al. J Clin Oncol 2003; 21: 3025-3034.
Cisplatino + Docetaxel	Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 60 minuti g1 + Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 60 minuti g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Sciller JH et al. N Engl J Med 2002; 346: 92-98.
Cisplatino + Vinorelbina	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 minuti g1 + Vinorelbina 30 mg/m^2 EV in bolo g1-8 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Gridelli C et al. J Clin Oncol 2003; 21: 3025-3034.
Gemcitabina + Vinorelbina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 + Vinorelbina 30 mg/m^2 EV in bolo g1-8 Ogni 21giorni	Basso	**Tabella C**	Gridelli C et al. J Clin Oncol 2003; 21: 3025-3034.
Carboplatino + Nab-paclitaxel	Carboplatino AUC 6 EV ogni 21 giorni + Nab-paclitaxel 100 mg/m^2/settimana EV	Moderato	**Tabella B2**	Socinskui MA, et al. J Clin Oncol 2012; 30: 2055-2062.
Dabrafenib + Trametinib	Dabrafenib 150 mg bid OS- Trametinib 2 mg/die os	Minimo	**Tabella D**	Planchard et al, Lancet Oncology 2017
Carboplatino +Pemetrexed +nivolumab +ipilimumab (non squamoso)	Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1 + Pemetrexed 500 mg/m2 EV g1 + Nivolumab 360 mg EV g1 ogni 21 giorni + Ipilimumab 1 mg/kg EV g1 ogni 42 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Paz-ares L et al. Lancet Oncology 2021; 22: 198-211
Carboplatino +Paclitaxel +nivolumab +ipilimumab (squamoso)	Carboplatino AUC 6 EV in 30 minuti g1 + Paclitaxel 200 mg/m2 in 3 ore g1 + Nivolumab 360 mg EV g1 ogni 21 giorni + Ipilimumab 1 mg/kg EV g1 ogni 42 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Paz-ares L et al. Lancet Oncology 2021; 22: 198-211

fonte: http://burc.regione.campania.it

POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Nivolumab	Nivolumab 240 mg ogni 2 settimane	Minimo	**Tabella D**	Borghaei H et al, NEJM 2015;373:1627-39
Pembrolizuab	Pembrolizumab 200 mg ogni 3 settimane	Minimo	**Tabella D**	Herbst RS et al. Lancet 2016; 387:1540-50
Atezolizumab	Atezolizumab 1200 mg ogni 3 settimane	Minimo	**Tabella D**	Rittmeyer A et al, Lancet 2017; 389: 255 265
Durvalumab	Durvalumab 10mg/kg ogni 2 settimane	Minimo	**Tabella D**	Antonia SJ, et al, NEJM 2017; 377:1919-1929.
Pemetrexed (non squamoso)	Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Hanna N et al. J Clin Oncol 2004; 22: 1589-1597.
Docetaxel	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Fossella F et al. J Clin Oncol 2000; 18: 2354- 2362. Shepherd FA et al. J Clin Oncol 2000; 18: 2095-2103.
Gemcitabina	Gemcitabina 1200 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Gridelli C et al. J Nat Cancer Inst 2003; 95: 362-372.
Vinorelbina	Vinorelbina 30 mg/m^2 EV in bolo g1-8 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Vinorelbina 60 mg/m^2 per OS settimanale	Basso Moderato	**Tabella C** **Tabella B**	Gridelli C et al. Eur J. Cancer 2004; 40: 2424-2431. Depierre A et al. Ann Onc 2001; 12: 1677-1681.
Paclitaxel	Paclitaxel 200 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Tester WJ et al. Cancer 1997; 79: 724-729.
Erlotinib	Erlotinib 150 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Shepherd FA et al. N Engl J Med 2005; 353: 123-132.
Gefitinib	Gefitinib 250 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Maemondo M et al. N Engl J Med; 2010: 362: 2380-

fonte: http://burc.regione.campania.it

				2388.
Afatinib	Afatinib 40 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Sequist LV et al. J Clin Oncol; 2013; 27: 3327-3334.
Osimertinib	Osimertinib 80 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Janne PA et al. N Engl J Med 2015; 372: 1689-1699.
Ceritinib	Ceritinib 750 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Shaw AT et al. N EJMed 2014; 370: 1189-1197.
Alectinib	Alectinib 600 mg bid	Minimo	**Tabella D**	Solange P. et al. NEJM 2017; 377: 829-838
Crizotinib	Crizotinib 250 mg/die PO in continuo	Minimo	**Tabella D**	Shaw AT et al. NEJM 2013 20; 368: 2385-2394.
Brigatinib	Brigatinib 180mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	Camidge DR et al. NEJM 2018 379; 2027-2039.
Selpercatinib	Selpercatinib 160 mg bid	Minimo	**Tabella D**	Drilon A et al. NEJM 2020; 383(9): 813 824.
Entrectinib	Entrectinib 600 mg PO	Minimo	**Tabella D**	Drilon A et al. Lancet Oncol 2020; 21: 261 70.
Larotrectinib	Larotrectinib 100 mg bid	Minimo	**Tabella D**	Drilon A et al. NEJM 2018; 378(8):731-9.

fonte: http://burc.regione.campania.it

MESOTELIOMA PLEURICO

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + Pemetrexed	Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 60 minuti g1 + Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Vogelzang NJ et al. J Clin Oncol 2003; 21: 2636-2644.
Carboplatino + Pemetrexed	Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1 + Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Castagneto B et al. Ann Oncol 2008; 19: 370-373.
Cisplatino + Raltitrexed	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 minuti g1 + Raltitrexed 3 mg/m^2 in bolo EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Van Meerbeeck JP et al. J Clin Oncol 2005; 23: 6881-6889.
Ipilimumab + nivolumab	Nivolumab 3 mg/kg EV g1 ogni 2 settimane + ipilimumab 1 mg/kg EV g1 ogni 6 settimane	Basso	**Tabella C**	Baas P et al, Lancet 2021; 397: 375-386

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Pemetrexed	Pemetrexed 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Jassem J et al. J Clin Oncol 2008; 26: 1698- 1704.
Raltitrexed	Raltitrexed 3 mg/m^2 in bolo EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Baas P et al. Eur J Cancer 2003; 39: 353-357.

fonte: http://burc.regione.campania.it

9. NEOPLASIE DEL TRATTO GASTROENTERICO

COLON RETTO

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
5FU-LV (Mayo Clinic)	5FU 370-425 mg/m^2/die in bolo EV gg 1→5 + Leucovorin 20 mg/m^2/die EV gg 1→5 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Metastatico Poon MA et al. J Clin Oncol 1991; 9: 1967-1972. Buroker TR et al. J Clin Oncol 1994; 12: 14-20.
5FU-LV (Roswell Park)	5FU 500 mg/m^2 in bolo EV g1-8-15-22- 29-36 + Leucovorin 500 mg/m^2 EV in 2 ore g1-8-15-22-29-36 Ogni 8 settimane	Basso	**Tabella C**	Petrelli N et al. J Clin Oncol 1989; 7: 1419-1426.
5FU-LV (De Gramont)	5FU 400mg/m^2/die in bolo EV g1-2+ Leucovorin 200 mg/m^2/die EV in 2 ore g1-2 + 5FU 600 mg/m^2/die in IC 22 ore g1-2 Ogni 14 giorni	Basso	**Tabella C**	Adiuvante Andrè T et al. J Clin Oncol 2007; 25: 3732-3738. Metastatico De Gramont A et al. J Clin Oncol 1997; 15: 808-815.
5FU-LV (AIO)	5FU 2600 mg/m^2 in IC 24 ore g1-8-15-22- 29-36 + Leucovorin 500 mg/m^2 EV in 2 ore g1-8-15-22-29-36 Ogni 8 settimane	Basso	**Tabella C**	Metastatico Koehne CH et al. J Clin Oncol 2003; 21: 3721-3728.
5FU-LV (De Gramont) + Bevacizumab	Bevacizumab 5 mg/kg EV g1 in 90', 60' (II infusione) o 30 minuti (successive) + 5FU 400mg/m^2/die in bolo EV g1-2 + Leucovorin 200 mg/m^2/die EV in 2 ore g1-2 + 5FU 600 mg/m^2/die in IC 22 ore g1-2Ogni 14 giorni	Basso per 5FU-LV Minimo per Bevacizumab	**Tabella C** **Tabella D**	Metastatico Chen HX et al. J Clin Oncol 2006; 24: 3354-3360. Kabbinavar FF et al. J Clin Oncol 2005; 23: 3706-3712.
CAPOX	Oxaliplatino 70 mg/m^2 EV in 2 ore g1-8+Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	Porschen R et al. J Clin Oncol 2007; 25: 4217-4222.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CAPOX + Bevacizumab	Bevacizumab 7.5 mg/kg EV g1 in 90', 60' (II somm.) o 30' ogni 21 giorni + Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1+ Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Moderato perCAPOX Minimo per Bevacizumab	**Tabella B** **Tabella D**	Metastatico Snoeren C et al. BMC Cancer 2010; 10: 545-552.
Cetuximab + Irinotecan	Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I dose), 250 mg/m^2 EV in 1 ora (le successive) ogni 7 giorni + Irinotecan EV 350 mg/m^2 ogni 21 giorni o 180 mg/m^2 ogni 14 giorni o 125 mg/m^2 g7-14-21-28 ogni 42 giorni	Moderato per irinotecano Minimo per cetuximab	**Tabella B** **Tabella D**	Metastatico Cunningham D et al. N Engl J Med 2004; 351: 337- 345. Sobrero AF et al. J Clin Oncol 2008; 26: 2311-2319.
Encorafenib +Cetuximab (BRAF-V600 mutato)	Encorafenib 300 mg OS tutti i giorni Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I dose), 250 mg/m^2 EV in 1 ora (le successive) ogni 7 giorni	Minimo	**Tabella D**	Metastatico Kopetz S et al. N Engl J Med 2019; 38:1632-43

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLON RETTO (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
FLOX	Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1-15- 29 + Leucovorin 500 mg/m^2 EV in 2 ore g1-8-15-22-29-36 + 5FU 500 mg/m^2 EV in bolo g1-8-15-22-29-36 Ogni 8 settimane	Moderato	**Tabella B**	Adiuvante Kuebler JP et al. J Clin Oncol 2007; 25: 2198-2204.
FOLFIRI	Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m^2 EV in bolo g1+ 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	Metastatico Tournigand C et al. J Clin Oncol 2004; 22: 229-237. Fuchs CS et al. J Clin Oncol 2007; 25: 4779- 4786.
FOLFIRI + Bevacizumab	Bevacizumab 5 mg/kg EV g1 in 90' (I somm.), 60' (II somm.) o 30' (successive)+ Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m^2 EV in bolo g1 + 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato per Folfiri Minimo per Bevacizumab	**Tabella B** **Tabella D**	Metastatico Fuchs CS et al. J Clin Oncol 2007; 25: 4779- 4786.
FOLFIRI + Cetuximab	Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), 250 mg/m^2 EV in 1 ora (le successive)Ogni 7 giorni + Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m^2 EV in bolo g1+ 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato per Folfiri Minimo per Cetuximab	**Tabella B** **Tabella D**	Metastatico Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2007; 18S: (abstract 4000).
FOLFIRI + Aflibercept	Aflibercept 4 mg/kg EV + Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 400	Moderato per Folfiri	**Tabella B** **Tabella C**	Metastatico Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2012; 30:

fonte: http://burc.regione.campania.it

	mg/m^2 EV in 2 ore g1 (in doppia via con Irinotecan) + 5FU 400 mg/m^2 EV in bolo g1 + 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Basso per Aflibercept		3499-3506.
FOLFOX 4	Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 200 mg/m^2 EV in 2 ore g1 e g2+ 5FU 400 mg/m^2/die EV in bolo g1-2 + 5FU 600 mg/m^2/die in IC 22 ore g1-2 Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Adiuvante:** Andrè T et al. N Engl J Med 2004; 350: 2343-2351. **Metastatico:** De Gramont A et al. J Clin Oncol 2000; 18: 2938- 2947. Goldberg RM et al. J Clin Oncol 2004; 22: 23-30. Rothemberg ML et al. J Clin Oncol 2003; 21: 2059-2069.
FOLFOX6 + Cetuximab	Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), 250 mg/m^2 EV in 1 ora (le successive)Ogni 7 giorni +Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore+ Leucovorin 200 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m^2/die EV in bolo g1 + 5FU 2400 mg/m^2/die in IC 22 ore g1-2 Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Venook AP et al. JAMA 2017; 317:2392-2401
FOLFOX 4+ Panitumumab	Panitumumab 6 mg/kg g1+Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore+ Leucovorin 200 mg/m^2 EV in 2 ore g1-2 + 5FU 400 mg/m^2/die EV in bolo g1-2 + 5FU 600 mg/m^2/die in IC 22 ore g1-2 Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Douillard JY et al. JCO 2010; 28:4697-4705
FOLFIRI + Panitumumab	Panitumumab 6 mg/kg g1+ Irinotecan 180 mg/m2 EV in 90' g1 + Leucovorin 200 mg/m2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m2 EV in bolo g1 + 5FU 2400 mg/m2 in IC 46 ore ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Peeters M, et al. J Clin Oncol 2010;28:4706-4713.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOLFOXIRI + Bevacizumab	Bevacizumab 5 mg/kg EV g1 in 90' (I somm.), 60' (II somm.) o 30' (successive) + Irinotecan 165 mg/m^2 EV in 90' g1 + Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore + 5FU 3200 mg/m^2 in IC 48 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**<u>Metastatico:</u>** Loupakis F et al. NEJM 2014; 371:1609-1618

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLON RETTO (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
FOLFOX 4+ Bevacizumab	Bevacizumab 5 mg/kg EV g1 in 90' (I somm.), 60' (II somm.) o 30'(successive)+ Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 200 mg/m^2 EV in 2 ore g1 e g2 + 5FU 400 mg/ m^2/die EV in bolo g1-2 + 5FU 600 mg/ m^2/die in IC 22 ore g1-2 Ogni 14 giorni	Moderato per Folfox Minimo per Bevacizumab	**Tabella B** **Tabella D**	**Metastatico:** Saltz LB et al. J Clin Oncol 2008; 26: 2013-2019.
FOLFOX 6	Oxaliplatino 100 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 200-400 mg/m^2 EV in 2 ore + 5FU 400 mg/m^2/die EV in bolo g1 + 5FU 2400-3000 mg/m^2/die in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Tournigand C et al. J Clin Oncol 2004; 22: 229-237.
FOLFOX 7	Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + 5FU 2400 mg/m^2/die in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Tournigand C et al. J Clin Oncol 2006; 24: 394-400. Andrè T et al. Ann Oncol 2007; 18: 77-81.
FOLFOXIRI	Irinotecan 165 mg/m^2 EV in 90' g1 + Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore + 5FU 3200 mg/m^2 in IC 48 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Falcone A et al. J Clin Oncol 2007; 25: 1670-1676. Cremolini C et al. Lancet Oncol 2015; 16:1306-1315
IFL	Irinotecan 125 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 20 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 500 mg/m^2 EV in bolo g1 Settimanale per 4 settimane ogni 6	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Saltz LB et al. N Engl J Med 2000; 343: 905-910.

fonte: http://burc.regione.campania.it

IRINOX	Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Becouarn L et al. Ann Oncol 2007; 18: 2000-2005.

COLON RETTO (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
XELIRI + Cetuximab	Cetuximab 400 mg/m^2 EV in 2 ore (I somm.), poi 250 mg/m^2 EV in 1 ora (le successive) Ogni 7 giorni+ Irinotecan 200 mg/m^2 EV in 90' g1 + Capecitabina 850 mg/m^2 PO bid gg 1→14Ogni 21 g	Minimo per Cetuximab Moderato per XELIRI	**Tabella D** **Tabella B**	**Metastatico:** Cartwright T et al. Clin Colorectal Cancer 2008; 7: 390-396.
XELOX	Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Cassidy J et al. J Clin Oncol 2004; 22: 2084-2091.
XELOX + Bevacizumab	Bevacizumab 7.5 mg/kg EV g1 in 90' (I somm.), 60' o 30' (le successive) +Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14Ogni 21 giorni	Minimo per Bevacizumab Moderato perXELOX	**Tabella D** **Tabella B**	**Metastatico:** Saltz LB et al. J Clin Oncol 2008; 26: 2013-2019.
XELIRI	Irinotecan 250 mg/m2 EV in 90' g1 + Capecitabina 1000 mg/m2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella C**	**Metastatico:** **Patt YZ et al. Am J Clin Oncol 2007; 30: 350-357.**

fonte: http://burc.regione.campania.it

XELIRI + Bevacizumab	Bevacizumab 7.5 mg/kg EV g1 in 90’ (I somm.), 60’ o 30’ (successive) + Irinotecan 250 mg/m2 EV in 90’ g1 + Capecitabina 1000 mg/m2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Minimo per Bevacizumab Moderato per Xeliri	**Tabella D** **Tabella B**	**Metastatico:** **Ocvirk J et al. Anticancer Res 2011; 31: 1777-1782.**

fonte: http://burc.regione.campania.it

COLON RETTO (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Capecitabina	Capecitabina 1000-1250 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Adiuvante:** Twelves C et al. N Engl J Med 2005; 352: 2696-2704. **Metastatico:** Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2011; 19: 4007-4016. Cassidy J et al. Ann Oncol 2002; 13: 566-575.
5FU IC	5FU 200 mg/m^2/die in IC in continuo ***Oppure*** 5 FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Kemeny N et al. J Clin Oncol 1990; 8: 313-318. Schmoll HJ et al. Eur J Cancer 1996; 32: 518-522.
Irinotecan	Irinotecan 350 mg/m^2 EV in 90' g1 Ogni 21 giorni ***Oppure*** 125 mg/m^2 EV in 90' g1-8-15-22 Ogni 6 settimane	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Cunningham D et al. Lancet 1998; 352: 1413-1418. Rougier P et al: Lancet 1998; 352: 1407-1412. Fuchs CS et al. J Clin Oncol 2003; 21: 807-814.
Oxaliplatino	Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico:** Becouarn Y et al. Semin Oncol 1998; 25: 23-31. Diaz-Rubio E et al. Ann Oncol 1998; 9: 105-108.
Panitumumab	Panitumumab 6 mg/kg EV in 60 minuti g1 Ogni 14 giorni	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Van Cutsem E et al. Ann Oncol 2008; 19: 92-98.

fonte: http://burc.regione.campania.it

				Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2007; 25: 1658-1664.
Raltitrexed	Raltitrexed 3 mg/m^2 EV in 15 minuti g1	Basso	**Tabella C**	Cunningham D et al. Eur J Cancer 2002; 38: 478-486.
Regorafenib	Regorafenib 160 mg/die OS g1-21 Ogni 28 giorni	Minimo	**Tabella D**	Grothey A et al. Lancet 2013; 381: 303-312.
Pembrolizumab (MSI-H/dMMR)	Pembrolizumab 200mg EV in 30' Ogni 21 giorni	Minimo	**Tabella D**	Metastatico: Andrè T et al. NEJM 2020; 383:2207-2218
Trifluridine + Tipiracil	35 mg/m2 due volte al giorno g1-5 e g8-12 Ogni 4 settimane	Basso	**TABELLAC**	Metastatico: Mayer RJ et al. N Engl J Med 2015; 372:1909-1919

fonte: http://burc.regione.campania.it

ANO

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
5FU/LV + Mitomicina + Radioterapia	5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→4 + Mitomicina 10 mg/m^2 EV g1 ogni 28 giorni per 2 cicli + RT 45 Gy	Moderato	**Tabella B**	Ajani JA et al. JAMA 2008; 299: 1914. UKCCCR. Lancet 1996; 348: 1049-1054.
5FU-LV + Cisplatino + Radioterapia	5FU 250 mg/m^2/die in IC gg 1→5 + Cisplatino 10 mg/m^2/die EV gg 1→5 settimanale per 6 settimane + RT 55 Gy	Moderato	**Tabella B**	Hung A et al. Cancer 2003; 97: 1195-1202.
Cisplatino + 5FU	Cisplatino 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Faivre C et al. Bull Cancer 1999; 86: 861-865.
Xeloda + RT	825 mg/m^2 bid per OS durante RT ***Oppure*** 900-1000 mg/m^2 PO bid gg 1→5 + RT 5040 cGy	Moderato	**Tabella B**	Minsky BD. Clin Cololonrectal Cancer 2004; 4 (suppl1) S29-36.

fonte: http://burc.regione.campania.it

EPATOCARCINOMA

Chemioterapia e immunoterapia sistemica

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Doxorubicina	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Gish RG et al. J Clin Oncol 2007; 25: 3069-3075.
Capecitabina Cisplatino	Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 + Cisplatino 60 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Lee JO et al. Ann Oncol 2009; 20: 1402-1407.
Sorafenib	Sorafenib 400 mg PO bid in continuo	Basso	**Tabella C**	Lllovet jm et al. Nejm 2008,359:378-390..
Regorafenib	Regorafenib 160 mg/die OS g1-21 Ogni 28 giorni	Minimo	**Tabella D**	Bruix J et al 2017; 389:56-66
Lenvatinib	Lenvatinib 8-12 mg/die	Moderato	**Tabella B**	Kudo M et al. Lancet 2018;391:1163-73
Cabozantinib	Cabozantinib 60 mg/die	Moderato	**Tabella B**	Abou-Alfa GK et al. N Engl J Med 2018;379:54-63

fonte: http://burc.regione.campania.it

PANCREAS E VIE BILIARI

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-8+ Cisplatino 35 mg/m^2 EV in 1 ora g1-8 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-15+ Cisplatino 25 mg/m^2 EV in 1 ora g1-15 Ogni 28 giorni ***Oppure*** Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-8+ Cisplatino 70 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni (vie biliari)	Elevato	**Tabella A**	Cascinu S et al. Lancet Oncol 2008; 9: 39-44. Heinemann V et al. J Clin Oncol 2006; 24: 3946-3952. Doval DC et al. Br J Cancer 2004; 90: 1516-1520.
ECF (vie biliari)	Epirubicina 50 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Cisplatino 60 mg/m^2 EV in 1 ora g1 ogni 21 giorni + 5FU 200 mg/m^2/die IC Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Rao S et al. Br J Cancer 2005; 92: 1650-1654.
FOLFIRINOX	Irinotecan 180 mg/m^2 EV in 90' g1 + Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1+ Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore + 5FU 400 mg/m^2 EV g1 + 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Metastatico** Conroy T et al. N Engl J Med 2011; 364: 1817-1825.
mFOLFIRINOX	Oxaliplatino 85 mg/m^2 EV in 2 ore g1 + Irinotecan 150 mg/m^2 EV in 90' g1 + Leucovorin 400 mg/m^2 EV in 2 ore + 5FU 2400 mg/m^2 in IC 46 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	Adiuvante: Conroy T et al. N Engl J Med 2018; 379:2395-2406.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gemcitabina + Capecitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-8+ Capecitabina 650 mg/m^2 PO bid gg 1→1Ogni 21 giorni ***Oppure*** Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1- 8-15 + Capecitabina 830 mg/m^2 PO bid gg 1→21 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Herrmann E et al. J Clin Oncol 2007; 25: 2212-2217. Cunningham D et al. J Clin Oncol 2009; 27: 5513-5518. Knox JJ et al. J Clin Oncol 2005; 23: 2332-2338.
Gemcitabina + Oxaliplatino	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1 + Oxaliplatino 100 mg/m^2 EV in 2 ore g2 Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	Louvet C et al. J Clin Oncol 2005; 23: 3509-3516.
Gemcitabina + RT (Localmente avanzato)	Gemcitabina 400 mg/m^2 EV in 30' g1-8- 15-22 + RT locoregionale 30Gy	Moderato	**Tabella B**	Varadhachary GR et al. J Clin Oncol 2008; 26: 3487-3495.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PANCREAS E VIE BILIARI (segue)

Schemi di combinazione (continua)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Gemcitabina + RT (Adiuvante)	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-8- 15-29-36-43 seguito da Gemcitabina 300 mg/m^2 EV in 30' g57-64-71-78- 85-(91) + RT locoregionale 50.4 Gy	Moderato	**Tabella B**	Van Laethem JL et al. J Clin Oncol 2010; 28: 4450-4460.
5FU + RT	5FU 200-250 mg/m^2 in IC +RT loco regionale 50.4Gy	Moderato	**Tabella B**	Regine WF et al. JAMA 2008; 299: 1019-1025.
Nabpaclitaxel +Gemcitabina	Nab paclitaxel 125 mg/m^2 EV + Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Von Hoff D et al. N Engl J Med 2013; 369: 1691-1703.

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Docetaxel (vie biliari D.L.648)	Docetaxel 100 mg/m^2 EV in 1ora g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Papakostas P et al. Eur J Cancer 2001; 37: 1833-1838.
Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1-8-15-22-29-36-43, 1 settimana di riposo poi g1-8-15 Ogni 28 giorni ***Oppure*** Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30' g1- 8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Berlin JD et al. J Clin Oncol 2002; 20: 3270-3275. Gebbia V et al. J Clin Oncol 2001; 19: 4089-4091. Okusaka T et al. Cancer Chemother Pharmacol 2006; 57: 647-653.
5FU-LV (Mayo Clinic)	5FU 425 mg/m^2/die in bolo EV gg 1→5 + Leucovorin 20 mg/m^2/die EV gg 1→5 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Neoptolemos JP et al. N Engl J Med 2004; 350: 1200-1210.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ESOFAGO E STOMACO

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
5FU-LV + Radioterapia	5FU 425mg/m^2/die in bolo EV gg 1→5 + Leucovorin 20 mg/m^2/die EV gg 1→5 **CT/RT combinata**: 5FU 400 mg/m^2/die in bolo EV gg 1→4 e 33→35 + Leucovorin 20 mg/m^2/die EV gg 1→4 e 33→35 + RT 45 Gy **Post-CT/RT** (2 cicli): 5FU 425 mg/m^2/die in bolo EV gg 1→5 + Leucovorin 20 mg/ m^2/die EV gg 1→5Ogni 28 giorni	Basso Moderato durante RT	**Tabella C** **Tabella B**	MacDonald JS et al. N Engl J Med 2001; 345: 725-730.
DCF	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in1 ora g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 750 mg/m^2/die in IC gg 1→5Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2006; 24: 4991- 4997. Ajani A et al. J Clin Oncol 2007; 25: 3205-3209.
Capecitabina + Docetaxel	Capecitabina 825 mg/m^2 PO bid gg 1→14 + Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Giordano KF et al. Ann Oncol 2006; 17: 652-656.
Cisplatino + Docetaxel	Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Roth AD et al. Ann Oncol 2000; 11: 301-306.
Cisplatino + 5FU	Cisplatino 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5Ogni 28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Van Cutsem E et al. J Clin Oncol 2006; 24: 4991-4997.
ECF	Epirubicina 50 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Cisplatino 60 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 200mg/m^2/die IC Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Waters JS et al. Br J Cancer 1999; 80: 269-272. Cunningham D et al. N Engl J Med 2006; 355: 11-20.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ELF	Leucovorin 300 mg/m^2/die EV in 2 ore gg 1→3 + Etoposide 120 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→3 + 5FU 500mg/m^2/die in bolo EV gg 1→3 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Vanhoefer U et al. J Clin Oncol 2000; 18: 2648-2657.
Cisplatino + 5FU + Radioterapia	Cisplatino 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 – g29 + 5FU 750 - 1000 mg/m^2 in IC 24ore/die gg 1→4 e 29→32	Elevato	**Tabella A**	Al-Sarraf et al. J Clin Oncol 1997; 15: 277-284
FOLFOX + Nivolumab	Oxaliplatino 85 mg/m2 EV in 2 ore+ Leucovorin 200 mg/m2 EV in 2 ore g1 + 5FU 400 mg/m2/die EV in bolo g1 + 5FU 2400 mg/m2/die in IC 46 ore g1 Nivolumab 240 mg g1	Moderato	**Tabella B**	Janjigian YY et al. Lancet 2021 Jul 3;398(10294):27-40

fonte: http://burc.regione.campania.it

ESOFAGO E STOMACO (segue)

Schemi di combinazione (continua)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Trastuzumab + Cisplatino +5FU	Trastuzumab 8 mg/kg EV in 90' (I somm.) g1, poi 6 mg/kg EV in 60' + Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 800 mg/m^2/ die in IC gg 1→5 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bang YJ et al. Lancet 2010; 376: 687-697.
Trastuzumab + Cisplatino + Capecitabina	Trastuzumab 8 mg/kg EV in 90' (I somm.) g1, poi 6 mg/kg EV in 60' + Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 1ora g1 + Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bang YJ et al. Lancet 2010; 376: 687-697.
Paclitaxel + Ramucirumab	Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1-8-15 + Ramucirumab 8 mg/kg g1-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Wilke H et al. Lancet Oncol 2014; 15: 1224-1235.
EOX	Epirubicina 50 mg/m^2 EV in 1ora g1 + Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV in 2 ore g1 ogni 21 giorni + Capecitabina 625 mg/ m^2 PO bid in continuo	Moderato	**Tabella B**	Cunningham D et al. N Engl J Med 2008; 358: 36-46.
ILF	Irinotecan 80 mg/m^2 EV in 90' g1 + 5FU 2000 mg/m^2 IC 22 ore g1+ Leucovorin 500 mg/m^2 EV in 2 ore g1 Settimanale per 6 Ogni 8 settimane	Moderato	**Tabella B**	Dank M et al. Ann Oncol 2008; 19: 1450-1457. Moehler M et al. Br J Cancer 2005; 92: 2122-2128.
FLOT	Docetaxel 50 mg/m2 g1 Oxaliplatino 85 mg/m2 g1 Leucovorin 200 mg/m2 g1 5FU 2600 mg/m2 in 24 ore Ogni 14 giorni	Moderato	**Tabella B**	Al-Batran S et al. Lancet 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Capecitabina	Capecitabina 1250 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Hong YS et al. Ann Oncol 2004; 15: 1344-1347.
Docetaxel (D.L. 648)	Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Lee JL et al. Cancer Res Treat 2005; 37: 201-207.
Nivolumab	Nivolumab 240 mg g1 ogni 14 giorni	Basso	**Tabella C**	Kato K et al. Lancet Oncol 2019; 20:1506-17
Trifluridine Tipiracil	35 mg/m2 due volte al giorno g1-5 e g8-12 Ogni 4 settimane	Basso	**TABELLA C**	Shitara K et al. Lancet Oncol 2018;19:1437-48.

fonte: http://burc.regione.campania.it

10. NEOPLASIE DELLA MAMMELLA

MAMMELLA

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
CMF	Methotrexate 40 mg/m^2 EV g1-8 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1-8 + 5FU 600 mg/m^2 EV g1-8 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	**Adiuvante:** Bonadonna G et al. N Engl J .Med 1995; 273: 542-547
A(E)C	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 o Epirubicina 75-90 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A2**	**Adiuvante:** Evans TR et al. J Clin Oncol 2005; 23: 2988- 2995. Goldstein LJ et al. J Clin Oncol 2008; 26: 4092-4099. Langley RE et al. J Clin Oncol 2005; 23: 8322-8330. Pico C et al. Ann Oncol 2004; 15: 79-87. **Metastatico:** Biganzoli L et al. J Clin Oncol 2002; 20: 3114-3121.
FA(E)C	Doxorubicina 50 mg/m^2 EV g1 o Epirubicina 90 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 500 mg/m^2 EV g1 + 5FU 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A2**	**(Neo) Adiuvante:** Martin M et al. Ann Oncol 2003; 14: 833-842. French Adjuvant Study Group. J Clin Oncol 2001; 19: 602-611.

fonte: http://burc.regione.campania.it

				Metastatico: Blajman C et al. Cancer 1999; 85: 1091-1097.
A(E)T (Docetaxel)	Doxorubicina 50 mg/m^2 EV g1 (o Epirubicina 75 mg/m^2) + Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 gg (6-8 cicli)	Moderato	**Tabella B**	**Adiuvante:** Nabholtz JM et al. J Clin Oncol 2003; 21: 968-975.
TC	Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli)	Moderato	**Tabella B**	**Adiuvante:** Jones SE et al. J Clin Oncol 2006; 24: 5381-5387.
TA(E)C	Doxorubicina 50 mg/m^2 (o Epirubicina 75 mg/m^2) EV g1 + Ciclofosfamide 500 mg/ m^2 EV g1 + Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A2**	**Adiuvante:** Martin M et al. N Engl J Med 2005; 352: 2302-2313. Von Minckwitz G et al. J NCI 2008; 100: 552-562.

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
A(E)C→Docetaxel	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 (o Epirubicina 90 mg/m^2) + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli) seguiti da Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli)	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Docetaxel	**Tabella A2** **Tabella C**	**(Neo) Adiuvante:** Bear HD et al. J Clin Oncol 2001; 21: 4165-4174. Von Minckwitz G et al. J Clin Oncol 2005; 23: 2676-2685.
A(E)C→Paclitaxel	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 (o Epirubicina 90 mg/m^2) + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli)seguiti da Paclitaxel 175 mg/m^2 EV Ogni 21 giorni (4 cicli)	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Paclitaxel	**Tabella A2** **Tabella C**	**Adiuvante:** Citron ML et al. J Clin Oncol 2003; 21: 1431-1439. Mamounas EP et al. J Clin Oncol 2005; 23: 3686-3696.
A(E)C→Paclitaxel settimanale	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 (o Epirubicina 90 mg/m^2) + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli)seguiti da Paclitaxel 80 mg/m^2 EV sett. (12 settimane)	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Paclitaxel	**Tabella A2** **Tabella C**	**Adiuvante:** Sparano JA et al. N Engl J Med 2008; 238: 1663-1671.
FEC→ Docetaxel	Epirubicina 100 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 500 mg/m^2 EV g1 + 5FU 500 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (3	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Docetaxel	**Tabella A2** **Tabella C**	**Adiuvante:** Rochè H et al. J Clin Oncol 2006; 24: 5664-5671.

	cicli) seguiti da Docetaxel 100 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (3 cicli)			
TCH	Docetaxel 75 mg/m^2 EV + Carboplatino AUC 6 EV g1 + Trastuzumab 4 mg/kg (l somm.), 2 mg/kg (II somm.) settimanale durante la CT, a seguire 6 mg/kg EV Ogni 21 giorni (1 anno)	Moderato per TC Minimo per Trastuzumab	**Tabella B2** **Tabella D**	**Adiuvante:** Slamon D et al. N Engl J Med 2011; 365: 1273-1283.
Bevacizumab + Paclitaxel	Bevacizumab 10 mg/kg EV g1 Ogni 14 giorni + Paclitaxel 90 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Miller KD et al. N Engl J Med 2007; 357: 2666-2676.
TCHP (Paclitaxel+ Carboplatino+ Pertuzumab+ Herceptin)	Paclitaxel 80mg/mq EV g1,g8 + Carboplatino AUC 3 EV g1,g8+ Pertuzumab 840 mg EV(carico I ciclo)→ 420 mg mantenimento+ Herceptin EV 8mg/kg carico→6mg/kg mantenimento ogni 21 giorni per 9 cicli	Moderato	**Tabella B**	**Neoadiuvante** Van der Voort A et al. JAMA Oncology 2021;7(7):978:984
Carboplatino+Paclitaxel +Pembrolizumab→ Epirubicina+Ciclofosfamide + Pembrolizumab (CNN per PEMBRO)	Carboplatino AUC 1,5 x 12 w + Paclitaxel 80 mg/m^2 EV x 12settimane + Pembrolizumab 200 mg EV ogni 21 giorni→ EC x 4 cicli ogni 21 giorni+ Pembrolizumab 200	Moderato per Carboplatino Elevato per EC Minimo per Pembrolizumab	**TabellaB** **Tabella A2** **Tabella D**	**Neoadiuvante** Peter Schmid et al. N Engl J Med 2020;382: 810-821

fonte: http://burc.regione.campania.it

	mg EV x 4 cicli ogni 21 giorni			
Pertuzumab + Trastuzumab (PHESGO sottocute)	Pertuzumab 1200 mg+Trastuzumab 600 mg I ciclo (dose carico)ogni 21 giorni +Docetaxel 75 mg/m2 ogni 21 giorni;Pertuzumab 600 + Trastuzumab 600 (dose mantenimento) infusione sc in 5 minuti ogni 21 giorni + Docetaxel 75 mg/m2 ogni 21 giorni	Minimo per Phesgo Basso per Docetaxel	**Tabella D** **Tabella C**	**<u>Metastatico</u>** Tan RA et al.Lancet Oncol 2021 (FeDeriCa trial)
	Pertuzumab 1200mg+Trasuzumab 600 mg I ciclo (dose carico) ogni 21 giorni +Chemioterapia; Pertuzumab 600 mg+ Trasuzumab 600 mg II ciclo per 17 somministrazioni complessive ogni 21 giorni.	Minimo per Phesgo	**Tabella D**	**<u>Adiuvante</u>** Tan RA et al.Lancet Oncol 2021 (FeDeriCa trial)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
AC→Paclitaxel →Trastuzumab	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli) Seguiti da Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore Ogni 21 giorni (4 cicli) ***Oppure*** Paclitaxel 80 mg/m^2 EV in 1 ora sett (12 sett) + Trastuzumab 4mg/kg EV in 90' (I somm.), poi 2 mg/kg EV in 30'poi 6 mg/kg EV Ogni 21 giorni	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Paclitaxel Minimo per Trastuzumab	**Tabella A2** **Tabella C** **Tabella D**	**Adiuvante:** Romond EH et al. N Engl J Med 2005; 353: 1673-1684. Gasparini GP et al. Breast Cancer Res Treat 2007; 101: 355-365.
AC→Docetaxel →Trastuzumab	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV g1 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni (4 cicli)Seguiti da Docetaxel 100 mg/m^2 EV in 1 ora Ogni 21 giorni (4 cicli) + Trastuzumab 4 mg/kg EV in 90' (I somm.), poi 2 mg/kg EV in 30' (11 sett) poi 6 mg/kg EV Ogni 21 giorni (1 anno)	Elevato per Antracicline + Ciclofosfamide Basso per Docetaxel Minimo per Trastuzumab	**Tabella A2** **Tabella C** **Tabella D**	**Adiuvante:** Neyt M et al. Ann Oncol 2006; 17: 381-390.
Lapatinib + Capecitabina	Lapatinib 1250 md/die PO continuativo+ Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Geyer CE et al. N Engl J Med 2006; 335: 2773-2743.
Docetaxel (o Paclitaxel) Trastuzumab + Pertuzumab	Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 ogni 21 g (o Paclitaxel 80 mg/m^2 EV ogni 7 g) Trastuzumab 8 mg/kg (I somm.), successivamente 6 mg/kg EV ogni 21 g, Pertuzumab 840 mg (I somm.), 420 mg (le successive), EV ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Baselga J et al. NEJM 2012; 366: 109-119.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Vinorelbina + Capecitabina	Vinorelbina 25 mg/m^2 EV g1-8 + Capecitabina 1000 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Ghosn M et al.Anticancer Res 2006; 26: 2451-2456.
Ciclofosfamide + Metotrexate	Ciclofosfamide 50 mg/die PO continuativo + Metotrexate 2.5 mg PO (2 volte a settimana)	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Gebbia V. Anticancer Res 2012; 32: 529-536.
Doxorubicina liposomale + Ciclofosfamide	Doxorubicina liposomale 50-60 mg/m^2 g1 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A2**	**Metastatico**: Batist G et al. J Clin Oncol 2001; 19: 1444-1454.

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Gemcitabina · Paclitaxel	Gemcitabina 800 mg/m^2 EV g1-8 + Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni ***Oppure*** Gemcitabina 1250 mg/m^2 EV g1-8 + Paclitaxel 175 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Albain KS et al. J Clin Oncol 2008; 26: 3950-3957.
Vinorelbina + Gemcitabina	Vinorelbina 30 mg/m^2 EV g1-8 + Gemcitabina 1200 mg/m^2 EV g1-8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Martin M et al. Lancet Oncol 2007; 8: 219-225.
XT	Capecitabina 1250 mg/m^2 PO bid gg 1→14 + Docetaxel 75 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** O'Shaughnessy J et al. J Clin Oncol 2002; 20: 2812-2823.
TCP	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV g2 + Carboplatino AUC 6 EV g2 + Trastuzumab 4 mg/kg (I somm), 2 mg/kg (II somm) sett. durante la CT, poi 6 mg/kg EV ogni 21 giorni	Moderato per CP Minimo per Trastuzumab	**Tabella B2** **Tabella D**	**Metastatico:** Robert N et al. J Clin Oncol 2006; 24: 2786-2792.
NAB-Paclitaxel+ Atezolizumab	NAB-Paclitaxel 100 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni+ Atezolizumab 840 mg EV g1-15 ogni 28 giorni	Basso Minimo	**Tabella C** **Tabella D**	**Metastatico:** Schimd P et al. N Engl J Med 2018; 379:2108-2121
Lapatinib+ Herceptin	Lapatinib 1000 mg po + Herceptin 4 mg/kg ev prima settimana →Herceptin 2mg/kg	Basso Minimo	**Tabella C** **Tabella D**	**Metastatico:** O' Shaughnessy J et al. 2008 ASCO annual meeting. Abstract 1015
Neratinib+ Capecitabina	Neratinib 240 mg PO (6 cp da 40mg) + Capecitabina 750 mg/mq bid gg 1→14	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Saura C. et al. JCO

fonte: http://burc.regione.campania.it

				2020; 38:3138-3149
Tucatinib+ Herceptin + Capecitabina	Tucatinib 300 mg PO BID + Trastuzumab 6mg/kg Q3W, loading dose 8 mg/kg C1D1 ogni 21 gg + Capecitabina 1000 mg/mq PO BID gg1 gg 1→14	Basso	**Tabella C**	**<u>Metastatico:</u>** Murthy RK et al. N Engl J Med 2020; 382:597-609

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Docetaxel	Docetaxel 60-100 mg/m^2 EV Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Chan S et al. J Clin Oncol 1999; 17: 2341-2354.
Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Paclitaxel 80-100 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Sledge GW et al. J Clin Oncol 2003; 21: 588-592. Perez EA et al. J Clin Oncol 2001; 19: 4216-4223.
Gemcitabina	Gemcitabina 800-1200 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Carmichael J et al. J Clin Oncol 1995; 13: 2731-2736. Spielmann M et al. Oncology 2001; 60: 303-307.
NAB-Paclitaxel	NAB-Paclitaxel 260 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni ***Oppure*** NAB-Paclitaxel 150 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Gradishar WJ et al. J Clin Oncol 2005; 23: 7794-7803.
Olaparib	Olaparib tablets 150 mg (300 mg bid) continuativo fino a progressione e/o tossicità	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Robson ME et al. N Engl J Med. 2017; 377:523-533 Robson ME et al. Annals of Oncology 30: 558-566,2019
Olaparib (CNN)	Olaparib tablets 150 mg (300 mg bid) per 1 anno	Basso	**Tabella C**	**Adiuvante:** Andrew N.J. Tutt et al. N Engl J Med 2021; 384: 2394-2405

fonte: http://burc.regione.campania.it

				Geyer C.E. et al. Annals of Oncology 2022.09.159
Neratinib (Uso Nominale)	Neratinib 240 mg/die(6 cp da 40mg/die) continuativo per un anno dopo trastuzumab adiuvante	Basso	**Tabella C**	**Adiuvante:** Chan A. et al.Lancet 2016 Volume 17,ISSUE 3,P367-377
Trastuzumab-Deruxtecan (CNN)	DS-8201 5,4 mg/kg ev continuativo fino a progressione e/o tossicità	Elevato	**Tabella A2**	**Metastatico:** Modi S. et al. New Engl J Med 2020;382:610-621
Sacituzumab-Govitecan	Sacituzumab-Goviteacn 10mg/kg ev continuativo fino a progressione e/o Tossicità	Elevato	**Tabella A2**	**Metastatico:** Bardia A. et al. New Engl J Med 2021;384:1529-1541
Trastuzumab emtansine	T-DM1 3,6 mg/kg ev ogni 21 gg fino a tossicità inaccettabile e/oprogressione	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Verma S. et al. New Engl J Med 2012;367:1783-1791 Dieras V. et al. Lancet Oncol 2017
Trastuzumab emtansine	T-DM1 3,6 mg/kg ogni 21 gg per 14 somminitrazioni in caso di residuo di malattia dopo terapia neoadiuvante	Basso	**Tabella C**	**Neo(adiuvante):** Von Minckwitz G, et al. New Engl J Med 2019;380:617-628

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (segue)

Monoterapia (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Eribulina	Eribulina 1.23 mg/m^2 (pari a 1.4 mg/m^2 di Eribulina mesilato) EV g1-8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Cortes J et al. Lancet 2011; 377: 914-923.
Capecitabina	Capecitabina 1250 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Capecitabina 1500 mg PO continuativo	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Fumoleau P et al. Eur J Cancer 2004; 40: 536-542. Hennessy BT et al. Ann Oncol 2005; 16: 1289-1296. Fedele P. Eur J Cancer 2012; 48: 24-29.
Vinorelbina	Vinorelbina 25-30 mg/m^2 EV in 15 minuti settimanale	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Fumoleau P et al. J Clin Oncol 1993; 11: 1245-1252. Twelves SC et al. Br J. Cancer 1994; 70: 990-993.
Trastuzumab Emtansine	Trastuzumab Emtansine 3.6 mg/kg EV Ogni 21 g Fino a progressione o tossicità inaccettabile	Basso	**Tabella C**	**Metastatico:** Verma S et al. NEJM 2012; 367: 1783-1791.
Palbociclib	Palbociclib 125 mg/die PO gg 1→21 Ogni 21 g	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** DeMichele A et al. Clin Cancer Res 2015; 21: 995-1001.
Talazoparib	Talazoparib 1mg/die PO gg 1→28 continuativo fino a progressione e/o tossicità	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** **Litton JK et al. NEJM 2018;379:753-763**

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA (seg

Ormonoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Anastrozolo	Anastrozolo 1mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Adiuvante:** Forbes JF et al. Lancet Oncol 2008 ; 9: 45-53. Kaufmann M et al. J Clin Oncol 2007; 25: 2664-2670. **Metastatico:** Milla-Santos A et al. Am J Clin Oncol 2003; 26: 317-322. Nabholtz JM et al. Eur J Cancer 2003; 39: 1684-1689.
Exemestane	Exemestane 25 mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Adiuvante:** Coombes RC et al. Lancet 2007; 369: 559-570. Mamounas EP et al. J Clin Oncol 2008; 26: 1965-1971. **Metastatico:** Paridaens RJ et al. J Clin Oncol 2008; 26: 4883-4890.
Fulvestrant	Fulvestrant 500 mg IM g1-15-29 e poi mensilmente	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** DiLeo A et al. Proc SABCS 2009.
Letrozolo	Letrozolo 2.5 mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Adiuvante:** Coates AS et al. J Clin Oncol 2007; 25: 486-492. Goss PE et al. J Clin Oncol 2008; 26: 1948 1955. **Metastatico:** Rose C et al. Eur J Cancer 2003; 39: 2318-2327.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Megestrolo acetato	Megestrolo 40-160 mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Abrams J et al. J Clin Oncol 1999; 17: 64-73.
Tamoxifene	Tamoxifen 20 mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Adiuvante:** EBCTCG. Lancet 1998; 351:1451-1467.
Everolimus+ Examestane	Everolimus 10 mg/die + Examestane 25 mg/die PO	Minimo per Exemestane Basso per Everolimus	**Tabella D** **Tabella C**	**Metastatico:** Baselga J et al. NEJM 2012; 366: 520-529.

MAMMELLA (segue)

Ormonoterapia (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Palbociclib + Letrozolo	Palbociclib 125 mg/die PO gg1→21 ogni 28 giorni + Letrozolo 2.5 mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Finn RS et al. N Engl J Med 2016;375 :1925-1936
Palbociclib + Fulvestrant	Palbociclib 125 mg/die PO gg 1→21 ogni 28 giorni + Fulvestrant 500 mg IM g1-15-29 e poi mensilmente	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Cristofanilli M et al. Lancet 2016, volume 17, ISSUE4, P425-439 Turner NC et al. N Engl J Med 2018; 379:1926-1936
Ribociclib + Letrozolo	Ribociclib 600 mg/die PO gg 1→21 ogni 28 giorni + Letrozolo 2.5 mg/die	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Hortobagyi GN et al. N Engl J Med 2016; 375: 1738 -1748

fonte: http://burc.regione.campania.it

PO

Abemaciclib+ NSAI	Abemaciclib 150 mg BID gg1→28+ Letrozolo 2.5 mg/die PO *oppure* Anastrazolo 1mg/die PO	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Goetz MP et al. J Clinic Oncol 2017, 35:3638-2646
Abemaciclib+Fulvestrant	Abemaciclib 150 mg BID gg1→28+ Fulvestrant 500 mg IM g1-15-29 e poi mensilmente	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Sledge GW Jr et al. J Clinic Oncol 2017, 35(25): 2857-2859 Sledge GW et al. JAMA Oncology
Ribociclib +Fulvestrant	Ribociclib 600 mg/die PO gg 1→21 ogni 28 giorni + Fulvestrant 500 mg IM g1-14-28 e poi mensilmente	Minimo	**Tabella D**	**Metastatico:** Slamon DJ et al JCO 2018; 36: 2465-2472 Slamon DJ et al. N Engl Med 2020;382:514-524

fonte: http://burc.regione.campania.it

11. NEOPLASIE URO-GINECOLOGICHE

TUMORI GINECOLOGICI

CERVICE UTERINA

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino +Ifosfamide	Cisplatino 50 mg/m^2/die EV in 1 ora g1 + Ifosfamide 5000 mg/m^2 EV in 24 ore g1 + MESNA 6000 mg/m^2 durante Ifosfamide + 12 ore dopo Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bloss JD et al. J Clin Oncol 2002; 20: 1832-1837.
Cisplatino + Paclitaxel	Paclitaxel 135 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Cisplatino 50-75 mg/m^2 in 1 ora g2 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Rose PG et al. J Clin Oncol 1999; 17: 2676-2680. Monk BJ et al. J Clin Oncol 2009; 27: 4649-4657.
Cisplatino +Vinorelbina	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 1 ora g1 ogni 21 giorni + Vinorelbina 25 mg/m^2 EV g1, 8	Elevato	**Tabella A**	Pignata S et al. J Clin Oncol 1999; 17: 756-760.
TIP	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Cisplatino 50-75 mg/m^2 EV in 1 ora g2 + Ifosfamide 5000 mg/m^2 EV in 24 ore g1 + MESNA 6000 mg/m^2 durante Ifosfamide + 12 ore dopo ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bloss JD et al. J Clin Oncol 2002; 20: 1832-1837. Omura GA et al. J Clin Oncol 1997; 15: 165-171.
Cisplatino + 5FU	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→4 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Weiss GR et al. Gynecol Oncol 1990; 37: 354-358.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Cisplatino + Paclitaxel e/o Topotecan * Bevacizumab	Paclitaxel 135 o 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 o Topotecan 0.75 mg/mq g1->3 + Cisplatino 50-mg/m^2 in 1 ora g2 +Bevacizumab 15 mg/kg Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Penson RT et al. Lancet Oncol. 2015 Mar;16(3):301-11.
Cisplatino + Paclitaxel + Pembrolizumab * Bevacizumab	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Cisplatino 50-mg/m^2 in 1 ora g2 +Bevacizumab 15 mg/kg +pembrolizumab 200 mg tot Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Colombo et.all NEJM N Engl J Med 2021; 385:1856-1867

CERVICE UTERINA (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino	Cisplatino 50 mg/m^2 EV in1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Moore DH et al. J Clin Oncol 2004; 22: 3113-3119.
Cisplatino + Radioterapia	Cisplatino 40 mg/m^2 EV in 1 ora settimanale per 5-6 settimane + RT	Moderato	**Tabella B**	Rose et al. N Engl J Med 1995;15: 1144.
Capecitabina (D.L.648) **+/- RT**	Capecitabina 825-850 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Domingo E et al. Oncologist 2009; 14, 828–834.
Ifosfamide	Ifosfamide 1.2-1.4 g/m^2/die EV gg 1→5 + MESNA 1200 mg/m^2 durante Ifosfamide	Moderato	**Tabella B**	Buda A et al. Oncology 2003; 65 (Suppl 2): 63-66. Sutton GP. et al. Semin Oncol. 1992; 19: 31-44.
Vinorelbina	Vinorelbina 30 mg/m^2 EV g1 Ogni 7 giorni	Minimo	**Tabella D**	Morris et al. J Clin Oncol 1998; 16: 1094–1098.
Topotecan	Topotecan 1.5 mg/m^2/die EV gg 1→5 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Bookman MA et al. Gynecol Oncol 2000; 77: 446-449.

fonte: http://burc.regione.campania.it

OVAIO

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Carboplatino + Doxorubicina liposomiale peghilat	Doxorubicina liposomiale peghilata 30 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Carboplatino AUC 5 EV in 1 ora g1 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Pujade-Lauraine E et al. J Clin Oncol 2010; 28: 3323-3329.
Carboplatino + Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 + Carboplatino AUC 4 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Pfisterer J et al. J Clin Oncol 2006; 24: 4699-4707.
Carboplatino+ Gemcitabina+ Bevacizumab	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 + Carboplatino AUC 4 EV in 1 ora g1+ Bevacizumab 15 mg/kg g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Aghajanian C et al. J Clin Oncol 2011; 29 (suppl.).
Carboplatino + Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Carboplatino AUC 5-7 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Bolis G et al. J Clin Oncol 2004; 22: 686-690. Ozols RF et al. J Clin Oncol 2003; 21: 3194-3200.
Carboplatino + **Paclitaxel +** **Bevacizumab**	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Carboplatino AUC 5-7 EV in 1 ora g1 + Bevacizumab 15 mg/kg g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Burger et al. N Engl J Med 2011; 365: 2473-2483.
Cisplatino +Paclitaxel	Paclitaxel 135 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Muggia FM et al. J Clin Oncol 2000; 18: 106-115. Piccart MJ et al. J Natl Cancer Inst 2000; 92: 699-708.

fonte: http://burc.regione.campania.it

				Spriggs DR et al. J Clin Oncol 2007; 25: 4466- 447.
Trabectedina + Doxorubicina liposomiale peghilata	Doxorubicina 30 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Trabectedina 1.1 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	Monk BJ et al. J Clin Oncol 2010; 28: 3107-3114

fonte: http://burc.regione.campania.it

OVAIO (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Bevacizumab (mantenimento)	Bevacizumab 15 mg/kg EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Minimo	**Tabella D**	Burger et al. N Engl J Med 2011; 365: 2473-2483.
Carboplatino	Carboplatino AUC 5-7 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Reed NS et al. Eur J Cancer 2006; 42: 179-185.
Doxorubicina liposomiale peghilata	Doxorubicina liposomiale peghilata 40- 50 mg/m^2 EV in 90 minuti (prima infusione),1ora (infusioni successive in assenza di reazioni avverse) g1 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Gordon AN et al. J Clin Oncol 2000; 18: 3093-3100. Ferrandina G et al. J Clin Oncol 2008; 26: 890-896. Rose PG et al. Oncologist 2005; 10: 205-214
Paclitaxel	Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1, 8, 15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Markman M et al. Gynecol Oncol 2006; 101: 436-440.
Ciclofosfamide	Ciclofosfamide 50 mg /die per OS fino a PD e/o tossicità inaccettabile	Minimo	**Tabella D**	Watanabe Y et al. Int J Clin Oncol 2010; 15: 468-471.
Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in3 ore g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Ten Bokkel Huinink W et al. Ann Oncol 2004; 15: 100-103. Piccart MJ et al. J Clin Oncol 2000; 18: 1193-1202. Omura G et al. J Clin Oncol 2003; 21: 2843-2848.
Gemcitabina	Gemcitabina 800-1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 (-15) Ogni 21-28 giorni	Basso	**Tabella C**	Ferrandina G et al. J Clin Oncol 2008; 26: 890-896. Mutch DG et al. J Clin Oncol 2007; 25: 2811-2818.
Topotecan	Topotecan 4 mg/m^2/die EV g1-8-15 Ogni 28 giorni	Basso	**Tabella C**	Sehouli J et al. J Clin Oncol 2011; 29: 242-248.
Topotecan	Topotecan 1.5 mg/m^2/die EV gg 1→5 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Ten Bokkel Huinink W et al. J Clin Oncol 1997; 15: 2183-2193.

fonte: http://burc.regione.campania.it

				Sehouli J et al. J Clin Oncol 2008; 26: 3176-3182.
Tamoxifene	Tamoxifene 20 mg cpr/die per OS Fino a PD	Minimo	**Tabella D**	Hatch KD et al. Cancer. 1991; 68: 269-271. Markman M et al. Gynecol Oncol 1996; 62: 4-6.
Letrozolo	Letrozolo 2.5 mg cpr/die per OS fino a PD	Minimo	**Tabella D**	Smyth JF et al. Clin Cancer Res 2007; 13: 3617-3622.

fonte: http://burc.regione.campania.it

OVAIO (segue)

Monoterapia (continua)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Anastrozolo	Anastrozolo 1 mg cpr/die per OS fino a PD	Minimo	**Tabella D**	Gershenson DM et al. J Clin Oncol 2016; 34 (suppl; ASCO 2016 abstr 5502).
Olaparib (mantenimento)	Olaparib 400 mg bid cps/die fino a progressione e/o tossicità Olaparib 300 mg/BID cpr /die fino a progressione e/o tossicità	Basso	**Tabella C**	Ledermann J et al. N Engl J Med 2012; 366:1382–1392. Matulonis UA et al. Cancer 2016; 122: 1844-1852.
Rucaparib (mantenimento)	Rucaparib 600 mg/bid cpr/die fino a progressione e/o tossicità	Basso	**Tabella C**	Coleman R Et al. Lancet. 2017 Oct 28;390(10106): 1949-1961
Niraparib (mantenimento)	Niraparib 300 mg cpr/die fino a progressione e/o tossicità	Basso	**Tabella C**	Mirza MR et al. N Engl J Med. 2016 Dec 1;375(22):2154-2164

TUMORI GERMINALI FEMMINILI

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
PEB	Cisplatino 20 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Etoposide 100 mg/m^2/die EV in1 ora gg 1→5 + Bleomicina 30UI EV in bolo giorni 2-9-16 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A/ Tabella E**	Gershenson D et al. J Clin Oncol 1990; 8: 715-720. Gershenson DM. J Clin Oncol 2007; 25: 2938-2943.
TIP	Paclitaxel 250 mg/m^2 EV in 24 ore g1 + Cisplatino 25 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 2→5 + Ifosfamide 1500 mg/m^2/die EV in 1 ora gg	Elevato	**Tabella A**	Kondagunta GV et al. J Clin Oncol 2005; 23: 6549-6555.

fonte: http://burc.regione.campania.it

	2→5 + MESNA 500 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 2→5 Ogni 21 giorni			
PEI	Cisplatino 20 mg/m^2/die EV in1ora gg 1→5 + Etoposide 100 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Ifosfamide 1200 mg/m^2/ die EV in 1 ora gg 1→5 + MESNA 1200 mg/m^2/die in 1 ora gg 1→5 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Loehrer PJ et al. Ann Intern Med 1988; 109: 540-546.
GOP	Gemcitabina 800 mg/m^2 EV g1, 8 in 30 min + Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV g1 in 2 ore + Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1-8 in 1 ora Ogni 21 giorni per 6 cicli	Moderato	**Tabella B**	Oechsle k et al. Eur Urol 2011; 60: 850-855. Bokemeyer C et al. Ann Oncol 2008; 19: 448-453.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI DEL TROFOBLASTO

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
EMA-CO	Etoposide 100 mg/m^2 EV 60' g1-2 + Methotrexate 100 mg/m^2 EV bolo g1 + Acido folinico 15 mg per OS ogni 12 h g2, 3 + Actinomicina D 0.5 mg EV g1, 2 + Ciclofosfamide 600 mg/m^2 EV bolo g8 + Vincristina 1 mg/m^2 EV bolo g8	Elevato	**Tabella A**	Newlands ES et al. Br J Obsyet Gynec 1991; 98: 550-557.
Methotrexate	Methotrexate 1 mg/m^2 IM g1-3-5-7 ogni 2 settimane + Acido folinico 0.1 mg/kg per OS g2-4-6-8	Basso	**Tabella C**	Berkowitz RS et al. Gynecol Oncol 1986; 23: 111-118.
Methotrexate	40 mg/m^2 EV g1 Ogni 7 settimane	Basso	**Tabella C**	Gleeson NC et al. Eur J Gynecol Oncol 1993; 14: 461-465.

VULVA E VAGINA

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + Paclitaxel	Cisplatino 70 mg/m^2 EV in 1 ora g1+ Paclitaxel 175 mg/m^2 g1 EV in 3 ore Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bellati F et al. Gynecol Oncol 2005; 96: 227-231.
Cisplatino + Vinorelbina	Cisplatino 80 mg/m^2 EV in 60 minuti g1+ Vinorelbina 25 mg/m^2 EV in bolo g1-8 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Cormio G et al. Oncology 2009; 77: 281-284.
Cisplatino + 5FU + Radioterapia	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 1→5 Ogni 28 giorni per 2 cicli + RT 44-54 Gy ***Oppure*** Cisplatino 4 mg/m^2/die in IC gg 1→4 + 5FU 250	Elevato	**Tabella A**	Berek JS et al. Gynecol Oncol 1991; 42: 197-201. Eifel PJ et al. Gynecol Oncol 1995; 59: 51-56.

fonte: http://burc.regione.campania.it

	mg/m^2/die in IC gg 1→4 Ogni settimana per 4 settimane durante la radioterapia

fonte: http://burc.regione.campania.it

VULVA E VAGINA (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino	Cisplatino 50-100 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bellati F et al. Gynecol Oncol 2005; 96: 227-231.
Capecitabina (D.L. 648) +/- **RT**	Capecitabina 825-850 mg/m^2 PO bid gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Bellati F et al. Gynecol Oncol 2005; 96: 227-231.

ENDOMETRIO

Ormonoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Medrossiprogesterone acetato	Medrossiprogesterone acetato 200 mg/ die per OS	Minimo	**Tabella D**	Thigpen JT et al. J Clin Oncol 1999; 17: 1736-1744.
Megestrolo acetato	Megestrolo acetato 160 mg/die per OS	Minimo	**Tabella D**	Lentz SS et al. J Clin Oncol 1996; 14: 357-361.
Tamoxifene	Tamoxifene 20-40 mg/die per OS	Minimo	**Tabella D**	Thigpen JT et al. J Clin Oncol 2001; 19: 364-367.

Schemi di chemioterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Doxorubicina	Doxorubicina 60 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	Thigpen JT et al. J Clin Oncol 2004; 22: 3902-3908.
Doxorubicina liposomiale	Doxorubicina liposomiale 50 mg/m^2 g1 EV in bolo Ogni 4 settimane	Moderato	**Tabella B**	Nagao S et al. Cancer Chemother Pharmacol 2015; 76: 335-342.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ciclofosfamide	50 mg per OS/die fino a progressione	Minimo	**Tabella D**	Reinhardt J, et al. Anticancer Drugs 2011; 22: 822-824. Sánchez-Muñoz A et al. Oncology 2010; 79: 98-104.
Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Hoskins PJ et al. J Clin Oncol 2001; 19: 4048-4053.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ENDOMETRIO (segue)

Schemi di chemioterapia (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Cisplatino	Cisplatino 50 mg/m^2 EV in1 ora g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Vergote I et al. Gynecol Oncol 2015; 138: 278-284.
Carboplatino · Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Carboplatino AUC 6 EV in 1 ora g1 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Scudder SA et al. Gynecol Oncol 2005; 96: 610-615. Hoskins PJ et al. J Clin Oncol 2001; 19: 4048-4053.
TAP	Doxorubicina 45 mg/m^2 EV in bolo g1 + Cisplatino 50 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Paclitaxel 160 mg/m^2 EV in 3 ore g2 Ogni 21 giorni +G-CSF	Elevato	**Tabella A**	Fleming GF et al. J Clin Oncol 2004; 2159-2166.

Schemi di immunoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Dostarlimab MSI-H eMSS	Dostarlimab 500 mg ev g1 ogni 21 gg per 4 cicli a seguire 1000 mg ev g1 ogni 6 settimane	Minimo	**Tabella D**	T. Andre et al. J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 3; abstr 9)
Pembrolizumab + Lenvatinib	Pembrolizumab 200 mg ev bolo g1ogni 21 gg+ Lenvatinib 20 mg cpr/die	Basso	**Tabella C**	Vicky Makker et al. Engl J Med 2022; 386:437-448

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI UROLOGICI

PENE

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Cisplatino+ Paclitaxel	Cisplatino 80 mg/m^2 EV g1+ Paclitaxel 175 mg/m^2 g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Sonpavde G. et al. Ann Oncol 2013; 24: 1179-1189.
CF	Cisplatino 100 mg/m^2 EV in1ora g1 + 5FU 1000 mg/m^2/die in IC gg 2→6 Ogni 28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Hussein AM et al. Cancer 1990; 65: 433-438.
CMV	Cisplatino 20 mg/m^2 EV in 1 ora gg 2→6 + Methotrexate 200 mg/m^2 in bolo EV g1-15 + Bleomicina 10 mg/m^2 IM oppure EV in bolo g 2-6 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Cisplatino 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 + Methotrexate 25 mg/m^2 in bolo EV g1-8 + Bleomicina 10 U/mq IM oppure EV in bolo g1-8 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Hakenberg OW et al. BJU Int 2006; 98: 1225-1227. Haas GP et al. J Urol 1999; 161: 1823-1825.
Cisplatino Vinorelbina (D.L. 648)	Cisplatino 60 mg/m^2 g1 EV + Vinorelbina 25 mg/m^2 g1, 8 Ogni 21giorni	Elevato	**Tabella A**	Hussein AM et al. Cancer 1990; 65: 433-438.
VBM	Vincristina 1 mg in bolo EV g1 + Bleomicina 15 U IM g1-2 + Methotrexate 30 mg per OS gg 1→3 Settimanale per 12 settimane	Moderato	**Tabella B**	Pizzocaro G et al. Acta Oncologica 1988; 27: 823-824.

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bleomicina	Bleomicina 10-30 mg/m^2 IM oppure EV in boloSettimanale	Minimo	**Tabella D**	Ahmed T et al. Anticancer Res 1984; 4: 289-292.
Methotrexate	Methotrexate 30 mg/m^2 in bolo EV Settimanale	Basso	**Tabella C**	Ahmed T et al. J Urol 1984; 132: 465-468.
Capecitabina (D.L. 648)	Capecitabina 1000 mg/m^2 OS gg 1→14 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Hussein AM et al. Cancer 1990; 65: 433-438.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PROSTATA

Ormonoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Bicalutamide	Bicalutamide 50 mg/die per OS in continuo (per blocco androgenico totale) ***Oppure*** Bicalutamide150 mg/die per OS in continuo	Minimo	**Tabella D**	Fradet Y et al. Exp Rev Anticancer Therapy 2004; 4: 37-48. Smith MR et al. J Clin Oncol 2004;22.2546-2553 Wellington K et al. Drugs 2006; 66: 837-850.
Degarelix	Degarelix 240 mg SC (prima dose) poi 80 mg SC Ogni 28 giorni	Minimo	**Tabella D**	Gittelman M et al. J Urol 2008; 80: 1986-1992. Klotz L et al. BJU Int 2008; 102: 1531-1538.
Flutamide	Flutamide 250 mg tid per OS in continuo	Minimo	**Tabella D**	Burns-Cox N et al. Int J Urol 2002; 9: 431-434. Murphy JC et al. J Androl 2004; 25: 630-634.
Goserelin	Goserelin acetato 3.6 mg SC Ogni 28 giorni ***Oppure*** Goserelin 10.8 mg SC Ogni 3 mesi	Minimo	**Tabella D**	Soloway MS et al. Urology 1991; 37: 46-51.
Leuprorelina	Leuprorelina acetato 3.75 mg SC Ogni 28 giorni ***Oppure*** Leuprorelina 11.25 mg SC Ogni 3 mesi	Minimo	**Tabella D**	Persad R et al. Int J Clin Pract 2002; 56: 389-396.
Triptorelina	Triptorelina acetato 3.75 mg SC Ogni 28 giorni ***Oppure*** Triptorelina 11.25 mg SC Ogni 3 mesi	Minimo	**Tabella D**	Pathak AS et al. J Urol 2007; 177: 2132-2136.
Blocco androgenico	Bicalutamide 50 mg/die per OS in	Minimo	**Tabella D**	Schellhammer P et al. Urology

fonte: http://burc.regione.campania.it

Totale	continuo o Flutamide 250 mg per OS + Degarelix o Goserelin o Leuprorelina o Triptorelina ogfni 28 gg			1995; 45: 745-752. Sarosdy MF et al. Urology 2000; 55: 391-396.
Abiraterone	Abiraterone 1000 mg/die cpr + Prednisone 10 mg/die per OS	Minimo	**Tabella D**	De Bono et al nEjm 2011;
Enzalutamide	Enzalutamide 160 mg/die	Minimo	**Tabella D**	Beer YM et al. NEjm 2014;371:424-433
Apalutamide	Apalutamide 240 mg tot/die	Minimo	**Tabella D**	Smith et al. N Engl J Med 2018; 378:1408-1418

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia Disupporto CINV	Bibliografia
Cabazitaxel	Prednisone 10 mg/die per OS + Cabazitaxel 25 mg/m^2 in 60 minuti g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	De Bono JS et al. Lancet 2010; 376: 1147-1154.
Docetaxel	Prednisone 5 mg bid per OS in continuo + Docetaxel 75 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Tannock IF et al. N Engl J Med 2004; 35: 1502-1512. Berthold DR et al. J Clin Oncol 2008; 26: 242-245.
Vinorelbina	Vinorelbina 25 mg/m^2 EV g1 Ogni 7 giorni Vinorelbina 60 mg/m^2 OS g1, 8 Ogni 21 gg	Minimo	**Tabella D**	Oudard S et al. Ann Oncol 2001; 12: 847-852. Caristi NJ et al. Chemother 2008; 20: 368-373.
Ciclofosfamide	Ciclofosfamide 50 mg /die per OS fino a PD	Minimo	**Tabella D**	Yashi M et al. Clin Genitourin Cancer 2014; 12: e197-203.
Mitoxantrone	Prednisone 5 mg bid per OS in continuo + Mitoxantrone 12 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Tannock IF et al. J Clin Oncol 1996; 14: 1756-1764. Berry W et al. J Urol 2002; 168: 2439-

fonte: http://burc.regione.campania.it

2443.

Olaparib	Olaparib 600 mg cpr /die	Basso	**Tabella C**	de Bono JS et al. Annals of Oncology (2020) 31 (suppl_4): S507-S549

SURRENE

Schemi di chemioterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Mitotane	Mitotane inizio con 2-3 gr/die per OS; aumento graduale del dosaggio (es ogni 2 settimane) fino a massimo 10 gr/die	Moderato	**Tabella B**	Boven E et al. Cancer 1984; 53: 26-29. Wooten MD et al. Cancer 1993; 72: 3145-3155.
EDX	Doxorubicina 40 mg/m^2 EV g1+ Etoposide 100 mg/m^2 gg 2→4 EV + Cisplatino 40mg/m^2 gg 3→4Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Fassnacht M, et al. N Engl J Med 2012; 366: 2189–2197.
PEB	Cisplatino 20 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Etoposide 100 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Bleomicina 30 unità EV in bolo gg 2-9-16 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A/ Tabella E**	Berruti A et al. Endocr Relat Cancer 2005; 12: 657-666.

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

RENE

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Axitinib	Axitinib 10 mg/die per OS in continuo	Basso	**Tabella C**	Escudier B et al. Br J Cancer 2014; 110: 2821-2828.
Everolimus	Everolimus 10 mg/die per OS in continuo	Basso	**Tabella C**	Motzer R et al. Lancet 2008; 372: 449-456.
Nivolumab	Nivolumab 3 mg/Kg EV in un 1 ora g1 Ogni 14 gg	Minimo	**Tabella D**	Motzer R et al. N Engl J Med 2015; 373: 1803-1813.
Pazopanib	Pazopanib 800 mg/die per OS in continuo	Basso	**Tabella C**	Sternberg CN et al. J Clin Oncol 2009; 27: abstract 5021.
Sorafenib	Sorafenib 400 mg/die bid per OS in continuo	Basso	**Tabella C**	Escudier B et al. J Clin Oncol 2009; 27: 1280-1289 Escudier B et al. N Engl J Med 2007; 356: 125-134.
Sunitinib	Sunitinib 50 mg/die per OS per 28 giorni Ogni 6 settimane	Basso	**Tabella C**	Motzer RJ et al. N Engl J Med 2007; 356: 115-124. Cella D et al. J Clin Oncol 2008; 6: 3763-3769.
Temsirolimus	Temsirolimus 25 mg/m^2 EV in 30 minuti settimanale	Minimo	**Tabella D**	Hudes C et al. N Engl J Med 2007; 356: 2271-2281.
Cabozantinib	Cabozantinib 60 mg/die per OS fino a pd	Basso	**Tabella C**	Choueiri et al. Lancet 2016, 17.917-27. Choueiri et al. jCO 2017,35(6) 591-597
Axitinib + Pembrolizumab	Axitinib 5mg bid /die+ Pembrolizumab 200 mg g1 ogi 21 gg in 30 minuti	Basso	**Tabella C**	Rini et all N Engl J Med 2019; 380:1116-112
Ipilimumab+ Nivolumab	Ipilimumab 1 mg/kg + Nivolumab 3 mg/kg g1 ogni 21 gg per 3 cicli -→dopo 6 settimane nivolumab 480 mg ev g1 ogni 28 gg	Basso	**Tabella C**	Robert J. Motzer et al. N Engl J Med 2018; 378:1277-1290
Nivolumab + Cabozantinib	Cabozantinib 40 mg cpr/die + Nivolumab 480 mg g1 ogni 28 O 240 mg/tot G1ogni 15 g	Basso	**Tabella C**	Choueiri TK, et al. N Engl J Med 2021; 384: 829–84

fonte: http://burc.regione.campania.it

TESTICOLO (segue)

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
PEI	Cisplatino 20 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Etoposide 75 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Ifosfamide 1200 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 +MESNA 1200 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 Ogni 21-28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Loehrer PJ et al. Ann Intern Med 1988; 109: 540-546.
Paclitaxel Gemcitabina	Paclitaxel 100 mg/m^2 EV g1-8-15 + Gemcitabina 1000 mg g1-8-15 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Einhorn et al. J Clin Oncol 2007; 25: 513-516.
TIP	Paclitaxel a 250 mg/m^2 EV in 24 ore g1 + Cisplatino 25 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 2→5 + Ifosfamide 1500 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 2→5 + MESNA 500 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 2→5 Ogni 21 giorni con G-CSF	Elevato	**Tabella A**	Kondagunta GV et al. J Clin Oncol 2005; 23: 6549-6555.
GOP	Gemcitabina 800 mg/m^2 EV g1-8 in 30 min + Oxaliplatino 130 mg/m^2 EV g1 in 2 ore + Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1, 8 in 1 ora Ogni 21 giorni per 6 cicli	Moderato	**Tabella B**	Oechsle K et al. Eurn Urol 2011; 60: 850-855. Bokemeyer C et al. Ann Oncol 2008; 19: 448-453.
Gemcitabina+ Oxaliplatino	Gemcitabina 1000 mg/m^2 g1-8 + Oxaliplatino 130 EV mg/m^2 g1 Ogni 21 gg	Moderato	**Tabella B**	De Gu et al. Eur Urol 2006; 50: 1032-1038. Pectasides D et al. Ann Onc 2004; 15: 493-497.
PEB	Cisplatino 20 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Etoposide 100 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + Bleomicina 30 unità EV in bolo gg 2-9-16 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A/ Tabella E**	Nichols CR et al. J Clin Oncol1998;16: 1287-1293.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Carboplatino AUC 7	Carboplatino AUC 7 g1 Ogni 21 giorni per un solo ciclo	Moderato	**Tabella B2**	Oliver RT et al. J Clin Oncol 2011; 29: 957-962.
Ifosfamide	Ifosfamide 1500 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 + MESNA 1200 mg/m^2/die EV in 1 ora gg 1→5 Ogni 21 gg	Moderato	**Tabella B**	Miller KD et al. J Clin Oncol 1997; 15: 1427-1431.
Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**TabellaC**	Motzer RJ. Semin Oncol 1997; 24: S15-83-S15-85.

fonte: http://burc.regione.campania.it

VESCICA (incluso tumori uroteliali, della pelvi e del dotto collettore del Bellini)

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Carboplatino + Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 in 30 minuti g1-8 EV + Carboplatino AUC 5 EV in 30 minuti g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Bamias A et al. Cancer 2006; 106: 297-303. Dogliotti L et al. Eur Urol 2007; 52: 134-141.
Cisplatino + Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8-15 + Cisplatino 70 mg/m^2 EV in1 ora g2 Ogni 28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Von der Maase H et al. J Clin Oncol 2000; 18: 3068-3077.
Carboplatino + Paclitaxel	Paclitaxel 175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 + Carboplatino AUC 5-/.5 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Vaughn D et al. Cancer 2002; 95: 1022-1027.
M-VAC	Methotrexate 30 mg/m^2 EV in bolo g1- 15-22 + Vinblastina 3 mg/m^2 EV in bolo g1-15-22 + Doxorubicina 30 mg/m^2 EV in bolo g2 + Cisplatino 70 mg/m^2 EV in 1 ora g1 Ogni 28 giorni +G-CSF	Elevato	**Tabella A**	Von der Maase H et al. J Clin Oncol 2000; 18: 3068-3077. Sternberg CN et al. Eur J Cancer 2006; 42: 50-54. Dreicer R et al. Cancer 2004; 100: 1639-1645.

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Gemcitabina	Gemcitabina 1200 mg/m^2 EV in 30 minuti g1-8 (-15) Ogni 21 (-28) giorni	Basso	**Tabella C**	Stadler WM et al. J Clin Oncol 1997; 15: 3394-3398.
Vinflunina	Vinflunina 320 mg/m^2 EV in 20 minuti g1 Ogni 21 giorni	Minimo	**Tabella D**	Bellmunt J et al. J Clin Oncol 2009; 27: 4454- 4461.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Paclitaxel (D.L. 648)	Paclitaxel 80 mg/m^2 EV g1, 8, 15 in 3 ore Ogni 28 giorni ***Oppure*** Paclitaxel 200 mg/m^2 EV in 3 ore Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Joly F et al. Clin Genitourin Can 2009; 7: E28-33 Papamichael D et al. Br J Cancer 1997; 75: 606-607
Pembrolizumab	Pembrolizumab 200 mg tot g1 ogni 21 gg	Minimo	**Tabella D**	Bellmunt J et al. N Engl J Med. 2017 Mar 16;376
Avelumab	Vinflunina 800 mg EV in 60 minuti g1 Ogni 14 giorni	Minimo	**Tabella D**	Powles T et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-1230
Enfortumab vedotin	Enfortumab1,25 mg/kg fino a 125 mg g1,8,15 ogni 28 gg	Minimo	**Tabella D**	Powles et al. NEJM 2021 Mar 25;384(12):1125-1135

fonte: http://burc.regione.campania.it

12. TUMORI RARI

TUMORI NEUROENDOCRINI

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Octreotide LAR	Octreotide LAR 20-60 mg IM Ogni 4 settimane	Minimo	**Tabella D**	Panzuto F et al. Ann Oncol 2006; 17: 461-466. Rubin J et al. J Clin Oncol 1999; 17: 600-606.
Lanreotide LAR	Lanreotide LAR 60-120 mg SC Ogni 4 settimane	Minimo	**Tabella D**	Ruszniewski P et al. Neuroendocrinology 2004; 20:244-251.
IFN-alfa	IFN-alfa 3.000.000-5.000.000 U SC 3 volte/settimana in continuo	Minimo	**Tabella D**	Dahan L et al. Endocr Relat Cancer 2009; 16: 1351-1361. Dirix LY et al. Anticancer Drugs 1996; 7: 175-181.
Everolimus	10 mg die PO tutti i giorni	Basso	**Tabella C**	Yao JC et al. N Engl J Med 2011; 364: 514-523.
Sunitinib	Sunitinib 37,5 mg/die OS	Basso	**Tabella C**	Raymond E et al. N Engl J Med 2011; 364: 501-513.

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Cisplatino + Etoposide	Cisplatino 45 mg/m^2 EV in 60' g2-3 + Etoposide 130 mg/m^2 EV in 60' gg 1→3 Ogni 21-28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Moertel CG et al. Cancer 1991; 68: 227-232.
FDE	5FU 500 mg/m^2/die EV gg 1→3 + Dacarbazina 250 mg/m^2 EV in 1 ora gg 1→5 + Epirubicina 50 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni ***Oppure***	Elevato	**Tabella A**	Bajetta E et al. Ann Oncol 2002; 13: 614-621. Walter T et al. Clin Colorectal Cancer 2010; 9: 248-254. Bajetta E et al. Cancer

fonte: http://burc.regione.campania.it

	5FU 500 mg/m^2/die EV gg 1→3 + Dacarbazina 200 mg/m^2 EV in 1 ora gg 1→3 + Epirubicina 30 mg/m^2 EV 1→3 Ogni 21 giorni			1998; 83: 372-378.
Doxorubicina + Streptozotocina	Doxorubicina 50 mg/m^2 EV in bolo gg 1, 22 + Streptozotocina 500 mg/m^2 EV gg 1→5 Ogni 6 settimane	Elevato	**Tabella A**	Moertel CG et al. N Engl J Med 1992 ; 326: 519-523. Delaunoit T et al. Eur J Cancer 2004; 40: 515-520.
5FU + Streptozotocina	5-FU 400 mg/m^2 EV gg 1→5 + Streptozotocina 500 mg/m^2 EV gg 1→5 Ogni 6 settimane	Elevato	**Tabella A**	Moertel CG et al. N Engl J Med 1980; 303: 1189-1194.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI (GIST)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Imatinib	Imatinib 400-800 mg/die PO in continuo	Basso	**Tabella C**	Blanke CD et al. J Clinc Oncol 2008; 26: 626-632.
Sunitinib	Sunitinib 50 mg/die per OS per 4 settimane Ogni 6 settimane	Basso	**Tabella C**	Demetri GD et al. Lancet 2006; 368: 1329-1338.
Regorafenib (uso compassionevole)	Regorafenib 160 mg/die per OS per 3 settimane Ogni 4 settimane	Basso	**Tabella C**	Demetri GD et al. Lancet 2013 26; 381: 295-302.

SARCOMI DEI TESSUTI MOLL

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Doxorubicina	Doxorubicina 75 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Lorigan P et al. J Clin Oncol 2007; 25: 3144-3150. Santoro A et al. J Clin Oncol 1995; 13: 1537-1545.
Ifosfamide	Ifosfamide 5000 mg/m^2 EV in 24 ore g1+ MESNA Ogni 21 giorni ***Oppure*** Ifosfamide 3000 mg/m^2 EV in 2 ore gg 1→3 + MESNA Ogni 21 giorni ***Oppure*** Ifosfamide alte dosi 3000 mg/m^2/die IC in 24 ore gg 1→5 + MESNA ***Oppure*** Ifosfamide 1000 mg/m^2/die IC in pompa elastomerica gg 1→14 + MESNA Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Bramwell VH et al. Eur J. Cancer Clin Oncol 1987; 23: 311-321. Van Oosterom AT et al. Eur J Cancer 2002; 38: 2397-2406. Buesa JM et al. Ann Oncol 1998; 9: 871-876. Baranzelli MC et al. Cancer 1997; 84: 2: 141-146. Meazza C et al. J. Int J 2010; 55:, 4: 617-620.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Paclitaxel	Paclitaxel 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g1-8-15 Ogni 28 giorni ***Oppure*** Paclitaxel 135-175 mg/m^2 EV in 3 ore g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Penel N et al. J Clin Oncol 2008; 26: 5269-5274. Schlemmer M et al. Eur J Cancer 2008; 444: 2433- 2436.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI (segue)

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Trabectedina	Trabectedina 1.5 mg/m^2 EV in 24 ore g1 Ogni 21-28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Demetri GD et al. J Clin Oncol 2009; 27: 4188-4196.
Dacarbazina DTIC	Dacarbazina 1200 mg/m^2 EV in 20' g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Buesa JM et al. Ann Oncol 1991, 2: 307-309.
Gemcitabina	Gemcitabina 1000 mg/m^2 g1, 8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Luksch R et al. Ann Onc 2012; 1-7.
	Oppure Gemcitabina 1000 mg/m^2 g1-8-15 Ogni 28 giorni			Ferraresi V et al. Cancer Chem Pharm 2008; 63: 149-155.
Epirubicina	Epirubicina 120-160 mg/m^2 EV g1 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Ferraresi V et al. CancerChem Pharm 2008;63: 149-155.
Pazopanib	Pazopanib 800 mg/die	Basso	**Tabella C**	Van der Graaf WT et al. Lancet 2012; 379: 1879-1886

fonte: http://burc.regione.campania.it

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Ifosfamide + **Doxorubicina**	Ifosfamide 5000 mg/m^2 EV in 24 ore g1 + MESNA + Doxorubicina 50-75 mg/m^2 EV in bolo g1 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Ifosfamide 1500 mg/m^2 EV in 2 ore gg 1→4 + MESNA + Doxorubicina 20 mg/m^2 IC gg 1→3 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Steward WP et al. J Clin Oncol 1993; 11: 15-21. Schutte J et al. Eur J.Cancer 199026:558-561 Worden FP et al. J Clin Oncol 2005; 23: 105-112.
Ifosfamide + **Epirubicina**	Ifosfamide 1800 mg/m^2 EV in 1 ora gg 1→5 + MESNA + Epirubicina 60 mg/m^2 EV in bolo g1-2 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Ifosfamide 3000 mg/m^2 EV in 1 ora gg 1→3 + MESNA + Epirubicina 60 mg/m^2 EV in bolo g1-2 Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	**<u>Adiuvante:</u>** Frustaci S et al. Tumori 2006; 92: 92-97.
Epirubicina + **Dacarbazina**	Epirubicina 90 mg/m^2 EV g1 + Dacarbazina 250 mg/m^2/die IC gg 1→5 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Lopez M et al. Oncology 1991; 48: 230-233.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI (segue)

Schemi di combinazione (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia disupporto CINV	Bibliografia
Gemcitabina + Docetaxel	Gemcitabina 675-900 mg/m^2 EV in 90' g1-8 + Docetaxel 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Bay JO et al. Int J Cancer 2006; 119: 706-711. Hensley ML et al. Gynecol Oncol 2008; 109: 323-328.
MAID	Doxorubicina 15 mg/m^2 IC gg 1→4 + Dacarbazina 250 mg/m^2 IC gg 1→4 + Ifosfamide 2000-2500 mg/m^2 IC gg 1→3 + MESNA Ogni 21 giorni ***Oppure*** Doxorubicina 20 mg/m^2 in bolo EV gg 1→3 + Dacarbazina 300 mg/m^2 EV in 1 ora gg 1→3 + Ifosfamide 2500 mg/m^2 EV in 3 ore gg 1→3 + MESNA Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Antman K et al. J Clin Oncol 1993; 11: 1276-1285. Fayette J et al. Invest New Drugs 2009; 27: 482-489.
CAV (sarcoma di Ewing)	Ciclofosfamide 1200 mg/m^2 EV g1 + Doxorubicina 75 mg/m^2 EV g1 + Vincristina 2 mg EV g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Grier HE et al. N Engl J Med 2003; 348: 694-701.
Etoposide + Ifosfamide (sarcoma di Ewing)	Etoposide 150 mg/m^2 EV in 60' gg 1→3 + Ifosfamide 3000 mg/m^2 EV in 3 ore gg 1→3 + MESNA 3500 mg/m^2 + G-CSF Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	Luksch R et al. Ann Onc 2012; 1-7.

fonte: http://burc.regione.campania.it

OSTEOSARCOMA ED ALTRI TUMORI OSSEI (segue)

Schemi di chemioterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Ciclofosfamide + Etoposide	Ciclofosfamide 4000 mg/m^2 EV in 3h g1 + Etoposide 200 mg/m^2 EV in 60' gg 2→4 Ogni 21-28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Berger M et al. Cancer 2009; 115: 2980-2987.
Cisplatino + Doxorubicina+ Methotrexate	Doxorubicina 25 mg/m^2 EV gg 1→3 + Cisplatino 120 mg/m^2 EV in 6 h g1 + AF* + Methotrexate 12 g/m^2 EV g21-28 2 cicli prima dell'intervento e 10 cicli dopo	Elevato	**Tabella A**	Hudson M et al. J Clin Oncol 1990: 8: 1988-1997.
Etoposide + Ifosfamide	Etoposide 150 mg/m^2 EV in 60' gg 1→3+ Ifosfamide 3000 mg/m^2 EV in 3 ore gg 1→3 + MESNA 3500 mg/m^2 + G-CSF Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B**	Luksch R et al. Ann Onc 2012; 1-7.
Gemcitabina + Docetaxel	Gemcitabina 675 mg/m^2 EV in 30' g1-8 + Docetaxel 75-100 mg/m^2 EV in 1 ora g8 Ogni 21 giorni	Basso	**Tabella C**	Navid F et al. Cancer 2008; 113: 419-425.
Ifosfamide	Ifosfamide alte dosi 3000 mg/m^2 IC in 24 ore g1-5 + MESNA ***Oppure*** Ifosfamide 1000 mg/m^2 IC in pompa elastomerica gg 1→14 + MESNA Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Baranzelli MC et al. Cancer 1997; 84: 2: 141-6. Meazza C et al. J. Int J 2010; 55:, 4: 617-620.

* Acido folinico 10 mg/m^2 per OS ogni 6 ore

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
DTIC	Dacarbazina 800-1000 mg/m^2 EV in 30' g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Bendikian AY et al. Ann Oncol 2011; 22: 787-793.
Temozolomide (D.L.648)	Temozolomide 200 mg/m^2/die PO gg 1→5 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Middleton MR et al. J Clin Oncol 2000; 18: 158-166.
IFN-alfa basse dosi	IFN-alfa 3MU SC 3 volte/settimana in continuo (per 18-24 mesi)	Minimo	**Tabella D**	Hauschild A et al. J Clin Oncol 2009; 27: 3496-3502.

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA (segue)

Monoterapia (segue)

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
IFN-alfa alte dosi	IFN-alfa 15-20MU EV 5 giorni a settimana per 4 settimane seguito da IFN-alfa 10 MU SC 3 volte a settimana per 48 settimane	Moderato nella fase di induzione Basso nella fase di mantenimento	**Tabella B** **Tabella C**	Pectasides A et al. J Clin Oncol 2009; 27: 939-944.
Vemurafenib	Vemurafenib 960 mg PO 2 volte al giorno	Minimo	**Tabella D**	Chapman PB et all. N Engl J Med 2011; 364: 2507-2516.
Paclitaxel (D.L. 648)	80 mg/m^2 EV g1-8-15 Ogni 21 giorni ***Oppure*** Paclitaxel 175 mg/m^2 g1 EV Ogni 21giorni	Basso	**Tabella C**	Walker L et al. Melanoma Res 2005; 15: 453-459. Gogas H et al. Melanoma Res 2004; 14: 415-420.
Fotemustina	Fotemustine 100 mg/m^2 EV g1-8-15 a seguire (dopo 4-5 settimane di riposo) Fotemustine 100 mg/m^2 g1 EV Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Hensley ML et al. J Clin Oncol 2002; 20: 2824-2831. Jacquillat C et al. Cancer 1990; 66: 1873-1878.
Ipilimumab (anticorpo monoclonale anti– CTLA-4)	Ipilimumab 3 mg/kg EV in 90 minuti g1 Ogni 21 giorni (4 cicli totali)	Minimo	**Tabella D**	Hodi FS et al. N Engl J Med 2010; 363: 711-723.
Nivolumab	Nivolumab 240mg g1 ogni 14 giorni EV in 30 minuti o 480mg g1 ogni 28 giorni EV in 60 minuti	Minimo	**Tabella D**	Robert C et al. N Engl J Med 2015; 372: 320-330. Weber JS et al. Lancet Oncol 2015; 16: 375-384.
Pembrolizumab	Pembrolizumab 200mg g1 ogni 21 giorni EV in 30 minuti o 400mg g1 ogni 42 giorni EV i 30 minut Ogni 21 giorni	Minimo	**Tabella D**	Robert C et al. N Engl J Med 2015; 372: 2521-2532. Ribas A et al. Lancet Oncol 2015; 16: 908-

fonte: http://burc.regione.campania.it

918.

Dabrafenib	Dabrafenib 150 mg BID OS	Minimo	**Tabella D**	Hauschild A et al. Lancet 2012; 380: 358-365.

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA (segue)

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
CVD	Cisplatino 20 mg/m^2 EV in 60' gg 1→4 +Vinblastina 1.2-2.0 mg/m^2 EV in bolo gg 1→4 + Dacarbazina 800 mg/m^2 EV in1h g1 Ogni 21 giorni	Elevato	**Tabella A**	Alkin MB et al. J Clin Oncol 2008; 26: 5748-5754.
Temozolamide + Cisplatino	Temozolamide 75 mg/m^2/die gg 2→ 21 + Cisplatino 75 mg/m^2 g1 Ogni 28 giorni	Elevato	**Tabella A**	Simeone E et al. J Clin Oncol 2009; 15S: abstract e200009.
Carboplatino + Paclitaxel (D.L. 648)	Carboplatino AUC 6 g1 + Paclitaxel 225 mg/m^2 g1 EV Ogni 21 giorni	Moderato	**Tabella B2**	Flaherty KT et al. J Clin Oncol. 2013; 31: 373-379.
Temozolamide metronomica + RT	Temozolomide 75 mg/m^2/die per 6 settimane (ripetuto dopo 10 settimane) + WBI RT 30 Gy (g1-5 e g8-12)	Moderato	**Tabella B**	Margolin K et al. J. Cancer Res Clin Oncol 2002; 128: 214-218.
Vemurafenib + Cobimetinib	Vemurafenib 960 mg bid OS + Cobimetinib 60 mg/die OS gg 1→21 Ogni 28 giorni	Minimo	**Tabella D**	Larkin J et al. N Engl J Med 2014; 371: 1867-1876.
Dabrafenib + Trametinib	Dabrafenib 150 mg bid OS + Trametinib 2 mg/die OS	Minimo	**Tabella D**	Long GV et al. Lancet 2015; 386: 444-451. Robert C et al. N Engl J Med 2015; 372: 30-39.
Encorafenib + Binimetinib	Encorafenib 450 die per os + Binimetinib 45 bid os	Minimo	**Tabella D**	Reinhard Dummer March 21, 2018 http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30142-6

fonte: http://burc.regione.campania.it

TUMORI CEREBRALI PRIMITIVI

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Temozolomide	Temozolomide 150-250 mg/m^2/die PO gg 1→5 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Yung WK et al. Br J Cancer 2000; 83: 588-593.
BCNU	Carmustina 200 mg/m^2 EV g1 in 30-60 minuti Ogni 8 settimane	Elevato	**Tabella A**	Selker RG et al. Neurosurgery 2002; 51: 343-355.
BCNU intracranico (Gliadel)	Polimero biodegradabile impregnato con 3.85% BCNU (7.7 mg) e impiantato nel cavo chirurgico	Minimo	**Tabella D**	Whittle IR et al. Br J Neurosurg 2003; 17: 352-354.

Schemi di combinazione

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Temozolomide + RT	Temozolomide 75mg/m^2/die PO per 42 giorni + Radioterapia cerebrale 60 Gy in 30 frazioni Dopo 28 giorni dal termine di CT/RT: Temozolomide 150-200 mg/m^2/die PO gg 1→5 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Stupp R et al. N Engl J Med 2005; 352: 987-996.
PCV	Procarbazine 60 mg/m^2/die PO gg 8→21 + Lomustine 110 mg/m^2 PO g1 + Vincristina 1.4 mg/m^2 EV gg 8-29 Ogni 42 giorni ***Oppure*** Procarbazine 75 mg/m^2/die PO gg 8→21 + Lomustine 130	Elevato	**Tabella A**	Levin VA et al. Clin Cancer Res 2000; 6: 3878-3886. Brandes AA et al. Cancer 2004; 101: 2079-2085. Prados MD et al. Int J Radiant Oncol Biol Phys 2004;

fonte: http://burc.regione.campania.it

	mg/m^2 PO g1 + Vincristina 1.4 mg/m^2 EV gg 8-29 Ogni 42 giorni	58: 1147-1152.

fonte: http://burc.regione.campania.it

METASTASI CEREBRALI

Monoterapia

Regime	Schedula	Potere emetogeno	Terapia di supporto CINV	Bibliografia
Temozolomide (D.L. 648)	Temozolomide 150-200 mg/m^2/die PO gg 1→5 Ogni 28 giorni ***Oppure*** Temozolomide 150 mg/m^2/die PO gg 1→7 e 15→21 Ogni 28 giorni	Moderato	**Tabella B**	Agarwala SS et al. J Clin Oncol 2004; 22: 2101- 2107. Siena S et al. Ann Oncol 2010; 21: 655-661.

fonte: http://burc.regione.campania.it

13. TABELLE EMESI

Le seguenti tabelle sono state elaborate al fine di uniformare il trattamento antiemetico nella regione Campania e sono basate su evidenze scientifiche. Il gruppo di lavoro ha definito il potere eme- togeno dei vari regimi di chemioterapia attribuendo una condotta terapeutica sulla base delle Linee Guida nazionali e internazionali. Nello specifico sono state considerate come riferimento le Linee Guida MASCC e AIOM, pertanto per ogni opzione di trat-tamento viene citata in calce la Linea Guida di riferimento.
Tale terapia è ovviamente suggerita ma va modulata e adattata alle esigenze del singolo paziente.

TABELLA A* (Elevato rischio emetogeno – regimi non AC/EC)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A Aprepitant 125 mg per OS g1 + 5-HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/ kg/16 mg PO g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01 mg/kg/2 mg per OS g1) + Desametasone 12 mg EV g1 +/- olanzapina	**A** Aprepitant 80 mg per OS g2-3 + Desametasone 8 mg/die g2-3 o g2-4
B Fosaprepitant 150 mg EV g1 + 5-HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01mg/kg/2 mg per OS g1)+ Desametasone 12 mg EV g1 +/- olanzapina	**B** Desametasone 8 mg/die g2 o 8 mg bid/die g3-4 ***oppure*** Metoclopramide + Desametasone **oppure** 5-HT3 + Desametasone
C Netupitant 300 mg/Palonosetron 0.5 mg + Desametasone 12 mg EV g1 +/- olanzapina	**C** Desametasone 8 mg/die g2-4 **oppure** Metoclopramide + Desametasone **oppure** 5-HT3 + Desametasone

* MASCC 2016/AIOM 2020

TABELLA A2* (Elevato rischio emetogeno – regimi AC/EC)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A Aprepitant 125 mg per OS g1 + 5-HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/ kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01mg/kg/2 mg per OS g1; Tropisetron 5 mg EV o per OS g1) + Desametasone 12 mg	**A** Aprepitant 80 mg per OS gg 2-3

fonte: http://burc.regione.campania.it

EV g1 +/- olanzapina

B	Fosaprepitant 150 mg EV g1 + 5-HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01mg/kg/2 mg per OS g1; Tropisetron 5 mg EV o per OS g1)+ Desametasone 12 mg EV g1 +/- olanzapina	**B**	Nessuna profilassi o desametasone
C	Netupitant 300 mg/Palonosetron 0.5 g1 + Desametasone 12 mg EV g1 +/- olanzapina	**C**	Nessuna profilassi o desametasone
D	Palonosetron** 0.25 mg EV g1 + Desametasone 20 mg EV g1	**D**	Desametasone 8 mg/die o 4 mg bid/die g2-3

* MASCC 2016/AIOM 2021

** Opzione valida se non fosse disponibile un NK1 antagonista

fonte: http://burc.regione.campania.it

TABELLA B* (Moderato rischio emetogeno)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A 5- HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/kg /16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01 mg/kg/2 mg per OS g1; Tropisetron 5 mg EV o per OS g1) + Desametasone 8 mg EV g1	**A** Nessuna profilassi o Desametasone 8 mg/die o 4 mg bid/die g2-3**

*MASCC 2016/AIOM 2021

**Nei pazienti con rischio potenzialmente più elevato di nausea e vomito (per es. pazienti sottoposti a terapie a base di oxaliplatino, doxorubicina, ciclo- fosfamide)

TABELLA B2* (Moderato rischio emetogeno: regimi chemioterapici a base di carboplatino)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A Aprepitant 125 mg per OS g1 + 5-HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/ kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01mg/kg/2 mg per OS g1)+ Desametasone 12 mg EV g1	**A** Aprepitant 80 mg per OS g2-3
B Fosaprepitant 150 mg EV g1 + 5- HT3 antagonista (Palonosetron 0.25 mg EV g1; Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01mg/kg/2 mg per OS g1) + Desametasone 12 mg EV g1	**B** Nessuna profilassi o desametasone
C Netupitant 300 mg/Palonosetron 0.5 g1 + Desametasone 12 mg EV g1	**C** Nessuna profilassi o desametasone

*MASCC 2016/AIOM 2021

fonte: http://burc.regione.campania.it

RETE ONCOLOGICA CAMPANA

TABELLA C* (Basso rischio emetogeno)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A 5-HT3 antagonista (Ondansetron 8 mg EV o 0.15 mg/kg/16 mg per OS g1; Granisetron 1 mg EV o 0.01 mg/kg/2 mg per OS g1; Tropisetron 5 mg EV o per OS g1)	**A** Nessuna profilassi di routine (solo come terapia di salvataggio)
B Metoclopramide 0.5 mg/kg per OS o 10 mg per OS 3 volte/die g1	**B** Nessuna profilassi di routine (solo come terapia di salvataggio)
C Desametasone 4 mg o 8 mg g1	**C** Nessuna profilassi di routine (solo come terapia di salvataggio)

* MASCC 2016/AIOM 2021

TABELLA D* (Minimo rischio emetogeno)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
• Nessuna profilassi di routine (solo come terapia di salvataggio)	• Nessuna profilassi di routine (solo come terapia di salvataggio)

* MASCC 2016/AIOM 2021

TABELLA E* (Regimi multiday: dosi basse e ripetute di Cisplatino)

EMESI ACUTA	EMESI RITARDATA
A Aprepitant 125 mg per OS g3 + Palonosetron 0.25 figumg EV g1+ Desametasone 12 mg EV g1	**A** Aprepitant 80 mg per OS g4-5 + Palonosetron 0.25 mg EV g3-5+ Desametasone 8 mg/die g4-5 o g4-7
B Aprepitant 125 mg per OS g3 + Ondansetron 8 mg EV o 16 mg per OS g1 o Granisetron** 1 mg EV/2 mg per OS g1 + Desametasone 20 mg EV g1-2	**B** Aprepitant 80 mg per OS g4-5 + Ondansetron 8 mg EV o 16 mg per OS g1-5 o Granisetron 1 mg EV/2 mg per OS g1-5 + Desametasone 8 mg/die g4-5 o g4-7

* MASCC 2016/AIOM 2021

** Il cerotto transdermico di Granisetron è un'opzione valida

fonte: http://burc.regione.campania.it

14. BIBLIOGRAFIA

1. Warr DG. Chemotherapy- and cancer related nausea and vomiting. Curr Oncol 2008; 15 (Suppl 1): S4–S9.
2. Burke TA, Wisniewski T, Ernst FR. Resource utilization and costs associated with chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) following highly or moderately emetogenic chemotherapy administered in the US outpatient hospital setting. Support Care Cancer 19: 131-140.
3. Hofman M, Morrow GR, Roscoe JA, et al. Cancer patients'expectations of experiencing treatment related side effects: a University of Rochester cancer center. Community Clinical Oncology program study of 938 patients from community practices. Cancer 2004; 101: 851-857.
4. Aapro M, Molassiotis A, Dicato M, et al. The effect of guideline consistent antiemetic therapy on chemotherapy- induced nausea and vomiting (CINV): the Pan European Emesis Registry (PEER). Ann Oncol 2012; 23: 1986-1992.
5. Cohen L, De Moor CA, Eisenberg P, et al. Chemotherapy induced nausea and vomiting incidence and impact on patient quality of life at community oncology settings. Support Care Cancer 2007; 15: 497-503.
6. Gregory RE, Ettinger DS. 5-HT3 receptor antagonists for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting. A comparison of their pharmacology and clinical efficacy. Drugs 1998; 55: 173-189.
7. Hesketh PJ, Kris MG, Grunberg SM, et al. Proposal for classifying the acute emetogenicity of cancer chemotherapy. J Clin Oncol 1997; 15: 103-109.
8. Trotti A, Colevas A. D, Setser A, et al. Patient reported outcomes and the evolution of adverse event reporting in Oncology. J Clin Oncol 2007; 25: 5121-5127.
9. Molassiotis A, Coventry PA, Coates AS, et al. Validation and psychometric assessment of a short clinical scale to measure chemotherapy induced nausea and vomiting: The MASCC antiemesis tool. J Pain Symptom Manage 2007; 34: 148-159.
10. Rhodes VA, McDaniel RW. The index of nausea, vomiting and retching: a new format of the Index of Nausea and Vomiting. Oncol Nurs Forum 1999; 26: 889-894.
11. Roila F, Herrstedt J, Aapro M, et al. Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy- and radiotherapy induced nausea and vomiting: results of

the Perugia multinational Consensus Conference. Ann Oncol 2010; 21 (Suppl. 5): 228-239.

12. Aapro MS, Grunberg SM, Manikhas GM, et al. A phase III, double blind, randomized trial of palonosetron, compared with ondansetron in preventing chemotherapy induced nausea and vomiting following highly emetogenic chemotherapy. Ann Oncol 2006; 17: 1441-1449.

13. Hesketh PJ. Potential role of the NK1 receptor antagonists in chemotherapy induced nausea and vomiting. Support Care Cancer 2001; 9: 350-354.

14. Poli-Bigelli S, Rodrigues-Pereira J, Carides AD, et al. Addi- tion of the neurokinin 1 receptor antagonist aprepitant to standard antiemetic therapy improves control of chemotherapy induced nausea and vomiting. Cancer 2003; 97: 3090-3098.

15. Hesketh PJ, Grunberg SM, Gralla RJ, et al. The oral neurokinin-1 antagonist aprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting: a multinational, randomized, double blind, placebo-controlled trial in patients receiving high-dose cisplatin. The Aprepitant Protocol 052 Study Group. J Clin Oncol 2003; 21: 4112-4119.

16. Chawla SP, Grunberg SM, Gralla RJ, et al. Establishing the dose of the oral NK1 anatagonit aprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting. Cancer 2003; 97: 2290-2300.

17. Lasseter KC, Gambale J, Jin B, et al. Tolerability of fosaprepitant and bioequivalency to aprepitant in healthy subjects. J Clin Phamacol 2007; 47: 834-840.

18. Grunberg S, Chua D, Maru A, et al. Single-dose fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with cisplatin therapy: randomized, double-blind study Protocol EASE. J Clin Oncol 2011; 29: 1495-1501.

19. Hesketh PJ, Rossi G, Rizzi G, et al. Efficacy and safety of NEPA, an oral combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting following highly emetogenic chemotherapy: a randomized, dose-ranging pivotal study. Ann Oncol 2014; 25: 1340-1346.

20. Schwartzberg L, Roeland E, Andric Z, et al. Phase III safety of intravenous NEPA: a novel fixed antiemetic Combination of fosnetupitant and palonosetron in patients receiving highly emetogenic chemotherapy. Ann Oncol.2018; 29:1535-40.

21. Rapoport BL, Chasen MR, Gridelli C, et al. Safety and efficacy of rolapitant for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting after administration of cisplatin based highly

fonte: http://burc.regione.campania.it

emetogenic chemotherapy in patients with cancer: two randomised, active-controlled, double blind, a phase 3 trials. Lancet Oncol 2015; 16: 1079-1089.

22. Zhang L, Lu S, Feng J, et al. A randomized phase III study evaluating the efficacy of single-dose NEPA, a fixedantiemetic combination of netupitant and palonosetron, versus an aprepitant regimen for prevention of
Chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) in patients receiving highly emetogenic chemotherapy (HEC).Ann Oncol. 2018; 29:452-8.

23. Chow R, Tsao M, Chiu L, et al. Efficacy of the combination neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron, and dexamethasone compared to others for the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ann Palliat Med. 2018; 7:221-33.

24. Zhang Y, Yang Y, Zhang Z. Neurokinin-1 receptor antagonist based triple regimens in preventing chemotherapy induced nausea and vomiting: A network meta-analysis. J Natl Cancer Inst. 2017; 109(2):1-11.

25. Abdel-Rahman O, Neurokinin-1 inhibitors in the prevention of nausea and vomiting from highly emetogenic chemotherapy: a network meta-analysis. Ther Adv Med Oncol. 2016; 8:396-406.

26. The Italian Group for Antiemetic Research. Dexamethasone alone or in combination with ondansetron for the prevention of delayed nausea and vomiting induced by chemotherapy. N Engl J Med 2000; 342: 1554.

27. The Italian Group for Antiemetic Research. Randomized, double blind, dose-finding study of dexamethasone in preventing acute emesis induced by anthracyclines, carboplatin, or cyclophosphamide. J Clin Oncol 2004; 22: 725-729.

28. Han HS, Park JC, Park SY, et al. A Prospective Multicenter Study Evaluating Secondary Adrenal Suppression after Antiemetic Dexamethasone Therapy in Cancer Patients Receiving Chemotherapy: A Korean South West Oncology Group Study. Oncologist 2015; 20: 1432-1439.

29. Navari RM, Qin R, Ruddy KJ, et al. Olanzapine for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) in patients receiving highly emetogenic chemotherapy (HEC): Alliance A221301, a randomized, double- blind, placebo controlled trial. New England J Medicine 2016; 375: 134-142.

30. Abe M, Hirashima Y, Kasamatsu Y, et al. Efficacy and safety of olanzapine combined with

aprepitant, palonosetron, and dexamethasone for preventing nausea and vomiting induced by cisplatin-based chemotherapy in gynecological cancer: KCOG-G1301 phase II trial. Support Care Cancer 2016; 24: 675-682.

31. Roila F, Ruggeri B, Ballatori E, et al. Aprepitant versus metoclopramide both combined with dexamethasone, for the prevention of cisplatin-induced delayed emesis: a randomized double blind study. Ann Oncol 2015; 26: 1248-1253.

32. Warr DG, Hesketh PJ, Gralla RJ, et al. Efficacy and tolerability of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer after moderately emetogenic chemotherapy. J Clin Oncol 2005; 23: 2822-2830.

33. Aapro M, Rugo H, Rossi G, et al. A randomized phase III study evaluating the efficacy and safety of NEPA, a fixed- dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy. Ann Oncol 2014; 25: 1328-1333

34. Schnadig ID, et al. Phase 3 trial results for rolapitant, a novel NK-1 receptor antagonist, in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in subjects receiving moderately emetogenic chemotherapy. J Clin Oncol 2014; 32: 635s (abstract 9633).

35. Roila F, Ruggeri B, Ballatori E, et al. Aprepitant versus dexamethasone for preventing chemotherapy induced delayed emesis induced by anthracyclines + cyclophosphamide chemotherapy in patients with breast cancer patients: a randomized double blind, multicenter, randomized study. J Clin Oncol 2014; 32: 101-106.

36. Eisenberg P, Figueroa-Vadillo J, Zamora R, et al. Improved prevention of moderately emetogenic chemotherapy- induced nausea and vomiting with palonosetron, a pharmacologically novel 5-HT3 receptor antagonist. Results of a phase III, single dose trial versus dolasetron. Cancer 2003; 98: 2473-2482.

37. Gralla R, Lichinitser M, Van der Vegt S, et al. Palonosetron improves prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: results of a double blind randomized phase III trial comparing single doses of palonosetron with ondansetron. Ann Oncol 2003; 14: 1570-1577.

38. Saito M, Aogi K, Sekine I, et al. Palonosetron plus dexamethasone versus granisetron plus dexamethasone for prevention of nausea and vomiting during chemotherapy: a double blind, double dummy, randomised, comparative phase III trial. Lancet Oncol 2009; 10: 115-124.

39. Popovic M, Warr DG, Deangelis C, et al. Efficacy and safety of palonosetron for the

prophylaxis of chemotherapy- induced nausea and vomiting (CINV): a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Support Care Cancer 2014; 22: 1685-1697.

40. Boccia R, Grunberg S, Franco-Conzales E, et al. Efficacy of oral palonosetron compared to intravenous palonosetron for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotherapy: a phase 3 trial. Support Care Cancer 2013; 21: 1453-1460.

41. Rapoport BL, Jordan K, Boice JA, et al. Aprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting associated with a broad range of moderately emetogenic chemotherapies and tumor types: a randomized, double blind study. Support Care Cancer 2010; 18: 423-431.

42. Weinstein C, Jordan K, Green SA, et al. Single dose fosaprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotherapy: results of a randomized, double blind phase III trial. Ann Oncol 2016; 27: 172-178.

43. Yahata H, Sonoda K, Kobayashi H, et al. Aprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting with a moderately emetogenic chemotherapy: a multicenter, placebo-controlled, double blind, randomized study in Japanese gynecologic patients receiving paclitaxel and carbopla- tin. Ann Oncol 2014; 25 (Suppl. 5): abstract 1481PD.

44. Ito Y, Karayama M, Inui N, et al. Aprepitant in patients with advanced non-small cell lung cancer receiving carboplatin based chemotherapy. Lung Cancer 2014; 84: 259-264.

45. Hesketh PJ, Wright O, Rosati G, et al. Single-dose intrave- nous casopitant in combination with ondansetron and dexamethasone for the prevention of oxaliplatin-induced nausea and vomiting: a multicenter, randomized, double blind, active controlled, two arm, parallel group study. Support Care Cancer 2012; 20: 1471-1478.

46. Nishimura J, Satoh T, Fukunaga M, et al. Combination antiemetic therapy with aprepitant/fosaprepitant in patients with colorectal cancer receiving oxaliplatin-based chemotherapy (SENRI trial): a multicenter, randomized, controlled phase III trial. Eur J Cancer 2015; 51: 1274-1282.

47. Albany C, Brames MJ, Fausel C, et al. Randomized phase III, placebo-controlled crossover study evaluating the oral neurokinin 1 antagonist aprepitant in combination with a 5-HT3 receptor antagonist and dexamethasone in patients with germ cell tumors receiving 5 day cisplatin combination chemotherapy regimens: a Hoosier Oncology

Group (HOG) study. J Clin Oncol 2012; 30: 3998-4003.

48. Olver I, Grimson P, Chatfield M, et al. Results of a 7-day aprepitant schedule for the prevention of nausea and vomiting in a 5-day cisplatin based germ cell tumor chemotherapy. Support Care Cancer 2013; 21: 1561-1568.

49. Hamada S. Hinotsu S, Kawaj K, et al. Antiemetic efficacy and safety of a combination of palonosetron, aprepitant and dexamethasone in patients with testicular germ cell tumor receiving 5-day cisplatin based combination chemotherapy. Support Care Cancer 2014; 22: 2161-2166.

50. Boccia RV, Gordan LN, Clark G, et al. Efficacy and tolerability of transdermal granisetron for the control of chemotherapy induced nausea and vomiting associated with moder ately and highly emetogenic multi-day chemotherapy: a randomized, double blind, phase III study. Support Care Cancer 2011; 19: 1609-1617.

51. Kamen C, Tejani MA, Chandwani K, et al. Anticipatory nausea and vomiting due to chemotherapy. Eur J Pharmacol 2014; 722: 172-179.

52. Morrow GR. Behavioral treatment for the anticipatory nausea and vomiting induced by cancer chemotherapy. N Engl J Med 1982; 306: 431-432.

53. Navari RM, Nagy CK, Gray SE, et al. The use of olanzapine versus metoclopramide for the treatment of breakthrough chemotherapy induced nausea and vomiting in patients receiving highly emetogenic chemotherapy. Support Care Cancer 2013; 21: 1655-1663.

54. Herrstedt J, Sigsgaard T, Boesgaard M, et al. Ondansetron plus metopimazine compared with ondansetron alone in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. N Engl J Med 1993; 328: 1076-1080.

55. Di Maio M, Bria E, Banna B, et al. Prevention of chemotherapy induced nausea, and vomiting, and the role of NK-1 inhibitors: from guidelines to clinical practice in solid tumors. Anticancer Drugs 2013; 24: 99-111.

56. Grunberg SM. Cost-effective use of antiemetics. Oncology (Williston Park) 1998; 12 (Suppl 4):38-42.

57. Kufe DW, Pollock RE, Weichselbaum RR, et al. Pharmacoeconomics, quality of life, and antiemetics. Holland-Frei Cancer Medicine, 6th ed. Hamilton (ON), BC Decker; 2003.

58. Ballatori E, Roila F, Ruggeri B, et al. The cost of chemotherapy induced nausea and vomiting in Italy. Support Care Cancer 2007; 15: 31-38.

59. Ihbe-Heffinger A, Ehlken B, Bernard R, et al. The impact of delayed chemotherapy

induced nausea and vomiting on patients, health resource utilization and costs in German cancer centers. Ann Oncol 2004; 15: 526-536.

60. Tina Shih YC, Xu Y, Elting LS. Costs of uncontrolled chemotherapy induced nausea and vomiting among working age cancer patients receiving highly or moderately emetogenic chemotherapy. Cancer 2007; 110: 678-685.

61. Roila F, Molassiotis A, Herrstedt J, et al. 2016 MASCC and ESMO guideline update for the prevention of chemotherapy and radiotherapy induced nausea and vomiting and of nausea and vomiting in advanced cancer patient. Ann Oncol 2016; 27 (suppl 5): v119-v133.

62. Roila F, Caserta C, Fatigoni S. Linee guida AIOM Terapia antiemetica 2020 Associazione Italiana di Oncologia Medica. Linee guida dell'oncologia italiana 2020

63. Hesketh PJ, Bohlke K, Lyman GH, et al. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Focused Guideline Up- date. J Clin Oncol 2016; 34: 381-386.

64. Ettinger DS, Bierman PJ, Bradbury B, et al. Antiemesis clinical practice guidelines in oncology. J Natl Compr Canc Netw 2004; 2:470-490.

65. Enblom A, Bergius Axelsson B, Steineck G, et al. One third of patients with radiotherapy-induced nausea consider their antiemetic treatment insufficient. Support Care Cancer 2009; 17: 23-32.

66. Italian Group for Antiemetic Research. Radiation induced emesis: a prospective observational multicenter Italian trial. The Italian Group for Antiemetic Research in Radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1999; 44: 619-625.

67. Maranzano E, De Angelis V, Pergolizzi S, et al. A prospective observational trial on emesis in radiotherapy: analysis of 1020 patients recruited in 45 Italian radiation oncology centres. Radiother Oncol 2010; 94: 36-41.

68. The Italian Group for Antiemetic Research in Radiotherapy. Radiation-Induced Emesis: A Prospective Observational Multicenter Italian Trial. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 44, No. 3, Pp. 619–625, 1999.

69. Dennis K, Makhani L, Maranzano E et al. Timing and duration of 5-HT3 receptor antagonist therapy for the prophylaxis of radiotherapy induced nausea and vomiting: a systematic review of randomized and non- randomized studies. J Radiat Oncol 2012; 2: 271-284.

70. Salvo N, Doble B, Khan L et al. Prophylaxis of radiation induced nausea and vomiting using 5- hydroxytryptamine-3 serotonin receptor antagonists: a systematic review of randomized

trials. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012; 82: 408-417.

71. Ruhlmann CH, Christensen TB, Dohn LH et al. Efficacy and safety of fosaprepitant for the prevention of nausea and emesis during 5 weeks of chemoradiotherapy for cervical cancer (the GAND-emesis study): a multinational, randomised, placebo controlled, double blind, phase 3 trial. Lancet Oncol 2016; 17: 509-518.

72. Li, WS, van der Velden JM, Ganesh V, et al. Prophylaxis of radiation-induced nausea and vomiting: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ann Palliat Med. 2017; 6:104-17

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	**Coordinatori** Marilena Di Napoli, Piera Maiolino, Daniela Di Gennaro, Paolo Antonio Ascierto, Roberta Caputo, Michelino De Laurentiis, Sabino De Placido, Rossella Di Franco, Alfonso De Stefano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC

fonte: http://burc.regione.campania.it

Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazione pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Consensus Campano Emesi	- Si auspica la adozione di una scheda di valutazione del rischio emesi da somministrare al paziente prima della terapia.

Refertazioni condivise di diagnosi anatomopatologiche per tumori

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

INDICE

TAVOLO DI LAVORO	**3**
CAVITÀ NASALI	**4**
CAVO ORALE	**6**
CERVICE UTERINA	**8**
CUTE (NON MELANOMA)	**10**
ENDOMETRIO	**11**
ESOFAGO	**13**
BIOPSIE ENDOSCOPICHE DIGESTIVE	**15**
FEGATO E VIE BILIARI	**16**
GHIANDOLE SALIVARI MAGGIORI	**18**
GIST	**19**
GROSSO INTESTINO - POLIPI	**20**
GROSSO INTESTINO - RESEZIONE	**21**
LARINGE	**23**
MAMMELLA	**25**
MELANOMA CUTANEO	**29**
MELANOMA DELL'UVEA	**31**
NET	**32**
OSSO	**34**
OVAIO	**36**
PANCREAS ESOCRINO	**38**
POLMONE	**39**
PROSTATA	**40**
RENE	**42**
SNC	**43**
STOMACO	**44**
TESSUTI MOLLI	**46**
TIROIDE	**48**
VESCICA	**49**
VULVA	**52**
DIAGNOSTICA MOLECOLARE	**54**
PIANO DI REVISIONE DEL PDTA	**68**

fonte: http://burc.regione.campania.it

TAVOLO DI LAVORO

- Renato Franco responsabile UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'Luigi Vanvitelli' Napoli
- Giovanni De Chiara responsabile UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'San Giuseppe Moscati' Avellino
- Anna De Chiara UOSD Sarcomi , Istituto Pascale
- Gerardo Ferrara responsabile UO Anatomia Patologica, Istituto Pascale
- Pasquale Orabona responsabile UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'Sant'Anna e San Sebastiano' Caserta
- Andrea Ronchi dirigente medico UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'Luigi Vanvitelli' Napoli
- Stefania Staibano responsabile UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'Federico II' Napoli
- Giancarlo Troncone, Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica e Direttore dell'Unità di Citopatologia e Patologia Molecolare, Università degli Studi di Napoli Federico II
- Pio Zeppa UO Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera 'San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona' Salerno

Si riportano i risultati di un tavolo condiviso di Anatomo-Patologi della regione Campania sulla refertazione macro/micro e predittiva dei più comuni tumori umani. Si precisa che sono ripostati nel seguente testo le indicazioni di informazioni necessarie, ma anche di quelle opzionali. Si precisa, altresì, che la caratterizzazione immunoistochimica, qualora utilizzata, prevederebbe l'indicazione del clone e della piattaforma utilizzati, secondo la normativa europea UE2017/746 del 5 aprile 2017

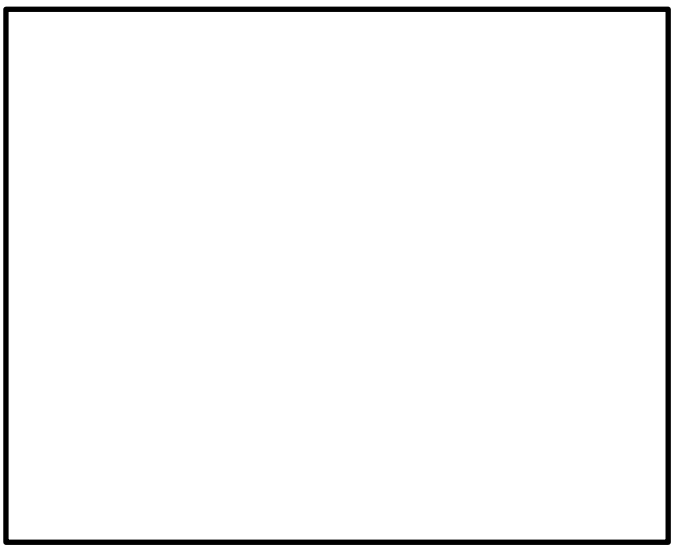
fonte: http://burc.regione.campania.it

CAVITA' NASALI E SENI PARANASALI

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (biopsia incisionale / escissionale)
- Sede del prelievo
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
- Focalità della lesione
- Strutture coinvolte dalla neoplasia:

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: (sec. WHO 2017)
- Ulcerazione: presente/ assente
- Grado di differenziazione:
- Sedi anatomiche coinvolte dal tumore
- Diametro massimo della neplasia: ___ cm
- Spessore massimo di infiltrazione: __ mm
    - (OPZIONALE) tessuti coinvolti dall'infiltrazione tumorale
- Invasione vascolare: presente/assente
- Infiltrazione perineurale: presente/assente

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Reperti patologici addizionali (Infiammazione, colonizzazione batterica, colonizzazione fungina, etc.).
- Margini di exeresi: esprimere la distanza dai margini in mm
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- Stadio Patologico: (sec AJCC VIII ed.)

fonte: http://burc.regione.campania.it

CAVO ORALE

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di procedura chirurgica:
- Lunghezza totale del campione: __ cm
- Lunghezza dei segmenti che lo compongono: __ cm
- Caratteri macroscopici della lesione:

  - dimensioni: __x__ cm

  - aspetto (es. vegetante, ulcerata, etc…)
- Distanza della lesione dai margini di exeresi chirurgica:
- Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolati

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo: sec. WHO (specificare eventuale ulcerazione)
- Sede della neoplasia:
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neoplasia:
- Livello di infiltrazione: (corion sub-epiteliale, tessuto muscolare,
- tessuto osseo (refertazione differita per i tempi di decalcificazione)
- Spessore massimo di infiltrazione (DOI):

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Worst pattern of invasion (WPOI):
- Infiltrazione perineurale:
- Emboli neoplastici:
- Infiltrato linfocitario peritumorale:
- Margini di escissione: (indicare la distanza minima dai margini di resezione in mm).
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare diametro massimo della metastasi linfonodale maggiore e specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)

- SE neoplasia dell'orofaringe
    - HPV: p16 o HPV ISH o altra metodica (in caso di neoplasia dell'orofaringe)
- Stadiazione patologica: (sec. AJCC VIII ed.)

fonte: http://burc.regione.campania.it

CERVICE UTERINA

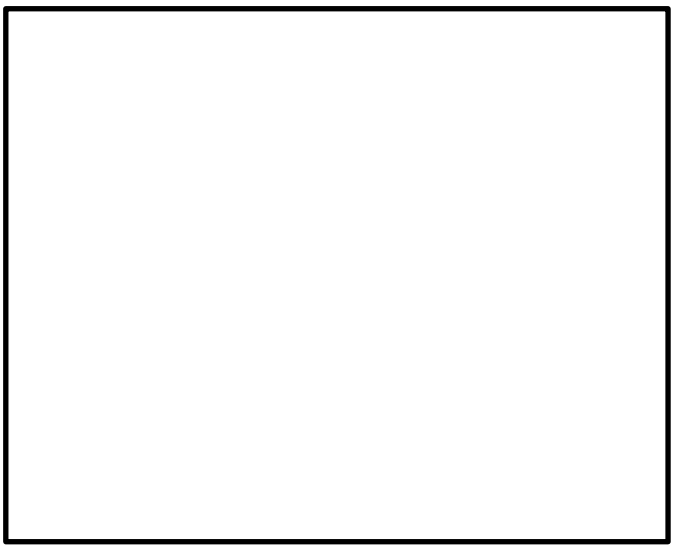
CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

1) LEEP/Conizzazione:
    - Dimensioni campione: __ x __ x __ cm
    - Orientamento ore __
    - Descrizione della lesione
    - Misurazione della lesione __ x __

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

2) Isterectomia radicale:
    - Dimensioni e descrizione dell'utero
    - Dimensioni e descrizione annesso destro
    - Dimensioni e descrizione annesso sinistro
    - Misurazione della lesione: __x__
    - Descrizione della lesione (post sezione)
        - Specificare eventuali altri tessuti coinvolti dalla lesione
    - Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolati

FOTO MACRO



fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA

1) LEEP/Conizzazione:

Ad ore _ si reperta:

- Istotipo sec. WHO 2020
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neoplasia:
- Profondità dell'invasione stromale (verticale): _ mm
- Estensione orizzontale dell'infiltrazione stromale (radiale/longitudinale): _ mm
- Invasione linfovascolare
- Margini di escissione: (indicare la distanza minima dai margini di resezione in mm).
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed. / sec. FIGO

2) Isterectomia radicale:

- Istotipo sec. WHO 2**020**
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neoplasia:
- Infiltrazione stromale verticale: _ mm
- Estensione orizzontale dell'infiltrazione stromale: _ mm
- Indicazione di organi o tessuti interessati dalla neoplasia: parametri, vagina, vescica, parete pelvica, parete vescicale, parete intestinale, mucosa intestinale, omento, altro
- Invasione linfovascolare
- Margini di escissione: (indicare la distanza minima dai margini di resezione in mm).
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- Ovaio (destro e sinistro):
- Tuba (destra e sinistra):
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed. / sec. FIGO

fonte: http://burc.regione.campania.it

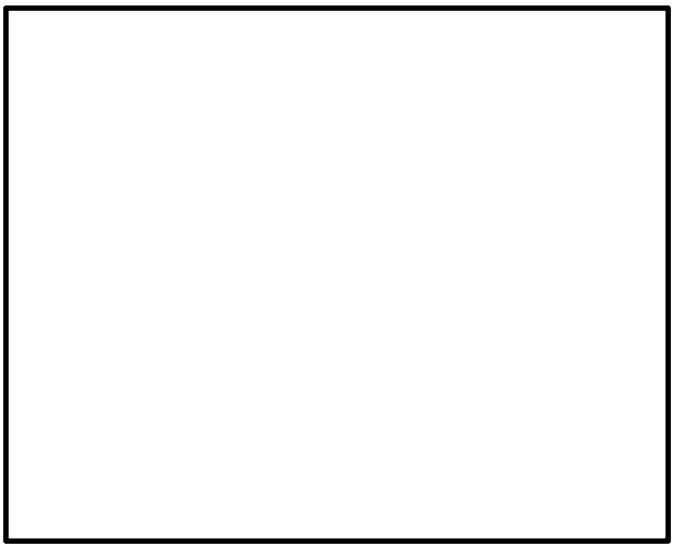
CUTE NON-MELANOMA

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (biopsia discoide/incisionale / escissionale)
- Sede del prelievo:
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni della neoplasia: __x__x__ cm
- Distanza dai margini

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: (sec. WHO 2018)
- Ulcerazione
- Tessuti infiltrati dalla neoplasia
- Spessore massimo di infiltrazione: __ mm
- Infiltrazione perineurale:
- Embolia neoplastica vascolare
- Margini di exeresi: stato dei margini e distanza in mm dal margine più vicino
- *Stadio patologico: (sec. AJCC VIII ed.)* (solo in caso di localizzazione al test/collo)
    - Eventuali altre lesioni associate

fonte: http://burc.regione.campania.it

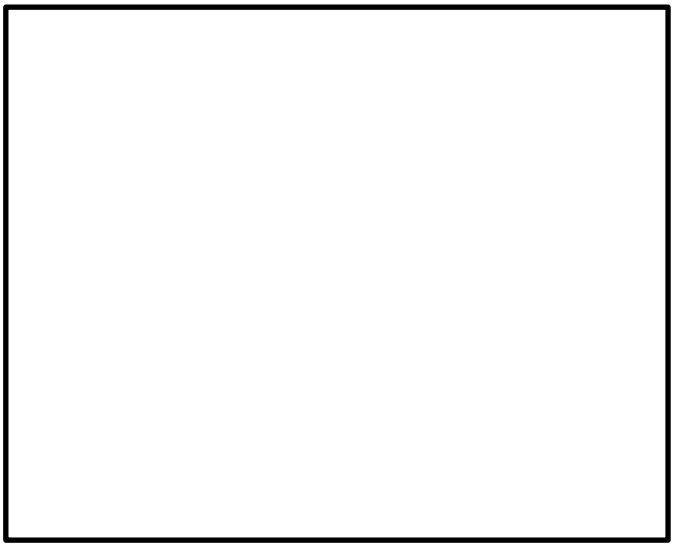
ENDOMETRIO

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Dimensioni e descrizione dell'utero
- Dimensioni e descrizione annesso destro
- Dimensioni e descrizione annesso sinistro
- Misurazione della lesione: __ x __
- Descrizione della lesione (post sezione)
    - Specificare eventuali altri tessuti coinvolti dalla lesione
- Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolati

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo (sec. WHO 2020):
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neoplasia:
- Infiltrazione miometriale:
    - Specificare lo spessore della lesione in percentuale in rapporto allo spessore del miometrio
    - (OPZIONALE): mm spessore di infiltrazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

  - Eventuale presenza di adenomiosi
- Sierosa uterina: sede di infiltrazione/ indenne
- Stroma cervicale: sede di infiltrazione / indenne
- Margini di escissione in caso di coinvolgimento dei parametri, dei tessuti molli paracervicali o della cuffia vaginale: (indicare la distanza minima dai margini di resezione in mm).
- Embolia neoplastica vascolare: presente / non evidente
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- Ovaio (destro e sinistro):
- Tuba (destra e sinistra):
- Eventuale washing peritoneale o liquido ascitico
- Immunoistochimica per p53 ed instabilità dei microsatelliti. Ove disponibile ricerca della mutazione POLE
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed. / sec. FIGO

fonte: http://burc.regione.campania.it

ESOFAGO

Nota:

1. Sono inclusi in questo protocollo tutti i carcinomi ed i tumori neuroendocrini.
2. Sono esclusi i linfomi, i GIST e tutti i sarcomi (Non-GIST).
3. Sono inoltre esclusi gli adenocarcinomi della giunzione esofago-gastrica (GEG), il cui epicentro tumorale è localizzato > 2 cm dalla GEG e quelli in cui l'epicentro dista < 2 cm dalla GEG, ma senza coinvolgerla direttamente.
4. Le neoplasie di cui al punto 3 vanno classificate come neoplasie di pertinenza gastrica.

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

1) Biopsia endoscopica.

- Valutazione quantitativa e qualitativa dei frammenti bioptici.

2) Campione operatorio di Esofagectomia e/o Resezione Esofago-gastrica.

- Campione di esofagectomia e/o resezione esofago-gastrica: dimensioni e descrizione (descrivere eventuali altre strutture anatomica resecate).
- Aspetto macroscopico e localizzazione della lesione.
- Diametro massimo della lesione.
- Nelle neoplasie dell'esofago distale e della GEG: distanza tra l'epicentro della lesione e la GEG.
- Distanza dai margini di escissione.
- Numero dei linfonodi isolati.

FOTO MACRO



fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA

1) Biopsia endoscopica:

Definizione dell'istotipo (es. squamoso vs adenocarcinoma), valutazione del grado di differenziazione (nei limiti imposti dal prelievo bioptico). Segnalare componenti istologiche peculiari (es. cellule ad anello con castone, aree di differenziazione neuroendocrina etc …) ed altre eventuali alterazioni istologiche (es. metaplasia intestinale, displasia su esofago di Barrett, displasia squamosa etc …).

2) Campione operatorio di Esofagectomia e/o Resezione Esofago-gastrica.

- Istotipo: carcinoma squamoso, adenocarcinoma (tubulare-papillare-solido vs poco coeso sec. WHO 2019), tumore/carcinoma neuroendocrino (NET G1-2-3/NEC sec. WHO 2019).
- Grado di differenziazione: grading 3 livelli (G1-2-3) sia per carcinoma squamoso sia per adenocarcinoma (sec. WHO 2019).
- Massima infiltrazione di parete.
- Invasione linfo-vascolare.
- Invasione peri-neurale.
- Stato dei margini chirurgici (distanza in mm se la lesione giunge nelle immediate adiacenze). Riportare anche la presenza di eventuale displasia sui margini.
- Numero dei linfonodi loco-regionali isolati e segnalare il numero dei linfonodi sede di metastasi.
- In caso di terapia neoadiuvante applicare il grado di regressione tumorale (TRG) secondo lo schema Ryan modificato a 4 livelli (0-1-2-3) sec. CAP 2021.
- Stadio patologico TNM sec. AJCC 8° ed.

Nota: in caso di diagnosi di adenocarcinoma effettuare colorazione immunoistochimica per il recettore HER2, nel paziente inoperabile su prelievo bioptico, in caso di metastasi su campione operatorio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIOPSIE ENDOSCOPICHE DIGESTIVE

DESCRIZIONE MACROSCOPICA

- Sede dei prelievi indicata nel referto endoscopico.
- Numero di frammenti bioptici.
    - (OPZIONALE) misure in mm del frammento maggiore.

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Caratteristiche dei frammenti bioptici (*superficialità, orientamento, presenza di artefatti etc* …).
- Istologia della sede del prelievo (es. mucosa gastrica tipo corpo).
- Istotipo della neoplasia (sec. WHO)
    - Segnalare eventuale presenza di altri istotipi presenti
- Nei limiti del campione bioptico, l'eventuale infiltrazione di parete e la profondità.
- Eventuali invasioni linfo-vascolari.
- Stadiazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

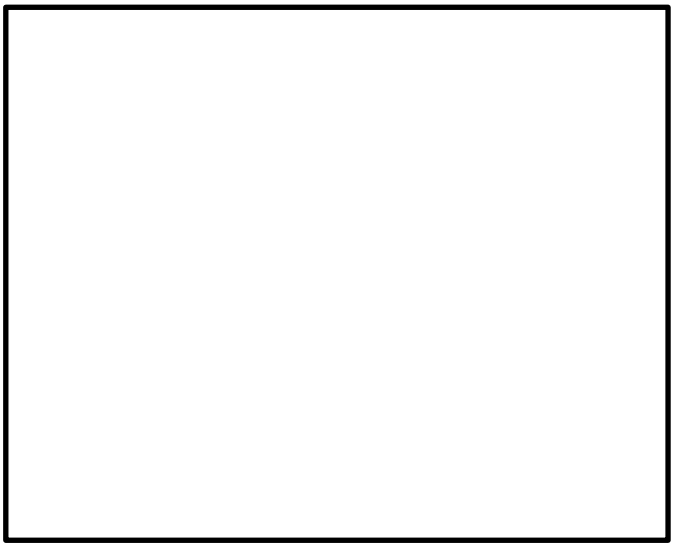
FEGATO E VIE BILIARI (RESEZIONE)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (*biopsia incisionale / escissionale*)
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
- Capsula: (*presente / assente)*
- Focalità tumorale:
- Distanza dai margini e dalla capsula (se presente): __ cm

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo tumorale (sec. WHO).
- Grading: (sec. Edmondson-Steiner e WHO 2010)
- Embolizzazione vascolare (vasi minori o vasi maggiori): presente / assente.
- Infiltrazione perineurale: presente / assente
- SE presente, specificare infiltrazione di altre strutture presenti nel campione in esame (es. colecisti, ramo maggiore della vena porta, diaframma ed altri).
- Margine parenchimale: valutazione dello stato del margine e distanza in mm dal margine
- Caratteristiche patologiche addizionali: (precisando lo schema classificativo utilizzato).
- Stadio patologico sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FEGATO E VIE BILIARI (BIOPSIA)

DESCRIZIONE MACROSCOPICA:

Dimensioni e numeri dei frustoli bioptici in esame.

DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo tumorale (sec. WHO).
- Grading: (sec. Edmondson-Steiner e WHO 2010)

fonte: http://burc.regione.campania.it

GHIANDOLE SALIVARI MAGGIORI

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento (biopsia incisionale / escissionale e ghiandola bioptizzata)
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Capsula: presente / assente
- Aspetto macroscopico della lesione:
- Focalità tumorale: unifocale / multifocale

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: (sec. WHO 2017)
    - *specificare percentuale di componente solida per l'istotipo adenoideo-cistico*
- Eventuale multifocalità: presente/assente
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neplasia: ___ cm
- Invasione vascolare: presente/assente
- Infiltrazione perineurale: presente/assente
- Margini di exeresi: esprimere la distanza dai margini in mm
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- Stadio Patologico: (sec AJCC VIII ed.)

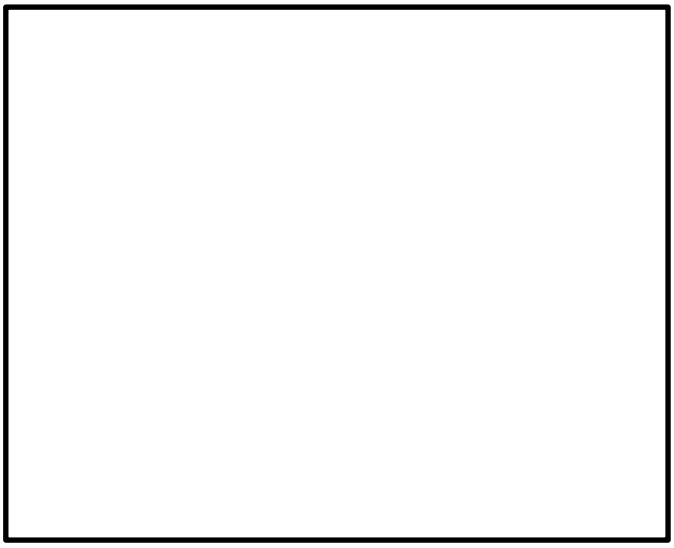
fonte: http://burc.regione.campania.it

GIST (TUMORE STROMALE GASTROINTESTINALE)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO:

- Tipologia di intervento (escissione locale/resezione chirurgica).
- Localizzazione della neoplasia e l'eventuale uni/multifocalità (specificare il numero delle lesioni).
- Dimensione maggiore della/e neoplasia/e in (cm) ed eventuali dimensioni addizionali (cm).

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Assetto immunofenotipico: CD117 DOG1 CD34 SDHB.
- Morfologia: a cellule fusate, epitelioidi, mista.
- Dimensione massima della neoplasia (cm).
- Indice mitotico (/5mm^2).
- Presenza/assenza di necrosi tumorale:
- Categoria prognostica (sec. AFIP/WHO V ed.).
- Stato dei margini di exeresi chirurgica.
- Stato dei linfonodi loco-regionale.
- Stadio patologico: (y)pT (y)pN.

NOTA: Analisi mutazionale, indispensabile se eseguita su biopsia perchè metastatico o localmente avanzato

fonte: http://burc.regione.campania.it

GROSSO INTESTINO - POLIPI

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Sede indicata sul referto endoscopico
- Integrità del campione (*integro / frammentato*).
- Dimensione maggiore: __ cm.
- Configurazione del polipo: peduncolato (*dimensioni del peduncolo in cm*) o sessile.

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Tipo istologico del polipo:
- Grado di displasia: (*basso / alto grado*)

- SE Polipo cancerizzato:
    - Istotipo: (sec. WHO 2019)
    - Grado di differenziazione istologica:
    - Livello di infiltrazione: sec. Haggit per polipi peduncolati e (OPZIONALE) sec. Kikuchi per i polipi sessili
    - Margini: distanza dal margine chirurgico ___mm
    - *SE mucosectomia indicare sia la distanza dal margine profondo che dai margini laterali.*
    - Invasione linfo-vascolare.
    - Budding tumorale
    - Reperti patologici addizionali: (es. malattia infiammatoria cronica consensuale).

fonte: http://burc.regione.campania.it

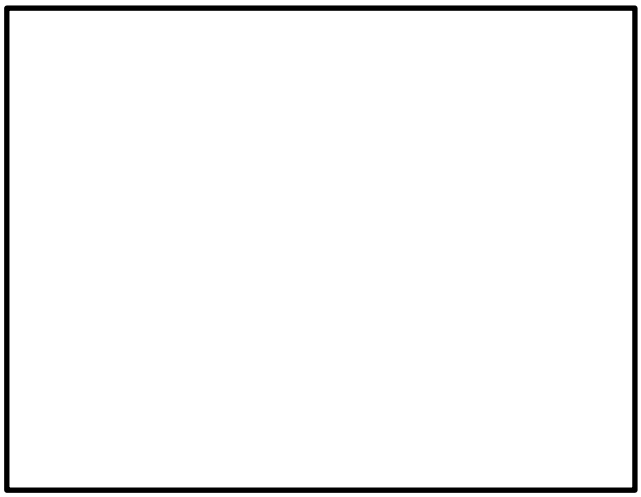
GROSSO INTESTINO – RESEZIONE

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di procedura chirurgica:
- Lunghezza totale del campione: __ cm
- Lunghezza dei segmenti che lo compongono: __ cm
- Dimensioni della lesione: __x__ cm.
  aspetto macroscopico (es. vegetante, ulcerata, etc…)
- Distanza della lesione dai margini di exeresi chirurgica:
- Infiltrazione massima di parete
  eventuali perforazioni e la sede (versante mesenterico/antimesenterico).

  SE resezione del retto basso:
  - ♦ Rapporti della lesione con la riflessione peritoneale (*al di sopra, al di sotto o a cavallo*)
  - ♦ Distanza della lesione dal margine di resezione circonferenziale (CRM).
- Numero dei linfonodi isolati dal grasso pericolico;
  - o nelle resezioni del retto basso, misurare la distanza dei linfonodi isolati dal tessuto adiposo mesorettale, o includerli comprensivi del CRM.
- Eventuali altre lesioni presenti (es. lesioni polipoidi, lesioni aftoidi/ulcerative etc…).

FOTO MACRO



fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo (sec. WHO 2019)
- Grado di differenziazione:
- Infiltrazione massima di parete:
- Budding tumorale.
- Emboli neoplastici: evidenti/non evidenti.
- Infiltrazione perineurale: evidente/non evidente.
- Depositi tumorali: evidenti/non evidenti.
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati.
- Eventuali patologie associate (polipi, diverticoli, malattia infiammatoria cronica intestinale).
- Margini: (distanza in cm).
    - SE resezioni del retto basso: Margine di resezione circonferenziale (CRM): R0, R1(<2mm), R2 (<1mm o infiltrato)
- Test Instabilità microsatelliti in immunoistochimica (Decreto 100, 2029)
- Se post-neoadiuvante:
  Grado di regressione tumorale (TRG): (sec. Mandard)
- Stadio Patologico: (sec. AJCC VIII ed)

fonte: http://burc.regione.campania.it

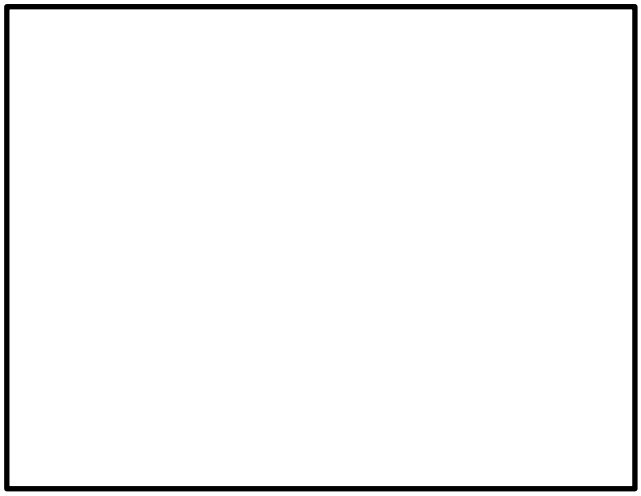
LARINGE (regione SOVRAGLOTTICA, GLOTTICA O SOTTO GLOTTICA)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento (biopsia / cordectomia / laringectomia…)
- Dimensioni campione: __x__x__ cm
- Dimensioni della neoplasia: __x__x__ cm
- Strutture anatomiche coinvolte dalla neoplasia:
- Lateralità:
- Uni/multifocalità:
- Distanza dai margini:

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: (sec. WHO 2017).
- Ulcerazione: presente/ assente
- Sedi anatomiche coinvolte dal tumore:
- Eventuale multifocalità: presente/assente

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neplasia: ___ cm
- Spessore massimo di infiltrazione: __ mm
    - (OPZIONALE) tessuti coinvolti dall'infiltrazione tumorale
- Invasione vascolare: presente/assente
- Infiltrazione perineurale: presente/assente
- Margini di exeresi: esprimere la distanza dai margini in mm
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
    - (OPZIONALE) ENE_{ma} (>2 mm) / ENE_{mi} (≤2 mm)
- Stadio Patologico: (sec AJCC VIII ed.)

fonte: http://burc.regione.campania.it

MAMMELLA

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

1. **Biopsia Escissionale**
    - Descrizione del campione
    - Dimensioni del campione
    - Descrizione della lesione
    - Distanza dal margine di exeresi più vicino: _ cm

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

2. **Quadrantectomia**
    - Descrizione del campione
    - Dimensioni del campione
    - Descrizione della lesione (dopo sezionamento)
    - Dimensione della lesione
    - Distanza dai margini di exeresi (secondo orientamento)
    - Eventuali altri tessuti coinvolti

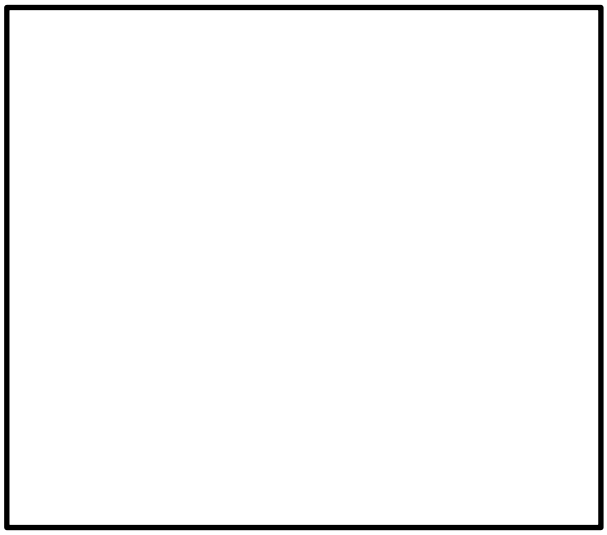
Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

3. **Mastectomia**
    - Descrizione del campione
    - Dimensioni del campione
    - Descrizione della lesione (dopo sezionamento)
    - Dimensione della lesione
    - Distanza dai margini di exeresi (secondo orientamento)
    - Eventuali altri tessuti coinvolti

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo (sec. WHO 2019)
- Diametro massimo della componente invasiva (espresso in mm)
- Grado istologico: _ differenziato (G_), score _ sec. Elston-Ellis (Formazione di tubuli: score _; Pleomorfismo nucleare: score _; Mitosi: score _)
- Focalità della neoplasia (focolai multipli di carcinoma invasivo)
- Carcinoma in situ peritumorale: istotipo, grado _, >25% o <25% del diametro massimo della componente invasiva
- Embolia neoplastica vascolare:
- Invasione perineurale peritumorale: (non evidente/presente)
    - (OPZIONALE) Presenza o assenza di necrosi
- Margini di exeresi: stato dei margini e distanza in mm
- Estensione tumorale (cute, capezzolo, muscolo)
- Linfonodi numero e stato dei linfonodi isolati
    - (OPZIONALE) se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- STADIAZIONE sec. AJCC VIII.

fonte: http://burc.regione.campania.it

REFERTAZIONE FATTORI PROGNOSTICO/PREDITTIVI DETERMINATI CON IMMUNOISTOCHIMICA

- **ER**: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)
- **PgR**: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)
- **Ki67**: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)
- **HER2** (c-erbB2) (clone-kit-ditta) è risultata (sec. ASCO/CAP 2013; Consensus AIOM/Siapec 2014):

REFERTAZIONE AGOBIOPSIA MAMMARIA

- Numero di frustoli diagnostici
- Istotipo
- Grado istologico (se non è possibile, valutare il grado nucleare)
- Presenza o assenza di invasione vascolare
- Presenza di carcinoma in situ
- Valutazione fattori prognostico/predittivi (ER, PgR, Ki-67 ed HER2) *(vd. prec)*
- In presenza di frustoli con cute indicarne l'eventuale infiltrazione, ulcerazione, invasione vascolare dermica

CARCINOMA CON PRECEDENTE TERAPIA NEOADIUVANTE

- Notizie relative ad esami pregressi cito-istologici e a dimensioni della lesione preterapia

DESCRIZIONE MACROSCOPICA

- se neoplasia ancora visibile (risposta patologica assente) si procede secondo le indicazioni usuali.
- se non più visibile descrivere le aree, avendo cura di documentare i margini
- Il referto anatomopatologico deve essere completato con la stadiazione patologica secondo TNM VIII edizione 2017 aggiungendo il prefisso "y" a pT ed a pN.

DIAGNOSI

vd. prec

- Stadio patologico sec. AJCC VIII ed.
- Tumor Regression Grade:

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. Risposta tumorale **completa** suddivisa in:

I) assenza di carcinoma residuo

II) assenza di carcinoma infiltrante residuo, ma presenza di carcinoma in situ.

2. Risposta **parziale** alla terapia suddivisa in:

I) minimo residuo neoplastico (< 10% della totale area neoplastica)

II) evidenza di risposta alla terapia, ma con residuo neoplastico pari al 10–50% della neoplasia

III) residuo neoplastico > 50% del tumore, e presenza di aree di fibrosi, flogosi, macrofagi con emosiderina.

3. Non evidenza di risposta alla terapia.

<u>Risposta a livello linfonodale</u>

1. Non evidenza di depositi metastatici e non evidenza di modificazioni a carico del parenchima linfonodale.
2. Non evidenza di depositi metastastici ma evidenza di modificazioni (fibrosi, flogosi ecc) che indicano un downstaging legato alla chemioterapia neo-adiuvante.
3. Presenza di depositi metastatici associati a modificazioni indicative di risposta parziale alla terapia.
4. Presenza di depositi metastatici non associati a modificazioni indicative di risposta parziale alla terapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

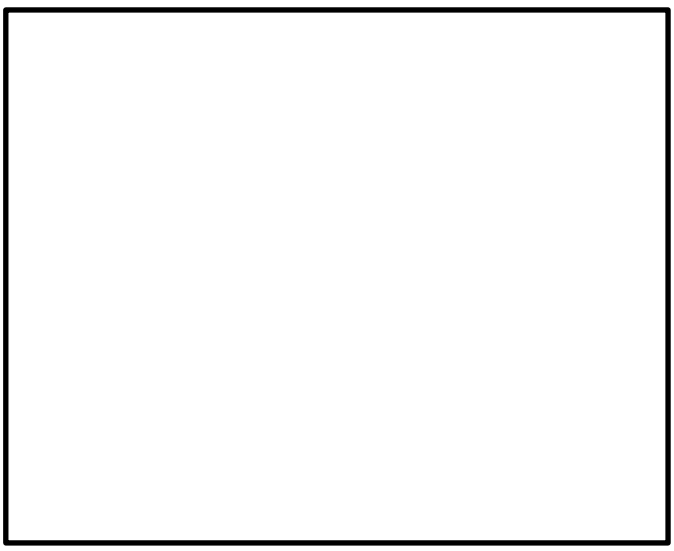
MELANOMA CUTANEO

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (biopsia incisionale / escissionale)
- Sede del prelievo:
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
- Descrizione della lesione
- Distanza dai margini

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo
- Tipo di cellule
- Spessore di Breslow
    - Se giunge sul margine profondo, massimo spessore misurabile
- Livello di Clark
- Ulcerazione: presente/assente
- Presenza di satelliti:
- Mitosi/mm^2

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Embolia neoplastica vascolare
- Invasione perineurale:
- TIL: presente/assente brisk/non brisk
- Regressione presente/assente
- Margini: stato dei margini e distanza in mm dal margine più vicino
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

LINFONODO SENTINELLA:

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Specificare quanti linfonodi sono stati isolati e le loro dimensioni

DIAGNOSI

Linfonodo libero da metastasi.

Linfonodo sede di metastasi.

- Localizzazione dei focolai metastatici: *sottocapsulare, parenchimale, combinata (sottocapsulare ed intraparenchimale), esteso coinvolgimento del parenchima linfonodale da focolai metastatici confluenti, esteso coinvolgimento del parenchima linfonodale da focolai metastatici multifocali*.
- Numero dei focolai metastatici: *1, 2-5, 6-10, 11-20, >20.*
- Dimensione massima del focolaio metastatico maggiore:
- Localizzazione del focolaio metastatico maggiore: *sottocapsulare, intraparenchimale, sottocapsulare ed intraparenchimale.*
- Estensione neoplastica extracapsulare: *presente/assente.*
- Presenza di cellule riferibili a nevo linfonodale: *presente (a localizzazione capsulare/trabecolare)/assente*

Raccomandato applicare il protocollo EORTC aggiornato al 2019 (Cook MG et al. An updated European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) protocol for pathological evaluation of sentinel lymph nodes for melanoma. Eur J Cancer. 2019;114:1-7.).

fonte: http://burc.regione.campania.it

MELANOMA DELL'UVEA

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (resezione locale/enucleazione bulbare / exenteratio orbitae parziale o completa)
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Sede della lesione (dopo sezione):
- Dimensioni tumorali (dopo sezione): radiale/lineare e spessore in mm
- Strutture anatomiche coinvolte dalla lesione:
    - *prestare particolare attenzione ai rapporti con i corpi ciliari e con il nervo ottico*

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: (sec. WHO)
    - Specificare la % di cellule fusate e di cellule epitelioidi
    - Pattern di crescita
- Sede della lesione:
- Tessuti infiltrati dalla neoplasia
    - Specificare nel coinvolgimento della sclera SE intrasclerale, extrasclerale e (≤5 mm diametro massimo) o extrasclerale (>5 mm diametro massimo)
    - Margini

- Infiltrazione del nervo ottico:
- Embolia neoplastica vascolare
- Stadio patologico: (sec. AJCC VIII ed.)

fonte: http://burc.regione.campania.it

NET

1) Biopsia

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

Per ogni prelievo bioptico specificare la sede riferita e la lunghezza in mm

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo
- Presenza di pattern istologici inusuali
- Presenza di necrosi tumorale non ischemica
- Presenza di altre componenti patologiche (neoplastiche e non)
- Grading: G_
    - *secondo i criteri:*
        - *WHO 2010 per i tumori del tratto gastro-enterico*
        - *WHO 2015 per i tumori toracici e polmonari*
        - *WHO 2017 per i tumori del pancreas endocrino*
- Ki67(MIB-1) _%
- Mitosi _____/ 10 HPF
    - *Nelle lesioni polmonari la conta mitotica viene fatta su 2 mm^2*
- Positività immunoistochimiche: (Cromogranina A, Sinaptofisina , TTF1 ecc.)

2) Campione operatorio

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Sede anatomica della resezione chirurgica
- Tipo di resezione
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
    - (se metastasi multiple, indicare la dimensione della maggiore)
- Descrizione della lesione
- Distanza dai margini

fonte: http://burc.regione.campania.it

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo
- Presenza di pattern istologici inusuali
- Presenza di patologia multicentrica
- Presenza di necrosi tumorale non ischemica
- Presenza di altre componenti patologiche (neoplastiche e non)
- Grading: G_
    - *secondo i criteri:*
        - *WHO 2010 per i tumori del tratto gastro-enterico*
        - *WHO 2015 per i tumori toracici e polmonari*
        - *WHO 2017 per i tumori del pancreas endocrino*
- Ki67(MIB-1) _%
- Mitosi _____/10 HPF
    - *Nelle lesioni polmonari la conta mitotica viene fatta su 2 mm^2*
- Positività immunoistochimiche: (Cromogranina A, Sinaptofisina , TTF1 ecc.)
- Margini di resezione: stato dei margini e distanza in mm dalla neoplasia
    - *Precisare l'eventuale presenza di lesione a ridosso se < 0.5 cm*
- Stadio patologico:
    - STADIO (per i GEP-NEN) secondo i criteri:
        - *ENETS/AJCC (VIII ed) per le forme ben differenziate (G1/G2) e NET G3 nel pancreas*
        - *AJCC per le forme scarsamente differenziate (NEC G3)*
    - STADIO (per i NEN polmonari) secondo i criteri:
        - *AJCC (VIII ed)*

fonte: http://burc.regione.campania.it

OSSO

1) Biopsia:

NOTIZIE CLINICHE

- Accurata anamnesi. Indispensabile avere a disposizione le indagini radiologiche cui poter correlare il quadro istologico
- Specificare la procedura: core needle biopsy, biopsia incisionale, curettage
- Specificare la struttura ossea interessata: osso dello scheletro appendicolare (specificare l'osso)/osso dello scheletro assile (specificare l'osso).
- Specificare la sede della neoplasia: epifisi-apofisi/metafisi/diafisi; periostale/corticale/midollare/eventuale coinvolgimento extramidollare

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo (secondo WHO soft and bone tissue 2020)
- Profilo immunofenotipico:
- Grado istologico: G1-ben differenziato-basso grado/G2-moderatemnte differenziato-alto grado/G3-scarsamente differenziato (alto grado per gli istotipi cui è applicabile)
- Indice mitotico (/mmq)
- Presenza/assenza di necrosi (SE necrosi presente riportare la % di estensione)
- Embolia neoplastica linfo-vascolare: evidente/non evidente
- (Eventuale) Valutazione dello stato mutazionale/traslocazioni: Specificare il metodo dell'analisi molecolare ed il risultato dell'analisi.

2) Campione chirurgico

DESCRIZIONE MACROSCOPICA

- Tipologia di intervento: (resezione locale/enucleazione parziale o completa).
- Specificare la struttura ossea interessata: osso dello scheletro appendicolare (specificare l'osso) / osso dello scheletro assile (specificare l'osso).
- Specificare la sede della neoplasia: epifisi-apofisi/metafisi/diafisi; corticale/midollare

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Valutare l'estensione della neoplasia: la neoplasia giunge alla superficie ossea-i tessuti molli periostei/la neoplasia interessa l'articolazione contigua
- Riportare le dimensioni della neoplasia: specificare la dimensione maggiore in cm e le dimensioni addizionali in cm. Riportare se c'è multi focalità (possibili skip metastasis?)

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Specificare l'istotipo (secondo la "World Health Organization [WHO] classification of bone tumors")*
- Profilo immunofenotipico:
- Grado istologico: G1-ben differenziato-basso grado/G2-moderatemnte differenziato-alto grado/G3-scarsamente differenziato-alto grado
- Specificare l'indice mitotico (/10HPF)
- Riportare la presenza di necrosi: necrosi presente (riportare la % di estensione)/non evidente
- Embolia neoplastica linfo-vascolare: evidente/non evidente
- Stato dei margini chirurgici: non valutabili/indenni da neoplasia (riportare la distanza in cm del più vicino margine chirurgico dal sarcoma e specificare il margine)/interessato da neoplasia (specificare il/i margine/i)
- Stato dei linfonodi regionali (qualora inviati e/o campionati): numero di linfonodi metastatici/numero di linfonodi totali
- (Eventuale) Valutazione dello stato mutazionale: Specificare il metodo dell'analisi molecolare ed il risultato dell'analisi.
- Stadio patologico (relativo alla struttura ossea interessata): ypT ypN
- Specificare inoltre se è stato eseguito una terapia pre-chirurgica

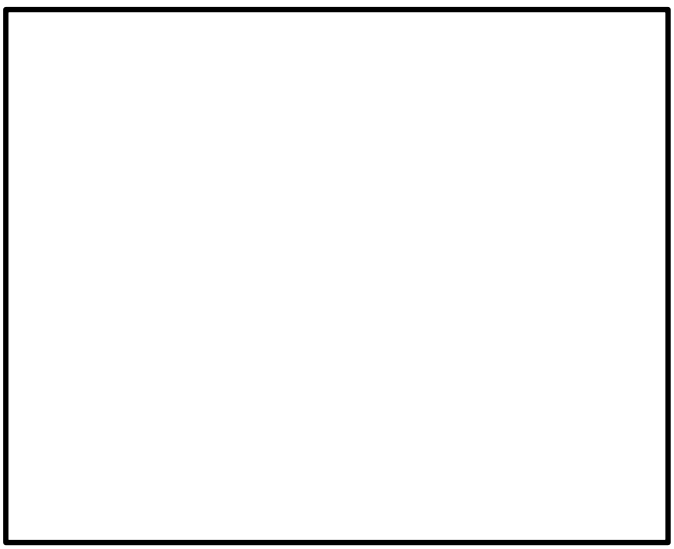
fonte: http://burc.regione.campania.it

OVAIO

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Ovariectomia (mono o bi-laterale; con o senza salpinge):
    - Dimensioni del campione
    - Integrità del campione
    - Aspetto della superficie esterna
    - Integrità della
    - Aspetto post sezione.
    - Dimensione e aspetto della lesione.
- Isterectomia radicale:
    - Dimensioni e descrizione campione uterino
    - Dimensioni e descrizione annesso destro
    - Dimensioni e descrizione annesso sinistro
    - Integrità del campione
    - Misurazione della lesione: __x__
    - Descrizione della lesione (post sezione)
        - Specificare eventuali altri tessuti coinvolti dalla lesione
    - Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolati

FOTO MACRO



fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: sec. WHO 2020
- Grado di differenziazione
- Impianti peritoneali: non evidenti/presenti; di tipo invasivo/non invasivo
- Coinvolgimento di altri organi o strutture
- Invasione linfovascolare: presente / non evidente
- Liquido ascitico: negativo/positivo per cellule maligne
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (OPZIONALE) specificare se la dimensione del focolaio neoplastico misura ≤/>10mm di diametro massimo
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed./ sec. FIGO

fonte: http://burc.regione.campania.it

PANCREAS ESOCRINO

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipo di campione (duodeno-pancreasectomia / pancreasectomia parziale/pancreasectomia totale)
- Sede del tumore
- Strutture coinvolte dalla neoplasia:
- Dimensioni del tumore: __ x __ x __ cm
- Distanza dai margini di exeresi: __ cm

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china i margini di exeresi

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: sec. WHO 2019 (specificare eventuale ulcerazione)
- Sede della neoplasia:
- Grado di differenziazione:
- Diametro massimo della neoplasia:
- Tessuti coinvolti dalla neoplasia/ estensione extra-pancreatica
- Emboli neoplastici: evidenti/non evidenti.
- Infiltrazione perineurale: evidente/non evidente.
- Margini di escissione: (indicare la distanza minima dai margini di resezione in mm).
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- Grado di regressione tumorale (TRG): (sec. CAP)
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

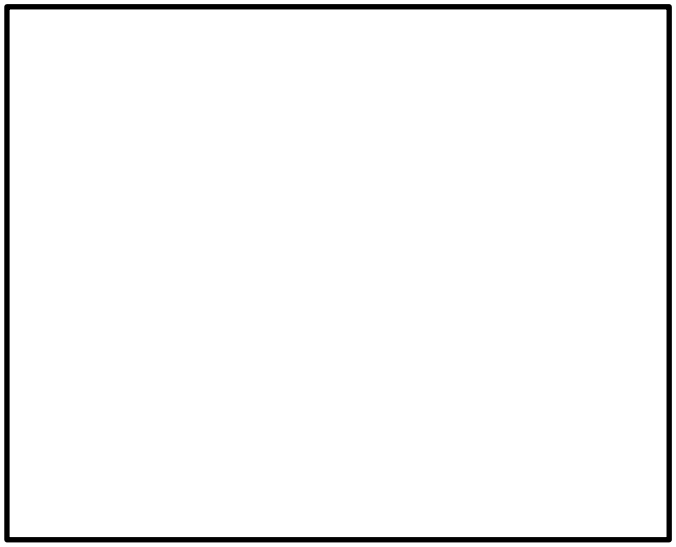
fonte: http://burc.regione.campania.it

POLMONE

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipo di campione
- Dimensioni e descrizione del campione
- Dimensioni della lesione post sezione
- Distanza dalla pleura e dal margine bronchiale/margine di exeresi
- Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolat

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: sec. WHO 2015
- Grado di differenziazione:
    - Se adenocarcinoma specificare la % del pattern prevalente, del pattern secondario e del pattern terziario.
- Pleura e margini di resezione bronchiale: stato e distanza dai margini di exeresi e dalla pleura
- Invasione linfovascolare
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

PROSTATA

1) Agobiopsia

Notizie cliniche esseziali: (PSA, EDR, US transrettale)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

Per ogni prelievo bioptico specificare la sede riferita e la lunghezza in mm

DIAGNOSI MICROSCOPICA

Per ogni frustolo interessato da neoplasia specificare:

- Istotipo
- Score di Gleason
- Dimensione in mm della neoplasia
- % di interessamento neoplastico del frustolo
- Eventuale presenza di: infiltrazione perineurale, emboli neoplastici, infiltrazione neoplastica dei tessuti extraprostatici, PIN di alto grado

Valutazione complessiva-conclusione:

- Lunghezza totale dei frustoli a destra:
- Quota tumorale a destra (%)
- Lunghezza totale dei frustoli a sinistra:
- Quota tumorale a sinistra (%)
- Lunghezza complessiva dei frustoli:
- Quota tumorale complessiva (X%)
- Score di Gleason massimo
- Grade Group sec. Epstein:

2) Resezione

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Peso, dimensioni ed aspetto della prostata:
- Dimensioni ed aspetto delle vescichette seminali:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Dimensioni ed aspetto dei dotti deferenti:
    - Se cisto-prostatectomia dimensioni ed aspetto della vescica
- Dimensione ed aspetto di noduli di particolare interesse
- Numero e sede dei linfonodi isolati

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo:
- Grading: sec. Gleason combinato
- Grade Group: sec. Epstein
- Localizzazione della neoplasia: (un lobo o entrambi)
- % di infiltrazione neoplastica dei lobi:
- Diametro del nodulo maggiore (dominante):
- Infiltrazione neoplastica perineurale:
- Emboli neoplastici:
- Infiltrazione neoplastica alla base prostatica:
- Infiltrazione neoplastica all'apice prostatico:
- Infiltrazione extra-prostatica con estensione massima extra-prostatica (EPE)
- Margini di escissione: (apice, base, margini laterali, margine uretrale) negativi/positivi
    - Eventuale estensione della positività del margine
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- Stadio patologico sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

RENE

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipo di campione
- Dimensioni del campione: _ x _ x _ cm
- Dimensioni dell'uretere
- Sede della lesione
- Dimensioni della lesione
- Aspetto della lesione
- Rapporto macroscopico tra la lesione e la capsula
- Rapporto tra la lesione ed il grasso del seno renale

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: sec. WHO
    - (OPZIONALE) aspetti sarcomatoidi o rabdoidi ed estensione in %
- Grading sec. ISUP 2014
- Necrosi: evidente/non evidente (se presente esprimerne l'estensione in %)
- Embolia neoplastica vascolare
- Infiltrazione perineurale
- Estensione
- Margini di resezione
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

BIOPSIA RENALE

Istotipo +/- aspetti sarcomatoidi o rabdoidi (%)

Grading sec. ISUP 2014

Necrosi evidente/non evidente

Invasione vascolare

fonte: http://burc.regione.campania.it

SNC

Notizie cliniche essenziali: (sede del prelievo, lateralità, focalità, dati di neuroimaging, trattamento preoperatorio)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipo di prelievo chirurgico (biopsia, resezione, altro)
- Sede anatomica della resezione chirurgica
- Tipo di resezione
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
- Descrizione della lesione
- Eventuali altri tessuti coinvolti dalla neoplasia
- Distanza dai margini

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo: sec. WHO 2016
- Grado:
- Margini (*solo per il tumore maligno delle guaine nervose periferiche*)
- Studi Ancillari effettuati:
- Aspetti Patologici Aggiuntivi
- Effetti di eventuali terapie neoadiuvanti:
- Se presenti, specificare la percentuale di tumore necrotico

fonte: http://burc.regione.campania.it

STOMACO

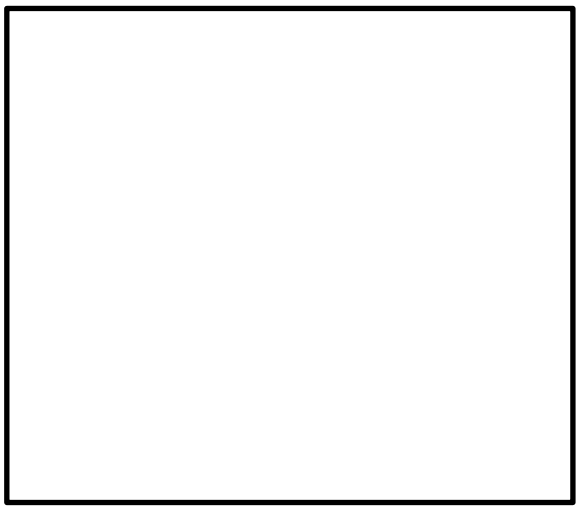
CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di procedura chirurgica:
- Lunghezza totale del campione: __ cm
- Lunghezza dei segmenti che lo compongono: __ cm
    - (Opzionale) lunghezza grande e piccola curva
- Aspetto macroscopico della lesione:
- Sede (Cardias/Fondo/Corpo/Antro/Piloro)
- Dimensioni della lesione: __x__ cm

  aspetto macroscopico (es. vegetante, ulcerata, etc…)
- Distanza della lesione dai margini di exeresi chirurgica:
- Infiltrazione massima di parete

  -eventuali perforazioni e la sede (versante mesenterico/antimesenterico).
- Numero dei linfonodi dal grasso della piccola curva:
- Numero dei linfonodi dal grasso della grande curva:
- Eventuali altre lesioni presenti (es. lesioni polipoidi, lesioni aftoidi/ulcerative etc…).
- SE neoplasia della giunzione gastro-esofagea indicare i rapporti e la distanza della lesione dalla giunzione stessa.

FOTO MACRO



fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo sec. classificazione di Lauren
    - SE misto quantificare % delle componenti, SE diffuso quantificare % di un'eventuale componente a "*signet ring cells*");
- Istotipo sec. classificazione WHO
- Grado di differenziazione:
- Infiltrazione massima di parete:
- Emboli neoplastici: evidenti/non evidenti.
- Infiltrazione perineurale: evidente/non evidente.
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
- SE post-neoadiuvante:
    - Grado di regressione tumorale (TRG): sec. CAP 2014 in 4 categorie = 0 (risposta completa), 1 (risposta moderata), 2 (risposta minima), 3 (risposta scarsa).
- Stadio Patologico: sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SARCOMI TESSUTI MOLLI

NOTIZIE CLINICHE:

- Trattamento neoadivante (eventuale).
- Procedura effettuata: resezione radicale/parziale.
- Sito del tumore: Testa-collo/Torace/Addome/estremità/retroperitoneo/orbita.

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Tipologia di intervento: (*biopsia incisionale / escissionale*)
- Sede del prelievo:
- Dimensioni del campione: __x__x__ cm
- Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
- Capsula: (*presente / assente)*
- Focalità tumorale:
- Strutture coinvolte dalla neoplasia:
- Distanza dai margini

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO

fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Eventuale descrizione macroscopica del tumore
- Istotipo: (sec. WHO 2020)
- Indice mitotico: ___ /10 HPF (nell'area maggiormente proliferativa)
- Necrosi: presente/assente
    - Se presente, percentuale di estensione della necrosi: ____%
- Grado della neoplasia: (sec. French Federation of Cancer Centers Sarcoma Group) nei casi in cui è applicabile):

Parameter	Criterion
Tumor differentiation	
Score-1	Sarcoma closely resembling normal adult mesenchymal tissue (e.g., well differentiated liposarcoma)
Score-2	Sarcoma for which the histologic typing is certain (e.g., alveolar soft part sarcoma)
Score-3	Embryonal & undifferentiated sarcomas
Mitosis count	
Score-1	0-9/10 HPF
Score-2	10-19/10 HPF
Score-3	≥20/10 HPF
Tumor necrosis (microscopic)	
Score-0	No necrosis
Score-1	≤50% tumor necrosis
Score-2	>50% tumor necrosis
Histologic grade	
Grade-1	Total score 2, 3
Grade-2	Total score 4, 5
Grade-3	Total score 6, 7, 8

- Margini: Stato dei margini chirurgici e distanza della lesione dal margine più vicino: ___ cm
- Embolia neoplastica linfo-vascolare: presente/assente
- Stadio patologico: (sec. AJCC VIII ed.)
- Eventuali studi ancillari eseguiti (Specificare)

NOTA: Ai fini della diagnosi, può essere indispensabile effettuare indagini di biologia molecolare (FISH RT-PCR NGS). Se non fossero disponibili, inviare il caso ad un centro di riferimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIROIDE

Notizie cliniche essenziali: (familiarità, stato ormonale, autoanticorpi, ecografia, precedenti FNC)

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Dimensioni tiroide, dimensione lobi ed istmo
- Dimensione nodulo/noduli sospetti con/senza estensione extratiroidea
- Backgroud tiroideo (parenchimatoso/multinodulare)
    - Eventuale presenza di tessuto adiposo da cui si isolano n._ linfonodi
- Aspetto dei margini di resezione chirurgica

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA:

- Istotipo: sec. WHO 2017
- Diametro massimo della neoplasia/e:
    - Eventuale uni/multifocalità
- Infiltrazione dei tessuti extratiroidei: presente/assente
- Emboli neoplastici: presente/assente
- Infiltrazione perineurale: presente/assente
- Estensione neoplastica extracapsulare: presente/assente
- Margini di escissione: esprimere la distanza dai margini in mm
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

VESCICA

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- Dimensioni ed aspetto della vescica
- Lunghezza degli ureteri
    - Se cisto-prostatectomia dimensioni ed aspetto della prostata, delle vescichette seminali e dei dotti deferenti
- Dimensione ed aspetto della lesione (post sezione)
    - Spessore massimo di infiltrazione
- Tessuti coinvolti dalla neoplasia
- Numero e sede dei linfonodi isolati

Si raccomanda di marcare con inchiostro di china il margine di exeresi.

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo sec. WHO 2016
    - (OPZIONALE) % di presenza di eventuale differenziazione divergente (squamosa, ghiandolare, etc)
- Grado di differenziazione:
- Tessuti coinvolti dalla neoplasia:
- Spessore di infiltrazione: _ mm
- Embolia neoplastica vascolare: presente / assente
- Infiltrazione perineurale: presente / assente

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Deposito tumorale maggiore _ mm di diametro massimo
- Linfonodi: numero e stato dei linfonodi isolati
    - (se metastatici, specificare diametro massimo della metastasi linfonodale maggiore)
    - (se metastatici, specificare eventuale estensione extra-nodale – ENE)
- Eventuali altre lesioni vescicali o extravescicali (es. prostata o utero)
- Margini di exeresi: stato dei margini e distanza dalla neoplasia
- Stadio patologico sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIOPSIA E TURB

DESCRIZIONE MACROSCOPICA

- N. frammenti e/o superficie occupata in cm^2

DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo sec. WHO
    - (OPZIONALE) % di presenza di eventuale differenziazione divergente (squamosa, ghiandolare, etc)
- Grado di differenziazione
- Connettivo sub-epiteliale: sede di infiltrazione/esente da infiltrazione
- Tonaca muscolare: presente/assente, presenza/assenza da infiltrazione
- Embolia neoplastica vascolare: presente / assente
- Infiltrazione perineurale: presente / assente
- Eventuali neoplasie associate (papillomi, etc)

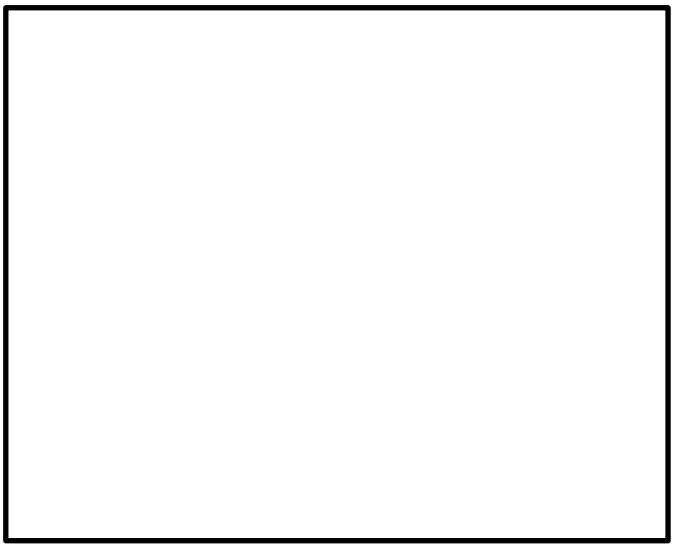
fonte: http://burc.regione.campania.it

VULVA

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

- vulvectomia parziale/emivulvectomia/vulvectomia radicale/altro dimensione.
- Localizzazione della lesione
- Misurazione della lesione: __ x __
- Unifocalità o multifocalità
- Eventuali altre lesioni presenti
- misurare la distanza della lesione da: uretra distale, perineo, vagina distale, se presenti nel campione.
- Distanza da tutti i margini chirurgici
- Eventuali Linfonodi: numero e sede dei linfonodi isolati

FOTO MACRO



DIAGNOSI MICROSCOPICA

- Istotipo sec. WHO 2020 (carcinoma squamoso, adenocarcinoma e varianti, carcinosarcoma, carcinoma neuroendocrino, carcinomi misti epiteliali/neuroendocrini).
- Grado di differenziazione (G1, G2, G3, GX).
- Focalità della neoplasia (unifocale, multifocale).

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Sede della neoplasia (emivulva destra: grande labbro; piccolo labbro; ghiandole del Bartolini; emivulva sinistra: grande labbro; piccolo labbro; ghiandole del Bartolini; clitoride; perineo; altro).
- Dimensione massima della neoplasia (cm).
- Spessore della infiltrazione neoplastica (Depth of tumor invasion) (mm).
- Fronte di crescita tumorale (espansivo, infiltrativo).
- Infiltrazione neoplastica di altri tessuti od organi (vagina, uretra, ano, vescica, retto, ossa pelviche, non applicabile).
- Invasione linfovascolare (presente, assente).
- Stato dei margini di escissione e distanza dalla neoplasia.
- Linfonodi: numero di linfonodi isolati, loro sede, e stato (esenti da neoplasia o sede di metastasi).
- Stadio patologico TNM sec. AJCC 8° ed.
- Stadio patologico sec. FIGO.

Nota: in caso di carcinoma squamoso specificare la associazione con HPV (p16/ISH).

fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGNOSTICA MOLECOLARE

I referti di diagnostica molecolare dovrebbero essere effettuati nelle strutture di Anatomia Patologica. Laddove non esista questa possibilità, la diagnosi deve essere comunque condivisa e cofirmata da un Patologo responsabile nell'ambito di una struttura interdipartimentale.

1) Carcinoma mammario

- Descrizione di metodica ISH con indicazione di reattivi ed eventualmente di piattaforme
- Diagnosi

HER2 *(ERBB2)* (ISH)

___ Negativo
___ Equivoco
___ Amplificato
___ Indeterminato

- Conta delle cellule
- ___ Dual probe assay
- Numero di segnali *HER2* per cell: _____
- HER2/CEP17 ratio: _____
- Eterogeneo/non eterogeneo

Valutazione delle alterazioni in PI3K:

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni del gene PIK3CA
Tipo di campione:
- Vetrini allestiti con sezioni bianche
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina
- Provetta (Liquid Biopsy)
Vostro riferimento:

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Metodo usato: Descrizione del metodo utilizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e dell'eventuale kit o procedura per la rilevazione della alterazioni

RISULTATI:

Assenza di mutazioni a carico degli esoni analizzati.
Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame non abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione a carico degli esoni 9 e 20 del gene PIK3CA.

Presenza della mutazione p.XXX(c.XXX) a carico del codone XXX dell'esone X del gene PIK3CA

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame, abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione del gene PIK3CA: p.XXX(c.XXXX) .

La sensibilità analitica dei metodi da noi utilizzati è nell'ordine del X%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del XX% delle cellule analizzate.

2) Carcinoma del colon-retto

A) Kras, Nras, Braf

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni a carico degli esoni 2 - 3 - 4 dei geni K- ed NRAS e dell'esone 15 del gene BRAF
Tipo di campione:
- Vetrini allestiti con sezioni bianche ed 1 E/E
- In un Tubo da 1.5ml: sezioni di tessuto incluso in paraffina già microdissezionate
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina
Vostro riferimento:

fonte: http://burc.regione.campania.it

MICROSCOPIA

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

METODO

Metodo usato:

Descrizione del metodo utilizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e del kit/procedura impiegata per la rilevazione delle varianti.

RISULTATI

(a titolo esemplificativo)

Assenza di mutazione a carico degli esoni 2 - 3 - 4 dei geni K- ed NRAS

Presenza delle mutazioni p.V600E a carico dell'esone 15 del gene BRAF

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame non abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione a carico degli esoni 2 - 3 - 4 dei geni K- ed NRAS. L'assenza di mutazioni rende eleggibili i pazienti al trattamento con antagonisti dell'EGFR (cetuximab e panitumumab). Inoltre, è stata riscontrata la presenza di mutazioni a carico dell'esone 15 del gene BRAF.

La sensibilità analitica del metodo da noi utilizzato è nell'ordine del 5%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari e secondo quanto specificato dalle raccomandazioni delle società scientifiche. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del 10% delle cellule analizzate

B) Valutazione MMR e/o instabilità dei microsatelliti

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione MMR:

Metodica: determinazione del profilo immunoistochimico per MMRPs su piattaforma BenchMark con l'utilizzo degli anticorpi MLH1 (clone M1 Ventana), PMS2 (clone EPR3947 Cell Marque), MSH2 (clone G219-1129 Cell Marque), MSH6 (clone 44 Ventana).

La determinazione del profilo immunoistochimico per MMRPs ha dato esito:

MLH1: Intatta espressione nucleare
Perdita espressione nucleare
Espressione nucleare "patchy"

PMS2: Intatta espressione nucleare
Perdita espressione nucleare
Espressione nucleare "patchy"

MSH2: Intatta espressione nucleare
Perdita espressione nucleare
Espressione nucleare "patchy"

MSH6: Intatta espressione nucleare
Perdita espressione nucleare
Espressione nucleare "patchy"

Conclusioni per NORMALE: Conservata espressione nucleare per le 4 proteine MMR indicativa di stato "competente" del sistema di riparazione e di assenza di instabilità dei microsatelliti.

Conclusioni per PATCHY: Espressione nucleare "patchy" per la proteina ..... Intatta espressione nucleare per le restanti MMRPs.
Conclusioni per NEGATIVO: Perdita espressione nucleare per la proteina ..... Intatta espressione nucleare per le restanti MMRPs
NOTE per NORMALE:

fonte: http://burc.regione.campania.it

-La normale espressione delle MMRPs nelle cellule tumorali è rappresentata da una forte immunoreattività nucleare per tutti e quattro i marcatori, con colorazione di intensità paragonabile a quella del controllo interno, rappresentato dalla mucosa intestinale normale, le cellule stromali e linfoidi o l'appendice. Questo risultato è indicativo di uno "**stato stabile" dei microsatelliti (MSS)** a livello molecolare.

NOTE per PATCHY:

-La perdita dell'espressione delle MMRPs è rappresentata dalla completa assenza di immunocolorazione nucleare nelle cellule tumorali, in presenza di un adeguato controllo interno positivo. Questi casi dovrebbero essere inviati al test molecolare per la valutazione dello stato di MSI. In alcuni casi, un'anormale espressione delle MMRPs potrebbe essere rappresentata da una colorazione nucleare **"patchy"** oppure da un guadagno di colorazione citoplasmatica. Tali risultati, in presenza di un convincente controllo interno positivo, sono fortemente indicativi di uno stato **"instabile dei micro satelliti" MSI** da inviare al test molecolare. Nei casi in cui si osserva una colorazione "patchy/debole" di entrambe le proteine di un eterodimero (es. MLH1/PMS2) è fortemente raccomandato il test molecolare per MSI.

-Una colorazione "patchy" dell'anticorpo MSH6 è stata osservata nei tumori che hanno ricevuto chemioterapia o chemioradioterapia neoadiuvante.

NOTE per NEGATIVO:

-Le neoplasie che mostrano la perdita dell'espressione di MLH1 dovrebbero essere ulteriormente indagate per valutare l'eventuale mutazione (V600E) dell'esone 15 di BRAF e l'ipermetilazione del promotore del gene hMLH1, per escludere casi sporadici e selezionare i reali pazienti che necessitano di consulenza genetica e test germinale per lo screening della sindrome di Lynch (LS).

-La perdita isolata dell'espressione di PMS2 potrebbe essere correlata con mutazione germinale del gene hMLH1, fortemente indicativo di LS e suggerisce l'esecuzione della consulenza genetica e ricerca della mutazione germinale.

-La perdita dell'espressione di MSH2, MSH6 o di entrambi è fortemente suggestiva di LS e suggerisce l'esecuzione della consulenza genetica e la ricerca della mutazione germinale.

AIFEG/GIPAD (2015)

Valutazione instabilità dei microsatelliti:

Scopo dell'analisi: valutazione dell'instabilità dei microsatelliti

Tipo di campione:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Vetrini allestiti con sezioni bianche ed 1 E/E
- In un Tubo da 1.5ml: sezioni di tessuto incluso in paraffina già microdissezionate
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina

Vostro riferimento:

MICROSCOPIA

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

METODO

descrizione del metodo impiegato e dei loci valutati

RISULTATI

Il campione risulta stabile per i microsatelliti analizzati.

Il campione risulta instabile per i microsatelliti analizzati MSIL (1 locus instabile); MSIH (2 = loci instabili). Gli altri microsatelliti risultano stabili.

Secondo la procedura da noi adottata, un campione si definisce stabile quando tutti i microsatelliti risultano stabili o un solo locus risulta instabile (L-MSI); invece si definisce instabile un campione che presenta più loci instabili (MSIH (2 = loci instabili).

High instability

Il campione risulta instabile per i microsatelliti analizzati MSIL (1 locus instabile); MSIH (2 = loci instabili). Gli altri microsatelliti risultano stabili.

Secondo la procedura da noi adottata, un campione si definisce stabile quando tutti i microsatelliti risultano stabili o un solo locus risulta instabile (L-MSI); invece si definisce instabile un campione che presenta più loci instabili (H-MSI).

La sensibilità analitica del metodo da noi utilizzato è nell'ordine del X%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del X% delle cellule analizzate

fonte: http://burc.regione.campania.it

3) Melanoma

Valutazione delle mutazioni in BRAF, NRAS e cKIT

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni dell'esone 15 del gene BRAF, dell'esone 2-3 del gene NRAS e dell'esone 9-11-13 e 18 del gene c-kit.
Tipo di campione:
- Vetrini allestiti
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina
- Campione sospeso in XXXX.
Vostro riferimento:

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

METODO
Descrizione del metodo utilizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e per la valutazione delle alterazioni.

RISULTATO
(a titolo esemplificativo)

Assenza di mutazioni a carico dell'esone 15 del gene BRAF.

Presenza della mutazione a carico dell'esone 15 del gene BRAF (c.T1799A, p.V600E).

La sensibilità analitica del metodo da noi utilizzato è nell'ordine del X%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del X% delle cellule analizzate.

fonte: http://burc.regione.campania.it

4) Polmone

- Mutazioni di EGFR metodica utilizzata e piattaforma
    - Risultati
- Mutazioni di ALK e ROS1

Metodica clone immunoistochimico e piattaforma

- Risultati

- Espressione di PDL1:

Metodica, clone immunoistochimico e piattaforma

- Risultati

A titolo esemplificativo si riporta uno schema di refertazione integrato in relazione ai marcatori ad oggi approvati:

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni degli esoni 18,19,20 e 21 del gene EGFR, dell'esone 2 del gene KRAS, dell'esone 15 del gene BRAF e ricerca di fusioni geniche a carico di ALK, ROS1, RET, NTRK e mutazioni che causano maturazione aberrante del trascritto del gene MET per l'esone 14.

Tipo di campione:

- Vetrino allestito FNAB polmonare
- Vetrini allestiti con fette bianche
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina
- Liquid Biopsy (plasma)

Vostro riferimento:

MICROSCOPIA:

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA e dell'RNA.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In caso di Biopsia liquida, descrizione del volume di campione-

METODO

Descrizione del metodo utilizzato e della procedura/Kit per la rilevazione delle alterazioni

RISULTATI

Presenza della mutazione (c.2573 T>G) p.L858R a carico dell'esone 21.

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame, abbiamo riscontrato la presenza della mutazione p.L858R a carico dell'esone 21.Tale mutazione rende il paziente eleggibile per il trattamento con piccole molecole mimetiche dell'ATP che inibiscono il dominio Tirosin-chinasico di EGFR. Non si riscontrano mutazioni a carico degli altri esoni analizzati.

Presenza della mutazione (c.2155 G>T) p.G719C a carico dell'esone 18.

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame, abbiamo riscontrato la presenza della mutazione p.G719C a carico dell'esone 18.Tale mutazione rende il paziente eleggibile per il trattamento con piccole molecole mimetiche dell'ATP che inibiscono il dominio Tirosin-chinasico di EGFR. Non si riscontrano mutazioni a carico degli altri esoni analizzati.

Presenza della delezione (c.2236_2250del15) p. E746_A750delELREA a carico dell'esone 19.

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame, abbiamo riscontrato la presenza della delezione E746_A750.Tale mutazione rende il paziente eleggibile al trattamento con piccole molecole mimetiche dell'ATP, che inibiscono il dominio Tirosin-chinasico di EGFR. Non si riscontrano mutazioni a carico degli altri esoni analizzati del gene EGFR, né mutazioni a carico dell'esone 2 del gene KRAS, nè carico dell'esone 15 del gene BRAF.

Assenza di fusioni a carico dei geni analizzati.

Assenza di mutazioni che causano maturazione aberrante del trascritto del gene MET per l’esone 14.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel RNA estratto dal campione di tessuto in esame non abbiamo riscontrato la presenza di fusioni geniche a carico di ALK, ROS1, RET, NTRK e mutazioni che causano maturazione aberrante del trascritto del gene MET per l'esone 14.

oppure

Assenza di mutazioni a carico dei geni analizzati.
Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame non abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione a carico degli esoni 18,19,20 e 21 del gene EGFR. L'assenza di mutazioni esclude il paziente dal trattamento in prima linea con piccole molecole mimetiche dell'ATP che inibiscono il dominio Tirosin-Chinasico di EGFR. Inoltre non sono state rilevate mutazioni a carico dell'esone 2 del gene KRAS e a carico dell'esone 15 del gene BRAF.

Presenza di fusione a carico del gene ALK [ALK (esone 20) -EML4 (esone 13)]. Nel RNA estratto dal campione di tessuto in esame abbiamo riscontrato la presenza di fusione a carico del gene ALK [ALK (esone 20) -EML4 (esone 13)]. Non si riscontrano fusioni a carico di ROS1, RET, NTRK e mutazioni che causano maturazione aberrante del trascritto del gene MET per l'esone 14.

La sensibilità analitica dei metodi da noi utilizzati è nell'ordine del X%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di mutazioni geniche, di fusioni o mutazioni che causano maturazione aberrante del trascritto del gene MET per l'esone 14 se le cellule mutate rappresentino meno del X% delle cellule analizzate.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5) Ovaio

Valutazione delle alterazioni somatiche a carico dei geni BRCA1 e BRCA2:

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni a carico degli esoni e delle regioni di giunzione esone-introne dei geni BRCA1(LGR_292t1; GenBank no.NM_007294.3) e BRCA2 (LGR_293t1; GenBank no.NM_000059.3)

Tipo di campione

- Vetrini allestiti con sezioni bianche ed 1 E/E
- In un Tubo da 1.5ml: sezioni di tessuto incluso in paraffina già microdissezionate
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina

Vostro riferimento:

MICROSCOPIA

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

METODO

Descrizione del metodo utilizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e per l'analisi del DNA amplificato

RISULTATI

Assenza di mutazione a carico degli esoni e delle regioni di giunzione esone-introne dei geni BRCA1 e BRCA2 analizzate.

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame non abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione a carico degli esoni e delle regioni di giunzione esone-introne dei geni BRCA1 e BRCA2. L'assenza di mutazioni esclude il paziente dal trattamento in prima linea con specifici farmaci biologici.

NOTA: Non vengono refertate le varianti nucleotidiche senza significato patogenetico, riportate come polimorfismi nei diversi database consultati o varianti dal significato incerto di classe 1 o 2 secondo IARC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutte le procedure e le analisi sono fatte nel rispetto di linee guide Nazionali ed Internazionali: EMQN v.080923; AIOM-SIGU-SIAPEC v.2019 e test BRCA v.08.07.2019; NCCN v.2019; ENIGMA rules. La sensibilità analitica del metodo da noi utilizzato è nell'ordine del 5%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del 10% delle cellule analizzate.

Presenza della mutazione c.XXXX; p.XXXXXX (rsXXXXX) a carico dell'esone XXX (ENSEXXXXX) del gene BRCAX.

Nel DNA estratto dal campione di tessuto in esame, abbiamo riscontrato la presenza di una mutazione c.XXXX; p.XXXXX del gene BRCAX. Tale alterazione aumenta la sensibilità a specifici farmaci biologici ed inoltre è associata alla Sindrome dei Tumori Ereditari della mammella e dell'ovaio (HBOC). Si consiglia consulenza genetica.

NOTA:Non vengono refertate le varianti nucleotidiche senza significato patologico o varianti dal significato incerto di classe 1 o 2 secondo IARC.

6) Tumori Gastrointestinali Stromali (GIST)

Scopo dell'analisi: ricerca di mutazioni a carico degli esoni 9,11,13 del gene c-Kit e dell'esone 18 del gene PDGFR

Tipo di campione:
- Vetrini allestiti con sezioni bianche ed 1 E/E
- In un Tubo da 1.5ml: sezioni di tessuto incluso in paraffina già microdissezionate
- Blocchetto di tessuto incluso in paraffina

Vostro riferimento:

fonte: http://burc.regione.campania.it

MICROSCOPIA

Dai vetrini allestiti è stata selezionata l'area a densità maggiore di cellule neoplastiche; una area costituita dal % di cellule è stata quindi scelta per l'estrazione selettiva del DNA.

METODO

Descrizione del metodo utilizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e per la ricerca delle varianti

RISULTATI

(a titolo esemplificativo; quando rilevata, specificare e nomenclare secondo linee guida le eventuali alterazioni)

Assenza di mutazioni a carico dei geni analizzati

Stato mutazionale dell'esone 9 del gene c-Kit:
Assenza di mutazioni a carico dell'esone 9 del gene c-Kit (Wild-Type).

Stato mutazionale dell'esone 11 del gene c-Kit:
Presenza di mutazione a carico dell'esone 11 del gene c-Kit (Wild-Type).

Stato mutazionale dell'esone 13 del gene c-Kit:
Presenza di mutazione a carico dell'esone 13 del gene c-Kit (Wild-Type).

Stato mutazionale dell'esone 18 del gene PDGFR:
Presenza di mutazioni a carico dell'esone 18 del gene PDGFR (Wild-Type).

La presenza della delezione del codone 599 dell'esone 11 del gene c-Kit induce una sensibilità maggiore al trattamento con Imatinib. (Debiec-Rychter et al. Eur J Cancer, 2006).

fonte: http://burc.regione.campania.it

La sensibilità analitica del metodo da noi utilizzato è nell'ordine del X%, come definito dalla validazione preliminare della tecnica su linee cellulari. Un risultato negativo non esclude la presenza di una mutazione se le cellule mutate rappresentino meno del X% delle cellule analizzate.

7) Valutazione Marcatori agnostici:

In relazione alla richiesta di valutazione di uno dei marcatori agnostici approvati, si rimanda agli schemi di refertazione riportati per le specifiche neoplasie, seguendo le relative indicazioni riportate per la descrizione dei metodi e dei risultati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	R Franco, G. Troncone, P Zeppa, P Orabona, G De Chiara, A De Chiara, A Ronchi, S. Staibano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il trattamento radioterapico standard nei Tumori Solidi

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Standard di trattamento in Radioterapia

1. **Neoplasie Cerebrali**
   - **1.1 Gliomi a basso grado**
   - **1.2 Gliomi ad alto grado**
   - **1.3 Glioblastoma**
   - **1.4 Meningiomi**
   - **1.5 Metastasi cerebrali**
2. **Neoplasie Mammarie**
   - **2.1 Mammella operata con Breast Conservative surgery N0**
   - **2.2 Mammella operata con Breast Conservative surgery N2**
   - **2.3 Mammella operata con Mastectomia**
   - **2.4 Mammella palliativa**
3. **Neoplasie Polmonari**
   - **3.1 NSCLC localmente avanzato**
   - **3.2 NSCLC stadio iniziale**
   - **3.3 NSCLC operato**
   - **3.4 NSCLC palliativo**
   - **3.5 SCLC localizzato**
   - **3.6 SCLC esteso**
4. **Neoplasie Gastriche**
5. **Neoplasie Pancreatiche**
6. **Neoplasie Rettali**
   - **6.1 Retto preoperatorio**
   - **6.2 Retto post operatorio**
   - **6.3 Retto palliativo**
7. **Neoplasie Cervicali**
8. **Neoplasia Endometrio**
9. **Neoplasie Prostatiche**
   - **9.1 Radioterapia curativa**
   - **9.2 Radioterapia adiuvante**
   - **9.3 Radioterapia di salvataggio**

fonte: http://burc.regione.campania.it

9.4 Salvataggio dopo radioterapia

10. Neoplasie Testicolari Seminomatose

11. Neoplasie Testa collo

11.1 Cavo orale

11.2 Rinofaringe

11.3 Orofaringe

11.4 Ipofaringe

11.5 Laringe

11.6 Seni paranasali

11.7 Ghiandole salivari

11.8 Metastasi linfonodali cervicali da primitivo sconosciuto (UPT)

12. Neoplasie dei tessuti molli e GIST

12.1 Sarcoma dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale

12.2 Sarcomi del retroperitoneo

13. Neoplasie del fegato e delle vie biliari

13.1 Neoplasie del fegato

13.2 Neoplasie delle vie biliari

14. Neoplasie della Vescica

15. Neoplasie della Cute

16. Oligometastasi e Reirradiazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. Neoplasie Cerebrali

1.1 GLIOMI A BASSO GRADO Gliomi I-II

La radioterapia post-operatoria è indicata in caso di fattori prognostici negativi (1.correlati al paziente: età >40 anni; KPS, dimensioni > 4 cm; lesione che oltrepassa la linea mediana; 2. Correlati all'intervento: chirurgia parziale; 3. Correlati all'anatomia patologica della malattia: istotipo astrocitario o misto; assenza di codelezione 1p19q); al contrario, pazienti con profilo prognostico favorevole possono essere seguiti con stretto follow-up, riservando la RT alla ripresa, in quanto ci si può aspettare che la malattia abbia un comportamento meno aggressivo.

•**Volumi bersaglio:** letto operatorio + malattia macroscopicamente visibile come iperintensità nelle sequenze T2- pesate o FLAIR della RM + eventuali aree con presa di contrasto nelle sequenze T. CTV= GTV+1-1.5 cm eccetto per presenza di barriere anatomiche (ventricoli, tentorio, meningi e linea mediana tranne quando c'è evidenza di coinvolgimento di una struttura mediana quale il corpo calloso) dove 0,5 cm sono considerati sufficienti.

•**Dosi:** dose di prescrizione compresa tra 50.4 e 54 Gy con frazionamento convenzionale.

•**Sistema immobilizzazione**: maschera termoplastica.

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.

•**Contouring, planning e tecnica di radioterapia**: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT.

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.2 Gliomi ad Alto Grado

Gliomi anaplastici (GIII) (astrocitomi anaplastici, gli oligoastrocitomi e gli oligodendrogliomi)

La radioterapia (RT) frazionata a fasci esterni dopo chirurgia è il trattamento adiuvante standard per gli astrocitomi anaplastici

•**Volumi bersaglio**: Il volume è costituito dal cavo chirurgico e dall'eventuale residuo di malattia con aggiungendo un margine di 1-2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate

•**Dose**: tipica del trattamento radiante è di 59.4-60 Gy in 33-30 frazioni da iniziare entro 4-6 settimane dall'intervento chirurgico.

•**Sistema di immobilizzazione:** maschera termoplastica

•**Simulazione:** Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.

•**Contouring**, planning e tecnica di radioterapia: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT.

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive

Reirradiazione per i gliomi anaplastici ricorrenti. L'uso di radiochirurgia con dosi di 12-16 Gy in singola frazione o radioterapia stereotassica frazionata alla dose di 25-36 Gy in 5-18 frazioni possono essere utilizzate in pazienti selezionati con recidive inferiori a 4 cm e buon performance status.

1.3 Glioblastoma

La radioterapia post-operatoria associata a TMZ costituisce il trattamento standard

•**Volumi:** Il volume è costituito dal cavo chirurgico e/o dall'eventuale residuo (persistenza) di malattia con un margine di almeno 2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate

•**Dose:** Paziente con età ≤ 70 anni. La dose di radioterapia considerata standard è 60 Gy con frazionamento giornaliero di 2 Gy sulla sede iniziale di malattia con margine. Nel paziente anziano

fonte: http://burc.regione.campania.it

> 70 anni e/o con KPS basso possono essere prese in considerazioni dosi pari a 40 Gy in 15 frazioni, 34 Gy in 10 frazioni o 25Gy in 5 frazioni.

•**Sistema immobilizzazione:** Per la radioterapia a fasci esterni è consigliabile usare dei sistemi di immobilizzazione per la testa (maschera termoplastica) che consentano l'adeguato posizionamento del paziente nel corso del trattamento.

•**Simulazione:** Il paziente deve eseguire simul-TC con slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.

•**Contouring, planning, tecniche**: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione di immagini fissa o deformabile con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT.

•**Le opzioni terapeutiche alla recidiva** sono molto condizionate dalla dimensione della recidiva, dal tempo intercorso dal primo trattamento e dal performance status del paziente. Tali parametri sono anche da considerare come i principali fattori predittivi di risposta al trattamento. Per quel che riguarda la radioterapia sono molteplici i frazionamenti (ipofrazionamento o stereotassi) per il ritrattamento, ma vi è un generale accordo sull'opportunità di utilizzare dosi maggiori di 30- 35 Gy, ma non superiori a 40-45 Gy per aumento del rischio di necrosi. Per ridurre il rischio di radionecrosi associato alla re-irradiazione non dovrebbe essere superata la dose biologica cumulativa (1°+ 2° trattamento) di 100 Gy, normalizzata a 2Gy/frazione (NTD).

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive

1.4 Meningiomi:

La radioterapia è indicata in caso di resezione parziale, controindicazioni chirurgiche, meningiomi atipici o maligni.

•**Volumi bersaglio:** Nei pazienti non sottoposti a chirurgia l'intero volume tumorale che si impregna di mdc alla TC e RM, la sua inserzione sulla dura fino ai primi 3 mm e tutte le anomalie ossee visibili alla TC con finestra ossea. Nei pazienti operati o recidivati il residuo tumorale evidenziato alle immagini RM T1 pesate con mdc, includendo aree microscopiche di malattia in base alla descrizione dell'intervento chirurgico, con un margine fino a circa 2 cm nei meningiomi G 3

•**Dosi:** la dose di prescrizione varia in base al grado WHO:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Grado 1: 45-54 Gy/25-30 frazioni;

- Grado 2: 54-60 Gy/1.8-2 Gy fz

- Grado 3: 60-66 Gy/2.0 Gy.

La dose di radiochirurgia è 12-14 Gy

•**Sistema immobilizzazione**: maschera termoplastica

•**Simulazione:** Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: per contornare la neoplasia e gli organi critici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM con mdc etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife. La FSRT è preferibile alla radiochirurgica per i meningiomi di grandi dimensioni (>3,5 cm) o che sono in stretta prossimità di strutture critiche (come l'apparato ottico o del tronco cerebrale), e in tutti i casi di meningioma del nervo ottico.

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

1.5 Metastasi cerebrali

La scelta terapeutica fra radioterapia panencefalica e radioterapia stereotassica (e/o radiochirurgia) dipende dalle caratteristiche del paziente (età, performance status) e della neoplasia (istologia, situazione patologica extracranica, numero e sede delle metastasi cerebrali). In particolare, sono eleggibili a Radiochirurgia pazienti con buon KPS, numero di lesioni metastatiche < 3, nessuna metastasi superiore a 4 cm di diametro.

•**Volumi bersaglio:** Le aree di enhancement all'esame RM o TC dopo somministrazione di mezzo di contrasto

•**Dosi:** Per quanto riguarda l'irradiazione panencefalica la dose indicata è un frazionamento di 30 Gy in 10 sedute. Regimi ipofrazionati più concentrati (es. 20 Gy in 4-5 sedute) possono essere

fonte: http://burc.regione.campania.it

riservati a pazienti con prognosi peggiore. Per il trattamento radiochirurgico la dose varia in base al diametro del bersaglio:

- Diametro della lesione ≤ 20 mm, dose fino a 24 Gy;
- Diametro di 21-30 mm, dose fino a 18 Gy;
- Diametro di 31-40 mm, dose fino a 15 Gy.

•**Sistema immobilizzazione**: maschera termoplastica. Per il trattamento radiochirurgico: in caso di tecnica "frame-based" un frame stereotassico potrebbe essere applicato; in caso di tecnica "frameless" il paziente dovrebbe essere immobilizzato tramite un sistema stereotassico

•**Simulazione**: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc. Le immagini dovrebbero essere **acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.**

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring dovrebbe avvenire dopo co-registrazione della TC con RM volumetrica (spessore 1 mm) acquisita dopo somministrazione di mezzo di contrasto o in alternativa dopo co-registrazione della TC con mdc. Il trattamento panencefalico può essere pianificato in 2D, in 3D, in IMRT o tecniche volumetriche che consentono SIB e risparmio dell'ippocampo. In entrambi i casi, la tipica tecnica di trattamento consiste in due campi opposti latero-laterali. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife.

Nei pazienti sottoposti a radiochirurgia e/o radioterapia stereotassica, non vi è indicazione al trattamento panencefalico se non dopo progressione di malattia

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive

2. Neoplasie Mammarie

2.1 Mammella operata con Breast conserving surgery

Radioterapia adiuvante Early stage (pTis,1,2, N0,1, M0)

•**Volumi bersaglio:** la ghiandola mammaria residua. Se indicato il boost, il volume bersaglio è il letto operatorio, preferibilmente reperato da clips chirurgiche.

•**Dose:** La dose di un trattamento adiuvante consiste in 25 frazioni da 2 Gy su tutta la mammella più 5-8 frazioni da 2 Gy di boost se indicato, ma sono consigliati anche ipofrazionamenti con

fonte: http://burc.regione.campania.it

dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico scelti in base all'età ed ai fattori di rischio della paziente, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento. È possibile il trattamento in Simultaneous Integrated Boost od in Concomitant Boost per somministrare un dosaggio maggiore al letto operatorio.

Sono proponibili per pazienti affette da malattia con determinate caratteristiche (Tumori Luminali; età > 60; dimensioni ridotte, monofocali) trattamenti di radioterapia intraoperatoria (IORT) con dosi di 18-21Gy da eseguire durante la seduta chirurgica, tali trattamenti sono erogabili solo nei centri dotati di acceleratori dedicati.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo piano inclinato). In casi selezionati (ad es mammella pendula) è possibile anche l'utilizzo del sistema d'immobilizzazione in posizione prona. Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D, per trattamento in breath hold.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici e clinici per l'identificazione dei volumi. Si consiglia l'identificazione del letto operatorio su scansioni TC sulle quali la cavità escissionale viene evidenziata mediante clips posizionate in sede di intervento chirurgico e/o sieroma. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad Intensità modulata (IMRT). È utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT). È proponibile il trattamento radioterapico intraoperatorio (IORT) con acceleratore dedicato in pazienti accuratamente selezionate (Tumori Luminali; età > 60; dimensioni ridotte, etc.), con dosi di 18-21Gy da eseguire durante la seduta chirurgica

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive

2.2 Mammella operata con chirurgia conservativa

Radioterapia adiuvante nel carcinoma invasivo localmente avanzato (pT1-2, N2, M0)

•**Volumi bersaglio**: la ghiandola mammaria residua, le stazioni linfonodali (I-III livello e /o

fonte: http://burc.regione.campania.it

sovraclaveari e/o CMI) e il letto operatorio (se indicato il boost).

In caso di somministrazione di chemioterapia neoadiuvante, i volumi linfonodali vanno valutati in base allo stadio inziale (N1-2), alla risposta clinica ottenuta, alla scelta chirurgica proposta (biopsia del linfonodo sentinella, sampling, dissezione linfonodale), ai fattori di rischio della malattia, alle condizioni cliniche della paziente

•**Dose**: La dose di un trattamento adiuvante consiste in 25 frazioni da 2 Gy su tutta la mammella più 5-8 frazioni da 2 Gy di boost (erogabile anche in modalità Simultaneous integrated boost od in concomitant boost) e 25 fz da 1.8 Gy su loggia sovraclaveare. Non sono, allo stato, consigliati regimi di ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo piano inclinato). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D, per trattamento in breath hold.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici e clinici per identificazione dei volumi.

Si raccomanda l'identificazione del letto operatorio su scansioni TC sulle quali la cavità escissionale viene evidenziata mediante clips posizionate in sede di intervento chirurgico e/o sieroma. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT). E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT).

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

2.3 Mammella operata con mastectomia

Radioterapia adiuvante (pT3-4, N0-2, M0)

•**Volumi bersaglio**: la parete toracica e le stazioni linfonodali sovraclaveari. Se indicato il boost, il volume bersaglio è il letto operatorio se sede di infiltrazione cutanea.

•**Dose**: La dose di un trattamento adiuvante consiste in 25 frazioni da 2 Gy su tutta la mammella più 5-8 fz da 2 Gy di boost, nonché 25 fz da 1,8 Gy su loggia sovraclaveare. Non sono, allo stato,

fonte: http://burc.regione.campania.it

consigliati regimi di ipofrazionamento. È possibile il trattamento in Simultaneous Integrated Boost o in Concomitant Boost per somministrare un dosaggio anche maggiore a parti del target con caratteristiche particolari.

•**Sistemi di immobilizzazione:** indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo piano inclinato). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D, per trattamento in breath hold.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici e clinici per identificazione dei volumi. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT). È utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT).

•**Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

2.4 Mammella palliativa

Radioterapia palliativa: recidiva cutanea sanguinante, linfonodale sintomatica etc

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla porzione di malattia neoplastica causa del sintomo.

•**Dose:** La dose di un trattamento palliativo varia dai 17 Gy in 2 fz ai 30 Gy in 10 fz, ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione:** indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T o piano inclinato.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. Neoplasie Polmonari

3.1 NSCLC localmente avanzato IIIa/IIIb

Radioterapia curativa (La radioterapia andrebbe eseguita preferenzialmente concomitante al trattamento chemioterapico o, con efficacia minore, dopo due cicli di chemioterapia neoadiuvante).

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva e dalle adenopatie mediastiniche, considerate patologiche attraverso TC, PET o diagnosticate con EBUS.

•**Dose**: La dose di un trattamento curativo varia dai 60 ai 66 Gy in 30/33 sedute rispettivamente, ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento. Non è stato dimostrato utile il trattamento elettivo delle stazioni linfonodali non coinvolte macroscopicamente. È possibile il trattamento in Simultaneous integrated boost od in concomitant boost per somministrare un dosaggio anche maggiore a parti del target con caratteristiche particolari.

•**Sistemi di immobilizzazione:** Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia e dei linfonodi

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: per contornare la neoplasia, gli organi critici ed i linfonodi patologici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET, TC con mdc, RM, SPECT etc. Se il paziente è stato sottoposto a CT neoadiuvante i volumi bersaglio contornati devono tenere in conto anche dell'estensione della neoplasia e delle adenopatie prima della chemioterapia, ma devono essere adattati alla situazione attuale. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. E' indispensabile il controllo sistematico del posizionamento del paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3.2 NSCLC stadio iniziale

Radioterapia stereotassica

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva, generalmente di dimensioni non superiori ai 5-6 cm.

•**Dose**: La dose di un trattamento curativo varia in base alla sede della neoplasia: se centro parenchimale è consigliato un frazionamento di 18-20 Gy all'isodose dell'80% per 3 frazioni, se periferica 11 Gy all'80% per 5 frazioni, se centrale 7,5 Gy per 8 frazioni o 10 Gy per 5 frazioni all'isodose dell'80%. Possono essere usati dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purchè nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione:** Indispensabile un sistema di posizionamento dedicato, tipo barra a T o vac-lock, e sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente e del movimento respiratorio (ad es compressore addominale) e della neoplasia durante il ciclo respiratorio (valutazione in 4 D).

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: Per contornare la neoplasia e gli organi critici è utile l'utilizzo di software di fusione di immagini fissi e deformabili con PET, TC con mdc, RM, SPECT etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

3.3 NSCLC operato

Radioterapia post-operatoria (valutabile nel paziente pN2, consigliata in caso di margini positivi).

L'impiego di tale approccio deve essere valutato caso per caso, considerando che gli studi più recenti non sembrano indicare un vantaggio nei pazienti operati N2 positivi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

D'altro canto in caso di margini positivi è fortemente consigliata.

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalle stazioni linfonodali elettive per la sede della neoplasia e per sede delle adenopatie accertate istologicamente secondo linee guida ESTRO-EORTC. La trancia bronchiale va irradiata solo se con margine micro/macroscopico positivo all'esame istologico con dosi curative (per le altre caratteristiche vedere NSCLC localmente avanzato).

•**Dose:** La dose di un trattamento postoperatorio varia da 50 a 56 Gy in frazionamento convenzionale, eventualmente con gradiente di dose fra le stazioni linfonodali da trattare in elezione e quelle positive all'esame istologico. In caso di margini positivi la dose deve essere adeguata.

•**Sistemi di immobilizzazione**: indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia e dei linfonodi.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: per contornare i linfonodi elettivi è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È

Indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

• **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

3.4 NSCLC palliativo

Radioterapia palliativa: emottisi, dispnea da compressione bronchiale o cavale, disfagia, tosse incoercibile

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla porzione di malattia neoplastica causa del sintomo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

•**Dose:** La dose di un trattamento palliativo varia dai 17 Gy in 2 fz ai 30-36 Gy in 10-12 fz, ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione:** indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

Visite in corso di terapia e follow-up: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

3.5 SCLC localizzato

Radioterapia curativa (la radioterapia va iniziata prima possibile, meglio se insieme al secondo

Ciclo di chemioterapia, ovviamente anche sulla scorta dell'estensione di malattia).

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva e dalle adenopatie mediastiniche, considerate patologiche attraverso TC, PET o diagnosticate con EBUS.

•**Dose**: La dose di un trattamento curativo varia dai 66 Gy ai 70 Gy in 33/35 sedute giornaliere o 45 Gy in 30 sedute bigiornaliere a distanza di almeno 6 ore, ma possono essere usati anche frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento. È possibile il trattamento in Simultaneous Integrated Boost od in Concomitant Boost per somministrare un dosaggio anche maggiore a parti del target con caratteristiche particolari.

•**Sistemi di immobilizzazione**: indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia e dei linfonodi.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: per contornare la neoplasia, gli organi critici ed i linfonodi patologici è utile software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET, TC con

fonte: http://burc.regione.campania.it

mdc, RM, SPECT etc. Se il paziente è stato sottoposto a CT neoadiuvante i volumi bersaglio contornati devono tenere in conto anche dell'estensione della neoplasia e delle adenopatie prima della chemioterapia, ma devono essere adattati alla situazione attuale. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. E' indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

Dopo il trattamento mediastinico, nei pazienti in risposta completa, è indicato il trattamento profilattico panencefalico per 10 fz da 2,5 Gy/fz.

•**Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

3.6 SCLC esteso

La radioterapia mediastinica non è indicata nei pazienti in risposta dopo CT, ma può essere valutata caso per caso. Mentre la radioterapia palliativa è utile nel caso di emottisi, dispnea da compressione bronchiale o cavale, disfagia, tosse incoercibile.

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla porzione di malattia neoplastica causa del sintomo.

•**Dose**: La dose di un trattamento palliativo varia dai 17 Gy in 2 fz ai 30 Gy in 10 fz, ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo barra a T.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** la pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

Nei pazienti good responders alla CT, può essere preso in considerazione il trattamento profilattico panencefalico per 10 fz da 2,5 Gy/fz.

fonte: http://burc.regione.campania.it

•**Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

4. Neoplasie Gastriche

Nei tumori dello stomaco la chemioradioterapia preoperatoria è tuttora un'opzione non standard ancora oggi oggetto di studi clinici. Inoltre, la radioterapia esclusiva (eventualmente associata alla CT) può essere presa in considerazione nelle forme localmente avanzate non operabili.
La radioterapia post-operatoria trova indicazione come singola modalità terapeutica o in associazione a chemioterapia in caso di linfoadenectomia non adeguata (inferiore a D2), in caso di positività dei margini chirurgici di resezione ed in tutte le forme ad alto rischio per estensione loco-regionale. La radioterapia palliativa è indicata nei sanguinamenti incoercibili.
•**Volumi**: Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva e dalle adenopatie regionali, considerate patologiche attraverso TC, PET, EGDS o RM. Eventuale trattamento elettivo può comprendere i linfonodi regionali sulla base della localizzazione topografica (cardias, corpo, antro). Il volume bersaglio nei trattamenti adiuvanti comprende anche le anastomosi ed il letto tumorale gastrico definito dagli esami pre-chirurgici e sulla scorta del reperto anatomopatologico.
•**Dosi:**

Radioterapia preoperatoria I protocolli, utilizzati comunemente in associazione a chemioterapia, prevedono dosaggi di 45 Gy in frazioni da 1.8 Gy giornalieri , ma possono essere usati anche diversi frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento. **Radioterapia adiuvante**: Il protocollo terapeutico prevede un dosaggio di radioterapia di 45-50 Gy in frazioni da 1.8-2.0 Gy con eventuale boost sulle zone a più alto rischio di recidiva.

Radioterapia esclusiva: Le dosi sono sostanzialmente sovrapponibili a quelle dell'adiuvante, ma possono essere usati anche diversi frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento.

Radioterapia palliativa: La dose comunemente utilizzata è di 30 Gy in 10 frazioni, ma possono essere usati schemi equivalenti.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo Knee-fix, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Utili sistemi di

fonte: http://burc.regione.campania.it

limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia e dei linfonodi. Si consiglia stomaco vuoto e digiuno da almeno 3 ore, preparazione da standardizzare anche per il trattamento.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** per contornare la neoplasia, gli organi critici ed i linfonodi patologici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET, TC con mdc, RM, etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento del paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

5. Neoplasie Pancreatiche

La radioterapia (in associazione alla chemioterapia o come singola modalità terapeutica), trova un ruolo come 1) trattamento neoadiuvante nelle forme resecabili "borderline", 2) trattamento definitivo nelle forme localmente avanzate, non resecabili, 3) trattamento adiuvante nelle forme resecabili, 4) trattamento palliativo nelle forme sintomatiche.

•**Volumi bersaglio** Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva e dalle adenopatie regionali, considerate patologiche attraverso TC, PET o RM. Eventuale trattamento elettivo può comprendere i linfonodi regionali sulla base della localizzazione topografica (testa, corpo,coda). Il volume bersaglio nei trattamenti adiuvanti comprende i linfonodi peripancreatici, le anastomosi, il letto tumorale pancreatico definito dagli esami pre-chirurgici e sulla scorta del reperto anatomopatologico.

•**Dose**

Radioterapia preoperatoria I protocolli (utilizzati comunemente in associazione a chemioterapia) prevedono dosaggi di 45-54 Gy in frazioni di 1.8-2Gy, ma possono essere usati anche diversi frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei

fonte: http://burc.regione.campania.it

limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento. **Radioterapia adiuvante**: indicata nei casi ad alto rischio di recidiva locale per linfonodi e/o margini chirurgici positivi. Il protocollo terapeutico prevede un dosaggio di radioterapia di 45-50 Gy in frazioni da 1.8-2.0 Gy con eventuale boost sulle zone a più alto rischio di recidiva.

Radioterapia esclusiva: Le dosi sono sostanzialmente sovrapponibili a quelle dell'adiuvante, ma possono essere usati anche diversi frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento.

SBRT: indicata in neoplasie di dimensioni massime non superiori ai 5 cm, sono possibili diversi frazionamenti con numero di sedute variabili da 1 a 5. Lo schema più utilizzato è 3 x 12 Gy all'80%, ma possono essere usati anche diversi frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento.

Radioterapia palliativa: La dose comunemente utilizzata è di 30 Gy in 10 frazioni, ma possono essere usati schemi equivalenti.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo Knee-fix, ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Utili sistemi di limitazione del movimento respiratorio o sua valutazione in 4 D.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia e dei linfonodi. Si consiglia stomaco vuoto e digiuno da almeno 3 ore, preparazione da standardizzare anche per il trattamento.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** per contornare la neoplasia, gli organi critici ed i linfonodi patologici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa e deformabile di immagini con PET, TC con mdc, RM, etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento del paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6 . Neoplasie Rettali

6.1 Retto preoperatorio

Radioterapia preoperatoria esclusiva o con C T concomitante (cT3-4, N0-2, M0; alcuni cT2 ultrabassi, cT1-2 se sottoposti poi a chirurgia minore).

•**Volumi bersaglio**: Il retto, tutto il mesoretto, i linfonodi otturatori, iliaci interni e presacrali, e, in casi particolari, i linfonodi iliaci comuni e/o esterni Se indicato il boost, il volume bersaglio è la neoplasia ed i linfonodi positivi all'imaging considerati patologici attraverso TC, PET, RM o US trans-rettale.

•**Dose**: Sono possibili due tipi di frazionamento: short o long course. Lo short consiste di 5 fr da 5 Gy e va eseguito senza CT concomitante. Il frazionamento long (che va eseguito esclusivamente con CT concomitante) consiste di 25-28 frazioni con dosi da 2-1,8 Gy rispettivamente. È possibile il trattamento in Simultaneous integrated boost od in concomitant boost per somministrare un dosaggio anche maggiore a parti del target con caratteristiche particolari (Alto SUV alla PET, Coefficiente di diffusione basso alla RM etc.). Nelle neoplasie estremamente avanzate (eventualmente anche nei pazienti metastatici, ma eleggibili a chirurgia), potrebbe essere indicata CT neoadiuvante a CT-RT.

•**Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente preferibilmente il belly board con paziente in posizione prona o, esclusivamente se si utilizzano tecniche IMRT, un knee/feet fix in posizione supina.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, possibilmente a vescica piena.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: Per contornare la neoplasia, gli organi critici ed i linfonodi patologici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET, TC con mdc, RM etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT con pianificazione di tipo inverse. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive. Il trattamento chirurgico andrebbe

fonte: http://burc.regione.campania.it

eseguito dopo almeno 6-8 settimane dalla fine della CT-RT, oppure solo se short, dopo 1 settimana. Anche nel caso della short RT, è possibile l'intervallo di almeno 6 settimane per ottenere il debulking della neoplasia.

6.2 Retto postoperatorio

È indicata nei casi localmente avanzati pT3 bassi, pT4, N1-2, M0, in caso di chirurgia eseguita in urgenza o in caso di difetto di stadiazione preoperatoria. La radioterapia nelle neoplasie rettali dovrebbe essere sempre preoperatoria.

•**Volumi bersaglio**: Il letto operatorio con la proiezione del mesoretto, i linfonodi otturatori, iliaci interni e presacrali e, in casi particolari, i linfonodi iliaci comuni e/o esterni. Spesso indicato il boost su letto neoplastico eventualmente favorito da clips metalliche di delimitazione durante la chirurgia.

•**Dose**: Il frazionamento è solo long (che può essere eseguito con CT concomitante o dopo ct adiuvante o in sandwich con chemioterapia adiuvante. Consiste di 25-28 frazioni con dosi da 2- 1,8 Gy rispettivamente con eventuale boost successivo. È possibile il trattamento in Simultaneous integrated boost od in concomitant boost.

•**Sistemi di immobilizzazione:** Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente preferibilmente il belly board con paziente in posizione prona o, almeno, un knee/feet fix in posizione supina se il paziente non può decombere prono.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, possibilmente a vescica piena.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: Per contornare il letto neoplastico, gli organi critici e le stazioni linfonodale è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con PET, TC con mdc, RM etc sia preoperatorie che post. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT con pianificazione di tipo inverse. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6.3 Retto palliativo

Radioterapia palliativa: sanguinamento incoercibile, stenosi neoplastica a rischio di ostruzione intestinale etc.

•**Volumi bersaglio**: Il volume bersaglio è costituito dalla porzione di malattia neoplastica causa del sintomo.

•**Dose:** La dose di un trattamento palliativo è generalmente quello della short course cioè 5 x 5 Gy.

•**Sistemi di immobilizzazione:** Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, che se prono deve essere tipo belly board.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

Considerazioni particolari potrebbero essere riservate a pazienti in remissione completa clinica dopo CT-RT.

7. Neoplasie della Cervice Uterina

La radioterapia esclusiva o, eventualmente, integrata con chemioterapia concomitante può trovare indicazione in differenti stadi clinici con finalità curativa-radicale, adiuvante o palliativa. **Radioterapia a fasci esterni**: intento curativo esclusivo, curativo in associazione con chemioterapia, adiuvante esclusivo, adiuvante in associazione con chemioterapia, palliativo.

•**Volumi bersaglio**: il volume irradiato deve comprendere l'utero (quando presente), parametri, III superiore della vagina e stazioni linfonodali iliaci interni, esterni, comuni, otturatori e presacrali (in casi selezionati anche i linfonodi inguinali); in caso di positività dei linfonodi iliaci comuni o lombo-aortici il campo viene esteso a comprendere anche i linfonodi lombo-aortici.

•**Dose** : La dose di trattamento, sia in post-operatorio sia in curativo (propedeutico al trattamento brachiterapico) con fasci esterni consiste in 25 frazioni da 1,8-2 Gy con eventuale boost su parametrio o su linfonodi positivi se indicato, ma sono consigliati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico scelti in base all'età ed ai fattori di rischio della paziente, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento. È possibile il trattamento in Simultaneous Integrated Boost od in Concomitant Boost per somministrare un dosaggio maggiore a porzioni del target.

•**Sistema immobilizzazione**: Sistemi di immobilizzazione: indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee-fix o vac-lock.

•**Simulazione**: Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile

fonte: http://burc.regione.campania.it

standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale.

•**Contouring, planning e tecnica**: è utile l'utilizzo di software di fusione di immagini fissi e deformabili con RM. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento dell'utero con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

•**Brachiterapia**: Intento curativo esclusivo, curativo in associazione alla radioterapia o radio-chemioterapia pelvica, palliativo. Viene effettuata l'irradiazione endocavitaria con applicatori dedicati.

•**Timing:** Il trattamento di brachiterapia integrato con la radioterapia pelvica transcutanea in genere inizia dalla terza settimana (dose di 27-30 Gy) con n. 1 seduta settimanale e, successivamente, al termine delle cure con altre 2-3 sedute di brachiterapia terminando l'intero corso terapeutico in 6-7 settimane.

•**Prescrizione**: la prescrizione della dose viene sempre riferita in termini di Dose Equivalente (LQED 2Gy), sui volumi bersaglio individuati secondo Image Guided Adaptive Brachytherapy (IGABT) sulla scorta del report ICRU 89. Il trattamento con brachiterapia PDR od HDR nella prescrizione della dose deve rispettare i constraints e viene effettuato in genere con n. 4-6 applicazioni con dosi per frazioni definite dalle LG.

•**Dosi**: Le dosi somministrate con differenti ratei di dose dovranno essere espresse in termini equivalenti biologici. La somma delle dosi del trattamento a fasci esterni e del trattamento di brachiterapia endocavitaria viene indicata in termini di Dose Biologica Equivalente (LQED 2Gy).

Stadio iniziale (IA1 con LVSI e IA2): pazienti non curabili con chirurgia per condizioni morbose concomitanti o per rifiuto della chirurgia. Il trattamento pelvico viene erogato con frazioni giornaliere di 1.8-2.0 Gy e dosi complessive dell'ordine di 45-50Gy ed integrazione con brachiterapia endocavitaria a dose LQED 2Gy di 75-80 Gy al punto A.

Stadio localmente avanzato: trattamento radio – chemioterapico concomitante integrato con brachiterapia. Negli stadi FIGO > IB1, II, III e IV e/o con linfonodi positivi è raccomandata la chemioterapia a base di platino somministrata settimanalmente in corso di radioterapia pelvica. Il

fonte: http://burc.regione.campania.it

tempo complessivo (comprensivo delle 2 fasi) del trattamento deve essere contenuto in 7-8 settimane Il trattamento pelvico transcutaneo viene erogato con frazioni giornaliere di 1.8-2.0 Gy, Dose Totale di 45-50 Gy ed integrazione con brachiterapia endocavitaria a dose LQED 2Gy fino a 85-90 Gy al volume tumorale, sommando il contributo delle 2 fasi. Le regioni parametriali potrebbero ricevere adeguato trattamento anche con applicatori dedicati dotati di guide per l'inserzione di aghi o cateteri.

8. Neoplasie dell'endometrio

La radioterapia (brachiterapia e/o radioterapia a fasci esterni) trova ampiamente spazio nel setting adiuvante. Può, più raramente, trovare indicazioni curative, in caso di inoperabilità per motivi medici, o neoadiuvante (raramente), o palliativa a scopo emostatico. Può essere integrata con chemioterapia concomitante o sequenziale.

BRACHITERAPIA HDR.

L'irradiazione endovaginale si esegue con applicatori cilindrici dedicati o ovoidi tipo Fletcher (BRT post operatoria), mentre in caso di trattamenti curativi, si possono usare applicatori di Heyman, applicatore di Rotte a Y, applicatori con ovoidi se c'è coinvolgimento dell'utero basso o st II (BRT esclusiva). Il posizionamento dell'applicatore può essere effettuato con premedicazione o con anestesia, a seconda dei casi.

- **Sistema immobilizzazione:** Sistemi di immobilizzazione: indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente.
- **Simulazione**: Previo posizionamento di applicatore endovaginale, la paziente viene simulata in posizione di trattamento (supina) con TC dedicata ed è preferibile standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale. A tal fine è utile lasciare in sede catetere vescicale in fase di simulazione così come in fase di erogazione del trattamento. Per meglio definire la parete vaginale può essere utile l'utilizzo di garze radiopache.
- **Timing:** Il trattamento di brachiterapia integrato con la radioterapia pelvica va generalmente eseguito al termine delle cure con altre 3-5 sedute di brachiterapia a giorni alterni (o ad intervallo stabilito su base delle tossicità).
- **Prescrizione**: la prescrizione della dose viene sempre riferita in termini di Dose Equivalente (LQED 2Gy), sui volumi bersaglio individuati secondo Image Guided Adaptive Brachytherapy (IGABT) sulla scorta del report ICRU 89. Il trattamento con brachiterapia HDR nella prescrizione della dose deve rispettare i constraints e viene effettuato in genere con n. 3

fonte: http://burc.regione.campania.it

applicazioni con dosi per frazioni definite dalle LG. BRT adiuvante: La prescrizione viene effettuata su TC di centraggio a 0,5 cm dalla superficie vaginale (superficie dell'applicatore) per 2/3 prossimali della vagina (3-5 cm del fondo vaginale). BRT curativa: La prescrizione viene effettuata su TC di centraggio a 2 cm dal punto medio della sorgente dell'applicatore intrauterino. Target: intero utero, cervice, 3-5 cm prossimali di vagina.

- **Dosi:** Le dosi somministrate con differenti ratei di dose dovranno essere espresse in termini equivalenti biologici.

Brachiterapia esclusiva setting adiuvante: 21 Gy in 3 frazioni da 7 Gy/frazione, o per limitare tossicità in casi selezionati 30 Gy in 5 frazioni da 6 Gy/frazione o frazionamenti alternativi.

Brachiterapia come boost dopo radioterapia a fasci esterni setting adiuvante: 18 Gy in 3 frazioni o frazionamenti alternativi in casi selezionati

Brachiterapia esclusiva curativa: frazionamento con dose equivalente di circa 52 Gy (8,5 Gy per 4 frazioni, 7,3 Gy per 5 frazioni, 6,4 Gy per 6 frazioni, 5,7 Gy per 7 frazioni)

Brachiterapia come boost dopo radioterapia a fasci esterni (RT curativa): 8,5 Gy per 2 frazioni, 6,3 Gy per 3 frazioni, 5,2 Gy per 4 frazioni da aggiungere a 45 Gy d EBRT (dose tot al tumore 70 Gy)

RADIOTERAPIA A FASCI ESTERNI:

- **Sistema immobilizzazione:** Sistemi di immobilizzazione: indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee-fix o vac-lock
- **Simulazione**: la paziente va simulata in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale. Per meglio definire la parete vaginale può essere utile l'utilizzo di garze radiopache.
- **Contouring, planning e tecnica:** è utile l'utilizzo di software di fusione di immagini fissi e deformabili con RM. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. E' indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento degli organi addomino pelvici con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.
- **Volumi bersaglio:** il volume irradiato deve comprendere l'utero (quando presente) o il letto tumorale, parametri, 2/3 superiore della vagina linfonodi iliaci comuni bassi, iliaci interni, esterni, presacrali (se presente coinvolgimento vaginale); in caso di positività dei linfonodi iliaci comuni o lombo-aortici il campo viene esteso a comprendere anche i linfonodi lombo-aortici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

OARS: vescica, retto, teste femorali, intestino.

- **Dose:** 45-50 Gy in frazioni da 1.8 Gy in caso di indicazione a RT con finalità adiuvante o neoadiuvante. In caso di inoperabilità ed indicazione a radioterapia esclusiva, alla RT esterna va associato il boost di brachiterapia fino ad una dose di 65-70 Gy sul target in combinazione.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

9. Neoplasie Prostatiche

Ca prostata

9.1 **Radioterapia curativa**: il trattamento radiante è sovrapponibile in termini di radicalità oncologica a quello chirurgico di prostatectomia radicale.

•**Volumi bersaglio**

-Nei pazienti con tumore a basso rischio: solo prostata;

-Nei pazienti a rischio intermedio prostata e vescichette seminali;

-Nei pazienti ad alto rischio prostata, vescichette seminali ed eventualmente linfonodi pelvici (in particolare se ormonoterapia concomitante).

•**Dosi:** (Frazionamento convenzionale 2 Gy/fr)

-Nei pazienti con tumore a basso rischio: 74-78 Gy;

-Nei pazienti a rischio intermedio: 78 Gy;

-Nei pazienti ad alto rischio :> 78Gy (irradiazioni profilattica dei linfonodi pelvici = 50 Gy) Possono essere usati anche frazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato frazionamento. Nel rischio basso-intermedio è possibile eseguire il trattamento stereotassico a dosi ablative (35-36.25 Gy in 5 frazioni), ma solo in centri dotati di alta tecnologia.

In pazienti selezionati (basso rischio, prostata piccola e senza disturbi minzionali significativi) può essere utilizzata la brachiterapia con frazionamenti differenti in base a tecnica e tecnologia

•**Sistemi di immobilizzazione**: indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee-fix o vac-lock.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile

fonte: http://burc.regione.campania.it

standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale. Nel caso in cui il paziente fosse candidato ad effettuare trattamento stereotassico con dosi ablative, prima della simulazione possono essere impiantati nella prostata dei fiducials.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: Per contornare la prostata, le vescichette seminali e gli organi critici è utile software di fusione fissa o deformabile d'immagini con RM. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento della ghiandola prostatica con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Ormonoterapia:** Per pazienti con malattia a rischio intermedio, è consigliata deprivazione androgenica (LH-RH analogo) per 3-6 mesi (neoadiuvante/ concomitante/ adiuvante). Per pazienti con malattia ad alto rischio, è indicata deprivazione androgenica (LH-RH analogo) (neoadiuvante / concomitante / adiuvante). Il trattamento endocrino deve essere iniziato tre mesi prima della radioterapia e proseguito 2-3 anni

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

9.2 Trattamento adiuvante dopo prostatectomia

Radioterapia adiuvante: il trattamento radiante è indicato nei pazienti con tumore ad estensione extraprostatica (pT3a), invasione delle vescichette seminali (pT3b), linfonodi patologici positivi e margini di resezione positivi, da eseguire entro i 3 – 6 mesi dalla chirurgia, una volta recuperata la funzionalità sfinteriale.

•**Volumi bersaglio**: il Volume di trattamento è la loggia prostatica. In presenza di linfonodi positivi all'intervento chirurgico (pN+), di subottimale chirurgia linfonodale e di alto rischio di localizzazioni linfonodali, il volume di trattamento potrebbe comprendere anche le stazioni linfonodali pelviche.

•**Dose**: 66-70 Gy/33-35 frazioni in frazionamento convenzionale, ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento.

•**Sistemi di immobilizzazione:** indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee-fix o vac-lock.

fonte: http://burc.regione.campania.it

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica:** La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. E' indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento degli organi (vescica e retto) con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

9.3 Trattamento di salvataggio dopo prostatectomia

Radioterapia di salvataggio: il trattamento radiante è indicato nei pazienti che presentano recidiva biochimica, definita con valori di PSA > 0.2 ng/ml in due prelievi consecutivi. Il trattamento radioterapico deve essere iniziato quanto prima, in quanto il risultato in termini di controllo locale è peggiore con valori di PSA più alti.

•**Volume bersaglio:** è la loggia prostatica dopo aver escluso la presenza di malattia a distanza.

•**Dose**: è 70 Gy/ 35 in frazionamento convenzionale ma possono essere usati anche ipofrazionamenti con dosaggi equipollenti dal punto di vista radiobiologico, purché nei limiti di tolleranza dei constraints di dose specifici per quel determinato ipofrazionamento. E' possibile il trattamento in Simultaneous integrated boost od in concomitant boost per somministrare un dosaggio anche maggiore a parti del target con caratteristiche particolari.

•**Sistemi di immobilizzazione:** indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee fix o vac-lock.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata ed è preferibile standardizzare il riempimento vescicale e lo svuotamento rettale.

•**Contouring, planning e tecnica radioterapica**: La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. È indispensabile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento degli organi con tecniche di Image Guided Radiotherapy (IGRT), meglio se con cone beam frequenti durante il trattamento.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale

fonte: http://burc.regione.campania.it

per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

9.4 Trattamento di salvataggio dopo radioterapia:

È possibile anche un ritrattamento radioterapico in casi selezionati di recidiva, con tecniche di precisione del tipo radioterapia stereotassica, brachiterapia, IMRT-IGRT.

10. Neoplasie Testicolari Seminomatose

Testicolo

Nei tumori seminomatosi del testicolo la radioterapia trova indicazione come singola modalità terapeutica in adiuvante, o in associazione a chemioterapia in caso di malattia loco-regionale.

Volumi bersaglio:

•**Stadio I**: Linfonodi retro-peritoneali (para-aortici e para-cavali, inter-aortocavali e pre-aortici) +/- ilo renale omolaterale.

•**Stadio IIA-B**: Linfonodi retro-peritoneali + linfonodi iliaci omolaterali, con boost successivo o concomitante sull'evidenza macroscopica di malattia.

Dose

•**Stadio I**: la dose totale sarà di 20Gy in 10 sedute da 2Gy/die

•**Stadio IIA-B**: la dose totale sarà 20 Gy in 10 sedute e con boost fino a 30 Gy in IIA e 36Gy in IIB, rispettivamente.

•**Sistema immobilizzazione**: Sistemi di immobilizzazione: indispensabili sistemi di riduzione e controllo del movimento del paziente come sistemi knee-fix o vac-lock.

•**Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata.

•**Contouring, planning e tecnica**: è utile l'utilizzo di software di fusione di immagini fissi e deformabili con RM, TC o PET. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT.

•**Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità radioindotte. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

11. Neoplasie del distretto testa collo

Radioterapia: aspetti generali

L'indicazione al trattamento radiante (curativo o post-operatorio adiuvante), previo accertamento istologico ed esecuzione di una completa e corretta stadiazione, deve essere condivisa all'interno del GOM.

Il trattamento radiante proposto deve tenere conto delle più recenti linee guida nazionali ed internazionali in relazione alla sede, all'istotipo, stadio della malattia e funzione d'organo, adeguando le scelte terapeutiche allo stato clinico del paziente.

I trattamenti post-operatori dovrebbero iniziare entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico. È quindi indispensabile una stretta collaborazione con i chirurghi per una tempestiva presentazione del caso clinico al medico radioterapista oncologo. Tempistiche più lunghe possono essere accettate, in casi selezionati, in caso di complicanze chirurgiche a lenta risoluzione (deiscenza della ferita chirurgica, formazione di fistole, ecc).

In linea generale, è possibile utilizzare con intento curativo esclusivo o post-chirugico adiuvante sia tecniche 3D (sempre piu' obsolete) che IMRT/VMAT, queste ultime particolarmente indicate come da linee guida AIRO (associazione italiana radioterapia oncologica), al fine di minimizzare i problemi a carico degli organi a rischio ed ottenere una migliore copertura dei volumi bersaglio.

Interventi radioterapici a scopo palliativo, in caso di recidive di malattia e/o di metastasi, rappresentano un'ulteriore opzione.

Il range di dose sulla malattia macroscopica nei trattamenti ad intento curativo, erogato con frazionamento convenzionale, è 70Gy, mentre nel trattamento postoperatorio è 60-66 Gy. Il range di dose sulla malattia linfonodale nei trattamenti ad intento curativo è differente a seconda dello stato di coinvolgimento degli stessi. Mentre la dose nel trattamento postoperatorio del letto tumorale è di 60 Gy se margini negativi, 66 Gy se margini positivi; le aree linfonodali seguono gli stessi dosaggi dei trattamenti curativi.

L'utilizzo di immagini di Risonanza Magnetica con mdc e/o CT-PET con FDG di fusione, utili per la delineazione del volume macroscopicamente visibile (GTV).

Nei trattamenti post-operatori può essere utile la fusione con indagini diagnostiche pre-chirurgiche per la corretta localizzazione del volume di malattia.

Sia in fase di prescrizione, di delineazione dei volumi e in fase di dimissione vanno specificati esattamente sedi irradiate, in particolare specificare livelli N delineati utilizzando nomenclatura sec

fonte: http://burc.regione.campania.it

UPDATE 2019 pubblicato su Radiotherapy and Oncology 134 (2019: 1–9). Questa prassi consente l'utilizzo di un linguaggio clinico e anatomico condiviso che facilita l'interscambio di informazioni anche a fini scientifici.

Per pazienti indirizzati a RT dopo aver eseguito Chemio di induzione, è indispensabile avere a disposizione le immagini radiologiche pre-trattamento, allo scopo di individuare i volumi bersaglio originali (sia T che N), che possono variare in dimensioni dopo chemio d' induzione.

E' possibile identificare, a seconda della sede interessata dalla neoplasia, alcune peculiarità dei trattamenti radioterapici, che saranno specificate nel "Percorso terapeutico per sottosede"

1) **Tumori del cavo orale**
2) **Tumori della rinofaringe**
3) **Tumori dell'orofaringe**
4) **Tumori dell'ipofaringe**
5) **Tumori della laringe**
6) **Tumori dei seni paranasali**
7) **Tumori delle Ghiandole salivari**
8) **Metastasi linfonodali cervicali da primitività ignota (UPT)**

11.1 Tumori del Cavo Orale

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia spesso trova indicazione in adiuvante ad un intervento, o altre volte data l'inoperabilità con malattia in sede. In caso di malattia in sede il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG. In adiuvante i volumi bersaglia da prendere in considerazione sono quelli della RM con mc o TC con mdc post-operatoria, tenendo in considerazione l'estensione della malattia in pre-operatorio, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5 mm se non infiltrata. E' possibile valutare indicazione e fattibilità della brachiterapia in alternativa alla chirurgia.

  Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Dose:** in caso di malattia non operata quindi malattia in sede la dose deve essere 70 Gy. In regime

fonte: http://burc.regione.campania.it

post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positvi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.

- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare dispositivi per modificare posizione della lingua, come abbassalingua o Byte dedicati. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame obiettivo) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. Nel trattamento post-operatorio il GTV non dovrebbe esistere se non nei casi con margini positivi; il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT-VMAT), consigliata VMAT. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno

fonte: http://burc.regione.campania.it

eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.2 Tumori del Rinofaringe

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia è indicata come trattamento di scelta in associazione alla chemioterapia. Il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non infiltrata. È possibile valutare indicazione e fattibilità della brachiterapia per i tumori di piccole dimensioni o nelle recidive. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Dose:** la dose deve essere 70 Gy sul GTV. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame fibroscopico) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere ad intensità modulata (IMRT-VMAT) mandatoria in questo distretto per la vicinanza di strutture critiche come chiasma, nervi ottici, parotidi etc. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.3 Tumori del Orofaringe

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia è indicata come trattamento di scelta in associazione alla chemioterapia. Il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non infiltrata. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Dose:** la dose deve essere 70 Gy sul GTV, nei pazienti con HPV+ è ipotizzabile con alcuni dati di letteratura ridurre leggermente le dosi a 66 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di

fonte: http://burc.regione.campania.it

coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.

- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3 mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame clinico) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT-VMAT), consigliata VMAT. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

11.4 Tumori dell'Ipofaringe

- **Volumi bersaglio:** in casi di neoplasie dell'ipofaringe localmente avanzate la cui proposta terapeutica chirurgica preveda la rimozione completa della laringe, è consigliabile valutare l'indicazione e la fattibilità della preservazione d'organo con RT/CT, i risultati oncologici per questo distretto sono inferiori ai restanti. In caso di malattia in sede il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG. In adiuvante i volumi bersaglia da prendere in considerazione sono quelli della RM con mc o TC con mdc post-operatoria, tenendo in considerazione l'estensione della malattia in pre-operatorio, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non infiltrata. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Dose:** in caso di malattia non operata quindi malattia in sede la dose deve essere 70 Gy. In regime post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positvi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame fibroscopico) per identificazione dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. Nel trattamento post-operatorio il GTV non dovrebbe esistere se non nei casi con margini positivi; il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre- chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT-VMAT), consigliata VMAT. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.

- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.5 Tumori della Laringe

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia ha acquistato negli ultimi anni un ruolo predominante nel trattamento di queste neoplasie, in esclusiva o in concomitante alla chemioterapia. In caso di malattia in sede il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG. In adiuvante i volumi bersaglia da prendere in considerazione sono quelli della RM con mc o TC con mdc post-operatoria, tenendo in considerazione l'estensione della malattia in pre-operatorio, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non infiltrata. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Dose:** in caso di malattia non operata quindi malattia in sede la dose deve essere 70Gy. In regime post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positvi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame fibroscopico) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche (es cartilagine). Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. Nel trattamento post-operatorio il GTV non dovrebbe esistere se non nei casi con margini positivi; il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre-chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT-VMAT), consigliata VMAT. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT o KV-KV.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno

fonte: http://burc.regione.campania.it

eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.6 Tumori dei Seni Paranasali

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia spesso trova indicazione in adiuvante ad un intervento, o altre volte data l'elevata l'inoperabilità per sede anatomica con malattia in sede in particolare nei pazienti che rifiutano interventi demolitivi. In caso di malattia in sede il volume bersaglio è dato dall'evidenza di malattia alle immagini RM con mdc / TC con mdc / PET/TC con FDG. In adiuvante i volumi bersaglia da prendere in considerazione sono quelli della RM con mc o TC con mdc post-operatoria, tenendo in considerazione l'estensione della malattia in pre-operatorio, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non infiltrata. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo. E' fortemente consigliato indirizzare il paziente presso un centro provvisto di protoni o ioni carbonio.
- **Dose:** in caso di malattia non operata quindi malattia in sede la dose deve essere 70 Gy. In regime post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positvi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame obiettivo) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV definisce la malattia macroscopica rilevabile, utile definirla con TC con mdc o RM con mdc o con PET/TC con FDG. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. Nel trattamento post-operatorio il GTV non dovrebbe esistere se non nei casi con margini positivi; il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere ad intensità modulata (IMRT-VMAT) mandatoria in questo distretto per la vicinanza di strutture critiche come chiasma etc. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.7 Tumori delle Ghiandole Salivari

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia spesso trova indicazione in adiuvante ad un intervento, data anche la relativa radioresistenza di queste neoplasie. In adiuvante i volumi bersaglia da prendere in considerazione sono quelli della RM con mc o TC con mdc post-operatoria, tenendo in considerazione l'estensione della malattia in pre-operatorio, ove possibile fondendo le immagini ed espandendo con adeguati margini, la cute va sottratta dal CTV di almeno 0.5mm se non

fonte: http://burc.regione.campania.it

infiltrata. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, seguendo la sede anatomica e le naturali via di diffusione. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.

- **Dose:** In regime post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positivi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60-66 Gy in base ad esame istologico. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare due livelli di dose con la dose maggiore 60-66 Gy sul letto chirurgico, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo. In caso di istologico di adenoideo cistico, data la radioresistenza, è fortemente consigliato indirizzare il paziente presso un centro provvisto di protoni o ioni carbonio.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare dispositivi per modificare posizione della lingua, come abbassalingua o Byte dedicati. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle), assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.
- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame obiettivo) per identificazione dei volumi di trattamento. Il CTV definisce l'area di malattia subclinica adiacente al primitivo fattore condizionante la selezione del CTV è la sede del tumore primitivo in relazione alla presenza o meno di barriere anatomiche. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, per la storia naturale della malattia, sono a rischio di contenere focolai di malattia non evidenti alle indagini diagnostiche. Nel trattamento post-operatorio il GTV non dovrebbe esistere se non nei casi con margini positivi; il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della

fonte: http://burc.regione.campania.it

dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT- VMAT), consigliata VMAT. È utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.

- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

11.8 Metastasi Linfonodali Cervicali da Primitività Ignota(UPT)

- **Volumi bersaglio:** la radioterapia spesso trova indicazione in questo tipo di neoplasie. Individuare i volumi bersaglio è sicuramente l'aspetto più ostico di questo tipo di trattamenti. Bisogna innanzitutto eseguire prendere in considerazione le indagini strumentali eseguite. In caso di evidenza di malattia questa costituisce il volume bersaglio. In adiuvante i volumi bersaglio da prendere in considerazione sono quelli in base ad esame istologico, indagini HPV e sede della malattia. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno incluse nei volumi di trattamento secondo linee guida nazionali ed internazionali, appositamente redatte, che descrivono in base a plurimi fattori quali possono essere le sedi con più alta probabilità di tumore in sede.
- **Dose:** in caso di malattia in sede la dose deve essere 70 Gy. In regime post operatorio la dose dipende dall'esame istologico: nei casi di margini positivi la dose deve oscillare tra 66 ed i 70 Gy, mentre in caso di negatività dei margini il letto chirurgico può arrivare fino alla dose di 60 Gy. Le stazioni linfonodali di drenaggio vanno trattati con dosi tra i 54 Gy ed i 60 Gy, quando possibile potrebbe essere utile creare tre livelli di dose con la dose maggiore 70 Gy alla malattia macroscopica, 60 Gy alle zone ad alto rischio di coinvolgimento di malattia e 54 Gy alle zone con basso rischio di coinvolgimento linfonodale. I linfonodi con evidenza di malattia alle indagini strumentali andrebbero trattati con la medesima dose del T primitivo.
- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori distesi lungo il corpo, spalle dritte, dove possibile utilizzare abbassaspalle con arti inferiori su supporto dedicato. Utilizzare poggiatesta dedicati con possibilità di riproducibilità e cercare di posizionare il capo in posizione iperestesa. Preparare dispositivi per modificare posizione della lingua, come abbassalingua o Byte dedicati. Preparare maschera termoplastica lunga (testa-collo-spalle),

fonte: http://burc.regione.campania.it

assicurarsi che essa aderisca bene al volto del paziente.

- **Simulazione:** Il paziente va simulato in posizione di trattamento con TC dedicata, l'acquisizione delle immagini dovrebbe andare dalla teca cranica fino alla biforcazione tracheale, se possibile eseguire scansioni a strato sottile 2-3mm per aiutare il medico nel contouring e nelle fusioni di immagini RM o PET. L'utilizzo del mdc in TC di simulazione può essere molto utile nella definizione dei volumi di trattamento.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e clinici (esame obiettivo) per identificazione dei volumi di trattamento. Il GTV è per definizione ignoto. Il CTV definisce l'area con più alta probabilità di malattia. Il CTV linfonodale è rappresentato dalle stazioni linfonodali che, sono descritte nelle apposite linee guida. Nel trattamento post-operatorio il CTV è rappresentato dall'area dove agli esami pre chirurgia era evidente la malattia. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o ad intensità modulata (IMRT- VMAT), consigliata VMAT. E' utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.
- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti prima di eseguire il trattamento dovranno eseguire visita odontoiatrica con eventuale bonifica del cavo orale per prevenire eventuali estrazioni dentarie nei due anni successivi al trattamento. I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità, utile monitorare il peso del paziente, è mandatorio per i pazienti che eseguono trattamenti combinati radio –chemioterapia eseguire controlli ematologici settimanali. I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari, in presenza anche del medico radioterapista, per valutare l'efficacia e le tossicità tardive.

12. Neoplasie dei tessuti molli e GIST

12.1 Sarcomi dei Tessuti Molli degli Arti e del Tronco Superficiale

Malattia localizzata suscettibile di chirurgia

Dati di studi randomizzati ed analisi retrospettive hanno definito e supportato l'utilizzo della radioterapia preoperatoria e post operatoria in un selezionato numero di pazienti. L'utilizzo di RT ad alto gradiente di dose con modulazione di intensità (IMRT) è fortemente consigliato per migliorare il rapporto rischio/beneficio, riducendo dosi a strutture critiche.

fonte: http://burc.regione.campania.it

a) La radioterapia preoperatoria

La radioterapia neoadiuvante, associata o meno a chemioterapia, è indicata nei pazienti con tumori localmente avanzati, o nei quali la chirurgia potrebbe esitare in residui micro/macroscopici o comportare importanti sacrifici anatomici.

L'approccio preoperatorio consente di irradiare volumi ridotti rispetto al trattamento postoperatorio, potrebbe ridurre l'insemenzamento intraoperatorio e determinare l'ispessimento della pseudo capsula reattiva intorno alla neoplasia e la sua sterilizzazione da cloni neoplastici e sembrerebbe facilitare l'asportazione chirurgica, riducendo il rischio di recidiva. Di contro, dai dati di letteratura emerge che la radioterapia neoadiuvante causa una maggiore morbilità nella guarigione della ferita chirurgica con una più alta incidenza di deiscenza o di infezione della cicatrice. Pertanto, viene consigliato un intervallo di 3-6 settimane fra la fine della radioterapia e la chirurgia.

La dose preoperatoria attualmente considerata ottimale è di 50 Gy erogata in 25 frazioni. In casi selezionati (margine positivo dopo radioterapia e chirurgia) si può valutare l'esecuzione di un "boost" postoperatorio su volumi preferibilmente individuati da clips chirurgiche, con dosi di 16-18 Gy per malattia residua microscopica e di 20-26 Gy per macroscopico. L'impiego di un boost post operatorio nei pazienti già sottoposti ad un trattamento radiante pre operatorio è attualmente discusso, pertanto il suo impiego dovrà essere definito in ambito multidisciplinare tenendo in considerazioni le caratteristiche della malattia e del paziente.

Il boost potrà essere erogato sia con l'impego di brachiterapia, da iniziare a distanza dalla chirurgia con dosi di 16- 26 Gy per low dose-rate (LDR) brachiterapia e 14-24 Gy for high-dose rate (HDR) brachiterapia, basandosi sullo stato dei margini. L' impiego della IORT a dosi di 10–12.5 Gy per residuo microscopico e di 15 Gy per residuo di malattia macroscopico potrebbe rappresentare un'alternativa terapeutica.

La somministrazione concomitante di radio-chemioterapia preoperatoria aumenta la tossicità attesa e pertanto dovrebbe essere utilizzata preferibilmente nel contesto di studi clinici e/o in situazioni cliniche particolari, discusse in gruppo multidisciplinare e condivise con il paziente in relazione alla presentazione clinica ed all'istotipo.

Nella pianificazione dei volumi di trattamento, il Planning Target Volume (PTV) è ottenuto:

- Dalla espansione del GTV (GTV: GrossTumor Volume), costituito dalla malattia macroscopica valutabile con l'imaging radiologico, per ottenere il Clinical Target Volume (CTV). I margini, necessari a coprire il rischio di malattia microscopica perilesionale vanno definiti in base ai dati clinici in modo personalizzato, e sono compresi in modo anisotropico tra 0.5 e 2 cm. Nella

fonte: http://burc.regione.campania.it

dimensione longitudinale sono consigliati margini sino a 4 cm da valutare in base ai dati clinico-radiologici.

- Dalla espansione del CTV a PTV con ulteriori margini, definiti in funzione dei dati di set-up sviluppati presso ogni centro radioterapico e delle modalità di simulazione.

La disponibilità di tecniche di IGRT può consentire l'utilizzo di margini più stretti CTV-PTV.

I limiti del campo non dovranno comunque superare le barriere naturali alla diffusione, come i piani ossei o fasciali.

Non è in genere raccomandata l'irradiazione profilattica di regioni linfonodali adiacenti anche in considerazione del basso numero di metastasi linfonodali locoregionali

b) La radioterapia postoperatoria

La terapia adiuvante prevede l'impiego della radioterapia ai fini del controllo locale della malattia, associata o meno alla chemioterapia sistemica. La RT è il trattamento di scelta dopo chirurgia ampia o chirurgia marginale non migliorabile nei sarcomi di grado intermedio o elevato, soprattutto se di diametro maggiore di 5 cm o situati in sedi profonde. Anche in caso di sarcomi a basso grado ma di grosso volume la radioterapia può trovare impiego, soprattutto in sedi critiche o profonde o con margini non radicalizzabili. Mentre può essere omessa, previa valutazione multidisciplinare, in alcune situazioni a basso rischio di ricaduta (dimensione inferiore di 5 cm, basso grado, superficialità della lesione, tumori di basso grado profondi che siano stati operati con chirurgia ampia; alcuni tumori a basso grado sottoposti a chirurgia marginale). L'opzione della sola osservazione può essere proposta per casi T1a-1b con margini chirurgici uguali od inferiori ad 1 cm e con un piano fasciale intatto. La RT postoperatoria viene somministrata alla dose di 50 Gy sul compartimento anatomico di insorgenza, e su un campo limitato al letto tumorale con adeguati margini, un boost di dose di 10–16 Gy margini chirurgici negativi; 16–18 Gy per malattia residua microscopica; e 20–26 Gy per margini chirurgici macroscopici.

La radioterapia adiuvante non costituisce un sostituito di una chirurgia inadeguata ed il reintervento sino ad ottenere margini idonei è sempre auspicabile.

Nella pianificazione dei volumi di trattamento, il Planning Target Volume (PTV) è ottenuto:

-dall'espansione del letto chirurgico, in base a dati clinico radiologici, mediante margini sino circa 2 cm per ottenere il CTV. Nella dimensione longitudinale sono consigliati margini sino a 4-5 cm da valutare in base ai dati clinico-radiologici. Quanto margini superiori non hanno dimostrato di migliorare il controllo locale, mentre margini inferiori hanno significativamente aumentato il numero delle recidive (6.8% vs. 59.6%)

fonte: http://burc.regione.campania.it

-dall'espansione del CTV a PTV con ulteriori margini, definiti in funzione dei dati di set-up sviluppati presso ogni centro radioterapico e delle modalità di simulazione.

I limiti del campo non dovranno comunque superare le barriere naturali alla diffusione, come i piani ossei o fasciali. La cicatrice chirurgica dovrà essere compresa nel campo e ricevere l'intera dose, assieme ai siti di drenaggio.

L'approccio adiuvante è gravato da una aumentata percentuale di complicanze a distanza di tempo (fibrosi sottocutanea, linfedema, fratture ossee) e pertanto la scelta fra un approccio pre o postoperatorio richiede una attenta valutazione multidisciplinare

12.2 Sarcomi del Retroperitoneo

Nell'ambito del trattamento radioterapico dei sarcomi retroperitoneali possono presentarsi due scenari clinici: lesioni in cui non è possibile esprimere un sicuro giudizio di operabilità e quindi candidate ad un trattamento radioterapico pre-operatorio a scopo citoriduttivo, considerando un risultato soddisfacente ricondurre le lesioni ad una resecabilità anche solo "marginale". Oppure lesioni inoperabili per dimensione, multicentricita, posizione multicompartimentale o extracompartimentale che potrebbero beneficiare di radioterapia radicale o associazioni radiochemioterapiche.

a) La radioterapia preoperatoria

Per i sarcomi del retroperitoneo ad alto grado di malignità è generalmente preferito un trattamento radiante preoperatorio per tre motivi fondamentali:

- La localizzazione retroperitoneale permette una precisa definizione radiologica del volume tumorale
- La morbidità della RT preoperatoria è inferiore perché l'importante massa del tumore primitivo spinge in periferia i tessuti sani, che possono essere quindi in gran parte esclusi dal campo radiante.
- Una risposta del tumore alla RT può semplificare le procedure chirurgiche, permettendo asportazioni radicali non effettuabili alla diagnosi.

La dose preoperatoria attualmente considerata ottimale è di 50.40 Gy. Il ruolo del boost postoperatorio è ancora dibattuto e si ritiene necessaria una valutazione differente per ogni singolo caso. (Ad esempio margine positivo dopo radioterapia e chirurgia)

La chirurgia è programmata entro le quattro settimane dalla fine del trattamento. L'eventuale indicazione ad un trattamento combinato con chemioterapia dovrebbe considerare la scarsità di dati della letteratura.

fonte: http://burc.regione.campania.it

b) La radioterapia postperatoria

La RT postoperatoria è erogata con finalità di migliorare il controllo locale. Purtroppo, le vaste aree da trattare con rischio di danni attinici sugli organi circostanti inducono all'uso di dosi ridotte che ne limitano l'efficacia. La massima cura deve essere posta per evitare interruzioni non indispensabili.

Nel caso di asportazione del tumore con margini istologicamente positivi (R1) in pazienti selezionati e in aree anatomiche ben definite, deve essere preso in considerazione un trattamento radioterapico post-operatorio, associato o meno da chemioterapia.

In caso di residuo macroscopico di malattia dopo intervento chirurgico (R2) non radicalizzabile chirurgicamente, deve essere instaurato un trattamento radio-chemioterapico tenendo in considerazione istotipo (in rapporto alla chemiosensibilità), età, margini chirurgici.

*La RT intraoperatoria (IORT) potrebbe trovare indicazioni in caso di letti tumorali particolarmente ampi, anche se non esiste evidenza certa della sua efficacia.

c) La radioterapia esclusiva

La radioterapia esclusiva è raramente indicata nei sarcomi giudicati non resecabili e prevede la somministrazione di dosi fino a 75 Gy, nei limiti della tolleranza di dose degli organi sani contigui. I tessuti che ricevono piu di 60 Gy andrebbero comunque limitati alla lesione tumorale con un modesto margine. L'associazione chemioradioterapica non è supportata da forti evidenze scientifiche e rimanda proporsi a casi selezionati, possibilmente nell'ambito di protocolli di ricerca, tenendo in considerazione età, PS, istotipo, grado, trattamenti precedenti.

In questo setting di pazienti altri trattamenti da poter considerare sono la chirurgia a finalità palliativa o di "debulking, terapie di supporto o anche la semplice osservazione se il paziente è asintomatico.

13. Neoplasie del fegato e delle vie biliari

13.1 Neoplasie del fegato

Le opzioni terapeutiche radioterapiche sono le seguenti:

Radioterapia curativa: in pazienti non candidabili o recidivati dopo resezione chirurgica o a trattamenti ablativi loco-regionali, o che rifiutino gli stessi (BLCL stadio A-B) od in associazione a trattamenti loco-regionali (es.TACE); anche come eventuale terapia "ponte" per pazienti in lista d'attesa per trapianto epatico, con un numero di lesioni fra 1 e 3.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Radioterapia palliativa: nel caso di metastasi sintomatiche ossee, linfonodali o cerebrali etc.

La radioterapia non ha controindicazioni legate alla presenza di trombosi della vena porta (BLCL stadio C) o in base alla sede della lesione.

Dose: l'utilizzo del frazionamento convenzionale è pressocchè abbandonato. I pazienti con funzionalità epatica conservata (CP A) possono essere sottoposti a schedule altamente ipofrazionate con intento radicale; ad es: 48 Gy/3 frazioni, 54 Gy/6 frazioni, 50 Gy/5 frazioni. Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica (CP B7) le schedule di frazionamento devono essere ridotte; i possibili frazionamenti: 36 Gy/3 frazioni, 40 Gy/5 frazioni. Si consiglia di eseguire SABR nei pazienti con CP ≥ B8 solo in caso di terapia ponte per pazienti in lista d'attesa per trapianto.

- **Volumi bersaglio:** Il volume bersaglio è costituito dalla neoplasia primitiva identificata su scansioni TC/RM con mezzo di contrasto Se disponibili immagini TC 4D deve essere delineato l'Internal target Volume (ITV). Il Clinical Target Volume (CTV) è costituito un'espansione minima di 5 mm isotropici.
- **Sistemi di immobilizzazione**: Indispensabile almeno un sistema di posizionamento dedicato al paziente, tipo Knee-fix , ma sistemi più adattabili sono preferiti (tipo vac-lock). Preferibile l'utilizzo di sistemi di "breathing control" per limitare il movimento d'organo (compressore diaframmatico, "styrofoam blocks", gating and tracking).
- **Simulazione**: il paziente va simulato in posizione di trattamento (supina con le braccia sollevate dietro la testa) con TC dedicata e, se possibile con somministrazione di mdc ev. E' preferibile eseguire la simulazione con TC 4D per valutare i movimenti nel tempo della neoplasia. L'impianto di fiducials è opzionale. In alternativa possono essere utilizzati come riferimento calcificazioni o clips chirurgiche.

Si consiglia stomaco vuoto e digiuno da almeno 3 ore, preparazione da standardizzare anche per il trattamento.

- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** per contornare la neoplasia e gli organi critici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa e deformabile di immagini con TC con mdc e/o RM. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose. La tecnica radioterapica deve essere possibilmente l'intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica (VMAT) con posizionamento e frazionamento stereotassico (SABR). E' indispensabile il controllo sistematico del posizionamento del paziente e del movimento della neoplasia con tecniche di Image guided Radiotherapy (IGRT).
- **Visite in corso di terapia e follow-up**: I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo durante il trattamento per la valutazione e/o prevenzione delle tossicità radioindotte. In particolare durante la SABR la valutazione clinica con registrazione della tossicità acuta deve essere effettuata ad ogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

singola seduta di trattamento secondo scala (RTOG, LENT-SOMA, CTCAE). Va pertanto valutata la terapia profilattica con corticosteroidi, antiemetici, gastroprotettori; deve essere eseguita la valutazione sierologica degli indici di citolisi epatica, colestasi e funzionalità epatica.

13.2 Neoplasie delle vie biliari (colangiocarcinoma)

La radioterapia assume un ruolo ancillare nel trattamento dei colangiocarcinomi, rispetto alla chirurgia per cui è ipotizzabile prevalentemente come trattamento adiuvante nel caso di resezioni incomplete o con margini positivi o in caso di adenopatie patologiche, in associazione, se possibile, alla chemioterapia. Per i pazienti giudicati non resecabili la mediana di sopravvivenza è 7-12 mesi e la terapia standard è la chemioterapia eventualmente associata o seguita da terapie locoregionali (chemioembolizzazione transarteriosa – TACE - ablazione con radiofrequenza - RFA, Radioterapia a fasci esterni).

Aspetti generali

Radioterapia adiuvante in caso di R1, R2 e/o N+ offrendo, in associazione alla chemioterapia con 5-FU, un aumento del controllo locale e, secondo alcuni studi, anche della OS rispetto alla sola chemioterapia.

Radioterapia curativa/palliativa

La radioterapia può essere utilizzata anche nei *tumori non resecabili* o nei colangiocarcinomi intra-epatici metastatici, in associazione alla terapia sistemica. In ogni caso si raccomanda di valutare la funzionalità epatica prima di programmare il trattamento radiante, poiché la RT è controindicata in caso di scarsa riserva funzionale o di condizioni cliniche scadute.

Dosi

Le schedule di frazionamento prevedono generalmente dosi di 45 Gy in frazioni da 1.8 Gy die +/- sovradosaggio integrato (SIB) sul letto tumorale con margini positivi (R1) o sul residuo macroscopico (R2) fino alla dose di 50-60 Gy rispettivamente. In caso di SBRT le dosi più utilizzate sono 45-60 Gy in 3-5 frazioni.

Volumi Bersaglio

Trattamento Curativo: il GTV è rappresentato dalla malattia macroscopica; il CTV è l'espansione del GTV stesso di 2 cm in senso cranio-caudale e di 1.5 cm in tutte le altre direzioni. In particolare il a comprendere le vie di drenaggio linfatico e biliare in base alla sede primitiva di neoplasia. Nel caso di neoplasia non resecabile il GTV include il tumore primitivo e i linfonodi clinicamente positivi Nel Trattamento Adiuvante, il CTV dovrà comprendere il *letto chirurgico* includendo anche le clips chirurgiche, e i *linfonodi locoregionali* in base al distretto interessato dalla neoplasia:

1. **Colecisti**: linfonodi dell'ilo epatico, pancreatico-duodenali, pericistici, del tripode celiaco;

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. **Vie biliari intraepatiche**: linfonodi del dotto biliare comune, dell'arteria epatica, della vena porta, del dotto cistico;
3. **Vie biliari extraepatiche**: linfonodi dell'ilo epatico, del dotto cistico, para-aortici, paracavali, del tripode celiaco e dell'arteria mesenterica superiore;
4. **Ampolla di Vater**: linfonodi dell'ilo epatico, pancreatico-duodenali, soprapancreatici.

Il PTV (Planning Target Volume) che include il set-up margin e il movimento d'organo, viene creato aggiungendo un margine di 15 mm in cranio-caudale e di 5-10 mm in AP/PA e L/L al CTV.

Sistemi di immobilizzazione

Per una precisa riproducibilità del posizionamento è necessario utilizzare sistemi di immobilizzazione personalizzati come vac-lok +/- supporti per adagiare le gambe (tipo knee-fix) e la testa nonché per alzare gli arti superiori (es. wing-board).

Simulazione

Acquisire TC di centratura con paziente in condizione di set-up (supina con le braccia alzate al di sopra della testa), con scansioni dal limite craniale del corpo di D10 al limite caudale del corpo di L3; intervallo tra le scansioni di 1-3mm. È consigliabile l'uso di m.d.c. iodato per una miglior definizione dei volumi di trattamento e l'utilizzo del protocollo 4D ove disponibile.

Contouring, planning e tecnica radioterapica

Il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini per identificazione dei volumi di trattamento. La tecnica radioterapica deve essere 3D-CRT (conformazionale) oppure ad intensità modulata (IMRT/VMAT). Queste ultime particolarmente indicate, al fine di minimizzare i problemi di distribuzione di dose agli organi a rischio ed ottenere una migliore copertura dei volumi bersaglio; inoltre è utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image Guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.

La radioterapia con tecnica stereotassica (SBRT) può essere utilizzata nei tumori non resecabili, preferibilmente nell'ambito di studi clinici controllati.

Per il controllo ottimale dei movimenti legati al respiro (organ motion) e quindi per ridurre il rischio di *target missing*, è preferibile utilizzare una tecnica 4D.

Visite in corso di terapia e follow-up

I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. È mandatorio, soprattutto per i pazienti che eseguono radio–chemioterapia, eseguire controlli ematochimici settimanali (emocromo e esami di funzionalità epatica). Utile monitorare il

fonte: http://burc.regione.campania.it

peso corporeo.

I pazienti devono essere inoltre sottoposti a follow-up multidisciplinari per valutare l'efficacia dei trattamenti e le tossicità tardive.

14. Neoplasie Vescicali

La radioterapia riveste un ruolo terapeutico nel carcinoma vescicale ed in particolare nella malattia muscolo-invasiva (MBIC), con le seguenti finalità:

radicale con approccio trimodale (TURV + RT-CT concomitante) con risparmio d'organo (bladder sparing) e della funzionalità, alternativa alla cistectomia radicale in pz inoperabili per comorbidità o che rifiutano l'intervento chirurgico

radicale esclusiva (alternativa alla cistectomia radicale nei pazienti unfit per chirurgia e chemioterapia) con irradiazione della sola vescica oppure della pelvi (linfonodi iliaci interni ed esterni, otturatori, presacrali e perivescicali)

post-operatoria nei pz ad alto rischio di recidiva locale [stadio ≥ pT3, margini positivi (R1) oppure pN1 o linfadenectomia limitata con < 10 linfonodi asportati.

palliativa consente il controllo del sintomo (ematuria, dolore pelvico) ed il miglioramento della qualità di vita:

Volumi bersaglio e dosi:

Radioterapia conservativa con approccio trimodale (bladder sparing)

- **Volumi bersaglio:** CTV vescica in toto con un margine di 0,5 cm su eventuale diffusione di malattia extravescicale visibile; *CTV boost*: GTV (malattia macroscopica residua dopo TURBT, visibile alla cistoscopia o attraverso imaging TC o RM) e/o la sede originale del tumore (identificata o dalla diretta visualizzazione o dall'imaging e dalla cistoscopia pre-TURV) con l'aggiunta di un margine di 1 cm nella parete vescicale sana adiacente. Include anche le eventuali sedi di estensione extravescicale di malattia con l'aggiunta di 0,5 cm. In presenza di N + clinici può anche essere considerato, il sovradosaggio della malattia *bulky* linfonodale fino alle dosi consentite agli organi a rischio.
- **Dosi:** 40 Gy *(Split Course*); 50 Gy con boost sequenziale di 14/16 Gy *(Continuo*); linfonodi pelvici 40-46 Gy o dosaggi similari con tecniche di SIB (Simultaneous Integrated Boost)

Radioterapia radicale (esclusiva)

- **Volume bersaglio:** *"irradiazione vescica*", CTV vescica in toto con margine di 0,5 cm su eventuale diffusione di malattia extravescicale visibile; "*irradiazione pelvica"* CTV vescica in toto + pelvi (linfonodi iliaci interni ed esterni, otturatori, presacrali e perivescicali

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Dosi:** "*irradiazione sola vescica* ": 64-66 Gy; "*irradiazione pelvica*": 46-50 Gy + CTV boost sequenziale di 14-16 Gy comprensivo di vescica con margine di 0,5 cm sull'eventuale diffusione di malattia extravescicale visibile o in casi selezionati solo la sede di malattia.

Radioterapia post-operatoria

- **Volumi bersaglio:** "margini negativi: *CTV N* linfonodi presacrali, iliaci comuni distali bilaterali, iliaci esterni ed interni, otturatori; "margini positivi" *CTV T* comprendete letto operatorio con i tessuti pararettali anterolaterali e tutti i tessuti pelvici che circondavano la vescica vuota intatta e la vagina prossimale o la prostata nel preoperatorio; l'intestino non dovrebbe essere escluso + *CTV N.*
- **Dosi:** linfonodi pelvici 45-50,4 Gy con boost fino a 54-60 Gy sulle sedi di margini microscopicamente positivi e nelle aree di estensione extracapsulare dei linfonodi. Particolare attenzione nei pazienti con neovescica ileale.

Radioterapia palliativa

• **Volumi bersaglio**: CTV: vescica in toto

• **Dosi:** 8-10 Gy in singola frazione, 8,5 Gy x 2 fx , 7 Gy x 3 fx, 4 Gy x 5 fx , 3 Gy x 10 fx

Aspetti peculiari radioterapici comuni:

- **Sistemi di immobilizzazione:** posizionare il paziente supino con arti superiori incrociati sul petto ed arti inferiori su supporto dedicato. Il riempimento vescicale può variare in base alla finalità del trattamento e dell'eventuale boost su evidenza del T vescicale.
- **Simulazione**: acquisire immagini TC con sezioni di 2-3 mm da L5 fino al terzo prossimale dei femori. Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal limite superiore di L 5 fino al 1/3 prossimale dei femori. Utile potrebbe essere la somministrazione di mdc ev per definizione del GTV.
- **Contouring, planning e tecnica radioterapica:** il contouring va eseguito su consolle dedicata utilizzando dati radiologici (TC-RM-PET) e utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini per identificazione dei volumi di trattamento. La tecnica radioterapica deve essere 3D-CRT (conformazionale) oppure ad intensità modulata (IMRT/VMAT). Queste ultime particolarmente indicate, al fine di minimizzare i problemi di distribuzione di dose agli organi a rischio ed ottenere una migliore copertura dei volumi bersaglio; inoltre è utile il controllo sistematico del posizionamento paziente e del movimento con tecniche di Image Guided Radiotherapy (IGRT) con CBCT.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **Visite in corso di terapia e follow-up:** I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. Il follow up per i pazienti con malattia MBIC è basato su tempo, probabilità e sede di eventuali recidive; sulle possibili terapie in caso di ripresa di malattia e sul monitoraggio funzionale dopo derivazione urinaria (creatinina, elettroliti, funzionalità epatica, acidosi metabolica).

a. Neoplasie cutanee Indicazioni

Radioterapia curativa:

- Tumori in stadio iniziale (T1-T2) in alternativa a chirurgia.
- Tumori in stadio localmente avanzato (T3-T4) come trattamento esclusivo.

Radioterapia post-operatoria/di salvataggio

- Tumori in stadio localmente avanzato (T3-T4) come trattamento post-operatorio se "alto rischio" (T4; margini < 5 mm; coinvolgimento perineurale e/o linfovascolare; indice mitotico elevato; lesioni recidivate) o R1 (persistenza microscopica di malattia).
- In pazienti pN+ secondo linee guida anche dei tumori testa collo.

Dosi:

In caso di tumori basocellulari:

- Frazionamento convenzionale: 55-66 Gy in 20-33 fx.
- Ipofrazionamento: 18 Gy/1 fx, 35 Gy/5 fx, 40.5 Gy/9 fx
- Trattamento post-operatorio: 50-60 Gy in 25-30 fx;

In caso di tumori spinocellulari:

- Frazionamento convenzionale: 60-70 Gy in 30-35 fx.
- Ipofrazionamento: 18 Gy/1 fx, 35 Gy/5 fx, 45-55 Gy/10 fx,
- Trattamento post-operatorio: 54-66 Gy in 27-33 fx;

Contouring, planning e tecnica radioterapica:

Le tecniche radioterapiche consigliate sono in primis Radioterapia con elettroni, eventualmente radioterapia con fotoni, meglio se a bassa energia (ortovoltaggio) , oppure brachiterapia da contatto . La Simulazione è generalmente clinica con individuazione diretta e reperaggio target su cute. In alcuni casi, utile integrazion con simul-TC previo posizionamento paziente su lettino con sistema di immobilizzazione personalizzato. È consigliata documentazione fotografica del target individuato su cute.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per quanto concerne la pianificazione radioterapica ad elettroni, la scelta dell'applicatore avviene in base alle dimensioni dell'area da irradiare e dell'energia in base alla profondità del target. Per i trattamenti elettronici e fotonici sempre utile la valutazione per eventuale bolus cutaneo al fine di superficializzare la dose in cute. Il Calcolo delle Unità Monitor mediante tabelle di calcolo codificate secondo linee guida ICRU 71.
I volumi bersaglio variano sulla base della patologia da trattare: Per tumori basocellulari: CTV target: GTV o letto chirurgico + 0.5 cm di margine (1 cm in caso di lesioni di grandi dimensioni o con aspetti infiltrativi): Per tumori spinocellulari: CTV target: GTV o letto chirurgico + 1 cm di margine laterale ed almeno 0.5 cm di margine profondo.

Se trattamento delle catene linfonodali dopo linfoadenopatie asportate chirurgicamente, riferirsi alle linee guida per il testa collo.

- **Visite in corso di terapia e follow-up:** - I pazienti vanno sottoposti a visita di controllo settimanale per valutazione e prevenzione delle tossicità. - Primo controllo di risposta terapeutica è consigliato a 6 settimane e controlli semestrali per i primi due anni, annuali a seguire.

16. Oligometastasi e Reirradiazione

La malattia oligometastatica rappresenta una condizione clinica intermedia tra l'assenza di metastasi, con la sola presenza della neoplasia primitiva estesa a livello locale o loco-regionale, e la presenza di una malattia plurimetastatica.

Nella malattia oligometastatica, caratterizzata dalla presenza di un massimo cinque lesioni, il trattamento ablativo locale si è dimostrato fattibile, associato a minima incidenza di tossicità e potenzialmente capace di migliorare la sopravvivenza a lungo termine, senza impattare negativamente sulla qualità di vita riportata dai pazienti.

In tale situazione, la terapia di scelta è nella maggior parte dei casi considerata la radioterapia con tecnica stereotassica, che si caratterizza per la somministrazione di alte dosi, superiori a 5 Gy per frazione, in un numero limitato di frazioni, in genere fino a 5, e per la ripida caduta di dose intorno al target, con conseguente massimo risparmio dei tessuti sani circostanti, a rischio di tossicità.

In alcune situazioni particolari può essere preso in considerazione un approccio chirurgico, che, seppur senza mostrare superiorità rispetto alla radioterapia in termini di risultati, idealmente potrebbe offrire il vantaggio di una caratterizzazione biomolecolare della metastasi.
Il vantaggio di sopravvivenza è reso possibile anche grazie all'integrazione con i più moderni trattamenti sistemici, quali le terapie target e l'immunoterapia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Uno dei vantaggi dell'utilizzare un trattamento ablativo locale in un paziente metastatico, infatti, consiste nel continuare la terapia sistemica, sia essa immunoterapia/terapia a bersaglio molecolare/terapia ormonale, procrastinando l'impiego di ulteriori linee di terapia.

In alcune situazioni particolari, alla luce di ciò, può essere preso in considerazione un trattamento ablativo locale anche in un paziente con più di cinque lesioni che mostri una progressione solo di alcune lesioni, definito come malattia oligoprogressiva.

In considerazione di quanto detto precedentemente, nella gestione del paziente oligometastatico è imprescindibile una diretta collaborazione tra tutti i professionisti coinvolti nella gestione dei trattamenti, al fine di migliorare i risultati e di non sottoporre il paziente a terapie inutili e rischiose.

Per quanto concerne il trattamento radioterapico, soprattutto se effettuato con tecnica stereotassica, è imprescindibile che venga effettuato in centri con provata esperienza clinica e con dotazioni tecnologiche adeguate.

DISTRETTI ANATOMICI

1.ENCEFALO

Per la patologia encefalica si rimanda al capitolo nel PDTA Tumori Cerebrali.

2.POLMONE

Indicazioni: La radioterapia con tecnica stereotassica è possibile in pazienti con lesioni metastatiche polmonari (<5cm) in pazienti oligometastatici con buon controllo della patologia di base;

Volumi bersaglio e contouring: per il trattamento stereotassico polmonare è fortemente consigliata acquisizione 4D-CT.

Per l'identificazione del target è utile acquisire imaging (soprattutto PET/TC per escludere aree di atelectasia) per definire il GTV.

OAR: midollo spinale, esofago, cuore, bronchi, polmoni (-ITV);

Prescrizione di dose: deve tenere in considerazione la localizzazione della lesione;

La prescrizione di dose si riferisce (salvo casi particolari) all'isodose dell'80% del PTV, e dovrebbe avere un BED superiore a 100 Gy.

La mancanza di studi randomizzati non consente di avere delle precise indicazioni sui livelli di dose e i frazionamenti da impiegare. Possono essere impiegate dosi variabili ad esempio 45-60Gy/3fraz, 48Gy/4fraz, 50Gy/5fraz, 33Gy/6fraz", secondo il Position Paper Gruppo di Studio AIRO Tosco Umbro 2020

Lesioni ultracentrali (stretto contatto con le strutture mediastiniche, tipo linfonodi sottocarenali): scegliere il massimo del frazionamento compatibilmente con il rispetto degli organi a rischio (linee

fonte: http://burc.regione.campania.it

guida UK SABR 2018); Esempio: 44 Gy in 8 fx da 5,5 Gy/die (ogni giorno);

TC-simulazione: è possibile nel caso di stereotassi impiegare tavola stereotassica e valutare uso del compressore (soprattutto se lesioni lobi inferiori o comunque con grande escursione respiratoria); è importante acquisire scansione TC da sotto la mandibola fino a comprendere i seni costodiaframmatici (per esofago fino ai reni), con spessore 1.25/2.5 mm. Da valutare in caso di disponibilità effettuare TC 4D per quantificare il movimento respiratorio.

3.FEGATO

Indicazioni: Il trattamento radioterapico di lesioni epatiche è stato sempre limitato dalla radiosensibilità del tessuto epatico normale, dalla vicinanza di OARs come lo stomaco, duodeno e rene destro. I recenti sviluppi tecnologici della radioterapia hanno significativamente aumentato le possibilità di transizione da trattamenti radioterapici puramente palliativi a trattamenti con intento ablativo. L'introduzione della SRT ha permesso di ridurre la dose somministrata al tessuto epatico sano, evitando l'insorgenza di RILD (radiazioni induced liver disease), e di mantenere a livelli di tolleranza le dosi che raggiungono la parete gastrica, il duodeno ed il rene di destra. I risultati ottenuti hanno permesso di dimostrare che una terapia locale ablativa delle oligometastasi può prolungare la sopravvivenza, specialmente quando associata all'impiego di terapie sistemiche a cui principalmente sarebbe destinato il controllo delle micro-metastasi. I risultati ottenuti dipendono da molteplici fattori che includono l'età al di sotto di sessanta anni, un buon performance status, l'assenza di comorbidità e un'istologia del tumore primitivo favorevole, numero delle lesioni metastatiche e delle dimensioni di queste, funzionalità epatica nella norma.

Volumi bersaglio e contouring: il corretto riconoscimento dei margini della lesione si può avvalere di immagini di RM con contrasto e PET-TC con 18-Fluorodesossiglucosio, utili anche al fine di escludere ulteriori localizzazioni. È necessario inoltre contornare come organi a rischio il rene destro, il duodeno, l'intestino, l'esofago, il cuore, il midollo spinale. Possono essere inoltre utilizzati fiducial markers quali surrogati del target.

Prescrizione di dose: Precise indicazioni sui livelli di dose e i frazionamenti da impiegare non sono stati ancora individuati, anche se i risultati migliori in termini di controllo locale delle lesioni epatiche sono stati ottenuti con schemi che hanno raggiunto valori di BED 10 maggiore di 100 Gy. Possibili pertanto diversi tipi di frazionamento, dai 48 Gy in 3fx ai 60 Gy in 3 fx, o dosi maggiori in base alle dimensioni. Importante il rispetto dei limiti dosimetrici degli organi a rischio, in base alle raccomandazioni cliniche della recente letteratura.

TC di simulazione: nel caso di stereotassi epatica sarebbe auspicabile una acquisizione trifasica della TC di simulazione con mdc. Anche in questo caso il trattamento di lesioni focali con dosi elevate ablative erogate con precisione e con alto gradiente di dose alla periferia richiede una correzione dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

movimenti respiratori ed idonee tecniche di imaging, per una sicura identificazione del target. I metodi più datati di correzione dei movimenti respiratori fanno ricorso alla compressione addominale sia in fase di registrazione della TC di pianificazione che di treatment delivery, e alla creazione, in fase di contornazione, di un ITV che comprendere il volume da trattare con le sue, sia pur ridotte, escursioni respiratorie. Metodi più recenti utilizzano tecniche di breath-hold o sistemi che consentono un tracking del target attraverso il riconoscimento di fiducials interni e dei loro relativi spostamenti respiratori.

4.OSSO

Indicazioni: Le ossa sono la sede più comunemente colpita da lesioni secondarie. Diverse neoplasie solide, quali i tumori della mammella, del polmone e della prostata hanno una spiccata tendenza allo sviluppo di lesioni a livello scheletrico, come dimostrato dalla alta incidenza di lesioni ripetitive ossee nella storia naturale di pazienti affetti da queste neoplasie e da dati derivanti da serie autoptiche.

La sopravvivenza dei pazienti con metastasi ossee varia considerevolmente in base al tumore primitivo e alle sue caratteristiche biomolecolari. In pazienti con tumore della mammella, ad esempio, la presenza di malattia metastatica esclusivamente ossea è stata associata ad una prognosi migliore rispetto a quando sono presenti metastasi viscerali. La prognosi migliora ulteriormente quando la metastasi è unica, evenienza questa che si riscontra solo nel 10% dei casi e potrebbe essere conseguenza di una malattia biologicamente meno aggressiva. Da queste considerazioni nasce la possibilità di effettuare un trattamento stereotassico nel paziente oligometastatico.

Volume bersaglio e contouring: Per un'accurata esecuzione di un trattamento sulle lesioni scheletriche vertebrali la pianificazione deve essere effettuata su immagini TC di simulazione acquisite con uno spessore ≤ 2-3mm con eventuale fusione con immagini RM T1 e T2 pesate. La RM è l'esame più sensibile per la definizione delle lesioni ossee e per l'individuazione delle meningi e del midollo spinale. Nel caso di stereotassici sulle vertebre è importante seguire le indicazioni stabilite dall'International Spine Radiosurgery Consortium (ISRC), che suddividono le vertebre nei seguenti settori: corpo vertebrale, peduncoli, apofisi trasversa, lamina vertebrale ed apofisi spinosa. Il GTV corrisponde alla lesione visualizzata alla TC e alla RM; per la definizione del CTV le raccomandazioni ISRC sono differenziate in base alla localizzazione del GTV.

Prescrizione di dose: In letteratura sono disponibili diverse esperienze condotte utilizzando la SRT su lesioni ossee di diversi istotipi. Purtroppo la maggior parte dei lavori disponibili ha un disegno retrospettivo e le dosi e i frazionamenti studiati presentano una importante disomogeneità che non consentono di definire lo schema ottimale da impiegare nel trattamento SRT delle lesioni ossee.

Attualmente le 3 prescrizioni principali sono: 12-18 Gy in seduta unica, 21-27 Gy in 3 sedute e 20-

fonte: http://burc.regione.campania.it

30 Gy in 5 sedute.

Molti studi riportano una buona tolleranza a trattamenti in seduta unica, con un buon tasso di controllo locale a 1 anno.

TC di simulazione: deve essere acquisita con uno spessore ≤ 2-3mm, con estensione variabile in base al distretto, che permetta di includere gli organi a rischio critici nella loro totalità.

5. LINFONODI

Indicazioni: La presenza di malattia disseminata al sistema linfatico dopo un trattamento primario è strettamente dipendente dalla sede del tumore primitivo e dalle caratteristiche del locale drenaggio linfatico ed è tradizionalmente associata a progressione sistemica e a prognosi sfavorevole. La letteratura relativa al trattamento con SRT delle sedi linfonodali in pazienti oligometastatici ad oggi non fornisce dati dirimenti sulle indicazioni e gli obiettivi clinici.

Volume bersaglio e contouring: Nel trattamento SRT delle metastasi linfonodali, frazionamento e dosi da erogare possono variare in relazione al distretto anatomico e di conseguenza degli OARs adiacenti.

La maggior parte della letteratura descrive esperienze sul trattamento linfonodale a livello addomino-pelvico per metastasi da carcinoma prostatico o da carcinoma uterino e a livello mediastinico per metastasi di neoplasie prevalentemente polmonari. Pochissime le esperienze di SRT su linfonodi cervicali, perlopiù ritrattamenti dopo pregressa radioterapia per tumori del distretto testa-collo.

Prescrizione di dose: I frazionamenti in letteratura sono eterogenei e ad oggi non è definito uno standard, tuttavia c'è accordo nel definire che valori di BED 10 Gy >100 hanno una maggior probabilità di controllo locale di malattia. I trattamenti sul mediastino sono frequentemente somministrati a giorni alterni in 5-8 sedute da 7,5-6 Gy con dosi totali di 60 e 48 Gy rispettivamente; in caso di difficoltà nel rispetto dei constraints agli OARs, soprattutto esofago e trachea/bronchi principali, la dose totale può essere ridotta aumentando il numero di sedute. A livello addomino-pelvico le dosi più comunemente adoperate sono comprese fra 8 e 15 Gy ripetuti per tre sedute a giorni alterni, meno frequentemente 24 Gy in singola seduta o 7-8 Gy per 5 sedute. In caso di pregressa irradiazione sono valutabili ulteriori dosaggi.

TC di simulazione: La TC su cui effettuare la segmentazione di target ed OARs deve essere acquisita con spessore massimo di 3 mm; non è obbligatorio l'impiego di mdc quando sono disponibili immagini diagnostiche TC o RM con mdc e/o informazioni funzionali derivanti da PET- TC con FDG, con colina e più recentemente in serie più limitate con PSMA; in tal caso la corretta individuazione dei volumi di interesse può essere effettuata avvalendosi della fusione di immagini diagnostiche con la TC di centraggio. In caso di trattamento di linfonodi del distretto addomino-

fonte: http://burc.regione.campania.it

pelvico è raccomandata la somministrazione di mezzo di contrasto per os per la corretta visualizzazione delle anse intestinali. Il volume di acquisizione deve comprendere tutto il torace in caso di linfonodi mediastinici o qualora si irradi una parte di parenchima polmonare. In caso di trattamento sul distretto addomino-pelvico il volume acquisito deve estendersi 5 cm superiormente ed inferiormente rispetto al PTV o comunque includere per intero Ora in parallelo adiacenti al target (polmoni, reni, fegato).

Il set-up prevede l'impiego di sistemi di immobilizzazione quali vacuum personalizzati o maschere termoplastiche, associati a compressione addominale in caso si tratti di linfonodi soggetti a movimento superiore a 5 mm durante l'atto respiratorio; in questo caso, se disponibili, sarebbe opportuno avvalersi anche di sistemi per il controllo del respiro come "breath hold" o controllo attivo del respiro.

Follow Up

	I anno					II anno		III anno		IV anno		V anno	
Mesi	1	3	6	9	12	6	12	6	12	6	12	6	12
Routine ematologica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TC total body o locoregionale		X		X		X		X		X		X	
PET/TC			*		*				*		*		*

*** Su indicazione clinica**

Dose Constraints

I dose constraints devono tenere conto anche delle eventuali pregresse irradiazioni, e devono tenere della recente letteratura (ad esempio *"UK Consensus on Normal Tissue Dose Constraints for Stereotactic Radiotherapy, Hanna, 2017* o similari piu' aggiornati).

Reirradiazione

L'aumento della sopravvivenza dei pazienti oncologici, unita all'implementazioni tecnologiche della moderna radioterapia, ha consentito di aumentare l'impiego della reirradiazione nella pratica clinica. La tecnica stereotassica, in considerazione del superiore gradiente di dose, spesso rappresenta la tecnica di elezione in questo contesto clinico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per la sicurezza del paziente e per motivi dosimetrici, il ritrattamento dovrebbe essere preso in considerazione in prima istanza dal centro che ha eseguito il primo ciclo di radioterapia.
In caso di necessità di seconda opinione presso altro centro, per poter prendere in considerazione una reirradiazione, è imprescindibile prendere visione della seguente documentazione clinica:
-Piano di trattamento del precedente trattamento;

-Documentazione digitale del pregresso trattamento (Files RT-Struct, RT-Plan, Immagini DICOM della TC di simulazione);

I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIRO-AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN), dal Consenso Paper "La radioterapia stereotassica nel trattamento della malattia metastatica" del Gruppo Tosco Umbro dell'AIRO e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM, AIRO) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	S. Pignata
Primi estensori	C. Guida, P. Muto, R. Pacelli, M. Muto, F. M. Giuliano, M. Gaetano, S. Falivene, V. Ravo, G. Totaro, F. Gherardi, E. Iannacone, V. Borzillo, R. Di Franco, S. Buonopane, G. Scimone
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA **Radioterapia**	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG

fonte: http://burc.regione.campania.it

La Second Opinion in Anatomia Patologica

I modulo: Melanoma Cutaneo e delle Mucose

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il PROGETTO

La diagnosi istologia rappresenta un momento fondamentale nel percorso di cura del paziente oncologico. La Rete Oncologica Campana consapevole del ruolo strategico della valutazione anatomo-patologica ha stilato un documento tecnico sulla diagnosi Standard in Anatomia Patologica ormai giunto alla terza edizione.

La costruzione della Rete oncologica prevede che risorse professionali e tecnologiche possano essere messe in comune per affrontare problematiche di rilievo che condizionano l'iter terapeutico del paziente. Un percorso strutturato di anatomia patologica all'interno della Rete Oncologica può favorire la corretta interpretazione dei casi difficili, contribuendo al generale miglioramento degli outcome di cura.

La Rete Oncologica Campana ha deciso di intraprendere questo nuovo percorso partendo da un progetto pilota, destinato alla second opinion per i melanomi. Negli anni a venire altri sottoprogetti saranno sviluppati sfruttando le competenze diffuse di anatomia patologica presenti nella nostra Regione

PROGETTO SECOND OPINION MELANOMA

IL CONTESTO

Epidemiologia

Incidenza

Circa l'85% dei melanomi cutanei che insorgono annualmente nel mondo interessano le popolazioni del Nord-America, Europa e Oceania, con maggiore incidenza nella razza caucasica. Il melanoma è un tumore che caratterizza principalmente la giovane età, tanto che in Italia, in termini di incidenza, rappresenta il secondo tumore più frequente nei maschi e il terzo più frequente nelle donne sotto i 50 anni; in Campania rappresenta, in tale fascia di età, il terzo tumore sia nei maschi che nelle donne.

La stima al 2020 dei nuovi casi di Melanoma della cute in Europa[1] è di un ASR di 23,4 per 100.000 nei maschi e 18,2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 150.627 (76.309 uomini e 74.318 donne). In Italia[1] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 21,8 per 100.000 nei

[1] JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati x età su popolazione europea 2013). https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

fonte: http://burc.regione.campania.it

maschi e 16,5 per 100.000 donne con una stima dei nuovi casi attesi nel 2020 di 12.515 (6.853 uomini e 5.662 donne). La stima, invece, in Campania [2] al 2020 indica un ASR di incidenza di 13,5 per 100.000 negli uomini e 13,1 per 100.000 nelle donne, con un numero di 1.100 nuovi casi (574 uomini e 526 donne)

I più bassi tassi di incidenza in Campania rispetto alla media italiana, confermano la presenza, tutt'ora, di una variabilità geografica nel nostro Paese con un trend decrescente Nord-Sud. Il rischio cumulativo stimato in Italia al 2020[2] per melanoma della cute (possibilità di sviluppare un melanoma da 0 a 84 anni) è pari a 2.2 nei maschi e 1.5 nelle donne.

Sia in Italia che in Campania l'andamento temporale[3] è in incremento sia negli uomini che nelle donne, con un aumento annuo del 3,4 % negli uomini e 2,8 % nelle donne in Italia e del 6 % negli uomini e del 4,4% nelle donne in Campania; tutti i valori delle variazioni percentuali annue indicate sono statisticamente significativi. Nella valutazione dei dati di incidenza del melanoma della cute va considerato, ai fini della programmazione sanitaria, che i casi di incidenza sono sottostimati in quanto non includono i melanomi in situ (non registrati da AIRTUM come altri tumori in situ) ed i melanomi superficiali di piccole dimensioni che vengono asportati e quasi sempre non analizzati da un punto di vista istopatologico.

Mortalità

Come in molti Paesi Occidentali, anche in Italia ed in Campania, a fronte di un incremento significativo dell'incidenza, la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo.

La stima al 2020 dei decessi per Melanoma della cute in Europa[1] è di un ASR di 4,7 per 100.000 nei maschi e 2,7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 26.360 (14.705 uomini e 11.655 donne). In Italia[1] gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 4,5 per 100.000 nei maschi e di 2,1 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati nel 2020 di 2.224 (1.404 uomini e 820 donne). La stima, invece, in Campania[2] al 2020 indica ASR di mortalità di 3,4 per 100.000 negli uomini e 0,8 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 124 decessi (93 uomini e 31 donne).

[2] Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati x età su popolazione europea 2013).
[3] I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per melanoma della cute[4] a 5 anni dalla diagnosi è pari all'85% negli uomini ed all'89% nelle donne; come per altri tumori a buona prognosi, in cui determinante è il peso rappresentato dalla anticipazione diagnostica e dalle successive presa in carico e corretta gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, la Campania presenta una sopravvivenza a cinque anni più bassa rispetto al Pool dei Registri Tumori italiani: 78% nei maschi e 84% nelle donne. Esiste, nella sopravvivenza un significativo gradiente per età, con una sopravvivenza nettamente migliore nei pazienti giovani (15-44 anni) rispetto ai pazienti anziani (75+).

Stadiazione

La settima edizione dell'American Joint Committee on Cancer (AJCC), sistema di stadiazione per il melanoma cutaneo, è stata implementata nel 2010, dopo la sua introduzione nel 2009, ma nel 2016 un panel di esperti ha revisionato e pubblicato l'ottava edizione AJCC del sistema di stadiazione del melanoma, che è stato formalmente pubblicato a livello nazionale il 1 gennaio 2018.

Sulla base delle analisi di un ampio database internazionale sul melanoma, sono state apportate modifiche chiave nel nuovo sistema per migliorare la stadiazione, la prognosi, la stratificazione del rischio, e la selezione dei pazienti per gli studi clinici. Con il costante e crescente incremento di trattamenti disponibili sempre più efficaci, è fondamentale classificare i pazienti in modo accurato al fine di poter utilizzare le monoterapie e le terapie combinate approvate in modo più mirato e affinché i pazienti possano essere informati in modo ottimale sulle loro opzioni terapeutiche.

Nell' ottava edizione del sistema di stadiazione dell'AJCC, il gruppo di esperti sul melanoma si è concentrato sulle revisioni basate sull'evidenza del melanoma dallo stadio I a III e quello che è conseguito è stata una migrazione di stadio tra la settima e l'ottava edizione del sistema di stadiazione AJCC, legata soprattutto ad una stadiazione del linfonodo sentinella e alla esclusione dalla stadiazione del parametro "mitosi".

Le principali modifiche alla categoria T nell'ottava edizione del sistema di stadiazione AJCC riguardano lo spessore di Breslow, l'ulcerazione, e le mitosi.

[4] La sopravvivenza per cancro in Italia – dati Airtum 2016

fonte: http://burc.regione.campania.it

Spessore del tumore di Breslow

Nell'ottava edizione, la categoria T continua ad essere definita da soglie di spessore del melanoma di 1,0, 2,0 e 4,0 mm. Diversi studi precedentemente pubblicati hanno suggerito che la sopravvivenza tra i pazienti con melanoma T1 è principalmente correlata allo spessore del tumore, con una soglia clinicamente importante nella regione compresa tra 0,7 e 0,8 mm. Nell'ottava edizione analisi AJCC della coorte T1, il pannello ha valutato l'esito di sopravvivenza di una soglia di spessore del tumore di 0,8 mm, ulcera tumorale primaria e frequenza mitotica (come variabile dicotomica, <1 mitosi per mm 2 vs ≥1 mm per mm 2). Analisi multivariata di fattori predittivi di sopravvivenza specifica del melanoma (MSS) hanno rivelato che, tra i pazienti con melanoma T1, lo spessore e l'ulcerazione del tumore erano predittori più forti di MSS rispetto alla frequenza mitotica. Sulla base di queste analisi, le sottocategorie T1 sono state riviste in modo che i tumori T1a siano melanomi non ulcerati <0,8 mm di spessore mentre T1b sono melanomi di spessore compreso tra 0,8 e 1,0 mm indipendentemente dallo stato di ulcerazione o melanomi ulcerati <0,8 mm di spessore. Il tasso mitotico non è più utilizzato per sub-stratificare i melanomi T1.

Ulcerazione

L'ulcerazione è un fattore prognostico sfavorevole. Coerentemente con le analisi del fattore prognostico AJCC del 2001, 2008 e 2017, i pazienti con melanoma primario ulcerato presentano generalmente sopravvivenza specifica simili a quelli dei pazienti con melanoma primario non ulcerato della categoria di spessore del tumore immediatamente superiore. Nell'ottava edizione, come nel settimo, l'assenza o la presenza di ulcerazione viene designata come "a" o "b", rispettivamente, in ciascuna sottocategoria T.

L’indice mitotico

Nell'ottava edizione, sebbene il tasso mitotico non sia più un criterio di categoria T, dovrebbe essere documentato come un numero intero (per mm 2) per tutti i pazienti, poiché può avere un impatto sulla prognosi per i pazienti con melanoma di stadio III A. Il tasso mitotico è stato rimosso come criterio di stadiazione per i tumori T1 perché la sub-stratificazione dei tumori T1, utilizzando un valore cut-off di 0,8 mm, ha mostrato un'associazione più forte con la sopravvivenza specifica rispetto alla valutazione della presenza o assenza di mitosi come variabile dicotomica. Tuttavia, aumentando il

fonte: http://burc.regione.campania.it

tasso mitotico tra i pazienti con linfonodi clinicamente non rilevati (CN0) il melanoma primario si presenta significativamente associato con la diminuzione della sopravvivenza specifica nell'analisi univariata, pertanto il tasso mitotico rimane un importante determinante della prognosi tra le categorie di spessore del tumore e dovrebbe essere documentato in tutti i melanomi invasivi primari.

Le principali modifiche alla categoria N nell'ottava edizione del sistema di stadiazione AJCC riguardano la stadiazione e la stratificazione dei pazienti con metastasi regionali non nodali.

Metastasi linfonodali regionali

La categoria N delinea il numero di metastasi linfonodali regionali coinvolte dal tumore e la presenza o l'assenza di metastasi regionali non nodali. I pazienti senza evidenza clinica o radiografica di metastasi linfonodali regionali ma che hanno metastasi linfonodali regionali coinvolte dal tumore dopo una biopsia del linfonodo sentinella sono definite come aventi metastasi nodali "clinicamente occulte" e rappresentano la maggioranza dei pazienti che presentano metastasi regionali alla diagnosi. I pazienti con metastasi linfonodali regionali rilevate clinicamente o radiologicamente sono definiti come aventi metastasi nodali "clinicamente rilevate" e hanno una sopravvivenza peggiore rispetto a quelli con metastasi regionali clinicamente occulte. I pazienti con metastasi linfonodali clinicamente occulte (N1a, N2a, N3a) e clinicamente rilevate (N1b, N2b, N3b) senza microsatelliti, satelliti o metastasi in transito sono sotto-stratificate in base al numero di linfonodi coinvolti nel tumore.

La dissezione linfonodale di completamento (CLND) per i pazienti con biopsia del linfonodo sentinella positivo (SLNB) non dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione come anche evidenziato dai risultati di uno studio di fase III sull'uso della dissezione linfonodale completa nei pazienti con melanoma cutaneo con metastasi del linfonodo sentinella (SLN). I dati dello studio DeCOG-SLT non hanno rilevato alcuna differenza significativa nella sopravvivenza libera da metastasi a 3 anni di distanza per 240 pazienti casualmente sottoposti a dissezione completa rispetto a 233 pazienti che hanno ricevuto solo osservazione (74,9% vs 77,0%). Anche la sopravvivenza a tre anni è stata paragonabile anche nei gruppi di trattamento con dissezione e osservazione (81,2% vs l'81,7%). L'analisi multivariata ha indicato che il carico tumorale nella biopsia SLN e lo spessore del tumore primitivo predicono in maniera significativa la sopravvivenza libera da metastasi e la sopravvivenza globale, diversamente dalla dissezione completa e dal numero di linfonodi positivi nella biopsia SLN che non sono significativamente positivi.
Né la sopravvivenza libera da metastasi è risultata significativamente diversa nei gruppi di dissezione e osservazione tra pazienti con micrometastasi superiori a 1 mm e il resto con malattia micrometastatica più piccola. Sulla base dei risultati della DeCOG-SLT, la NCCN ha ora cambiato la raccomandazione che i pazienti affetti da melanoma con una biopsia SLN positiva dovrebbero

fonte: http://burc.regione.campania.it

essere sottoposti a dissezione completa a uno dove i medici dovrebbero discutere e offrire una dissezione completa.

Il primo studio di linfoadenectomia selettiva multicentrica (MSLT-I) ha confermato il valore della valutazione e del trattamento linfonodale precoce. Questo studio prospettico, internazionale e randomizzato aveva mostrato che lo stato patologico del linfonodo o dei linfonodi sentinella era il fattore prognostico più importante e che i pazienti sottoposti a biopsia del linfonodo sentinella presentavano meno recidive di melanoma rispetto ai pazienti sottoposti a escissione ampia e osservazione nodale. Tra i pazienti con melanomi di spessore intermedio (definiti da 1,2 a 3,5 mm) e metastasi linfonodali, il trattamento chirurgico precoce, guidato dalla biopsia del nodo sentinella, è stato associato ad un aumento della sopravvivenza specifica del melanoma (sopravvivenza fino alla morte per melanoma).

Nel secondo Trial Multicenter Selective Lymphadenectomy (MSLT-II), è stata valutata l'utilità della dissezione linfonodale di completamento in pazienti con melanoma e metastasi linfonodali sentinella rispetto all'osservazione con ecografia nodale frequente e dissezione solo in pazienti in cui clinicamente rilevata si era sviluppata una recidiva nodale. In questo studio sono stai assegnati in modo casuale i pazienti con metastasi del linfonodo sentinella rilevate mediante valutazione patologica standard o un saggio molecolare multimarker per la dissezione linfonodale a completamento immediato (gruppo di dissezione) o l'osservazione linfonodale con ecografia (gruppo di osservazione). L'endpoint primario era la sopravvivenza specifica per il melanoma. Gli endpoint secondari includevano la sopravvivenza libera da malattia e il tasso cumulativo di metastasi del nodo non-sentinella. Il risultato è stato che la dissezione linfonodale a completamento immediato non era associata ad un aumento della sopravvivenza specifica per il melanoma tra 1934 pazienti con dati che potevano essere valutati in un'analisi intent-to-treat o tra 1755 pazienti nell'analisi per protocollo. Nell'analisi per protocollo, il tasso medio (± SE) di sopravvivenza specifica per il melanoma a 3 anni era simile nel gruppo dissezione e nel gruppo osservazione (86 ± 1,3% e 86 ± 1,2%, rispettivamente; P = 0,42 dal log-rank test) a un follow-up mediano di 43 mesi. Il tasso di sopravvivenza libera da malattia risulta leggermente più alto nel gruppo dissezione rispetto al gruppo osservazione (68 ± 1,7% e 63 ± 1,7%, rispettivamente; P = 0,05 dal log-rank test) a 3 anni, sulla base di un aumento tasso di controllo della malattia nei nodi regionali a 3 anni (92 ± 1,0% vs. 77 ± 1,5%; P <0,001 dal log-rank test). Le metastasi del linfonodo non-sentinella, identificate nell'11,5% dei pazienti nel gruppo di dissezione, erano un forte fattore prognostico indipendente per la recidiva (rapporto di rischio, 1,78; P = 0,005). Il linfedema è stato osservato nel 24,1% dei pazienti nel gruppo di dissezione e nel 6,3% di quelli nel gruppo di osservazione. Pertanto la dissezione linfonodale a

fonte: http://burc.regione.campania.it

completamento immediato aumenta il tasso di controllo della malattia regionale e fornisce informazioni prognostiche ma non aumenta la sopravvivenza specifica del melanoma tra i pazienti con melanoma e metastasi del linfonodo sentinella.

Terapia Adiuvante

Recentemente sono stati approvati dall'AIFA nuovi farmaci per il trattamento adiuvante del melanoma al III stadio oppure al IV stadio resecato. I farmaci in questione sono il dabrafenib/trametinib nei casi BRAF V600 mutato, ed il nivolumab o pembrolizumab indipendentemente dallo status mutazionale del gene BRAF.

Per i motivi indicati nel paragrafo precedente, non essendo più indicata la linfadenectomia elettiva, la valutazione istologica della lesione primitiva e del linfonodo sentinella rappresentano momenti fondamentali per una corretta stadiazione e per la possibilità di fornire ai pazienti trattamenti adiuvanti efficaci.

La Rete Oncologica Regionale

Lavorare in rete rappresenta per tutte le organizzazioni complesse un decisivo salto di paradigma. In sanità si configura nel passaggio da un livello organizzativo frammentato, in cui il paziente è costretto a ricucire i pezzi di una risposta prestazionale, ad uno in cui il paziente è al centro di una rete che si fa carico del percorso diagnostico-terapeutico che deve seguire all'interno delle strutture di offerta.

Altro vantaggio, nonché snodo decisivo in oncologia, è la sinergia che si crea nella condivisione degli interventi, nella possibilità di monitorare gli indicatori di performance, di processo e di esito. La logica di rete consente al singolo utente/paziente, emotivamente scosso al momento della diagnosi, di poter usufruire di trattamenti sempre più orientati alla multidisciplinarietà, fino alla "medicina di precisione" e alla "medicina personalizzata", e di poter essere seguito dal proprio case manager, accedendo così alle migliori terapie in quel momento disponibili per ciascuna patologia.

Strutturare la rete oncologica non significa implementare ulteriori sovrastrutture, bensì definire il "**CHI** fa, **Cosa**, **Dove** e **Quando**", mettendo tra loro in relazione i vari nodi della rete e creando, maglie di relazioni, di scambio, di condivisione di percorsi e modalità operative. Questo consente all'intera organizzazione di operare su livelli qualitativamente più elevati, con un incremento di valore per tutti i livelli organizzativi. In Campania ciò ha significato attivare una preliminare analisi dei percorsi sanitari dei pazienti nel triennio 2015/2017 che ha evidenziato una estrema

fonte: http://burc.regione.campania.it

frammentazione dei percorsi stessi; nello specifico del melanoma cutaneo tale frammentazione ha riguardato sia i pazienti trattati chirurgicamente in ambito regionale (2.061 pazienti - 92,4% della casistica- trattati in 71 diverse strutture regionali di diagnosi e cura) che pazienti trattati in ambito extraregionale (170 pazienti – 7,6% della casistica- trattati in 48 diverse strutture extraregionali). A fronte di tale considerevole frammentazione dei percorsi assistenziali, la Rete Oncologica Regionale, a seguito della valutazione dei volumi chirurgici, ha identificato 8 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei melanomi della cute, al fine di garantire il necessario expertise e gli indispensabili standard qualitativi nelle procedure diagnostico- assistenziali.

Altro elemento qualificante della nuova Rete Oncologica Campana è la strutturazione di una piattaforma informatica di supporto, che consente di seguire il percorso di ogni singolo paziente dal momento della diagnosi, per tutto l'iter terapeutico e riaffidarlo ai servizi territoriali per il follow-up. Si tratta di una piattaforma estremamente innovativa che mette in diretta relazione le aziende territoriali con le aziende ospedaliere al fine di garantire e monitorare l'effettiva ed omogenea presa in carico in tutti i punti della rete e, contemporaneamente, verificare una serie di indicatori di performance, di processo e di esito.

SECOND OPINION IN AMBITO ANATOMO PATOLOGICO

Razionale ed indicazioni

L'esecuzione di un referto di anatomia patologica, completo ed accurato, è un elemento determinante in ambito oncologico. In considerazione del tale rilievo, nell'ambito dei documenti tecnici prodotti dalla Rete Oncologica Campana, sono stati prodotti, dal Gruppo di Lavoro Regionale degli anatomo patologi, i modelli di refertazione tumore/specifici, poi formalizzati in un documento fatto proprio dalla Regione Campania: "Refertazioni condivise di diagnosi anatomopatologiche per i tumori - edizione 2020"; in tale documento è inserita anche la sezione dedicata al melanoma cutaneo.

Nell'ambito della refertazione anatomo patologica, la "second opinion" rappresenta la richiesta di valutazione di un reperto istologico da parte di un secondo anatomopatologo, esperto della patologia in esame, soprattutto nei casi di refertazione incompleta o dubbia.

Sebbene la "second opinion" possa essere richiesta a discrezione del patologo primario o del medico di riferimento del paziente, molte istituzioni hanno attuato politiche che prescrivono consultazioni di secondo parere per migliorare l'accuratezza diagnostica e per definire il miglior piano terapeutico. Pertanto se da un lato la second opinion contribuisce a rafforzare la fiducia del paziente nella scelta

fonte: http://burc.regione.campania.it

terapeutica nel caso di concordanza diagnostica col primo parere, dall'altro offre ulteriori opzioni di trattamento nel caso di pareri integrativi.

Nella gestione diagnostico – clinica specifica del melanoma la second opinion rappresenta molto spesso una opportunità/necessità, sia perché di frequente tali lesioni sono difficili da valutare e sia perché molte neoplasie melanocitiche sono considerate borderline a causa di criteri istopatologici che collegano due o più categorie tassonomiche diagnostiche delle lesioni stesse. Tutto ciò rende opportuna la strutturazione per le lesioni melanocitiche, nell'ambito della Rete Oncologica Campana, di un **sistema di "second opinion" per la diagnostica anatomo patologica**.

Nella pratica clinica, le lesioni melanocitiche per le quali viene indicata una second opinion sono rappresentate da:

1. melanomi primitivi e linfonodi sentinella con diagnosi che non soddisfano i criteri di refertazione previsti dal documento della Rete Oncologica Campana;
2. nevo displastico, soprattutto se di grado moderato/severo;
3. tumori melanocitici di incerto potenziale maligno [MELTUMP];
4. melanoma in situ, soprattutto se c'è un'area di regressione;
5. lesione spitzoide atipica;
6. metastasi di sospetta origine da melanoma;

Resta quindi, la "second opinion" una buona norma clinica raccomandata essenzialmente per~~:~~

- implementare una diagnosi istopatologica di melanoma o lesioni melanocitiche atipiche redatta in modo incompleto e pertanto senza una chiara e completa descrizione del preparato, secondo gli standard prescritti;
- offrire, nei casi di diagnosi istopatologica incerta e/o incompleta, maggiori opzioni di trattamento, tra i quali i trial clinici.

Costituzione Rete Regionale di "second opinion" anatomo patologica delle neoplasie melanocitiche.

Viene costituita, nell'ambito della Rete Oncologica Campana, la Rete Regionale di "second opinion" anatomo patologica del melanoma. Scopo della Rete è offrire la disponibilità di consulenza specialistica qualificata nella diagnostica anatomo patologica delle lesioni melanocitiche; nell'ambito di tale consulenza saranno resi disponibili, all'occorrenza, anche pannelli di indagini

fonte: http://burc.regione.campania.it

immunoistochimiche ed ibridazione in situ fluorescente (FISH) e lettura da parte di operatori dedicati, a supporto della diagnosi morfologica. Il gruppo è costituito da:

- U.O. Anatomia Patologica IRCCS - Fondazione G. Pascale – Napoli;
- U.O. Anatomia Patologica A.O.U. Università Federico II;
- U.O. Anatomia Patologica A.O.U. L. Vanvitelli della Regione Campania.
- SC Oncologia Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative IRCCS Pascale;
- Coordinamento Regionale Registro Tumori Regione Campania.

Procedure per consulenza di "second opinion":

- la fase di richiesta iniziale di consulenza viene centralizzata presso l'IRCCS Pascale che renderà disponibile un Case manager per tale funzione, operativo dal lunedi al venerdi dalle ore 9.00 alle ore 13.00;
- al fine di poter accedere al servizio il case manager del GOM che ha preso in carico il paziente compilerà il modulo di registrazione on-line della Piattaforma ROC (vedi sezione finale) con autorizzazione all'utilizzo dei propri dati, anonimi, ai fini di ricerca ed eventuali studi; per i pazienti non ancora inseriti in un GOM, tale richiesta sarà avanzata dalla struttura o specialista che ha trattato il paziente;
- alle richieste avanzate verrà attribuito, da parte del case Manager dedicato del Pascale, un codice numerico progressivo che identificherà il paziente nell'intero percorso della second opinion; la richiesta, così identificata, verrà reinvita alla struttura richiedente;
- la struttura richiedente stamperà il modulo di richiesta di "second opinion" ricevuto e lo allegherà al materiale da inviare alla struttura di anatomia patologica di riferimento.

Il materiale da spedire dovrà essere costituito da:

- vetrini istologici diagnostici colorati con ematossilina ed eosina + 10 sezioni istologiche in bianco di spessore pari a 4 µm (per indagini supplementari: es. immunoistochimica, FISH)
- oppure, qualora sia possibile, meglio l'inclusione in paraffina (che sarà successivamente restituita alla fine della procedura di Second Opinion)

La trasmissione della richiesta di second opinion e del materiale anatomo patologico dalla struttura richiedente ad una delle tre strutture operative di second opinion sarà a carico della struttura richiedente; a tal fine sono previsti due percorsi:

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. la richiesta è riferita ad un paziente già preso in carico da un GOM - in tal caso le procedure saranno regolate dai protocolli operativi dei GOM, ivi comprese le modalità della trasmissione e ritiro del materiale anatomopatologico;
2. la richiesta è riferita a pazienti non ancora in carico a GOM - in tal caso sarà il MMG che richiederà la second opinion che avrà cura di allegare, a tale richiesta, l'indicazione alla second opinion posta dallo specialista e l'autorizzazione del paziente al trattamento dei dai personali; in questo caso saranno i pazienti che dovranno farsi carico anche della trasmissione e ritiro del materiale anatomo patologico.

La trasmissione del referto diagnostico verrà inoltrata via pec dalla struttura di anatomia patologica di second opinion al GOM o alla struttura/specialista/ MMG richiedenti.

Di seguito un riepilogo schematizzato delle procedure:

1. compilazione e invio on-line del modulo di richiesta "second opinion";

2. assegnazione di numero progressivo alla richiesta e re-invio alla struttura richiedente;

3. invio alla struttura di anatomia patologica scelta (indirizzo vedi in seguito) del materiale da spedire avendo cura di allegare:

   a. stampa del modulo di richiesta "second opinion" con numero progressivo;
   b. fotocopia fronte-retro della tessera sanitaria;
   c. copia del referto istopatologico originale;
   d. indirizzo mail PEC del GOM o struttura/medico a cui trasmettere il referto;

Indirizzi ai quali inviare i preparati istopatologici:

UOC Anatomia Patologica e Citopatologia / Direzione Scientifica
Direttore: Prof Gerardo Botti
IRCCS "Fondazione G. Pascale – Napoli"
Via Mariano Semmola, snc
80131 Napoli
UOC di Anatomia Patologica
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Direttore Prof.ssa Stefania Staibano
Via Sergio Pansini, 5
Edificio 20, 3° Piano
80131 Napoli

fonte: http://burc.regione.campania.it

UOC Anatomia Patologica
Azienda Ospedaliera Universitaria L. Vanvitelli
Direttore Prof. Renato Franco
Complesso di Santa Patrizia
Via Luciano Armanni 5
80138 Napoli

Proposta di distribuzione dei carichi di lavoro

Con il DCA 58 del 04/07/2019 sono state identificate, in ambito regionale, otto strutture di diagnosi e cura abilitate al trattamento chirurgico del melanoma e delle lesioni melanocitiche: IRCCS Pascale, AOU L. Vanvitelli, AOU Federico II, AO. OO. RR Ruggi-Salerno, AORN Cardarelli, PO Nocera/Pagani, Casa di Cura Villa Dei Fiori- Acerra, AORN Caserta. Ferma restando la libertà di scelta finale dei pazienti di poter accedere alla struttura di second opinion di propria scelta, al fine di garantire un flusso bilanciato di richieste verso le tre strutture regionali di second opinion di anatomia patologica e, nelle more che tutte le ASL attivino GOM interaziendali con CORP/CORPUS regionali abilitati alla Gestione dei PDTA del Melanoma, si configura la seguente distribuzione dei carichi di lavoro:

1. ad ognuna delle tre strutture, afferiranno le richieste provenienti dai propri rispettivi GOM del PDTA del melanoma, aziendali e interaziendali;
2. alla UO di Anatomia Patologica dell'IRCCS Pascale afferiranno anche le richieste provenienti dai GOM del Ruggi d' Aragona e dell'ASL di Salerno (PO di Nocera);
3. alla UO di Anatomia Patologica dell'AOU Federico II afferiranno anche le richieste provenienti dal GOM del Cardarelli;
4. alla UO di Anatomia Patologica dell'AOU L. Vanvitelli afferiranno anche le richieste provenienti dai GOM dell'AORN CE e dell'ASL Napoli 2 nord (Villa dei Fiori Acerra);
5. Le richieste provenienti da clinici privati od afferenti ad altre strutture seguiranno invece un percorso autonomo.

Tempi di refertazione

Come da tempistica dettata dalla Rete Oncologica regionale il referto dovrà essere prodotto entro i 15 giorni successivi al ricevimento del materiale, salvo particolari indagini aggiuntive.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Modalità di trasmissione del referto

Il referto sarà trasmesso dal gruppo di lavoro regionale al GOM o struttura/medico che ha richiesto la Second Opinion con modalità conformi alla vigente normativa (D.P.C.M. 8 agosto 2013) tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali.

Restituzione del materiale

La restituzione del materiale istopatologico residuo originale, unitamente ad una copia del consulto, seguirà le stesse procedure previste per la trasmissione iniziale del materiale al centro di second opinion;

Per ulteriori informazioni sarà possibile fare riferimento al case Manager del GOM Melanoma presso l'IRCCS Pascale ed alle UO di anatomia patologica operative di IRCCS Pascale, AOU Federico II, A.O.U L. Vanvitelli.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 1 . (modulo online)

Modulo di richiesta “Second opinion”:

Sezione dati - PAZIENTE

Data Richiesta (*) ……..

Codice Fiscale (*) ……..

Data di Nascita (*) …….

Città di Residenza (*) ……..

Provincia di Residenza (*) ……..

Email (Segnalare e-mail dove ricevere comunicazioni da parte della Rete di second Opinion) (*) ……..

Telefono/Cellulare ……

Sezione dati - MEDICO RICHIEDENTE

Nome(*) ……..

Cognome(*) ……..

Qualifica(*) ……..

Istituzione(*) ……..

Immagine dermoscopica in epiluminescenza (*)

Sì …..

No …..

fonte: http://burc.regione.campania.it

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

I dati raccolti e prodotti saranno trattati conformemente a quanto stabilito dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Codice Privacy, così come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Il trattamento risulta lecito e fondato sulla base giuridica del consenso e sulla base degli adempimenti degli obblighi legali. Il consenso potrà comunque essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento prestato prima della revoca. Il consenso è libero, ma necessario limitatamente alle finalità dei servizi da usufruire. I dati personali saranno oggetto di trattamento da parte di soggetti autorizzati e/o responsabili opportunatamente nominati (è possibile richiederne la lista completa).

In qualsivoglia momento può essere richiesto l'accesso, la rettifica, la cancellazione, la limitazione, la portabilità, l'opposizione al trattamento dei suoi dati personali, nonché il diritto a non essere sottoposto a decisioni automatizzate al Titolare del trattamento dei dati personali inviando una mail ……. o telefonando al numero ……...

L'interessato, qualora ritenga che i propri diritti siano stati compromessi, ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

CONSENSO AI SENSI DELL'ART. 7 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

In ossequio a quanto disposto dall'art. 7 del Regolamento UE, il/la sottoscritto/a dichiara di aver compreso integralmente l'informativa relativa al trattamento dei miei dati personali

Presa visione. Acconsento (*)

- Acconsento al trattamento dei miei dati personali per la finalità di registrazione ed utilizzo del presente servizio.

Presa visione. Acconsento

- Acconsento al trattamento dei miei dati personali per l'invio, anche mediante posta elettronica, di comunicazioni e newsletter periodiche relative alle iniziative riguardanti il PDTA del melanoma.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 2

Modello refertazione melanoma cutaneo previsto dalla Rete Oncologica Regione Campana nell'ambito* del documento "*Refertazioni condivise di diagnosi anatomopatologiche* per *tumori. Edizione 2021"

Si raccomanda di includere nel referto istopatologico del melanoma primitivo i seguenti parametri:

CAMPIONAMENTO MACROSCOPICO

1. Tipologia di intervento: (biopsia incisionale / escissionale)
2. Sede del prelievo:
3. Dimensioni del campione: __x__x__ cm
4. Dimensioni tumorali: __x__x__ cm
5. Descrizione della lesione
6. Distanza dai margini

DIAGNOSI MICROSCOPICA

1. Istotipo
2. Tipo di cellule
3. Spessore di Breslow
4. Se giunge sul margine profondo, massimo spessore misurabile
5. Livello di Clark
6. Ulcerazione: presente/assente
7. Presenza di satelliti:
8. Mitosi/mm2
9. Embolia neoplastica vascolare
10. Invasione perineurale:
11. TIL: presente/assente brisk/non brisk
12. Regressione presente/assente
13. Margini: stato dei margini e distanza in mm dal margine più vicino
14. Stadio patologico: sec. AJCC VIII ed.

fonte: http://burc.regione.campania.it

LINFONODO SENTINELLA:

15. Esente da infiltrazione neoplastica anche alla luce della immunocolorazione per HMB-45
16. Sede di metastasi:
    a. sottocapsulare,
    b. parenchimale,
    c. combinata (sottocapsulare e parenchimale),
    d. estesa confluente,
    e. estesa multifocale;
17. Diametro massimo della metastasi: _ mm
18. Massima profondità della penetrazione tumorale: _ mm
19. Area della metastasi tumorale: _ mm^2
20. Percentuale di infiltrazione del linfonodo: _ %
21. Sede dell'infiltrazione: sottocapsulare e/o intraparenchimale
22. Estensione extracapsulare: presente/assente

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	P Ascierto, S Pepe, V Montesarchio, P Muto, V Borzillo, C Caracò, C. Mocerino, L. Formisano, G. Ferrara
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Documento tecnico

La terapia trasfusionale nel paziente oncologico

2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Razionale scientifico

Il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è ormai universalmente considerato un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, sicurezza, corretta allocazione di risorse e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini. Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico tra l'altro vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici, ma anche tutta la gestione pratica del percorso di cura dalle fasi iniziali a quelle più avanzate. Solo in questo modo si può assicurare al malato e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi territoriali alla pari di quelli ospedalieri.

Negli ultimi decenni le evidenze scientifiche confermano come la medicina trasfusionale sia tra i settori specialistici dove si è evidenziata una variegata implementazione sia nei percorsi applicativi che negli orientamenti scientifici concettuali. Il Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" ha allineato la medicina trasfusionale italiana agli standard di qualità e sicurezza internazionali, uniformando nello stesso tempo l'operatività delle strutture trasfusionali ed anche "l'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) che avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative" Il nuovo dispositivo normativo in materia trasfusionale si è basato sia su linee guida europee, sia su linee guida e standard operativi nazionali, trasformandoli in norme cogenti per il sistema trasfusionale. Si applica non solo al sangue e agli emocomponenti raccolti da donazioni volontarie e non remunerate, ma anche agli emocomponenti per uso non trasfusionale, a quelli per uso autologo (dei quali vengono fortemente limitate le indicazioni, in conformità alle più recenti evidenze scientifiche), alla raccolta di cellule staminali emopoietiche del sangue periferico (allogeniche e autologhe) e del sangue cordonale nonché alla raccolta di linfociti. Il Decreto comprende 12 allegati tecnici che, spaziando in tutto l'ambito di riferimento normativo della medicina trasfusionale, rendono obbligatori alcuni aspetti operativi del processo trasfusionale necessari a garantire qualità e sicurezza del processo trasfusionale tutelando donatori e pazienti.

Questa evoluzione è stata sostenuta dallo sviluppo di settori non tradizionalmente correlati agli aspetti propriamente laboratoristici inerenti all'immunoematologia ed al dono del sangue, storicamente appartenenti ai servizi trasfusionali sul territorio nazionale, ma a nuove frontiere applicative correlate con la trapiantologia ematologica come ad esempio la mobilizzazione, raccolta, manipolazione e stoccaggio delle cellule staminali ematopoietiche, la medicina rigenerativa con i percorsi correlati

fonte: http://burc.regione.campania.it

agli emocomponenti per uso non trasfusionale, la medicina personalizzata (CAR T) e l'appropriatezza selettiva della terapia trasfusionale in ambito clinico.

In Italia, i reparti ospedalieri in cui le trasfusioni vengono più frequentemente praticate sono quelli di Medicina interna (30%), Onco-ematologia (20%), Rianimazione - Terapia Intensiva (13%) e Neonatologia (5%). Attualmente, un terzo delle donazioni di sangue viene utilizzato per assistere i malati di cancro, nel corso dell'evoluzione della loro malattia. Un approccio multidisciplinare è fondamentale nella gestione appropriata del sangue dei pazienti di tipo oncologico.

Già nel 2010, durante una sessione della Assemblea mondiale della sanità fu adottata la risoluzione WHA63.12, che riportava raccomandazioni sulla sicurezza e disponibilità degli emocomponenti. **L'Italia, ad oggi, è l'unico Paese europeo ad aver disciplinato dal punto di vista normativo l'adozione e l'implementazione del cosiddetto Patient Blood Management (PBM)**, una strategia multidisciplinare, multiprofessionale e multimodale che prevede l'utilizzo di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione della risorsa sangue. "**Questo approccio mette al centro dell'attenzione la salute e la sicurezza del paziente, contribuendo anche alla riduzione dell'utilizzo degli emocomponenti e del rischio trasfusionale correlato**" **L'idea che sta alla base del Patient Blood Management è quella di prevenire e ridurre in modo significativo l'utilizzo degli emocomponenti**, gestendo in tempo utile tutti i fattori di rischio modificabili che possono rendere necessaria la trasfusione. Il programma di PBM si propone il conseguimento di tre principali obiettivi: il miglioramento degli outcome clinici dei pazienti, la prevenzione delle trasfusioni evitabili e la riduzione dei costi sanitari. Esiste, infatti, una grande quantità di evidenze scientifiche che dimostra come la corretta implementazione del PBM sia in grado di determinare un miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate, limitando la necessità della terapia trasfusionale, la morbilità perioperatoria, la mortalità, la durata delle degenze e i costi ospedalieri associati. La decisione di trasfondere deve prevedere quindi un'attenta valutazione dei rischi, dei benefici e delle possibili alternative alla trasfusione di emocomponenti. Nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili è raccomandata l'adozione di soglie trasfusionali restrittive e, in caso di necessità trasfusionale, si deve prevedere la trasfusione di **una sola unità alla volta**. La scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente ricordando che il rischio trasfusionale aumenta con l'incremento del numero di unità trasfuse. Con il **decreto ministeriale 2 novembre 2015** il Patient Blood Management è stato inserito nelle "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" come una delle strategie per mitigare il rischio di errore e l'inappropriatezza .

fonte: http://burc.regione.campania.it

Inoltre, come più volte sottolineato dal Centro Nazionale Sangue (CNS), in linea con le prospettive di un Paese in cui il calo demografico e l'invecchiamento della popolazione sono tra le costanti più allarmanti, anche il sistema trasfusionale risente di questo andamento, nell'immediato così come nella delineazione di uno scenario prossimo futuro, con impatti inevitabili per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Nonostante la generosità dei donatori italiani nel 2021, i numeri rilevati segnalano un altro dato, quello cioè relativo al progressivo invecchiamento della popolazione di chi dona, a cui non fa seguito un adeguato ricambio generazionale. Nell'ultimo decennio, ad esempio, la fascia d'età dai 18 ai 45 anni è passata da 1.089.510 donatori del 2012 (63% del totale) ai 866.112 (52%) del 2021. Dato ancora più preoccupante, sempre per questa fetta di persone, è quello relativo ai nuovi donatori del 2021 che fotografa un decremento del 24% nel decennio.

Nonostante ciò l'implementazione di tali specifiche raccomandazioni multidisciplinari pubblicate dal CNS stenta a radicarsi omogeneamente nella rete assistenziale nazionale, nonostante evidenze sufficienti a sostenere che queste pratiche possano garantire una gestione organizzativa e clinica appropriata di una risorsa così preziosa come il sangue.

Calare il PBM e la consulenza di medicina trasfusionale nei GOM di tipo chirurgico e medico ha le seguenti finalità:

1. ottimizzare la capacità di eritropoiesi del paziente, ad esempio trattando l'anemia prima e dopo l'intervento chirurgico;
2. ridurre al minimo il sanguinamento, un risultato ottenibile con tecniche chirurgiche particolari o mediante l'ausilio di strumenti che permettono il monitoraggio in tempo reale della coagulazione;
3. ottimizzare la tolleranza verso l'anemia, agendo anche con farmaci sulla capacità dell'organismo di tollerarla.

Se ben applicato, il PBM oltre a evitare le complicanze, può ridurre i tempi di degenza e ridurre sensibilmente i costi legati alle terapie trasfusionali.

Da ricordare che Il PBM è nato storicamente per assistere i pazienti Testimoni di Geova che, per motivi religiosi, non accettano sangue. In questi casi è fondamentale il "consenso informato" anzi il "dissenso informato" cioè il non consenso a ricevere sangue. Le conoscenze di medicina trasfusionale e le tecniche di risparmio del sangue acquisite su questa popolazione sono oggi a vantaggio dei pazienti di tutto il mondo**:** il PBM dovrebbe essere lo standard terapeutico per tutti gli ospedali. La chirurgia bloodless (senza sangue) è sempre più diffusa tra le strutture ospedaliere all'avanguardia ed

fonte: http://burc.regione.campania.it

è in linea col Patient Blood Management (PBM) promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Ministero della Salute, che da anni ne confermano l'efficacia. Recenti studi scientifici alla base del PBM dimostrano, infatti, che le strategie mediche alternative alle emotrasfusioni producono migliori risultati clinici evitando i tanti problemi medico legali di danni post trasfusionali.

Secondo alcuni studi, affrontare da anemici un intervento di chirurgia maggiore può aumentare il rischio di mortalità dal 3% al 10%.

SCOPO

Il presente documento si propone di realizzare un percorso condiviso per il supporto trasfusionale nel malato oncologico finalizzato a fornire la migliore assistenza possibile al paziente, sia in ospedale che sul territorio.

Tale documento definisce i compiti e le responsabilità dei diversi operatori coinvolti lasciando ad ogni singolo servizio accreditato la possibilità di ampliare il proprio livello di performance operativa in relazione alle risorse umane e tecnologiche disponibili.

Obiettivi specifici:

- Standardizzazione dell'iter diagnostico terapeutico relativo a screening, valutazione e attivazione del supporto trasfusionale, quando necessario;

- Miglioramento degli aspetti informativi e comunicativi tra i diversi operatori sanitari coinvolti e con i pazienti;

- Miglioramento della qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione e il monitoraggio di indicatori di processo e di esito e la creazione di un sistema di raccolta e analisi dei dati

Campo di applicazione

La presente procedura si applica nelle strutture sanitarie della Regione Campania aderenti al PDTA e si estende ai pazienti adulti affetti da neoplasia, sottoposti a visita oncologica ambulatoriale o in corso di ricovero ospedaliero.

Descrizione delle attività

L'anemia e la carenza di Ferro sono condizioni molto frequenti nei pazienti oncologici e la loro gravità dipende da fattori legati al paziente, al tipo di tumore e al tipo di trattamento antiblastico. L'incidenza dello stato anemico durante trattamento chemioterapico o radioterapico è del 54% (lieve

fonte: http://burc.regione.campania.it

39%, moderato 14% e severo 1% dei casi). L'incidenza è maggiore nei pazienti con tumori del polmone (71%) o ginecologici (65%), colon-retto (47%) e tende ad aumentare con il numero di cicli di chemioterapia. L'eziologia dell'anemia è multifattoriale e può comprendere sanguinamento, emolisi, infiltrazione midollare, deficit nutrizionali, insufficienza renale, ipersplenismo, trattamento radioterapico, carenza assoluta di ferro e forme ereditarie.

Tuttavia, un ruolo preminente sia nell'insorgenza che nel mantenimento, è svolto dalla cosiddetta anemia da malattia cronica (AMC) o infiammatoria, condizione mediata dalla produzione di citochine tra cui IL6, che inibiscono l'eritropoiesi e la produzione di Eritropoietina e dalla incrementata sintesi epatica di Epcidina che inibisce il trasporto di ferro attraverso le membrane cellulari. Frequentemente, l'anemia è associata a stanchezza, disturbi fisici e ridotta qualità della vita (QoL]. Le conseguenze dell'anemia comportano una risposta ridotta al trattamento del cancro e una ridotta sopravvivenza globale (OS), anche se una causa diretta non è stata ancora stabilita.

I principali obiettivi della gestione dell'anemia sono la riduzione o la risoluzione dei sintomi dell'anemia, in particolare la fatigue, e il miglioramento QoL con il trattamento minimamente invasivo che corregge le cause sottostanti e che risulta essere sicuro. Le cause sottostanti dell'anemia, in tali pazienti, sono una attività eritropoietica alterata e disturbata omeostasi del ferro che può essere conseguenza di un aumento del rilascio di citochine infiammatorie dovute al cancro sottostante e/o alla tossicità della terapia del cancro. La carenza di vitamina B12 e di folati sono cause relativamente rare di anemia nei pazienti oncologici.

Pertanto, il medico oncologo alla prima visita prescrive, se lo rende necessario, lo screening del rischio trasfusionale per consentire il riconoscimento e il trattamento precoce della anemia. Lo screening, l'assetto marziale, consiste in un semplice prelievo di sangue al paziente in modo di individuare tempestivamente i pazienti anemici da trattare prima di un intervento chirurgico o prima di effettuare una chemioterapia. L'esito degli esami di screening viene riportato nella cartella clinica del paziente.

Accesso

L' oncologo o il case manager segnaleranno il paziente con un'apposita richiesta al trasfusionista clinico di riferimento del GOM, il quale garantisce il suo intervento in base a procedure aziendali interne alla singola Azienda e provvederà ad inserirlo se necessario in piattaforma ROC.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione dell'anemia

La Valutazione dell'anemia viene eseguita dal medico trasfusionista e dal Team nell'ambulatorio di Medicina Trasfusionale o presso il reparto di degenza richiedente. Essa prevede: Inquadramento clinico vengono valutati: la situazione clinica del paziente: l'anamnesi fisiologica, patologica remota e prossima; le terapie in atto, la documentazione relativa alla patologia neoplastica: diagnosi iniziale, stadiazione, terapie antitumorali e loro risultati; terapie attuali e l'eventuale previsione di terapie successive. Ove non già presenti nella documentazione clinica, vengono richiesti e valutati ulteriori esami ematochimici necessari alla valutazione iniziale come folati e vitamine, ed indicatori di stato infiammatorio.

Anche nei pazienti con **malattia renale cronica** la riduzione della funzionalità renale può diminuire la stimolazione della sintesi dei globuli rossi e l'utilizzo di ferro nutrizionale o depositato. Questo può portare allo sviluppo di anemia anche in pazienti che non sono in emodialisi. Le linee guida per le malattie renali sottolineano l'importanza di riconoscere e curare la carenza di ferro nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica. In particolare, si raccomanda di affrontare tutte le cause correggibili di anemia, inclusa la carenza di ferro, prima di iniziare il trattamento con agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA).

Definizione dei compiti delle diverse figure professionali coinvolte nel Gruppo Oncologico Multidisciplinare

La complessità del percorso terapeutico rende necessaria una reale integrazione tra le varie figure professionali coinvolte.

<u>Medico oncologo, Chirurgo oncologo</u>

1. Sono responsabili dell'effettuazione degli esami di screening per assetto marziale e della segnalazione del paziente alle Unità Operative di medicina trasfusionale di riferimento per una più accurata valutazione dello stato anemico ed eventuale indicazione alla terapia di supporto marziale.

2. Sono parte attiva nella condivisione della terapia marziale prescritta dal medico trasfusionista, nell'adeguata programmazione dell'intervento chirurgico dopo l'ottimizzazione dell'eritropoiesi e nella rivalutazione durante il follow-up clinico.

<u>Medico di Medicina Generale (MMG)</u>

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il MMG deve interfacciarsi con lo specialista ospedaliero e conseguente presa in carico di alcune funzioni. È comunque necessaria la condivisione preventiva di ogni passaggio tra medico specialista ospedaliero e MMG.

Specialista Ambulatoriale

Anche lo specialista ambulatoriale del distretto di appartenenza del paziente allertato dal MMG può prendersi carico di alcune funzioni.

Associazioni di pazienti non-profit iscritte al RUNTS

Rappresentano figure importantissime che fanno da tramite tra il paziente, lo specialista ambulatoriale e il medico ospedaliero

Infermiere

L'infermiere effettua l'addestramento delle persone addette alla cura del paziente, attua la terapia trasfusionale prescritta, controlla gli accessi venosi periferici o centrali, previene le complicanze locali e compila la cartella infermieristica

Medico Trasfusionista

Esegue l'anamnesi completa al paziente in pre-ospedalizzazione, controlla gli esami dell'assetto marziale i cui risultati sono visibili sul sistema gestionale informatico e se necessario prescrive ed esegue la terapia marziale ev. Trascrive la consulenza di Medicina Trasfusionale sul fascicolo elettronico e la relativa terapia e pianifica gli appuntamenti successivi. La valutazione pre-operatoria deve essere eseguita ad un'adeguata distanza di tempo dall'intervento chirurgico (20-30 giorni prima)

Medico anestesista

È responsabile nell'identificare e gestire il rischio emorragico, nel contenimento del sanguinamento iatrogeno, nell'attenta pianificazione e preparazione della procedura. Può prescrivere, in accordo con il Medico Trasfusionista, il Predeposito per autotrasfusione, in casi molto selezionati.

È responsabile nell'identificare e gestire le perdite ematiche intraoperatorie (attenzione all'emostasi chirurgica, farmaci antifibrinolitici, tromboelastogramma (TEG) etc. Il TEG rappresenta ancora oggi il solo metodo di misura della coagulazione globale.

Medico di Laboratorio

È responsabile della validazione degli esami "assetto marziale" comprendenti: emocromo completo con reticolociti, sideremia, ferritinemia, transferrina satura, proteina C reattiva, Vit. B12, folati. Inserimento referti nella cartella clinica centralizzata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Farmacista

Collabora con il medico trasfusionista alla definizione di un programma di somministrazione parenterale di Ferro, accetta la richiesta eseguita sul portale informatico, fornisce il farmaco o i supplementi nutrizionali orali, i dispositivi medici e le attrezzature necessarie e svolge una funzione di farmacovigilanza.

Proposta

Come già descritto, La normativa vigente precisa che il Sistema Trasfusionale Italiano è sempre più orientato al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti mediante la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la rete trasfusionale è collocata. Le attuali criticità che coinvolgono la classe medica (MMG insufficienti in quantità e formazione) potrebbero far presupporre una prima fase in cui il coinvolgimento del medico specialista ospedaliero sul territorio sarà rilevante. Per i pazienti fragili profondamente astenici e sofferenti con difficoltà alla deambulazione e per i quali la terapia trasfusionale non è differibile, lo specialista ospedaliero potrebbe attivare la trasfusione domiciliare coinvolgendo i medici trasfusionisti e gli infermieri del presidio ospedaliero di appartenenza secondo proprie procedure aziendali.

Il trasferimento sul territorio delle attività di follow up dei pazienti fragili e compromessi sarà possibile con il sensibile potenziamento degli strumenti di telemedicina e con attività di formazione per i medici ospedalieri, MMG (e possibilmente anche dei pazienti) con focus sulle funzioni trasferite.

Nel frattempo occorre individuare figure di riferimento costanti come l'infermiere case manager il cui ruolo dovrà essere valorizzato insieme con le associazioni di pazienti non-profit iscritte al RUNTS che fanno da tramite tra il paziente e lo specialista ospedaliero.

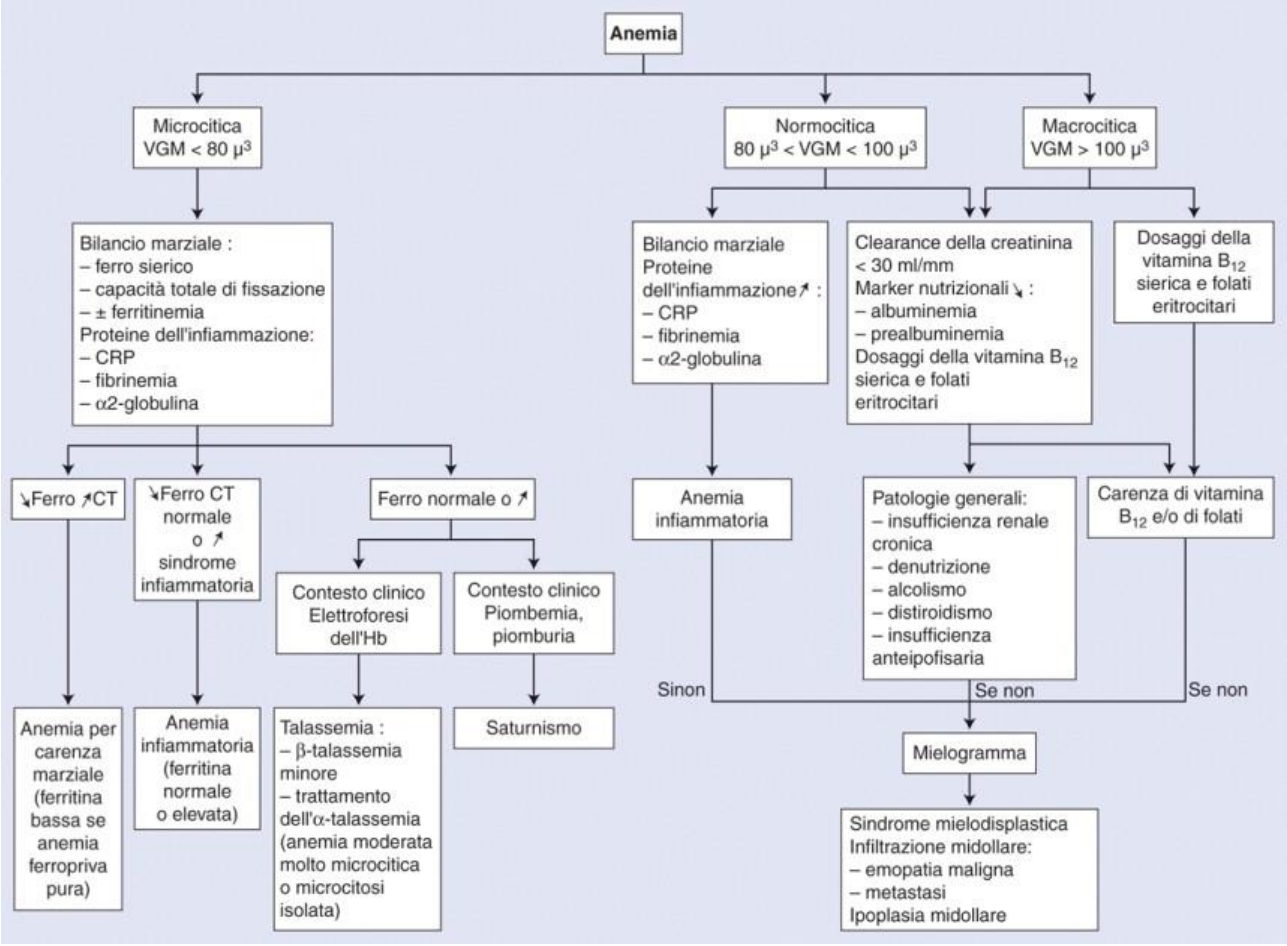
È però necessario un forte impegno da parte dei Direttori generali delle aziende sanitarie che, riconoscendo la necessità di tali cambiamenti, ne delineino la cornice organizzativa, rendendola vincolante, per esempio attraverso la creazione di un gruppo di medici specialisti ospedalieri ed un gruppo di infermieri che al di fuori dell'orario di servizio, si fanno carico dei bisogni dei pazienti fragili con la realizzazione della "cura" in un'ottica di gradimento e di efficacia".

Ogni singola Azienda utilizzerà il personale disponibile, nel pieno rispetto dei ruoli e delle funzioni della specifica figura professionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

Conclusioni

L'anemia è una complicanza frequente ed importante nei malati di cancro, che dovrebbe essere gestita in modo appropriato da una collaborazione strutturata tra Medici ospedalieri e MMG o specialisti ambulatoriali. Lo screening Marziale va attuato in tutti i malati oncologici, anemici, all'atto della prima visita oncologica o comunque prima di un intervento chirurgico. È necessaria la consulenza di medicina trasfusionale per una valutazione completa con un intervento terapeutico personalizzato.



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del Documento Tecnico

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	R. Azzaro, M. Mottola, S. Volpe, C. Ciardalesi, G. Svanera
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

BIBLIOGRAFIA

REGIONE CAMPANIA - Decreto n. 98 del 20.09.2016. Istituzione della Rete Oncologica Campana. BURC n. 63/2016.

- Decreto n. 19 del 05.03.2018. Rete Oncologica Regionale: Adozione Documenti Tecnici. BURC n. 22/2018

Legge 219 del 21/10/2005 testo vigente

DM 2/11/2015

ASR n 100 del 9 luglio 2020: linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato

Linee Guida e Raccomandazione

Racc. SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e plasmaderivati

Raccomandazione: "Use of factor concentrates for the management of perioperative bleeding: guidance from the SSC of the ISTH", redatta dallo Scientific and Standardization Committee (SSC) della International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH).

Linee Guida CNS 27 ottobre 2016**:** Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management

Guidelines for home transfusion, Nova Scotia, 2014

fonte: http://burc.regione.campania.it

DOCUMENTO TECNICO

PROFILASSI E TRATTAMENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE ONCOLOGICO 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

INDICE

Introduzione	PAG. 3
Epidemiologia	PAG. 4
Diagnosi	PAG. 5
Prevenzione primaria del TEV nei pazienti oncologici	PAG. 6
Trattamento del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico	PAG. 9
Popolazioni speciali	PAG. 14
Casi particolari	PAG. 17
Bibliografia	PAG. 18

fonte: http://burc.regione.campania.it

Introduzione

Il tromboembolismo venoso associato a tumore (TEV) comprende la trombosi venosa profonda (TVP), l'embolia polmonare (EP) e il tromboembolismo venoso catetere-correlato. La trombosi rappresenta la seconda causa di morte nei pazienti con cancro in progressione di malattia. I pazienti con trombosi associata a neoplasia sono ad alto rischio di recidive di eventi tromboembolici venosi e di sanguinamento correlato alla terapia anticoagulante[1]. Tali eventi si associano ad alta morbidità e a un alto consumo di risorse.

La prevalenza della trombosi associata a tumore è in aumento a causa di molteplici fattori: la maggiore sopravvivenza dei pazienti oncologici, le terapie antineoplastiche e l'aumentata incidenza di eventi trombotici incidentali nel corso del follow-up clinico e per un più ampio uso di cateteri venosi centrali (CVC)[2].

La monoterapia con Eparina a basso peso molecolare (LMWH) per almeno tre mesi e prolungata fino a sei mesi ha sempre rappresentato il golden standard per il trattamento della trombosi associata a cancro[3] mentre gli antagonisti della vitamina K rappresentavano una seconda opzione di trattamento. Dal 2016, una valida alternativa per la prima linea di trattamento della trombosi in questi pazienti è rappresentata dai farmaci anticoagulanti orali diretti (DOAC)[4,5]. La scelta dell'anticoagulante in tali pazienti è basata su evidenze scientifiche ma deve tuttavia tenere conto del tipo di tumore, dei fattori di rischio per TEV e per emorragia, delle interazioni farmacologiche e delle preferenze dei pazienti. Molto più complessa è la scelta della prevenzione primaria con tromboprofilassi farmacologica nei pazienti oncologici. Attualmente sebbene non esista una linea guida a riguardo, la tromboprofilassi può essere usata selettivamente in pazienti con cancro ad alto rischio di TEV[3,4,5,6] nei quali pertanto vengano identificate condizioni di rischio indipendenti ugualmente a rischio di TEV.

<u>Scopo del documento</u>

1) migliorare e standardizzare la pratica clinica sulla base delle evidenze scientifiche
2) offrire al paziente la possibilità della migliore cura sull'intero territorio regionale
3) garantire un riferimento basato sull'evidenza per le istituzioni locali e regionali

fonte: http://burc.regione.campania.it

Epidemiologia

Il rischio di TEV è più alto in pazienti con tumore rispetto alla popolazione generale[2]; nelle ultime due decadi il rischio di tromboembolismo nei pazienti con tumore è incrementato di tre volte ed è nove volte maggiore rispetto alla popolazione generale. Il tasso di mortalità nei pazienti con cancro e TEV è 2-3 volte più alto comparato ai pazienti con cancro senza TEV. Inoltre il trattamento anticoagulante per tromboembolismo venoso in pazienti con tumori solidi è complicato da un incrementato rischio di ricorrenze di eventi trombotici ma anche di eventi emorragici. Il rischio trombotico varia sulla base del tipo di tumore ad esempio i pazienti con tumore pancreatico, gastrico, polmonare o cerebrale primitivo sono quelli a più alto rischio, tuttavia la prevalenza del TEV è maggiore nei pazienti con neoplasie di più frequente riscontro (mammella, prostata, colon-retto e polmone)[8]. I pazienti neoplastici sottoposti a chirurgia hanno un più alto rischio di TEV peri e postoperatorio rispetto ai pazienti sottoposti a chirurgia non neoplastica[9,10]. La presenza di fattori di rischio correlati al paziente quali malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolari (ipertensione arteriosa, diabete mellito, obesità, dislipidemia ecc.) incrementa l'incidenza di TEV. Più recentemente il riscontro di polimorfismi genetici quali quelli riguardanti il G1691A del fattore V Leiden ed il gene G20210A del fattore FII protrombina [11] sono associati ad un maggiore rischio di trombosi nei pazienti che si sviluppano tumori solidi, così come mutazioni dei geni oncogeni e riarrangiamenti genici. Pertanto è importante identificare i pazienti a più alto rischio che possono beneficiare di una tromboprofilassi primaria.[12]

fonte: http://burc.regione.campania.it

Diagnosi

Per la diagnosi di TEV nel paziente neoplastico, oltre che al riconoscimento delle manifestazioni cliniche spesso non specifiche, di fondamentale importanza sono la Compression Ultrasound (CUS) in caso di sospetto di trombosi venosa profonda e trombosi catetere correlata e l'angio-TC polmonare nel caso di sospetto di Embolia polmonare. In tali pazienti, il dosaggio del D-dimero non è dirimente in considerazione della sua elevazione in corso di flogosi sistemica di frequente associata alla neoplasia[13].

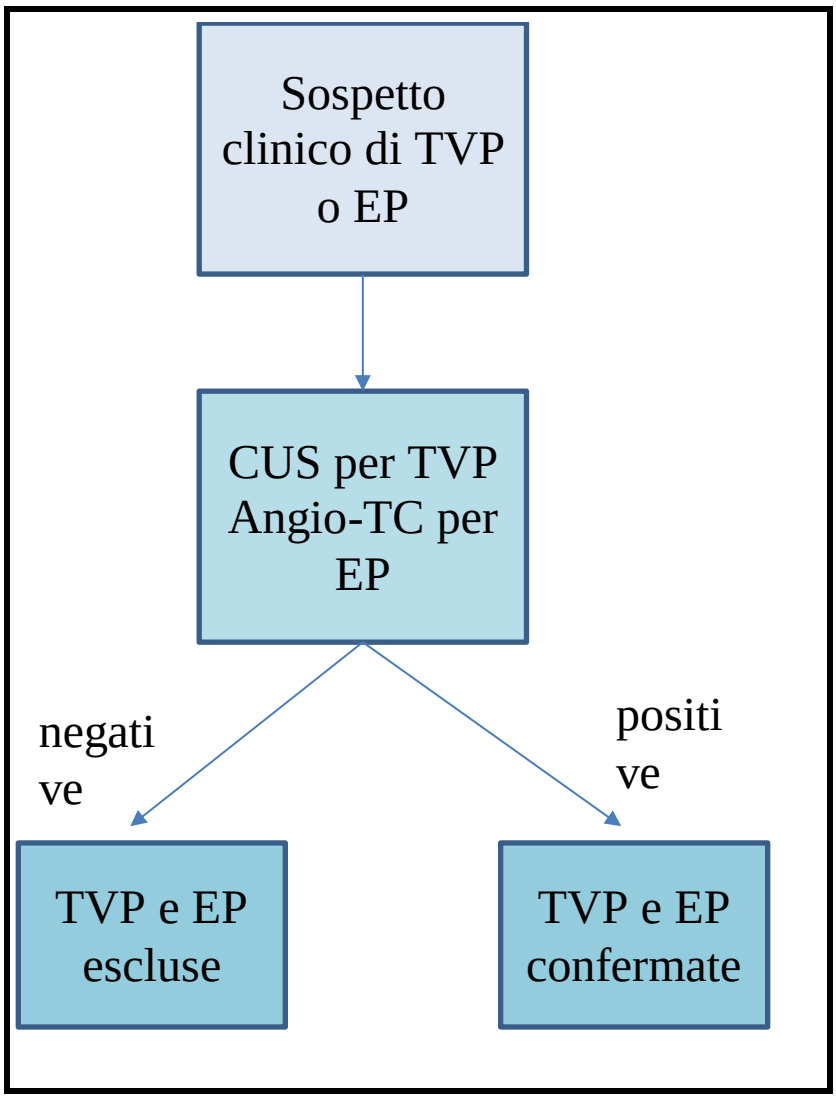


Figura n 1.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Prevenzione primaria del TEV nei pazienti oncologici (chirurgico, ambulatoriale ed ospedalizzato):

La tromboprofilassi nel paziente chirurgico.

La tromboprofilassi nel paziente oncologico da sottoporre ad intervento chirurgico deve considerare i seguenti fattori:

1) **fattori di rischio del paziente:** valutati sulla base del "Caprini score" (vedi allegato 1);
2) **tipo di intervento:** intervento chirurgico minore come laparoscopia o open < 45min di durata o chirurgia maggiore come laparoscopia o open >45min (da *applicare a tutte le chirurgie specialistiche inclusa quella ginecologica mentre sono escluse la chirurgia neurologica, quella oculistica e la chirurgia dermatologica*).
3) **controindicazioni al trattamento di tromboprofilassi** come sanguinamento attivo, alterazione della funzionalità epatica, diatesi emorragica congenita o acquisita, ipertensione non controllata, ictus cerebrale acuto, conta piastrinica < 25000/mm3, puntura lombare o anestesia spinale/epidurale nelle successive 12 ore o nelle 4 ore precedenti, terapia anticoagulante in corso per altre cause. [12]

Nei pazienti con punteggio del Caprini score 0-2 si consiglia la deambulazione precoce e/o l'applicazione di dispositivo di compressione sequenziale, se invece il Caprini score è superiore a 2 è indicato il trattamento di profilassi con eparina a basso peso molecolare con o senza dispositivi di compressione sequenziale degli arti.

La profilassi farmacologica con eparina a basso peso molecolare rappresenta lo "standard of care" nei pazienti chirurgici ad alto rischio di TEV (Caprini score > 2) e a basso rischio di emorragia.
In tali pazienti occorre una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio della profilassi farmacologica.
Per la profilassi farmacologica di tali pazienti oltre all'utilizzo delle eparine a basso peso molecolare, come riportato dalle linee guida ESMO 2023, viene consigliato il fondaparinux al dosaggio di 2.5mg una volta al giorno 6-8 ore dopo l'intervento chirurgico. In tale gruppo di pazienti non è raccomandato il trattamento con DOAC (quali apixaban e rivaroxaban) ed il trattamento con antagonisti della vitamina K (VKA).
La tromboprofilassi non farmacologica con calza elastica compressiva e/o compressione pneumatica intermittente è indicata solo nei pazienti nei quali è controindicata la terapia anticoagulante ed è sconsigliata nei pazienti con trombosi venosa superficiale (TVS) o arteriopatia periferica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Quando iniziare e quanto far durare la trombo profilassi?

La decisione di iniziare il trattamento deve tenere conto del rischio trombotico del paziente e del rischio emorragico correlato al tipo di intervento. La durata della profilassi invece è in media dai 10 ai 21 giorni sulla base del rischio trombotico del paziente (Caprini score) e del quadro clinico post-intervento chirurgico.

Non vi sono dati sulle superiorità di alcune eparine a basso peso molecolare su altre e vi è uguale efficacia tra eparina a basso peso molecolare una volta al giorno e eparina non frazionata tre volte al giorno quando usate in profilassi perioperatoria e non è stata riportata alcuna differenza tra queste molecole per quanto riguarda il tasso di mortalità. L'eparina a basso peso molecolare tuttavia si associa ad una minore incidenza di ematomi, minore incidenza di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) ed un maggiore maneggevolezza. Per quanto concerne il fondaparinux per la profilassi del TEV nel paziente oncologico da sottoporre a chirurgia non vi sono dati a supporto dell'efficacia, tuttavia una sola meta analisi ha rilevato, con basso livello di evidenza, che non vi è alcuna differenza tra EBPM e fondaparinux.

La tromboprofilassi meccanica è da effettuare nei pazienti con Caprini score 0 - 2 o in associazione al trattamento farmacologico quando il Caprini score è > 2.

La trombo profilassi nel paziente ambulatoriale.

La profilassi meccanica del TEV non è prevista nel paziente ambulatoriale.

Nel paziente ambulatoriale il rischio di TEV aumenta in corso di neoplasia attiva per quanto l'entità del rischio è variabile, ciò a causa di fattori individuali.

La stratificazione del rischio trombotico in tali pazienti è molto complessa e deve tenere conto dei vari fattori relativi al paziente (familiarità e storia personale di trombosi, presenza di polimorfismi genetici associati a trombosi, caratteristiche della neoplasia, attività e stadio di malattia, riarrangiamenti genici relativi alla neoplasia, tipo di chemioterapia).

La profilassi farmacologica per il paziente ambulatoriale deve essere effettuata con eparina a basso peso molecolare come nella profilassi del tromboembolismo venoso del paziente ospedalizzato/chirurgico. In tali pazienti è previsto anche l'utilizzo degli anticoagulanti orali diretti (DOAc) come apixaban alla dose di 2,5mg ogni ore e del rivaroxaban 10mg ogni 24 ore, **non prevede** invece l'utilizzo dell'Eparina non frazionata (UFH) e del fondaparinux.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La tromboprofilassi del TEV nel paziente ospedalizzato

La profilassi meccanica del TEV non è prevista nel paziente ambulatoriale.

Nel paziente ambulatoriale il rischio di TEV aumenta in corso di neoplasia attiva per quanto l'entità del rischio è variabile, ciò a causa di fattori individuali.

La stratificazione del rischio trombotico in tali pazienti è molto complessa e deve tenere conto dei vari fattori relativi al paziente (familiarità e storia personale di trombosi, presenza di polimorfismi genetici associati a trombosi, caratteristiche della neoplasia, attività e stadio di malattia, riarrangiamenti genici relativi alla neoplasia, tipo di chemioterapia). Storicamente ci si riferisce allo score di Khorana per i pazienti in corso di CT tradizionale o al Michigan score per i pazienti con PiCC/Pac/CVC. Tuttavia spesso la complessità clinica dei pazienti che include le comorbodità a rischio di TEV indipendentemente spesso consigliano la profilassi farmacologica nel paziente ambulatoriale anche in casi più particolareggiati.

La profilassi farmacologica per il paziente ambulatoriale deve essere effettuata con eparina a basso peso molecolare come nella profilassi del tromboembolismo venoso del paziente ospedalizzato/chirurgico. In tali pazienti, **non si prevede** invece l'utilizzo dell'Eparina non frazionata (UFH) e del fondaparinux.

Discorso particolareggiato è necessario per l'utilizzo degli anticoagulanti orali diretti (DOAc) come in particolare gli inibitori del Xa. Tale tipo di tromborpofilassi farmacologica è prevista per due tipologie di pz: a. pz profilassabili per rischio TEV (indicazioni presenti solo per apixaban 2.5 mg bid o rivaroxaban 10 mg in monosomministrazione), b. pz che per varie comorbidità, in particolare la FA già necessitano di terapia anticoagulante cronica. Per tale ultima categoria pazienti è ancor più necessario un monitoraggio del rischio emorragico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Opzioni di trattamento per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico:

Opzioni	Paziente ospedalizzato	Paziente chirurgico	Paziente ambulatoriale
Eparine			
Eparina non frazionata	5000 UI ogni 8h	5000 UI 2-4h prima dell'operazione e poi ogni 8h	-
Bemiparina	3500 UI ogni 24h	3500 UI 2-h prima dell'operazione o 6h dopo e poi 3500 UI ogni 24h	3500 UI ogni 24h
Dalteparina (non disponibile in Italia)	5000 UI ogni 24h	5000 UI 12h prima dell'operazione e poi ogni 24h	5000 UI ogni 24h
Enoxaparina	4000 UI ogni 24h	4000 UI 12h prima dell'operazione e poi ogni 24h	4000 UI ogni 24h
Nadroparina	3800 UI ogni 24h (se peso > 70kg 5700 UI ogni 24h)	2850 UI 2-4h prima dell'operazione e poi ogni 24h	3800 UI ogni 24h (se peso > 70kg 5700 UI ogni 24h)
Tinzaparina	4500 UI ogni 24h	4500 UI ogni 24h a partire dalla 12° ora dopo l'operazione	4500 UI ogni 24h
Inibitore diretto del fattore X Fondaparinux	2.5 mg ogni 24h	2.5 mg ogni 24h a partire dalla 6°-8° ora dopo l'operazione	Non studiato nel paziente ambulatoriale
DOAC			
Apixaban	Non raccomandato	Non raccomandato	2.5 mg per os ogni 12h
Rivaroxaban	Non raccomandato	Non raccomandato	10 mg per os ogni 24h
Profilassi Meccanica			
Compressione pneumatica intermittente	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Non raccomandato
Dispositivo per incentivo pompa venosa dei piedi	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Non raccomandato
Calze elastiche a compressione variabile	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Se la profilassi farmacologica è controindicata	Non raccomandato

Tabella n 1. Falanga A, Ay C, Di Nisio M, Gerotziafas G, Jara-Palomares L, Langer F, Lecumberri R, Mandala M, Maraveyas A, Pabinger I, Sinn M, Syrigos K, Young A, Jordan K; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Venous thromboembolism in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann Oncol. 2023 May;34(5):452-467. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.014. Epub 2023 Jan 10. PMID: 36638869.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Trattamento del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico (Figura 2)

Il trattamento della trombosi associata a cancro si divide in tre fasi principali:

- fase acuta (i primi 5-10 giorni dopo la diagnosi)
- fase a lungo termine (i primi 3-6 mesi dopo la diagnosi)
- fase estesa (dopo i primi 6 mesi).

Fase acuta (i primi 5-10 giorni dopo la diagnosi):

L'evidenza del beneficio del trattamento della trombosi associata a cancro durante la fase acuta si basa prevalentemente su studi randomizzati controllati in pazienti non neoplastici affetti da trombosi venosa profonda o embolia polmonare che erano stati assegnati al trattamento con eparina a basso peso molecolare vs eparina non frazionata oppure eparina a basso peso molecolare vs fondaparinux. Tali farmaci parenterali sono stati somministrati per 5-10 giorni e successivamente seguiti da antagonisti della vitamina K (VKA, con range di INR compreso tra 2 e 3). Una meta-analisi di questi studi ha evidenziato come l'eparina a basso peso molecolare riduca la mortalità e la ricorrenza di eventi di tromboembolismo venoso rispetto all'eparina non frazionata e al fondaparinux con un rischio di sanguinamento maggiore simile[14].

L'uso dei DOAC (rivaroxaban and apixaban) nella fase acuta è supportato da tre studi randomizzati controllati prospettici[15,16,17].

Nel caso di pazienti affetti da cancro e compromissione renale severa (clearance della creatinina <30 ml/min), l'eparina non frazionata sarebbe preferibile rispetto all' eparina a basso peso molecolare ed al fondaparinux, mentre quest'ultimo dovrebbe essere considerato in pazienti con trombosi associata a cancro e anamnesi di trombocitopenia indotta dall'eparina (HIT[14]). Tabella 2

Fase a lungo termine (i primi 3-6 mesi dopo la diagnosi):

L'eparina a basso peso molecolare ha rappresentato la prima linea di trattamento per trombosi associata a cancro per circa due decadi. Una meta-analisi degli studi basati sui pazienti neoplastici con tromboembolismo venoso ha riscontrato un minore tasso di ricorrenza di trombosi ed un rischio di sanguinamento sovrapponibile con eparina a basso peso molecolare per sei mesi rispetto agli antagonisti della vitamina K[18].

L'eparina a basso peso molecolare richiede iniezioni sottocutanee giornaliere, che possono compromettere la qualità della vita dei pazienti[19].

fonte: http://burc.regione.campania.it

Cinque open-label trials controllati randomizzati hanno valutato l'efficacia e la sicurezza del trattamento con farmaci orali inibitori diretti del fattore Xa (edoxaban, rivaroxaban e apixaban) per il trattamento del tromboembolismo venoso sintomatico o accidentale nei pazienti con cancro attivo[15,16,17,18,19]. Questi trials hanno considerato come durata del trattamento 6-12 mesi e hanno tutti utilizzato come comparatore la dalteparina basandosi sui risultati dello studio CLOT[20]. Il *trial Hokusai* (edoxaban versus dalteparina) ha dimostrato la non inferiorità dell'edoxaban rispetto alla dalteparina per l'outcome composito di tromboembolismo venoso ricorrente o sanguinamento maggiore[18]. Il tasso di tromboembolismo venoso ricorrente risultava essere inferiore con edoxaban (7.9% versus 11.3%), ma i tassi di sanguinamento maggiore (6.9% versus 4.0%) e di sanguinamento minore ma clinicamente rilevante (14.6% versus 11.1%) risultavano essere superiori. L'eccesso relativo di sanguinamento maggiore veniva osservato nei pazienti con neoplasia gastrointestinale, nonostante il numero assoluto di eventi di sanguinamento maggiore fosse basso e paragonabile a quello della dalteparina.

Nel trial pilota SELECT-D, (Rivaroxaban versus dalteparina) il tasso cumulativo di sei mesi di tromboembolismo venoso ricorrente era minore con rivaroxaban (4% versus 11%), ma il tasso di sanguinamento maggiore era numericamente più alto (6% versus 4%) e il sanguinamento minore clinicamente rilevante era significativamente incrementato col rivaroxaban (13% versus 4%)[15]. L'incidenza di sanguinamento maggiore era particolarmente elevata in pazienti con cancro esofageo e della giunzione esofago-gastrica (36% versus 11%).

Nel trial ADAM VTE, (apixaban versus dalteparina) apixaban era associato a un'incidenza significativamente più bassa di tromboembolismo venoso ricorrente (0.7% versus 6.3%) in assenza di un incremento di sanguinamento maggiore (0% versus 1.4%) o minore ma clinicamente rilevante (6.2% versus 4.2%) rispetto alla dalteparina[16]. I pazienti venivano interrogati attraverso questionari mensili che suggerivano un minor impatto negativo sulla qualità di vita dei pazienti ed un minor peso con apixaban, evidenziando la preferenza da parte dei pazienti per l'agente orale rispetto al trattamento parenterale.

Il trial CARAVAGGIO (apixaban versus dalteparina) ha dimostrato che l'incidenza di TEV ricorrente fosse numericamente più bassa con una terapia di 6 mesi con Apixaban rispetto alla terapia con dalteparina (5.6% versus 7.9%) e con un rischio di sanguinamento maggiore simile (3.8% versus 4.0%) o minore ma clinicamente rilevante (9.0% versus 6.0%)[17].

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tutti e due i trials ADAM VTE e CARAVAGGIO non c'era un eccesso di sanguinamento gastrointestinale maggiore con apixaban.

Il trial CASTA DIVA (rivaroxaban versus dalteparina) ha riscontrato un'incidenza cumulativa di TEV ricorrente a 3 mesi di 6,4% e 10,1% in pazienti che avevano ricevuto rivaroxaban e dalteparina, rispettivamente. Lo studio si concluse prematuramente a causa di un lento reclutamento di pazienti, il cui numero risultava essere troppo basso per raggiungere i criteri predefiniti di non inferiorità[19].

I trial controllati randomizzati sugli inibitori orali diretti del fattore Xa risultavano essere eterogenei in termini di outcomes primari, studio e durata del trattamento, tipi di neoplasia inclusi e proporzione di pazienti con cancro del tratto gastrointestinale superiore.
La mancanza di comparazioni dirette tra i DOAC ha ulteriormente limitato il raggiungimento di qualsiasi conclusione sulla superiorità di un farmaco rispetto agli altri.
Attualmente, nessuno studio ha valutato l'utilizzo dell'inibitore diretto della trombina dabigatran per il trattamento del cancro associate a trombosi.

Gli inibitori orali del fattore Xa potrebbero rappresentare un'alternativa accettabile all'eparina a basso peso molecolare (LMWH) per il trattamento della trombosi associata a cancro[20].

Il trattamento con edoxaban prevedeva almeno 5 giorni di terapia con LMWH, mentre apixaban e rivaroxaban venivano usati già all'atto della diagnosi di TEV non richiedendo eparina.
L'eparina a basso peso molecolare (LMWH) sarebbe la prima opzione di trattamento nei pazienti con cancro gastrointestinale primario. L'utilizzo di edoxaban o rivaroxaban è da considerare solo dopo una attenta valutazione del rischio/beneficio nei pazienti con cancro gastrointestinale.

Le LMWH sono virtualmente scevre da interazioni farmaco-farmaco e sarebbero preferibili per I pazienti con cancro associate a trombosi in cui l'uso concomitante di inibitori o induttori del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e della P-glicoproteina potrebbero avere un effetto sulla farmacocinetica degli inibitori diretti del fattore Xa. La cinetica di tutti gli inibitori diretti del fattore Xa potrebbe essere compromessa da farmaci con un effetto sul trasportatore della glicoproteina P, mentre le concentrazioni di rivaroxaban, apixaban e in minore misura edoxaban potrebbero essere influenzate dal metabolismo di CYP3A4.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nonostante la rilevanza clinica delle interazioni farmaco-farmaco rimangano incerte, dati preliminari suggeriscono che i farmaci antiblastici possono essere somministrati in concomitanza con DOAC in pazienti con TEV[21]. (Figura 3)

Fase estesa (dopo i primi 6 mesi):

La durata ottimale del trattamento della trombosi associate a cancro non è del tutto chiara. Due studi prospettici hanno valutato l'estesa terapia anticoagulante della trombosi associate a cancro e hanno suggerito che il rischio di complicanze trombotiche può rimanere significativo anche dopo i sei mesi[22,23].

Estendere la terapia anticoagulante per più di sei mesi potrebbe essere considerate nei pazienti con cancro attivo che ricevono trattamento antiblastico in cui il rischio di ricorrenza di TEV potrebbe superare il rischio di complicanze di sanguinamento[24].

La valutazione periodica del rischio/beneficio e le preferenze dei pazienti rimangono cruciali per valutare il bisogno della terapia anticoagulante o l'aggiustamento delle dosi.

L'assenza di trombosi venosa residua in pazienti con cancro e TEV identifica una popolazione a basso rischio di eventi trombotici ricorrenti[25,26].

Elevati livelli di d-dimero o proteina C reattiva 3 settimane dopo l'interruzione della terapia anticoagulante potrebbe identificare un gruppo di pazienti con trombosi associata a cancro che sono a rischio di trombosi ricorrenti[25,27].

La possibilità che i pazienti con trombosi venosa residua e alti livelli di d-dimero e proteina C reattiva possano beneficiarsi di un trattamento di durata maggiore richiede un approfondimento in studi prospettici.

Il trial di 12 mesi SELECT-D ha reclutato 92 pazienti che avevano ricevuto 6 mesi di terapia anticoagulante e avevano trombosi venosa profonda residua o embolia polmonare residua; questi venivano assegnati in maniera randomizzata a 6 mesi di rivaroxaban o placebo[26].

Il tasso cumulativo a 6 mesi di TEV ricorrente era minore col rivaroxaban (4%
versus 14%), ma i rischi di sanguinamento maggiore e sanguinamento non maggiore ma clinicamente rilevante erano maggiori (5% versus 0% and 4% versus 0%, rispettivamente).

In un'analisi post hoc dell'Hokusai VTE Cancer study, le incidenze di TEV ricorrente e sanguinamento maggiore tra i 6 e 12 mesi risultavano essere bassi e simili tra i pazienti che assumevano edoxaban o dalteparina (0.7% versus 1.1% per TEV ricorrente e 1.7% versus 1.1% per sanguinamento maggiore)[28].

I pazienti con cancro erano esclusi dai trials che valutavano dosi ridotte di rivaroxaban o apixaban per il trattamento del TEV dopo sei mesi di terapia anticoagulante, quindi l'efficacia e la sicurezza di

fonte: http://burc.regione.campania.it

questi regimi in pazienti con cancro richiede ulteriore valutazione (NCT03692065, NCT03080883). Vedi Tabella 2

Opzioni di trattamento del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico:

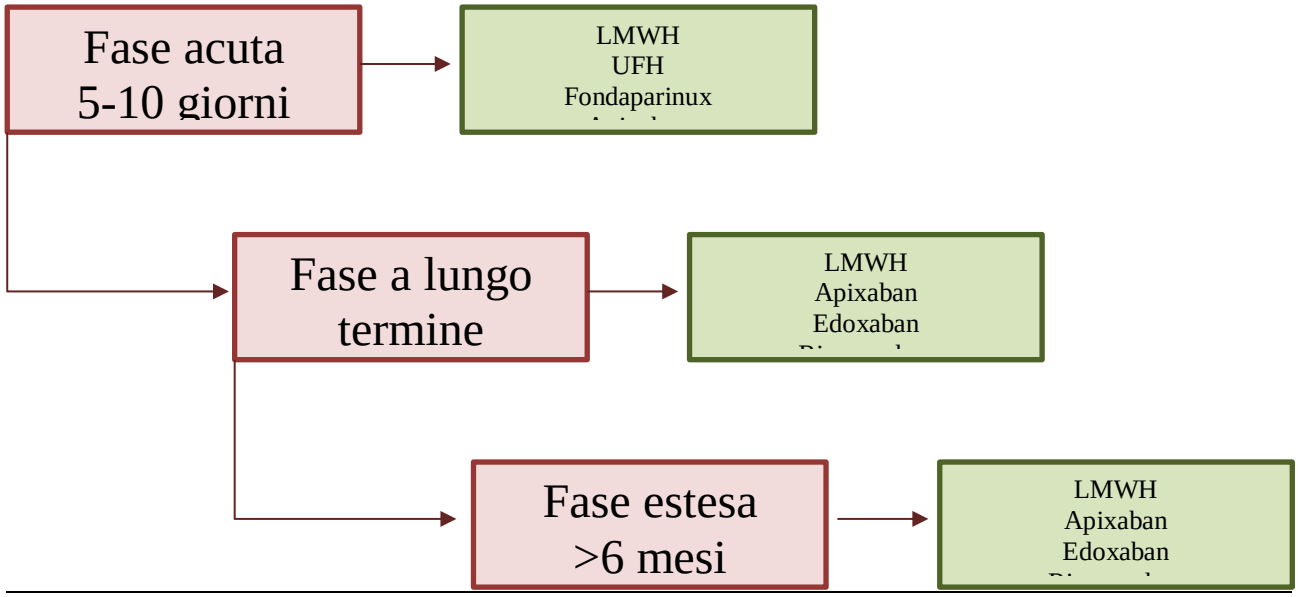


Figura n 2. Falanga A, Ay C, Di Nisio M, Gerotziafas G, Jara-Palomares L, Langer F, Lecumberri R, Mandala M, Maraveyas A, Pabinger I, Sinn M, Syrigos K, Young A, Jordan K; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Venous thromboembolism in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann Oncol. 2023 May;34(5):452-467. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.014. Epub 2023 Jan 10. PMID: 36638869.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Opzioni di trattamento per la terapia del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico:

Farmaco	Trattamento iniziale del TEV (5-10 giorni)	Fase a lungo termine (primi 3-6 mesi) e fase estesa (dopo 6 mesi)
Eparine		
Dalteparina (non disponibile in Italia)	100 UI/kg ogni 12h, o 200 UI/kg ogni 24h per i primi 30 giorni	150 UI/kg ogni 24h dopo 30 giorni
Enoxaparina	100 UI/kg ogni 12h, o 150 UI/kg ogni 24h	100 UI/kg ogni 12h o 150 UI/kg ogni 24h
Tinzaparina	175 UI/kg ogni 24h	175 UI/kg ogni 24h
Nadroparina	86 UI/kg ogni 12h, o 171 UI/kg ogni 24h	86 UI/kg ogni 12h o 171 UI/kg ogni 24h
Bemiparina	115 UI/kg ogni 24h	115 UI/kg ogni 24h
Eparina non frazionata	80 UI/kg in bolo e.v., a seguire 18 UI/kg/h, aggiustamento della dose secondo aPTT	-
DOAC		
Edoxaban	-	60 mg ogni 24h 30 mg ogni 24h se ClCr<50 ml/min, <60 kg, o se assume inibitori della glicoproteina P
Rivaroxaban	15 mg ogni 12h per tre settimane	20 mg ogni 24h
Apixaban	10 mg ogni 12h per 7 giorni	5 mg ogni 12h
Antagonisti vitamina K		
Acenocumarolo	-	Aggiustare la dose per mantenere INR 2-3
Phenprocoumon	-	Aggiustare la dose per mantenere INR 2-3
Warfarin	-	Aggiustare la dose per mantenere INR 2-3

Tabella n 2. Falanga A, Ay C, Di Nisio M, Gerotziafas G, Jara-Palomares L, Langer F, Lecumberri R, Mandala M, Maraveyas A, Pabinger I, Sinn M, Syrigos K, Young A, Jordan K; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Venous thromboembolism in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann Oncol. 2023 May;34(5):452-467. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.014. Epub 2023 Jan 10. PMID: 36638869.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Popolazioni speciali (fig. 4):

- Pazienti con cancro e compromissione renale
- Pazienti con cancro e obesità
- Pazienti con cancro e trombocitopenia

Le opzioni terapeutiche in questo ambito derivano prevalentemente da trials retrospettivi riguardanti pazienti non affetti da cancro.

Compromissione Renale:

I pazienti con TEV e compromissione renale concomitante sono ad elevato rischio di sanguinamento maggiore e TEV ricorrente durante trattamento anticoagulante rispetto ai pazienti con normale funzione renale. Analisi post-hoc suggeriscono che in pazienti con cancro associato a trombosi e compromissione renale moderata (CrCl 30-60 ml/min), l'efficacia e la sicurezza della LMWH e dei DOACs sono consistenti con quelle dei pazienti con cancro senza compromissione renale. I pazienti con cancro associato a trombosi e compromissione renale severa (CrCl <30 ml/min) sono stati esclusi dai pivotal trials sul trattamento di questa condizione. In tali pazienti, due opzioni possono essere considerate: eparina non frazionata, seguita da antagonisti della vitamina K o LMWH aggiustando la dose sul livello dell'attività anti-Xa per il trattamento della trombosi associata a cancro.
I dati sul dosaggio e sulla sicurezza dei DOACs in pazienti con trombosi associata a cancro e compromissione renale severa sono scarsi.

Pazienti obesi
Sulla base di pochi dati derivanti da studi osservazionali e retrospettivi, si evidenzia che in pazienti obesi (Based on limited data from observational (>120 kg o body mass index >40 kg/m2), il dosaggio della LMWH dovrebbe essere calcolato a seconda del peso reale del paziente senza capping at a maximum dose.
Nonostante l'analisi dei sottogruppi non ha dimostrato alcuna riduzione significativa in termini di efficacia e sicurezza dei DOACs nei pazienti obesi, questi farmaci dovrebbero essere usati con cautela[29].

fonte: http://burc.regione.campania.it

Pazienti con trombocitopenia.

Nel caso di pazienti con severa (<50 000/ml) e persistente trombocitopenia, due strategie sono state proposte sulla base del rischio di ricorrenza ed estensione della trombosi.

I pazienti con TEV acuto che sono ad alto rischio di progressione del trombo (ad es. i primi 30 giorni da un evento trombo embolico, embolia polmonare segmentaria o prossimale, trombosi venosa profonda prossimale o storia di trombosi ricorrente), la terapia anticoagulante ad alte dosi potrebbe essere considerata in combinazione con il supporto da trasfusione piastrinica con l'obiettivo di raggiungere una conta piastrinica >40-50 000/ml. Se il rischio di progressione della trombosi è basso (ad es. > 30 giorni da un evento trombo embolico, trombosi venosa profonda distale, embolia polmonare sub segmentaria isolata), dosi intermedie o da profilassi di LMWH dovrebbero essere considerate in associazione alla sospensione temporanea della terapia anticoagulante se la conta piastrinica scende al di sotto di 25 000/ml.

Nel caso di pazienti con conta piastrinica >50 000/ml, la terapia anticoagulante ad alte dosi andrebbe considerata.

Il dato sull'uso dei DOACs per il trattamento della trombosi associata a cancro in presenza di severa trombocitopenia sono mancanti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Opzioni di trattamento in casi particolari, paziente ambulatoriale:

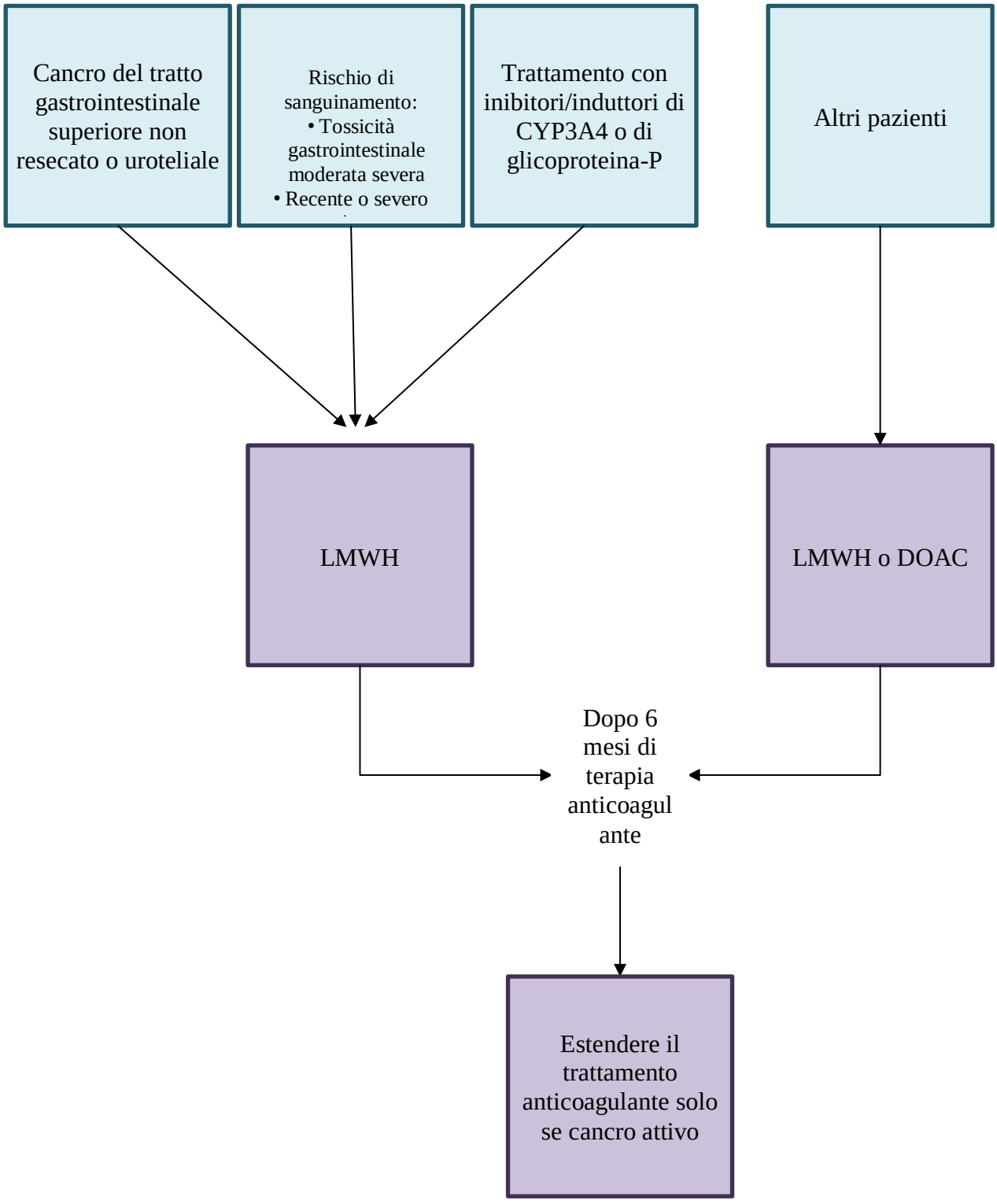


Figura n 3

fonte: http://burc.regione.campania.it

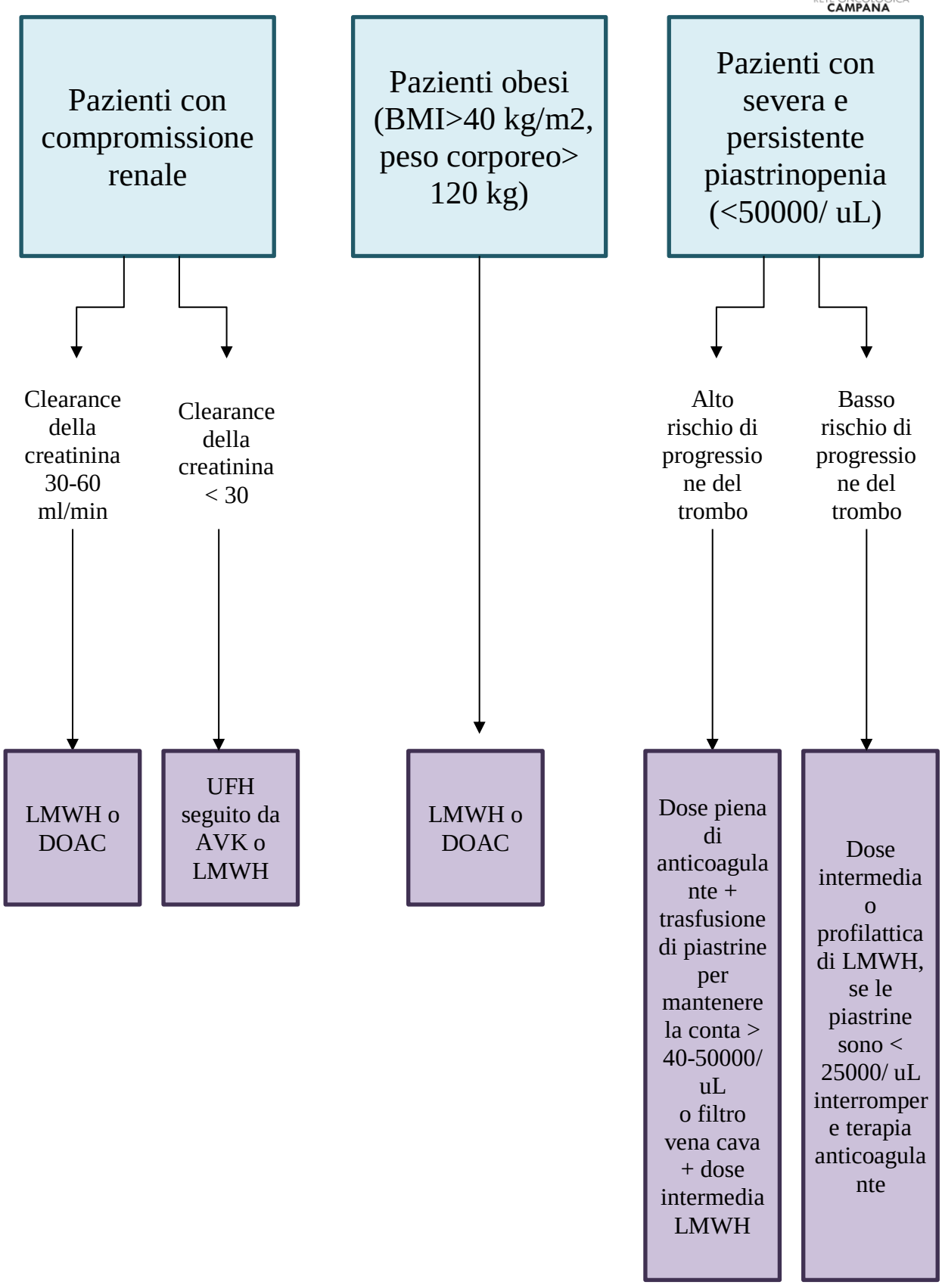


Figura n 4

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	A. Cuomo, A. Ciampa, G. Rescigno, T. Caramia, P. Di Micco, R. Albisinni
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bibliografia

(1) Weitz JI, Haas S, Ageno W, et al. Cancer associated thrombosis in everyday practice: perspectives from GARFIELD-VTE. J Thromb Thrombolysis. 2020;50:267–277.

(2) Mulder FI, Horváth-Puhó E, van Es N, et al. Venous thromboembolism in cancer patients: a population-based cohort study. Blood. 2021;137:1959–1969.

(3) Farge D, Debourdeau P, Beckers M, et al. International clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer. J Thromb Haemost. 2013;11:56–70.

(4) Farge D, Bounameaux H, Brenner B, et al. International clinical practice guidelines including guidance for direct oral anticoagulants in the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer. Lancet Oncol. 2016;17:e452–e466.

(5) Farge D, Frere C, Connors JM, et al. 2019 international clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer. Lancet Oncol. 2019;20:e566–e581.

(6) Farge D, Frere C, Connors JM, Khorana AA, Kakkar A, Ay C, Muñoz A, Brenner B, Prata PH, Brilhante D, Antic D, Casais P, Guillermo Esposito MC, Ikezoe T, Abutalib SA, Meillon-García LA, Bounameaux H, Pabinger I, Douketis J; International Initiative on Thrombosis and Cancer (ITAC) advisory panel. 2022 international clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer, including patients with COVID-19. Lancet Oncol. 2022 Jul;23(7):e334-e347. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00160-7. PMID: 35772465; PMCID: PMC9236567.

(7) Ay C, Beyer-Westendorf J, Pabinger I. Treatment of cancer-associatedvenous thromboembolism in the age of direct oral anticoagulants.Ann Oncol. 2019;30(6):897-907

(8) Cohen AT, Katholing A, Rietbrock S, et al. Epidemiology of first and recurrent venous thromboembolism in patients with active cancer. A population-based cohort study. Thromb Haemost. 2017;117(1):57-65.

(9) Kakkar AK, Haas S, Wolf H, et al. Evaluation of perioperative fatal pulmonary embolism and death in cancer surgical patients. Thromb Haemost. 2005;94(10):867-871.

fonte: http://burc.regione.campania.it

(10) Merkow RP, Bilimoria KY, McCarter MD, et al. Post-discharge venous thromboembolism after cancer surgery: extending the case for extended prophylaxis. Ann Surg. 2011;254(1):131-137.

(11) Skille H, Paulsen B, Hveem K, et al. Combined effects of five prothrombotic genotypes and cancer on the risk of a first venous thromboembolic event. J Thromb Haemost. 2020;18(11):2861-2869

(12) Falanga A, Ay C, Di Nisio M, Gerotziafas G, Jara-Palomares L, Langer F, Lecumberri R, Mandala M, Maraveyas A, Pabinger I, Sinn M, Syrigos K, Young A, Jordan K; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Venous thromboembolism in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann Oncol. 2023 May;34(5):452-467. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.014. Epub 2023 Jan 10. PMID: 36638869

(13) Geersing GJ, Zuithoff NP, Kearon C, et al. Exclusion of deep vein thrombosis using the Wells rule in clinically important subgroups: individual patient data meta-analysis. BMJ. 2014;348:g1340.

(14) Hakoum MB, Kahale LA, Tsolakian IG, et al. Anticoagulation for the initial treatment of venous thromboembolism in people with cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2018;1(1):CD006649.)

(15) Young AM, Marshall A, Thirlwall J, et al. Comparison of an oral factor Xa inhibitor with low molecular weight heparin in patients with cancer with venous thromboembolism: results of a randomized trial (SELECT-D). J Clin Oncol. 2018;36(20):2017-2023.

(16) McBane RD 2nd, Wysokinski WE, Le-Rademacher JG, et al. Apixaban and dalteparin in active malignancy-associated venous thromboembolism: the ADAM VTE trial. J Thromb Haemost. 2020;18(2):411-421.

(17) Agnelli G, Becattini C, Meyer G, et al. Apixaban for the treatment of venous thromboembolism associated with cancer. N Engl J Med.2020;382(17):1599-1607.

(18) Kahale LA, Hakoum MB, Tsolakian IG, et al. Anticoagulation for the long-term treatment of venous thromboembolism in people with cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2018;6(6):CD006650.

(19) Khorana AA, McCrae KR, Milentijevic D, et al. Current practice patterns and patient persistence with anticoagulant treatments for cancer-associated thrombosis. Res Pract Thromb Haemost. 2017;1(1):14-22.

fonte: http://burc.regione.campania.it

(20) Lee AY, Levine MN, Baker RI, et al. Low-molecular-weight heparin versus a coumarin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer. N Engl J Med. 2003;349(2):146-153.

(21) Verso M, Munoz A, Bauersachs R, et al. Effects of concomitant administration of anticancer agents and apixaban or dalteparin on recurrence and bleeding in patients with cancer-associated venous thromboembolism. Eur J Cancer. 2021;148:371-381.

(22) Jara-Palomares L, Solier-Lopez A, Elias-Hernandez T, et al. Tinzaparin in cancer associated thrombosis beyond 6 months: TiCAT study Thromb Res. 2017;157:90-96.

(23) Francis CW, Kessler CM, Goldhaber SZ, et al. Treatment of venous thromboembolism in cancer patients with dalteparin for up to 12 months: the DALTECAN Study. J Thromb Haemost. 2015;13(6):1028-1035.

(24) Moik F, Colling M, Mahé I, et al. Extended anticoagulation treatment for cancer-associated thrombosisdrates of recurrence and bleeding beyond 6 months: a systematic review. J Thromb Haemost.2022;20(3):619-634.

(25) Napolitano M, Saccullo G, Malato A, et al. Optimal duration of low molecular weight heparin for the treatment of cancer-related deep vein thrombosis: the Cancer-DACUS Study. J Clin Oncol. 2014;32(32):3607-3612.

(26) Marshall A, Levine M, Hill C, et al. Treatment of cancer-associated venous thromboembolism: 12-month outcomes of the placebo versus rivaroxaban randomization of the SELECT-D Trial (SELECT-D:12m). J Thromb Haemost. 2020;18(4):905-915.

(27) Jara-Palomares L, Solier-Lopez A, Elias-Hernandez T, et al. D-dimer and high-sensitivity C-reactive protein levels to predict venous thromboembolism recurrence after discontinuation of anticoagulation for cancer-associated thrombosis. Br J Cancer.2018;119(8):915-921.

(28) Di Nisio M, van Es N, Carrier M, et al. Extended treatment with edoxaban in cancer patients with venous thromboembolism: A posthoc analysis of the Hokusai-VTE Cancer study. J Thromb Haemost. 2019;17(11):1866-1874.

(29) Key NS, Khorana AA, Kuderer NM, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2020;38(5):496-520.

(30) Leader A, Ten Cate H, Spectre G, et al. Antithrombotic medication in cancer-associated thrombocytopenia: current evidence and knowledge gaps. Crit Rev Oncol Hematol. 2018;132:76-88.

fonte: http://burc.regione.campania.it

LA TERAPIA VACCINALE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI

Edizione 2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

La vaccinazione nel paziente oncologico: quali, quando e come?

La pandemia da SARS CoV2 ha posto la nostra attenzione sull'aspetto vaccinale del paziente oncologico, inducendoci a riflettere sulla necessità di valutare lo stato vaccinale dei pazienti oncologi e sui vantaggi della profilassi vaccinale dei pazienti in trattamento.

Questo documento ha l'obiettivo di condividere l'importanza di attuare degli interventi dedicati al fine di incrementare le coperture vaccinali dei soggetti fragili/immunodepressi per garantire loro una migliore qualità di vita, una riduzione di complicanze e rischi correlati. In particolare è necessario implementare, oltre alla vaccinazione anti SARS CoV2, quella anti-influenzale, anti-pneumococcica e anti Herpes Zoster (HZ), come si evidenzia dalle relative raccomandazioni AIOM.

I pazienti con cancro sono soggetti fragili e hanno maggiori probabilità di contrarre malattie infettive, come l'HZ e le sue complicanze con un conseguente ritardo nel trattamento della neoplasia sottostante e con un impatto favorevole sulla qualità della vita.

Resta fermo il concetto che, a prescindere dalle vaccinazioni anzidette, è fondamentale per il paziente oncologico, completare il ciclo/percorso vaccinale previsto per la popolazione generale (vedi tab. 1) di cui deve farsi carico il territorio con attività del medico di medicina generale e degli uffici ASL competenti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tab. 1

Vaccino	Note
Tetano e Difterite	Considerare dose booster dTap.
Pertosse	Considerare dose booster dTap.
Polio inattivato (IPV)	
Meningococco B	
Meningococco ACWY coniugato	
Morbillo-parotite-rosolia (MPR)	Altamente raccomandato per contatti stretti.
Varicella	Altamente raccomandato per contatti stretti.
Epatite B	Raccomandata per i pazienti con cirrosi preesistente o altre malattie epatiche.
Papillomavirus	
Rotavirus (RV)	Altamente raccomandato per contatti stretti.

Dal punto di vista oncologico, di particolare rilevanza risulta anche la valutazione dello stato anticorpale relativo alle epatiti B e C allo scopo di valutare una profilassi oppure un trattamento attivo che impediscano una riattivazione/peggioramento delle relative infezioni in corso di terapia oncologica (vedi tab.2).

Tab. 2

Epatite	Dosare	Se infezione attiva presente	Se infezione attiva assente
B	Hbs Ag Hbc Ab HbS Ab	Hbs Ag positivo, dosare HBV DNA e successiva visita infettivologica per profilassi/terapia	HbS AG negativa, valutare livello Hbs Ab ed event. richiamo vaccinale
C	HCV Ab	HCV Ab presenti, valutare HCV RNA e se positivo successiva visita infettivologica per terapia	Procedere con la terapia oncologica indicata

fonte: http://burc.regione.campania.it

Utile considerare anche la possibilità di raccomandare ai pazienti oncologici la vaccinazione per Haemophilus Influenzae, in particolar modo nei pazienti affetti da neoplasia polmonare. La gran parte dei pazienti affetti da neoplasia polmonari presenta anche una broncopneumopatia cronica ostruttiva, causata spesso dal fumo di sigaretta, ed è quindi più suscettibile alle infezioni polmonari. Inoltre è frequente il trattamento oncologico con inibitori dei checkpoint immunitari che presentano fra i loro effetti collaterali, la polmonite interstiziale.

Per il rischio infettivologico, appare rilevante suddividere i pazienti oncologici, candidabili a trattamenti attivi, in diverse categorie in base a fattori correlati al paziente stesso e/o alla patologia (vedi tab. 3)

Tab 3

Fattori correlati al paziente	**Fattori correlati alla neoplasia**
Età > 65aa	Sede della neoplasia primitiva
Comorbidità (cardiopatie, BPCO, diabete mellito, HIV, patologie autoimmunitarie e/o trapianti che prevedono trattamenti con farmaci immunosoppressivi in modo continuativo)	Stadio della neoplasia (malattia in stato iniziale/in stato avanzato
Performance status	Trattamento oncologico previsto (chemioterapia, terapia a bersaglio molecolare, immunoterapia)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Circa il 30% dei pazienti con HZ ricoverati per complicanze è immunocompromesso.

Le raccomandazioni disponibili approvate dalle autorità sanitarie di tutto il mondo sottolineano l'aumento del rischio di HZ nei soggetti immunocompromessi, inclusi quelli con cancro.

L'HZ è una potenziale causa di morbilità aggiuntiva e infatti l'incidenza di HZ nei pazienti con tumori solidi è di circa 15 casi per 1000 anni-persona e 30 casi nei pazienti con neoplasie ematologiche. Infine, è stata postulata anche una controversa associazione tra HZ e un aumentato rischio di cancro.

In Tab.4 viene riportato come, indipendentemente dall'età e dalla funzione del sistema immunitario, esistano anche altri fattori di rischio per lo sviluppo di un Herpes Zoster complicato. Ciò porta a considerare una possibile "estensione" delle attuali indicazioni del vaccino antizoster anche in relazione alla possibilità di resistenza agli antivirali, alcuni dei quali possono avere interazioni anche fatali con chemioterapici e farmaci di comune impiego.

Tabella. 4

FATTORE DI RISCHIO	AUMENTATO RISCHIO
Zoster del distretto testa-collo	Complicanze oculari, nevralgia post-erpetica, coinvolgimento neurologico, interessamento vestibolo-cocleare
Zoster ad esordio con dolore moderato-severo	Nevralgia post-erpetica
Disseminazione cutanea multisegmentaria; lesioni cutanee necrotico-emorragiche	Nevralgia post-erpetica, interessamento neurologico e viscerale. Exitus
Coinvolgimento SNC	Sequele neurologiche. Exitus
Coinvolgimento viscerale	Sequele sistemiche. Exitus
Età avanzata	Nevralgia post-erpetica, coinvolgimento SNC. Exitus
Immunocompromissione	Ricorrenza. Disseminazione cutanea. Coinvolgimento viscerale e neurologico.

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Resistenza ad antivirali. Exitus.
Pregresse patologie cutanee	Disseminazione cutanea

Al giorno d'oggi, l'HZ è una malattia prevenibile con il vaccino anche in considerazione della disponibilità di vaccino non a virus attenuato ma le conseguenze cliniche ed economiche dell'HZ nei pazienti oncologici impongono una maggiore consapevolezza da parte dell'oncologo circa la sicurezza, l'efficacia, la tempistica e l'analisi costi-benefici della vaccinazione dei pazienti oncologici in terapia attiva contro l'HZ. La vaccinazione potrebbe anche prevenire gravi complicanze HZ e super-infezioni batteriche che potrebbero richiedere una riduzione della dose e ritardi nel trattamento del cancro sottostante.

HZ nei pazienti oncologici

La correlazione tra cancro e HZ è piuttosto forte [rischio relativo 2,17; 95% intervallo di confidenza (CI) 1,86-2,53] ed è causato dalla riduzione dell'efficienza immunitaria prodotta dal tumore stesso e dalle terapie attive. Qian e colleghi hanno dimostrato che la diagnosi di cancro è associata a un rischio maggiore del 40% di sviluppare HZ in uno studio prospettico di coorte basato sulla popolazione australiana. Inoltre, il rischio di HZ sembra essere più alto tra i pazienti con cancro sottoposti a chemioterapia rispetto a quelli che non l'hanno fatto. Al contrario, Lai et al. hanno rilevato che esiste un rischio statisticamente più elevato di cancro successivo tra i soggetti con diagnosi di HZ da ≥1 anno.

Chemioterapia

I pazienti con cancro sottoposti a chemioterapia hanno un rischio elevato e ben noto di HZ.

L' immunogenicità del vaccino ricombinante contro zoster (RZV) è stata studiata in questa popolazione: sia il gruppo RZV-PreChemo che il gruppo RZV-OnChemo hanno sviluppato una robusta risposta immunitaria umorale RZV, ma era più alta nel gruppo RZV-PreChemo.

Immunoterapia

I dati sull'HZ sono meno disponibili tra i pazienti con cancro durante la terapia con inibitori del checkpoint immunitario (ICI). Si potrebbe ipotizzare che l'aumentata funzione delle cellule T

fonte: http://burc.regione.campania.it

dovuta agli ICI dovrebbe ridurre la riattivazione del virus varicella zoster (VZV). Dati clinici limitati, tuttavia, non consentono di escludere il rischio di HZ.

Un potenziale fattore di rischio per HZ durante l'immunoterapia può essere l'uso di steroidi ad alte dosi per la gestione di eventi avversi immuno-correlati, poiché il desametasone ha un ben noto ruolo soppressivo diretto sulla funzione delle cellule T. D'altra parte, gli ICI potrebbero indurre una risposta infiammatoria dell'ospite esagerata sull'immunità dell'ospite, simile alla sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria, e quindi possono causare la riattivazione di infezioni croniche come il VZV.

Radioterapia (RT)

HZ si verificava tipicamente entro i primi 2 anni dopo il completamento della RT. I pazienti con cancro che ricevono RT mostrano un rischio significativamente più elevato di HZ.

L'approvazione di RZV ha cambiato le prospettive preventive nei soggetti immunocompromessi.

Alla luce dell'aumento del rischio di riattivazione e delle gravi complicanze da HZ si sostiene che i sistemi sanitari di tutto il mondo includano questo vaccino nel sistema di rimborso terapeutico per i pazienti con cancro.

In assenza di dati disponibili sull'immunogenicità del vaccino per diversi tipi di cancro e terapia, la raccomandazione per la vaccinazione HZ dovrebbe essere data in base alle condizioni generali del paziente, all'aspettativa di vita, all'età e alle potenziali linee multiple di trattamento oncologico.

Questa importanza deriva dal fatto che contrarre tali malattie da parte del paziente oncologico è senz'altro responsabile di un ritardo diagnostico e soprattutto terapeutico**.** Il paziente oncologico è per definizione "fragile" anche perché immunocompromesso, potendo sviluppare malattie infettive in forme più severe e con sequele più temibili.

SARS CoV2 nei pazienti oncologici

Il 15% dei pazienti oncologici che hanno avuto una infezione da SARS CoV2 sviluppano *long-covid*, condizione che può influire negativamente sulle terapie. L'analisi, effettuata su un campione di oltre 1500 pazienti oncologici guariti da Covid-19, ha mostrato che, tra quelli che hanno sofferto di *long-covid*, le manifestazioni più frequenti sono state difficoltà respiratorie (49,6%) e spossatezza generalizzata (41%).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Secondo gli ultimi dati AIOM presentati in giugno la pandemia ha causato una riduzione del 18% degli interventi chirurgici rispetto al 2019 e del 13% nelle terapie erogate. Inoltre, una recente indagine dell'Osservatorio Nazionale Screening ha certificato che nel 2020 sono stati 4 milioni gli inviti in meno relativi agli screening oncologici e 2,5 milioni i mancati esami effettuati. Ciò si è tradotto in un ritardo di 5 mesi nell'effettuazione degli screening e a diagnosi sempre più tardive.

Il virus influenzale nei pazienti oncologici

Si stima che in Italia si ammalino mediamente ogni anno di influenza circa 5-6 milioni di individui. Clinicamente, nei soggetti giovani senza patologie concomitanti la malattia ha un decorso generalmente benigno, caratterizzato da un breve periodo di incubazione dopo il contatto con il virus, una sintomatologia prevalentemente a carico del tratto respiratorio superiore e un interessamento generale con febbre, mialgie, artralgie, spossatezza, che durano generalmente 3-4 giorni e con una risoluzione senza esiti nell'arco di circa 7 giorni. Esistono però situazioni in cui l'andamento clinico della malattia può essere molto grave, in particolare negli anziani e in tutte le persone affette da patologie, quale i tumori, che espongono al rischio di complicanze anche mortali, come la polmonite, spesso aggravata dalla sovrapposizione di infezioni batteriche delle vie respiratorie, in particolare da pneumococco. Sono questi i motivi che inducono, ad ogni inizio della cosiddetta "stagione influenzale", a consigliare la vaccinazione antinfluenzale ai pazienti oncologici (per i quali è disponibile sempre anche quella anti pneumococcica che non deve essere ripetuta ogni anno), familiari, caregivers o chiunque viva a stretto contatto con il paziente oncologico e al personale sanitario, in linea con le indicazioni del Ministero della Salute e le raccomandazioni AIOM pubblicate per la prima volta nel 2014 e aggiornate nel 2018.

Inoltre, l'infezione da COVID-19 e da virus influenzali sono malattie difficili da distinguere attraverso la sola clinica perché presentano sintomi sovrapponibili. Vaccinarsi significa ridurre il rischio di complicanze legate all'influenza stessa (polmoniti batteriche, per cui si raccomanda la vaccinazione anti-pneumococcica per i soggetti più fragili, in particolare con neoplasie polmonari e/o con peggioramento delle patologie pregresse o in corso, respiratorie e cardiovascolari), ma anche offrire una protezione in più per chi dovesse contrarre il coronavirus, in quanto un soggetto già debilitato dall'influenza potrebbe avere conseguenze più serie se dovesse contrarre simultaneamente o successivamente COVID-19. La co-infezione di SARS-CoV-2 e virus influenzale è stata comune durante l'epidemia iniziale di COVID-19 a Wuhan, in Cina e i pazienti che hanno presentato la co-infezione hanno avuto un decorso più grave. Alcuni studi hanno dimostrato come la vaccinazione antinfluenzale impatti sulla riduzione della mortalità da COVID-

fonte: http://burc.regione.campania.it

19 soprattutto nei pazienti più fragili, ed in ogni caso riduca anche nei più giovani la gravità della malattia.

In Italia, si è osservato nei luoghi con tassi di vaccinazione per l'influenza più elevati, meno decessi per COVID-19. È inoltre di recente stata comprovata l'efficacia clinica della vaccinazione nella riduzione delle complicanze derivate dalla sindrome influenzale nei pazienti oncologici che ricevono immunoterapia, un'altra popolazione potenzialmente colpita da conseguenze gravi delle infezioni da SARS-CoV-2.

Vaccinazione antiemofilo b (antiHib)

Può essere presa in considerazione (consulenza infettivologica) negli adulti non vaccinati a maggior rischio di contrarre questa infezione:

- Splenectomizzati
- Pazienti HIV
- Paziente trattati con chemioterapia o sottoposti a trapianto di cellule staminali
- Immunocompromessi

Utile considerare anche la possibilità di raccomandare ai pazienti oncologici la vaccinazione per Haemophilus Influenzae, in particolar modo nei pazienti affetti da neoplasia polmonare. La gran parte dei pazienti affetti da neoplasia polmonare presenta anche una broncopneumopatia cronica ostruttiva, causata spesso dal fumo di sigaretta, ed è quindi più suscettibile alle infezioni polmonari. Inoltre è frequente il trattamento oncologico con inibitori dei checkpoint immunitari che presentano fra i loro effetti collaterali, la polmonite interstiziale.

Quando somministrare i vaccini?

Prima di iniziare la terapia antiblastica: la condizione ottimale consiste nella somministrazione dei vaccini prima dell'inizio della terapia antiblastica, per cui è indicato che, al momento della presa in carico, l'Oncologo effettui la valutazione dello stato vaccinale del paziente oncologico.

Paziente oncologico in trattamento attivo: è necessario, in tal caso, rispettare una specifica tempistica rispetto all'iter terapeutico pianificato, come indicato nella tabella 5

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 5

Vaccinazione	Quando
Anti SARS Co V2	A distanza di 72 h dal trattamento oncologico
Anti Influenzale	All'inizio della stagione influenzale, indipendentemente dalla somministrazione della terapia oncologica.
Anti Herpes Zoster	Il vaccino RZV (prima dose) può essere somministrato prima dell'inizio della terapia antitumorale, preferibilmente 2-3 settimane prima. Se questo non risultasse possibile, il vaccino RZV può essere somministrato indipendentemente dal momento della somministrazione delle terapie antitumorali.
Anti Pneumococco	Una dose di vaccino pneumococcico coniugato (PCV), seguita, dopo 2 mesi, da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente (PPSV). viene somministrata una sola volta nella vita Può essere offerta contemporaneamente alla vaccinazione antinfluenzale.
Anti Haemophilus Influenzae	

Paziente in follow up: il paziente che ha terminato la terapia oncologica, viene riaffidato al curante per la prosecuzione del percorso vaccinale

È fortemente raccomandata analoga copertura vaccinale anche per il **Personale Sanitario** a contatto con i pazienti oncologici, per i **familiari ed i caregiver.**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Proposta

Le attuali schede di dimissione ospedaliera vengono compilate e validate in rete così da poter essere allegate e consultate nel fascicolo sanitario di ogni paziente. Sarebbe auspicabile poter inserire tra i vari campi di compilazione obbligatoria (es. diagnosi definitiva, iter diagnostico, terapia, ecc.) dei campi relativi alla storia vaccinale riferita dal paziente ed alle indicazioni vaccinali prescritte in dimissione.

Organizzazione del servizio vaccinale

La creazione di percorsi vaccinali ad hoc è una necessità per i soggetti fragili/immunodepressi, dove la Sanità Pubblica territoriale mantenga la governance complessiva delle vaccinazioni erogate ma possano avvalersi del supporto organizzativo ed operativo di altri attori prioritari come gli Specialisti, al fine di favorire l'adesione vaccinale.

Per i pazienti affetti da immunodepressione primitiva o secondaria con malattie oncologiche o onco-ematologiche, bisogna favorire la vaccinazione direttamente presso i luoghi di cura (ospedali, cliniche, ecc.) dove questi pazienti vengono seguiti. A tale scopo, il modello organizzativo utilizzato per le campagne vaccinali contro COVID-19 (ambulatori vaccinali intraospedalieri) rappresenta il modello più idoneo per far fronte alla vaccinazione di questi soggetti in quanto garantisce accesso facilitato, rapido e diretto alla vaccinazione, multidisciplinarietà e rapporto fiduciario tra pazienti e specialisti che li hanno in cura (minore rischio di esitazione vaccinale (vaccine hesitancy) e dispersione. Si ricorda peraltro che la vaccinazione di questi soggetti può essere spesso non differibile in quanto strettamente legata all' immunodepressione, pertanto richiede un livello di gestione che riduca il più possibile tempi di attesa ed esecuzione dell'atto vaccinale presso strutture diverse rispetto a quelle di riferimento del paziente

L'offerta del servizio vaccinale ai pazienti oncologici può realizzarsi secondo le modalità di seguito rappresentate, in funzione delle diverse esigenze organizzative delle singole Strutture Sanitarie:

1. **presso il Centro vaccinale del Distretto Sanitario di relativa competenza**: lo specialista oncologo affida al paziente una lettera di accompagnamento indirizzata al Referente del Centro vaccinale, in cui viene data indicazione dell'intervallo temporale consigliato per la somministrazione del vaccino, rispetto ai tempi della terapia antiblastica. I pazienti presi in carico da un Gruppo Oncologico Multidisciplinare di uno specifico PDTA possono essere affidati direttamente al Distretto Sanitario di competenza con indicazione alla/e vaccinazione/i, mediante la piattaforma della Rete Oncologica Campana (R.O.C.);

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. **nella Struttura Ospedaliera che prende in carico il paziente**, secondo le modalità organizzative individuate dalla stessa Struttura Ospedaliera:

- Presso i reparti di oncologia, mediante un ambulatorio dedicato

La vaccinazione in reparto ha molteplici sfaccettature positive: garantirebbe una maggior adesione alla vaccinazione, una maggiore serenità e sicurezza infusa ai pazienti, una semplificazione della gestione e della tempistica vaccinale, una maggiore fidelizzazione del paziente stesso e un puntuale monitoraggio dell'avvenuta vaccinazione.

- Presso il Centro vaccinale intraospedaliero

La possibilità di avere o realizzare un CV intraospedaliero permette di attuare dei percorsi strutturati, in condivisione con tutti gli specialisti e in particolare modo con gli oncologi.

Gli obiettivi di un centro vaccinale intraospedaliero sono:

- Assicurare la chiamata attiva dei pazienti target, mediante liste nominative fornite dagli oncologi, per poter contattare i pazienti telefonicamente;

- fare un counselling dedicato per fornire tutte le informazioni necessarie

- fissare un appuntamento presso il centro vaccinale, andando incontro ai bisogni dei pazienti dando un'ampia disponibilità temporale;

- protocolli d'intesa tra Azienda/Presidio Ospedaliero e Azienda Sanitaria Locale.

3. **in altra Struttura Ospedaliera sede di Centro vaccinale**, previa stipula di apposito Atto di Convenzione da parte dell'Azienda Ospedaliera che ha in carico il paziente. Il paziente viene inviato dallo specialista oncologo con una lettera di accompagnamento nella quale viene data indicazione dell'intervallo temporale consigliato per la somministrazione del vaccino, rispetto ai tempi della terapia antiblastica.

Ad oggi, in Campania esistono dei centri vaccinali intra ospedalieri che prevedono percorsi diversificati, per esempio:

- Ambulatorio vaccinale in cui il referente si coordina con i dipartimenti e reparti per reperire le liste dei pazienti da poter invitare alla vaccinazione; inoltre richiede le liste dei pazienti afferenti agli ambulatori tramite una collaborazione con il centro CUP.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Ambulatorio vaccinale itinerante, in cui il personale dedicato somministra le vaccinazioni direttamente presso il reparto durante il periodo di degenza del paziente, o presso gli ambulatori specialistici, durante le visite ambulatoriali, previo coordinamento con lo specialista di riferimento.

Al fine di poter realizzare quanto auspicato e descritto, si ritiene indispensabile provvedere il prima possibile al superamento di alcune barriere che ad oggi ostacolano i percorsi menzionati:

a) Approvvigionamento dei vaccini da parte degli Enti Ospedalieri/Ambulatori Specialistici tramite l'utilizzo dei file F o tramite convenzioni ASL-ospedale

b) Operatività ed accesso al portale Sinfonia

c) Sensibilizzazione delle Direzioni Sanitarie degli Enti ospedalieri/IRCCS/Enti assistenziali al problema delle vaccinazioni di questi soggetti affinché dispongano all'interno dei loro Enti le misure organizzative necessarie per far fronte a questa esigenza e collaborino con i Dipartimenti per rimuovere eventuali barriere

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	V. Montesarchio, A. Bianco, A. Grimaldi, D. Serpico, D. De Falco, F. Riccardi, F. Ciardiello, F. De Caro, M R Granata, M. D'Abbraccio, M. Orditura, M. Fasano, M. Fasano, P Federico, R. Formato, S. D'Auria, S. De Placido, V. Esposito, V. Ricci
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Documento Tecnico

Valutazione Psicologica nei pazienti oncologici

2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

INDICE

1. **Razionale Scientifico**
   - 1.1 Distress
   - 1.2 Comunicazione
2. **Scopo**
3. **Campo di applicazione**
4. **Descrizione delle attività**
   - 4.1 Identificazione pazienti/screening psiconcologico
   - 4.2 Consulenza psiconcologica
   - 4.3 Redazione scheda psiconcologica
   - 4.4 Redazione cartella clinica
   - 4.5 Definizione del programma di monitoraggio
   - 4.6 Continuità territoriale attraverso la piattaforma ROC
5. **Intervento psicologico e presa in carico del paziente**
6. **Raccomandazioni**
7. **Conclusioni**
8. **Documenti di riferimento**
   - 8.1 Linee Guida
   - 8.2 Bibliografia

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegati

1. Scheda valutazione psiconcologica;
2. Cartella clinica psiconcologica;
3. Scheda termometro del distress;
4. Cope-vni:
5. Ansia e depressione (hads o zung);
6. General decision making style;
7. Neq;
8. Scala multidimensionale del sostegno sociale percepito.

fonte: http://burc.regione.campania.it

1.RAZIONALE SCIENTIFICO

Il cancro è un insieme di malattie con eziopatogenesi, caratteristiche cliniche, trattamenti e prognosi diverse. L'incidenza del cancro risulta in aumento, con stime (OMS) che indicano una crescita del 60% entro il 2030, in funzione sia dell'invecchiamento della popolazione, sia in parte in funzione dell'efficacia delle campagne di screening. In Italia nel 2022 i nuovi casi di tumore sono 400.000 circa (ad eccezione dei tumori della cute diversi dal melanoma), con aumento dell'1,4% negli uomini e dello 0,7% nelle donne rispetto al 2020. La precocità della diagnosi, il miglioramento dei trattamenti oncologici, ha comportato un considerevole aumento della sopravvivenza, nel nostro Paese, più di due milioni sono le persone guarite o con una sopravvivenza superiore ai 5 anni. Le malattie oncologiche hanno quindi un ruolo fondamentale nella epidemiologia delle malattie come malattia ad alto impatto sociale, infatti, il cancro rappresenta sempre, per il paziente e la sua famiglia, ma anche per i terapeuti, una prova esistenziale sconvolgente. La diagnosi di una neoplasia è una deflagrazione che investe tutti gli aspetti della vita del paziente, il rapporto con il proprio corpo, il significato della sofferenza, della malattia e della morte, la famiglia e le sue relazioni, il ruolo sociale e professionale, come pure il rapporto con l'equipe del personale medico e oncologico. Pertanto il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è ormai universalmente considerato un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, sicurezza, corretta allocazione di risorse e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini. Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico tra l'altro vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici, ma anche tutta la gestione pratica del percorso di cura dalle fasi iniziali a quelle più avanzate. Solo in questo modo si può assicurare al malato e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi territoriali alla pari di quelli ospedalieri. Da una disamina della letteratura si evidenzia che circa il 30% dei pazienti neoplastici è affetto da ansia clinicamente significativa, la prevalenza di depressione varia da 20% a 35% e il 50-70% manifesta forme di distress emozionale. La psiconcologia si propone di assicurare un supporto psicologico e psicoterapeutico a chi affronta o ha affrontato una malattia da un punto di vista biologico, cognitivo, emotivo, relazionale, sociale e spirituale. È ampiamente riconosciuta la necessità di attivare, per le diverse neoplasie nelle varie fasi di malattia, percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici (individuali, di coppia, familiari) per il paziente e la sua famiglia, integrati all'interno dei percorsi della cura medica. L'intervento psicologico richiede una presa in carico repentina che consenta alle difficoltà connesse alle "crisi" evolutive del percorso diagnostico

fonte: http://burc.regione.campania.it

terapeutico di non cronicizzarsi in vere e proprie sindromi psicopatologiche: la tendenza a minimizzare e"normalizzare" la sofferenza comporta una sottovalutazione dei sintomi ed un loro mancato trattamento.

La presa in carico multidisciplinare ha,dunque, lo scopo di offrire ad ogni singolo paziente oncologico il percorso migliore e più appropriato di diagnosi e cura, con il coinvolgimento sinergico e collegiale di tutte le figure professionali competenti per patologia ed eventuale successivo coinvolgimento delle figure professionali territoriali.

La rete oncologica regionale campana ha tra gli obiettivi anche quello di garantire a tutti i pazienti, ai familiari, ai *caregiver* ed agli operatori un adeguato livello di assistenza psicologica ospedaliera e territoriale. A tal fine si prevede di realizzare in modo uniforme sul territorio regionale adeguati livelli di assistenza, di programmazione sanitaria, di ricerca ed interventi di prevenzione. La scelta nasce dalla consapevolezza che i pazienti neoplastici presentano abitualmente quadri di sofferenza psicologica, nonché "difficoltà di adattamento con influenze negative sulla qualità di vita, sull'aderenza ai trattamenti ed una percezione maggiore degli effetti collaterali con evidenti ricadute sulla relazione medico-paziente, i tempi di degenza, il recupero e la riabilitazione". Il carico per il paziente è ulteriormente appesantito da necessità pratiche e da bisogni di tipo informativo. La presenza di questi bisogni psicosociali può limitare notevolmente l'individuo nelle sue attività, costituendo anche un problema di natura sociale ed economico ostacolando la capacità di affrontare nel modo migliore la malattia. Questi aspetti sono così rilevanti che alcuni autori suggeriscono di considerare il cancro una "malattia biopsicosociale".

L'assistenza psicosociale è, dunque, considerata una componente essenziale di un trattamento oncologico ottimale: essa si pone l'obiettivo di alleviare il distress emozionale e di promuovere il benessere: elemento chiave di qualsiasi strategia volta a migliorare la qualità di vita delle persone con tumore. Nonostante questa diffusa consapevolezza dimostrata dall'evidenza scientifica, molti pazienti beneficerebbero di interventi psicosociali che in realtà non ricevono. Ancora oggi, infatti, i bisogni psicosociali spesso non vengono rilevati e trattati in modo opportuno.

1.1 Distress

Un modo abbastanza efficace per descrivere e raggruppare i diversi sintomi di disagio psicologico esperiti dai pazienti oncologici è utilizzare il termine ed il concetto di distress (Ziegler, Hill et al., 2011; Waller, Groff et al., 2012).

Il distress nei pazienti oncologici è stato definito dal National Comprehensive Cancer Network (NCCN) come un'esperienza emotiva multifattoriale spiacevole, di natura psicologica, sociale, e/o

fonte: http://burc.regione.campania.it

spirituale, che influisce nell'abilità del paziente di affrontare la patologia, i suoi sintomi fisici e il suo trattamento (National Comprehensive Cancer Network, 2002).

La presenza di distress è strettamente legata ai bisogni non soddisfatti dei pazienti. Pur non essendo inquadrato quale vero e proprio disturbo psichiatrico, quando moderato o severo il distress può essere considerato una categoria generica di sofferenza emozionale, che comprende ansia e depressione e i disturbi dell'adattamento. Il termine distress ha il vantaggio di essere maggiormente accettato dai pazienti, non implicando lo stesso stigma percepito che risulta associato alla depressione, e di essere più ampio e inclusivo, indicando disturbi diversi. La letteratura riporta che il distress non trattato può avere un impatto negativo sulla qualità di vita di pazienti e familiari, sull'adesione ai trattamenti e sulla sopravvivenza.

Lo screening del distress in pazienti oncologici è raccomandato da diverse società scientifiche autorevoli e richiesto da molte agenzie di accreditamento, assunto il presupposto che la sua identificazione precoce porta ad una sua significativa riduzione. I pazienti con cancro dovrebbero essere sottoposti a screening per il distress psicologico nei momenti in cui il rischio di svilupparlo è più alto (es. diagnosi, transizione a un altro trattamento, completamento del trattamento, modifica dello stato della malattia).

La valutazione del distress va effettuata utilizzando strumenti validati e documentata in cartella clinica ed a seconda del suo esito si prevedono differenti programmi di intervento e di gestione del disagio. La presenza di distress si può estendere lungo un continuum in cui da un lato si collocano i normali e comuni sentimenti di vulnerabilità, paura e tristezza e dall'altro sindromi clinicamente significative e fortemente disabilitanti, come la depressione maggiore ed i disturbi d'ansia e dell'adattamento (Ziegler, Hill et al., 2011).

Quando è presente un disagio psicologico significativo la sintomatologia fisica dei pazienti oncologici può peggiorare sensibilmente e la qualità di vita può subire un impatto estremamente negativo (Greer, Traeger et al., 2012; Brown, Kroenke et al., 2010; Redeker, Lev et al., 2000). La prevalenza di distress psicologico può essere messa in relazione ai vari tipi di tumore e all'evoluzione della patologia ed è solitamente maggiore tra coloro che soffrono di un cancro in fase avanzata con prognosi severa. Alcuni studi evidenziano una prevalenza di distress che può raggiungere il 60% (Waller, Groff et al., 2012; Holland & Alici, 2010). Sembrano esserci anche alcuni fattori anamnestici e socio-demografici, come in particolare gli eventi stressanti di vita che precedono la diagnosi di tumore, che sembrano correlati ad un maggiore rischio di sperimentare sintomi di distress moderato o grave (Grassi, Johansen et al., 2013). Il mancato riconoscimento del distress nei pazienti oncologici incide anche sugli operatori sanitari producendo numerosi effetti negativi sul processo di cura e sul trattamento: risulta correlato ad una minore aderenza ai trattamenti, può ostacolare e compromettere la relazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

medico-paziente e complicare i processi di decision-making (Greer, Traeger et al., 2012; Partridge Wang et al., 2003; Di Matteo, Lepper et al., 2000; Bultz & Holland, 2006; Carlson & Bultz, 2004).

1.2 Comunicazione

Una corretta informazione/comunicazione ai pazienti e ai loro familiari/*caregiver*, in tutte le fasi della malattia, è uno dei più importanti elementi della terapia di supporto in oncologia. Difatti, una comunicazione adeguata contribuisce a ridurre l'incertezza, a rafforzare nel paziente un senso di autonomia e di controllo aiutandolo a prendere decisioni. Alcuni autori definiscono l'informazione al paziente come un *tipo di supporto per orientarsi nel territorio delle conoscenze della malattia e dell'assistenza*. Un processo dinamico, nel quale i pazienti accolgono le informazioni che ritengono importanti e se lo desiderano si rivolgono ai professionisti per avere indicazioni e chiarimenti. La comunicazione è, pertanto, a tutti gli effetti un atto terapeutico e un presupposto per l'acquisizione di un consenso informato "adeguato".

Una comunicazione efficace consente di rafforzare la consapevolezza del malato (*empowerment*), il suo coinvolgimento attivo (engagement) nelle scelte di cura e la sua aderenza ai trattamenti.

2. SCOPO

Il presente documento si propone di realizzare un percorso condiviso per il supporto psicologico nel malato oncologico finalizzato a fornire la migliore assistenza possibile al paziente, alla famiglia e al *caregiver*, sia in ospedale che sul territorio.

Tale documento definisce i compiti e le responsabilità dei diversi operatori coinvolti lasciando ad ogni singolo servizio accreditato la possibilità di ampliare il proprio livello di *performance* operativa in relazione alle risorse umane e tecnologiche disponibili.

Per la costruzione del modello psiconcologico il gruppo di lavoro ha utilizzato come riferimento e confronto le principali linee guida, nazionali ed internazionali, le normative attuali nonché alcuni protocolli operativi utilizzati in altre realtà regionali. Gli obiettivi specifici sono:

- Standardizzazione dell'iter diagnostico terapeutico relativo a screening del distress, valutazione psicodiagnostica e attivazione del supporto psico-oncologico;
- Miglioramento degli aspetti informativi e comunicativi tra i diversi operatori sanitari coinvolti e con i pazienti;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Miglioramento della qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione e il monitoraggio di indicatori di processo e di esito e la creazione di un sistema di raccolta e analisi dei dati.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nelle strutture sanitarie della Regione Campania aderenti al PDTA e si estende ai pazienti adulti affetti da neoplasia, familiari e *caregiver* sottoposti a visita oncologica ambulatoriale o in corso di ricovero ospedaliero.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

La presa in carico globale del malato, fin dall'inizio del percorso terapeutico, prevede un approccio multidisciplinare sostenuto da un'organizzazione delle attività ospedaliere che garantisca da un lato, il miglior trattamento antitumorale (in termini di qualità, di tempi e di coordinamento degli interventi), e dall'altro, un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (psicologici, sociali e riabilitativi) del malato. La valutazione e la presa in carico psicologica è finalizzata ad individuare i fattori di "rischio" psicologico, facilitando il processo di accettazione e di adattamento alla malattia oncologica, favorendo la relazione terapeutica con il team curante e sostenendo il paziente sul piano emotivo. L'intervento psicologico, inoltre, rinforza la consapevolezza del paziente durante il processo decisionale (*decision making*), il ruolo di responsabilità e di cura del team con l'obiettivo comune di raggiungere una buona relazione, uno scambio autentico e la condivisione delle scelte terapeutiche.

Compito dello psicologo non è solo la cura del disagio psichico, ma deve intervenire per sostenere e valorizzare le risorse presenti, sia individuali che familiare. In particolare, il sostegno ai care-giver è decisivo. Inoltre, in ambito ospedaliero lo psico-oncologo è la figura istituzionale che meglio può costituire l'interfaccia con le associazioni di volontariato rappresentanti i bisogni dei pazienti

E' quindi necessario mettere a disposizione dei professionisti indicazioni basate su prove di efficacia, che li guidino alla comprensione dell'impatto emotivo della patologia sui loro pazienti e all'applicazione di strategie volte a ridurlo. Le fasi particolarmente critiche dal punto di vista psicologico risultano essere le seguenti:

- **fase diagnostica**: comunicazione della diagnosi, condivisione del piano terapeutico e processo di *decision-making;*
- **fase terapeutica**: adattamento alle opzioni terapeutiche e agli effetti collaterali e relativo impatto sul benessere psicologico e sulla qualità di vita;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- **fase di post-trattamento**: gestione della "*fear of recurrence*" (paura della recidiva) e delle conseguenze fisiche e psichiche della malattia e dei trattamenti;
- **fase di *survivorship***: recupero della traiettoria di vita, riabilitazione psico-sociale e lavorativa;
- **fase di recidiva**: gestione del distress emotivo correlato alla progressione della malattia;
- **fase avanzata e/o terminale**: gestione del distress emotivo correlato alle tematiche esistenziali (angoscia di morte). Le specifiche finalità dell'intervento psicologico prevedono di:

✓ Sottoporre tutti i pazienti a screening ad intervalli regolari, in particolare in momenti in cui il rischio di sviluppare il distress è più alto (es. diagnosi, transizione ad un altro trattamento, completamento del trattamento, modifica dello stato di malattia);

✓ Rilevare la presenza di fattori di rischio, su cui agire preventivamente arginando gli effetti psicopatologici conseguenti il disagio emozionale;

✓ Riconoscere i bisogni sociali del paziente, dei familiari e dei *caregiver*, in fase iniziale, a intervalli appropriati e quando si modificano le condizioni cliniche, coinvolgendo i servizi sociali e la rete delle associazioni di volontariato del territorio;

✓ Offrire adeguati interventi terapeutici (*counseling*, sostegno psicologico, psicoterapia; tecniche a mediazione corporea, *mindfullness* e altre terapie complementari).

Diventa indispensabile dunque il riconoscimento precoce e la valutazione del disagio emozionale nella malattia oncologica. Spesso l'intervento si trova a dover rispondere frequentemente a richieste che non sempre si configurano come psicopatologiche, ma piuttosto di grande, acuta, sofferenza psicologica.

È opinione fortemente condivisa che ogni paziente oncologico debba ricevere una valutazione ed eventualmente una presa in carico psicologica. Ciò nonostante, in relazione alla realtà attuale non è ancora sostenibile che tutti i soggetti affetti da patologia neoplastica si possano avvalere di un intervento psicologico. Tuttavia si ritiene utile raccomandare la presa in carico psicologica a tutti i pazienti che ne facciano espressa richiesta, in presenza di un disagio, durante il processo decisionale e in tutti quei momenti considerati "critici" dal paziente o dall'equipe.

4.1 Identificazione pazienti/ screening psiconcologico

L'oncologo ed il case manager possono richiedere consulenza psiconcologica; si raccomanda il termometro del distress come strumento d'indirizzo per l'identificazione del paziente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'utilizzo, nella pratica clinica, del termometro del distress (allegato 9.4) consente di rilevare l'intensità del disagio emotivo e le aree problematiche che impattano maggiormente sulla qualità di vita del paziente. L'elevata presenza di risposte affermative nelle aree problematiche permette di identificare la "complessità" del paziente. Al paziente "complesso" deve essere assicurata una presa in carico psicologica e per tale ragione si raccomanda che il termometro del distress diventi parte integrante del dossier che accompagna il paziente e che possa essere riproposto in tutte le fasi della malattia: diagnosi, transizione ad un altro trattamento, completamento del trattamento, modifica dello stato di malattia ed in ogni momento considerato "critico" dal paziente o dall'èquipe.

4.2 Consulenza psiconcologica

In relazione alla richiesta di consulenza insieme alla somministrazione de termometro del distress è prevista una valutazione clinica (con l'utilizzo discrezionale di questionari - vedi allegato n. 8) suddivisa per aree:

- Area comunicativo/decisionale;
- Area psico-diagnostica;
- Area familiare–sociale.

Dimensioni di particolare interesse al fine di garantire una presa in carico personalizzata e una scelta terapeutica del paziente sempre più consapevole.

4.3 Redazione scheda psiconcologica

Viene inviata al *core team* una relazione riportata sulla **scheda psiconcologica** contenente la valutazione clinica, lo stato psicologico ed il programma terapeutico.

4.4 Redazione cartella clinica psiconcologica

Successiva alla valutazione clinica potrà esserci una presa in carico psicologica presso il servizio di riferimento. Le informazioni clinico/psicodiagnostiche, il programma terapeutico ed il monitoraggio verranno riportate sulla cartella clinica che sarà resa disponibile nella ROC

4.5 Definizione del programma di monitoraggio

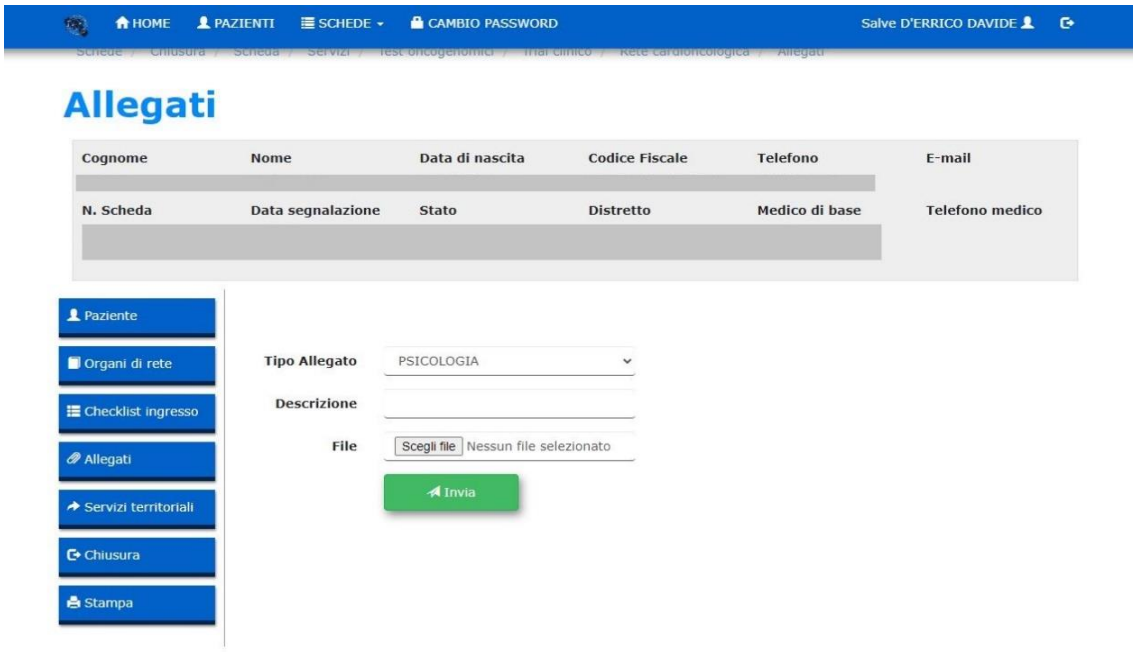
Verrà definita una programmazione temporale delle visite di controllo sulla base della situazione psicologica del paziente.

4.6 Valutazione psico-oncologica

La presa in carico dei GOM avviene in maniera olistica e non può prescindere dall'occuparsi della persona non solo dal punto di vista dalla patologica medica, ma anche da un punto di vista psico-

fonte: http://burc.regione.campania.it

sociale. La piattaforma ROC dà la possibilità di inserire nella sezione “allegati” la relazione psicologica.



In relazione alla valutazione psicologica del paziente verranno programmati tre differenti livelli di intervento

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. INTERVENTO PSICOLOGICO E PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

1) **Primo livello psiconcologico:** definibile anche come "livello base", comprende interventi minimi ed essenziali ossia azioni di prevenzione del disagio emotivo che hanno l'obiettivo di accogliere, condividere e contenere le ansie del paziente e dei suoi familiari favorendo l'instaurarsi di un rapporto di fiducia con i sanitari e sostenendo la fase di comunicazione al momento della diagnosi e nelle diverse fasi di malattia. Il primo livello di intervento prevede, inoltre, di aiutare il paziente ed il *caregiver* ad affrontare e a gestire la malattia sviluppando competenze di base (acquisizione informazioni specifiche e sviluppo della consapevolezza) e fornendo informazioni sugli aiuti disponibili (interventi socio-assistenziali e psicoeducazionali).

2) **Secondo livello psiconcologico:** consiste in un intervento di individuazione e contenimento del disagio emotivo. Rivolto a pazienti e familiari/*caregiver* affronta le difficoltà legate alla esperienza di malattia o alla scarsa aderenza ai trattamenti. Per i soggetti candidati ad un intervento di "secondo livello" si prevede l'utilizzo di colloqui di valutazione psicodiagnostica e di sostegno. Compatibilmente con l'organizzazione e con le risorse disponibili nelle singole realtà territoriali si suggerisce l'impiego di strumenti quali i gruppi di supporto, le osservazioni del nucleo familiare e l'attivazione di risorse extra sanitarie (sociali, domiciliari, altre individualizzate).

3) **Terzo livello psiconcologico:** consiste in una presa in carico psicoterapeutica e/o farmacologica. Si tratta di azioni rivolte a pazienti e familiari che richiedono un aiuto in rapporto a componenti psicopatologiche reattive o all'emergere di aspetti psicopatologici precedentemente compensati e slatentizzati dall'evento traumatico-malattia (ansia, depressione, etc). A tutti i soggetti per i quali è appropriato un intervento di "terzo livello" si raccomanda presa in carico psicologica continuativa individuale, familiare, di coppia, di gruppo ed eventuale terapia psico-farmacologica che potrà essere gestita direttamente dallo psico-oncologo, quando di formazione psichiatrica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6.RACCOMANDAZIONI

Si raccomanda l'intervento dello psiconcologo:

- a tutti i soggetti adulti, affetti da patologia oncologica, definibili "complessi";
- a tutti i bambini/adolescenti affetti da patologia neoplastica e alle figure genitoriali.

Si raccomanda che tutti i pazienti affetti da patologia oncologica e i loro familiari siano sempre informati sulla possibilità di usufruire del consulto psicologico.

Si raccomanda la formazione continua degli operatori sanitari. La formazione, insieme alla comunicazione, sono azioni trasversali di sistema che contribuiscono al raggiungimento di obiettivi di salute. Come riportato nel piano Piano Oncologico Nazionale (2023-2027) è fondamentale anche supportare lo sviluppo di *soft skill* relative alla "Comunicazione in Oncologia", con specifico riferimento, ad esempio, alle dinamiche del gruppo di lavoro, alla promozione dell'attività multidisciplinare e interdisciplinare (es. comunicazione e relazione nei gruppi di lavoro, gestione dei conflitti, promozione dei gruppi ottimali) e alla comunicazione con il paziente, sottolineando l'importanza dell'umanizzazione delle cure. Coerentemente con le modalità organizzative/gestionali e con le risorse disponibili nelle diverse realtà si consiglia l'impiego dei seguenti strumenti:

- riunioni e momenti di confronto inseriti nella pratica clinica corrente in reparto, Day Hospital, ambulatori con medici, infermieri, altri sanitari coinvolti;
- attività di supporto/supervisione operatori;
- attività di formazione per gli operatori;
- attività di intervisione di casi clinici tra psiconcologi al fine di condividere prassi e teorie relative ai modelli terapeutici e in cui si promuove la conoscenza scientifica. Tale attività è finalizzata anche a prevenire fenomeni di isolamento professionale/burn out;

Si raccomanda che "i *caregiver*" ricevano, soprattutto all'inizio del percorso, una formazione specifica che consenta l'acquisizione di conoscenze e competenze, utili per far fronte alla complessità della malattia ed alle conseguenze dei trattamenti antitumorali.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Si raccomanda l'attivazione di ambulatori virtuali dedicati (televisite), all'interno delle relative piattaforme regionali, in cui avverranno consulti con gli specialisti psiconcologi. Un filo diretto psicologo-paziente che non si sostituisce alla visita psicologica in presenza, ma prende in carico i bisogni di salute, riduce la necessità di spostamento e quindi facilita soprattutto i pazienti più fragili e anziani. Le prestazioni erogabili in modalità televisita verranno effettuate successivamente alla valutazione da parte dello psiconcologo seguendo le modalità previste dalle specifiche strutture e nel rispetto della normativa vigente.

7. CONCLUSIONI

La patologia neoplastica e i suoi trattamenti rappresentano sul piano soggettivo un'interruzione importante del ciclo vitale che investe in maniera significativa la sfera psicologica del paziente e dei suoi familiari e possano causare una sofferenza multidimensionale definita dalla comunità scientifica mondiale con il termine di distress. La presenza di distress psicologico è influenzato da diversi fattori come il tipo di tumore, il trattamento, i fattori anamnestici e socio-demografici, in particolare gli eventi stressanti che precedono la diagnosi di tumore.

Il distress nei pazienti oncologici è un'esperienza emotiva multifattoriale spiacevole che influisce sull'abilità del paziente di affrontare la patologia, sui sintomi fisici e sul trattamento (National Comprehensive Cancer Network, 2002).

Un distress clinicamente rilevante è associato, infatti, ad un'aumentata percezione degli effetti collaterali dei trattamenti, peggioramento della qualità della vita, impoverimento delle relazioni sociali, disfunzioni familiari, alterazione della relazione medico-paziente, maggiore difficoltà alla ripresa e al reinserimento lavorativo, aumento dei tempi di recupero e riabilitazione, allungamento delle degenze, maggiori richieste di accertamenti diagnostici e consultazioni incongrue, maggiore utilizzo di farmaci e minore aderenza a stili di vita salutari che influenzano l'andamento della malattia. Livelli significativi di stress emozionale sono correlati, anche, ad una minore aderenza ai trattamenti che, oltre ad ostacolare e compromettere la relazione medico-paziente, possono complicare i processi decisionali (*decision making*) che riguardano le scelte terapeutiche. L'intervento psicologico favorisce il processo di accettazione e adattamento alla patologia, facilita la relazione terapeutica con l'equipe curante e supporta il paziente sul piano emotivo promuovendo l'assunzione di responsabilità individuale del paziente e dell'equipe curante.

Il supporto emozionale è, invece, al primo posto tra i bisogni non soddisfatti in termini di prevalenza (*unmet care needs*) nei pazienti e nei loro familiari/*caregiver*. È marcata, quindi, la necessità di attivare, per le diverse neoplasie e nelle varie fasi di malattia (compresa la *survivorship*), percorsi

fonte: http://burc.regione.campania.it

psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici (individuali, di coppia, familiari) per il paziente e la sua famiglia, integrati all'interno dei percorsi della cura medica.

La possibilità di valutare il disagio emotivo dei soggetti durante il percorso diagnostico-terapeutico rappresenta un'opportunità per rilevare precocemente il sintomo, comprendere il fenomeno in relazione alla situazione clinica e predisporre specifici interventi tempestivi.

Tali aspetti assumono, inoltre, rilevanza particolare nei nuovi percorsi di cura oncologica (oncologia di precisione) sempre più personalizzati e di precisione, che coinvolgendo approcci terapeutici basati su individuali e specifici profili genetico-molecolari del tumore di ogni singolo paziente, comportano un ruolo ancora più specifico della psico-oncologia per rispondere all'ampio spettro di reazioni emozionali, comportamentali e relazionali che la nuova terapia può determinare sia nel paziente/*caregiver*/famiglia. Ne consegue, quindi, la necessità di una formazione specifica in questa disciplina, come raccomandato dalle linee-guida internazionali di area psicologica e psichiatrica, finalizzata ad una presenza stabile di specialisti psico-oncologi nei gruppi multidisciplinari.

Per la stesura di questo modello si è fatto riferimento alle principali Linee Guida, nazionali ed internazionali, alle normative attuali nonché ad alcuni protocolli operativi utilizzati in altre realtà regionali. L'obiettivo è favorire l'integrazione della cura psicosociale nella cura medica del paziente oncologico assicurando una cura globale, uniforme e omogenea. Offrire pertanto una adeguata assistenza ai pazienti oncologici, implica anche rilevare precocemente potenziali problemi di carattere psicologico.

Nel PDTA si prevede una fase iniziale in cui viene eseguito lo *screening* psicologico con misurazione del distress emozionale. Lo *screening* valuterà il grado di "complessità" del paziente e tre differenti livelli di intervento psiconcologico. La presa in carico potrà avvenire in qualsiasi momento dell'iter terapeutico. Alla diagnosi, nel follow-up, nella fase di remissione, nell'eventuale recidiva o nel fine vita. Gli interventi terapeutici individuati saranno: *counseling* psicologico, sostegno psicologico; psicoterapia; tecniche a mediazione corporea; *mindfullness* e altre terapie complementari; gruppo self-help; psicofarmacoterapie. Le strutture coinvolte nell'erogazione degli interventi saranno i reparti di degenza ordinaria, i day hospital, gli ambulatori e i presidi territoriali.

"... E' fuor di dubbio che dall'attenta, consapevole e programmata gestione della sofferenza psichica, l'intera organizzazione ne trae un vantaggio e gli stessi piani terapeutici ne guadagnano in efficacia: pazienti meno angosciati e psicologicamente sostenuti nell'impatto con la malattia e l'intervento clinico, sviluppano comportamenti che migliorano la compliance e quindi l'efficacia delle cure; familiari più adeguatamente informati e più supportati dal punto di vista psicologico,

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipano con più adeguatezza al processo di assistenza; operatori sanitari più formati e protetti di fronte ai rischi di stress o di burn-out, si assentano meno e lavorano meglio. Tutto ciò produce, nel tempo, un miglioramento del clima organizzativo e dell'efficacia complessiva della cura e dell'assistenza, che (nel breve e medio periodo) può anche portare ad una riduzione complessiva dei costi." (P.Bozzaro).

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il presente documento fa riferimento ai seguenti documenti informativi:

Ministero della Salute – Piano Oncologico Nazionale 2023-2027;

PDTA Regione Campania – Nutrizione Artificiale in Oncologia – Edizione 2022;

Ministero della Salute - Decreto 29 aprile 2022 - Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»

Ministero della Salute - Allegato A - accordo Stato-Regioni: Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina del 27 ottobre 2020 versione 4.4;

Decreto n. 19 del 05.03.2018. Rete Oncologica Regionale: Adozione Documenti Tecnici. BURC n. 22/2018;

Decreto n. 98 del 20.09.2016. Istituzione della Rete Oncologica Campana.BURC n. 63/2016;

Regione Campania - DCA n.191/2016 e n.192/2016 - progetto "Ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle piccole isole ed in altre località caratterizzate da eccezionale difficoltà di accesso";

Decreto n. 383 del 25.10.2015 - servizi sanitari erogabili a distanza Telemedicina – Regione Campania;

https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/introduzione/;

Ministero della Salute**:** Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per il 2011-2013.

fonte: http://burc.regione.campania.it

8.1 Linee guida:

NCCN Guidelines for Supportive Care: Distress Management, Version 2.2018 —February 23, 2018- http://www.nccn.org; National Comprehensive Cancer Network (NCCN);

Linee guida: Assistenza psicosociale dei malati oncologici, Edizione 2019 - https:// content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Psicosociali.pdf - Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM);

Linee guida: "Standard, opzioni e raccomandazioni per una buona pratica psico-oncologica" - Seconda Edizione, 2013 - SIPO - Società Italiana di Psico-Oncologia;

8.2 Bibliografia:

National Comprehensive Cancer Network (NCCN): NCCN Guidelines for Supportive Care: Distress Management, Version 2.2018 — February 23, 2018- http://www.nccn.org;

Jacobsen PB, Lee M. *Integrating Psychosocial Care Into Routine Cancer Care*. Cancer Control. 2015 Oct;22(4):442-9;

Morasso G, Caruso A, Belbusti V, et al.Improving physicians' communication skills and reducing cancer patients' anxiety: a quasi-experimental study. Tumori 2015 Jan-Feb; 101 (1):131 – 7;

Bibila S, Rabiee F. Training the powerful: issues that emerged during the evaluation of a communication skills training programme for senior cancer care professionals. Eur J Cancer Care (Engl). 2014 Jul;23(4):531-44:

Meijer A, Roseman M, Delisle VC, et al. Effects of screening for psychological distress on patient outcomes in cancer: A systematic review. J Psychosom Res. 2013;75(1):1-17;

Charles d. Spielberger ed. Italiana: luigi pedrabissi e massimo santinello giunti os 1989, 1998

Mitchell AJ. Screening for cancer-related distress: when is implementation successful and when is it unsuccessful? Acta Oncol. 2013 Feb;52(2):216-24;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Galway K, Black A, Cantwell M, et al. Psychosocial interventions to improve quality of life and emotional wellbeing for recently diagnosed cancer patients. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Nov 14;11:CD007064:

Fargelin A, Zikmund – Fisher BJ, Ubel PA. Helping patients decide: ten steps to better risk communication. J Natl Cancer Inst. 2011; 103:1436-43:

Caruso A, Tramontana A, Bigazzi V. Burnout e formazione psicologica degli operatori sanitari in oncologia, Interventi in psiconcologia, NO'OS 3: 2011;247-259;

Harrison D. What are the unmet supportive care needs of people with cancer? A systematic review. Support Care Cancer. 2009; 17:1117–28;

Passalacqua R, Caminiti C, Campione F, et al. Prospective, multicenter, randomized trial of a new organizational modality for providing information and support to cancer patients. J Clin Oncol. 2009;27(11):1794-9;

Ravenna AR, Approccio psicologico alla relazione con la persona sofferente. Il dolore e l'esostenza. In: Quattrini GP, Ravenna AR, Basili G, Mazzei S, Mengheri M, Liperini G. Le forme della gestalt. Informazione Psicologica Psicoterapia Psichiatria 2008; 11:6-13;

Osborn RL, Demoncada AC, Feuerstein M. Psychosocial interventions for depression, anxiety, and quality of life in cancer survivors: meta-analyses. Int J Psychiatry Med. 2006; 36:13-34;

Silverman J, Kurtz S, Draper J. Skills for Communicating with patients. 2nd Edition. Oxford: Radeliffe Medical Press, 2005;

Caruso A, Ravenna AR, Bongiorno L, Limoncelli L, Tomao F, Arcidiacono S. Valutazione dell'impatto di un modello di formazione psiconcologica per infermieri. Giornale Italiano si Psico-Oncologia, 2005;7:54-61;

Baile WF, Aaron J. Patient-physician communication in oncology: past, present, and future. Curr Opin Oncol. 2005; 17:331-5.;

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tamburini M, Gangeri L, Brunelli C, et al. Cancer patients' needs during hospitalization: a quantitative and qualitative study. BMC Cancer. 2003; 3: 12;

Rehse B, Pukrop R. Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: meta analysis of 37 published controlled outcome studies. Patient Educ Couns. 2003;50: 179-86;

Bellani L. M., Morasso G, Amadori D., Orru W., Grassi L.,Casali P.G., Bruzzi P,. Psiconcologia – Ed. Edra Masson – 2002;

Caruso A, Ravenna AR, Tramontana A, et al. La formazione psicologica degli operatori: la proposta di un modello interdisciplinare. Giornale Italiano di Psico-Oncologia 2000; 1: 12-6;

Sirigatti S, Stefanile C (eds). The Maslach Burnout Inventory: adattamento e taratura per l'Italia. Firenze: Giunti Organizzazioni Speciali, 1993:

Per la valutazione dei sintomi vengono solitamente seguiti i criteri diagnostici più usati in ambito psichiatrico (International Classification of Diseases – 10 Edition, ICD – 10 American Psychiatric Association (Diagnostic and Statiastical Manual of Mental Disordes – 5TR Edition, DSM – 5TR).

fonte: http://burc.regione.campania.it

9. ALLEGATI

Scheda valutazione psiconcologica

Scheda Psiconcologica

UO Psicologia Oncologica

GOM_____

Cognome	**Nome**
Nato a:	il:
Residente:	Indirizzo:
Tel.	Stato civile:
Figli: M___Età_____F___Età_____	Titolo di Studio:
Professione:	Condizione lavorativa attuale:
Medico di base:	Patologia:
CF	COD ROC:

Screening Distress:

Rilevazione iniziale complessità globale:

fonte: http://burc.regione.campania.it

VALUTAZIONE PSICOLOGICA

Area comunicativa/decisionale	**Livello comunicativo/ informativo, capacità decisionale.**
Area psico-diagnostica	**Stili di coping, disturbi psicologici/ psichiatrici**
Coesione familiare, supporto sociale.	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Referto del _____

	Psicologo -Psicoterapeuta
	Dr.ssa

Cartella clinica psiconcologica

CARTELLA CLINICA PSICONCOLOGICA

☐ **Gom** ☐ **Ambulatoriale** ☐ **Televisita** ☐ **Consenso Informato (_____)**

RICHIESTA INTERVENTO PSICOLOGICO:

☐ Paziente ☐ Familiare_____ ☐ Operatore sanitario_____ ☐ Gom_____

TRATTAMENTO:

☐ Paziente ☐ Familiare _____ ☐ Familiare con mutazione_____ ☐ Altro_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

Cognome_____Nome_____Nato/a_____

_____

il_____Residente_____Via_____

_____

Tel_____Cell_____Stato

civile_____

Figli M___Età___F___Età____Titolo di

studio_____Professione_____

CF_____ Medico di

base_____Psichiatra_____

ANAMNESI MEDICA:

Diagnosi

oncologica_____Data_____

Interventi

chirurgici_____Data_____

Trattamenti

effettuati_____

Trattamenti in

corso_____

Trattamenti previsti

_____

Struttura di

riferimento/medico_____

Comorbilità_____

_____

SCREENING PSICOLOGICO (_____)

Distress: _____

Complessità: _____

ANAMNESI

PSICOLOGICA:_____

_____

_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Trattamenti psicofarmacologici precedenti/in corso_____

_____

_____

Diagnosi psichiatrica_____

(Orientamento spazio-temporale, eloquio)

VALUAZIONE PSICOLOGICA:

a) **Area comunicativa/decisionale:_____**

_____

Test somministrati_____

_____

b) **Area psico-diagnostica:_____**

_____

Test somministrati_____

_____

c) **Area familiare – sociale:_____**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Test somministrati:_____

_____

Sintesi:_____

_____

_____

_____

CONCLUSIONI E PROGETTO TERAPEUTICO:

(Livello di Intervento: □ Primo □ Secondo □ Terzo)

_____

_____

_____

_____

_____

Data…… **Dott……..**

DIARIO COLLOQUI:

_____

_____

_____

_____

_____

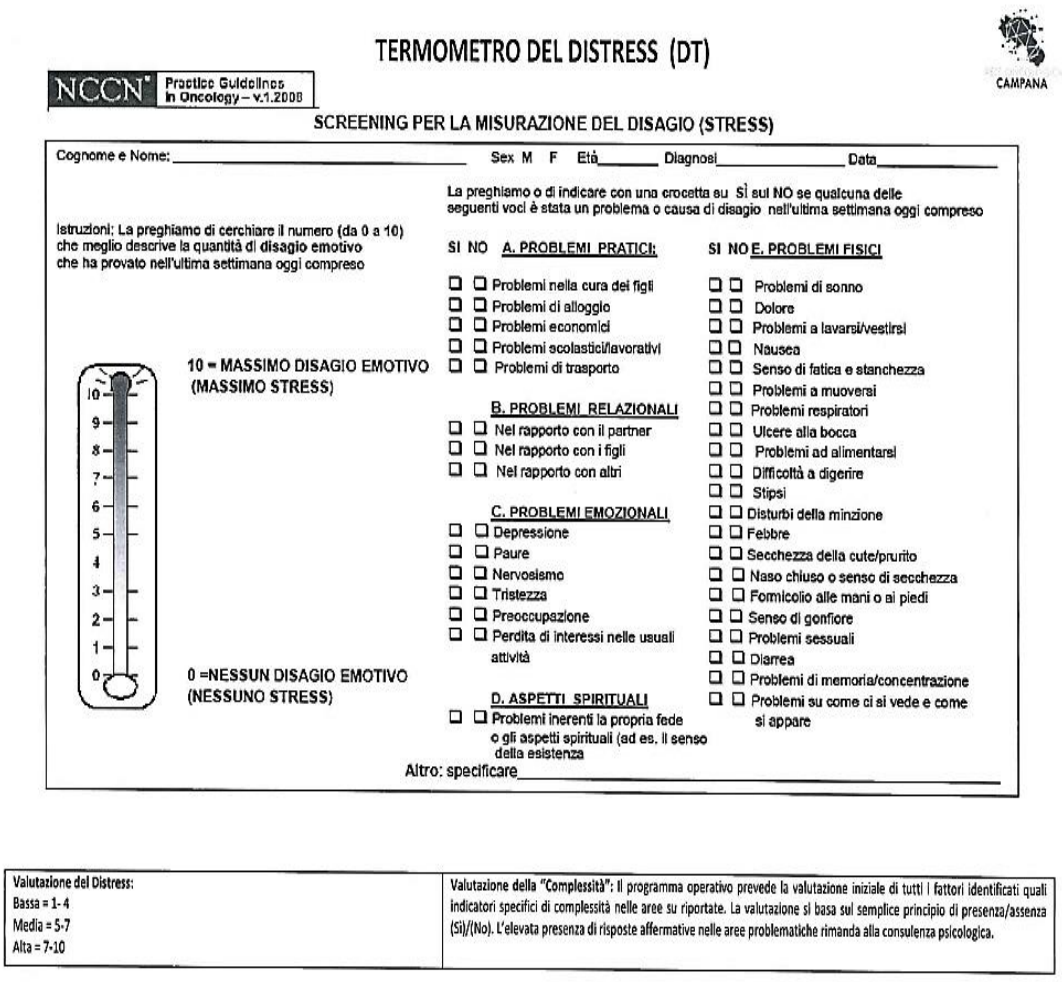
_____

_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda Termometro del distress

Distress Thermometer (Gil et al 2005). Il Termometro del Distress o del Disagio, secondo la versione italiana in corso di validazione, è uno strumento ad un singolo item ad ancoraggio, che valuta lo stress soggettivo percepito dal paziente attraverso una scala analogico visuale e una lista di cinque aree problematiche.



TERMOMETRO DEL DISTRESS (DT)

NCCN Practice Guidelines in Oncology – v.1.2008

CAMPANA

SCREENING PER LA MISURAZIONE DEL DISAGIO (STRESS)

Cognome e Nome:_____ Sex M F Età_____ Diagnosi_____ Data_____

Istruzioni: La preghiamo di cerchiare il numero (da 0 a 10) che meglio descrive la quantità di disagio emotivo che ha provato nell'ultima settimana oggi compreso

10 = MASSIMO DISAGIO EMOTIVO (MASSIMO STRESS)

0 =NESSUN DISAGIO EMOTIVO (NESSUNO STRESS)

La preghiamo di indicare con una crocetta su SÌ sul NO se qualcuna delle seguenti voci è stata un problema o causa di disagio nell'ultima settimana oggi compreso

SI NO A. PROBLEMI PRATICI:
- ☐ ☐ Problemi nella cura dei figli
- ☐ ☐ Problemi di alloggio
- ☐ ☐ Problemi economici
- ☐ ☐ Problemi scolastici/lavorativi
- ☐ ☐ Problemi di trasporto

B. PROBLEMI RELAZIONALI
- ☐ ☐ Nel rapporto con il partner
- ☐ ☐ Nel rapporto con i figli
- ☐ ☐ Nel rapporto con altri

C. PROBLEMI EMOZIONALI
- ☐ ☐ Depressione
- ☐ ☐ Paure
- ☐ ☐ Nervosismo
- ☐ ☐ Tristezza
- ☐ ☐ Preoccupazione
- ☐ ☐ Perdita di interessi nelle usuali attività

D. ASPETTI SPIRITUALI
- ☐ ☐ Problemi inerenti la propria fede o gli aspetti spirituali (ad es. il senso della esistenza

SI NO E. PROBLEMI FISICI
- ☐ ☐ Problemi di sonno
- ☐ ☐ Dolore
- ☐ ☐ Problemi a lavarsi/vestirsi
- ☐ ☐ Nausea
- ☐ ☐ Senso di fatica e stanchezza
- ☐ ☐ Problemi a muoversi
- ☐ ☐ Problemi respiratori
- ☐ ☐ Ulcere alla bocca
- ☐ ☐ Problemi ad alimentarsi
- ☐ ☐ Difficoltà a digerire
- ☐ ☐ Stipsi
- ☐ ☐ Disturbi della minzione
- ☐ ☐ Febbre
- ☐ ☐ Secchezza della cute/prurito
- ☐ ☐ Naso chiuso o senso di secchezza
- ☐ ☐ Formicolio alle mani o ai piedi
- ☐ ☐ Senso di gonfiore
- ☐ ☐ Problemi sessuali
- ☐ ☐ Diarrea
- ☐ ☐ Problemi di memoria/concentrazione
- ☐ ☐ Problemi su come ci si vede e come si appare

Altro: specificare_____

Valutazione del Distress:	Valutazione della "Complessità": Il programma operativo prevede la valutazione iniziale di tutti i fattori identificati quali indicatori specifici di complessità nelle aree su riportate. La valutazione si basa sul semplice principio di presenza/assenza (Si)/(No). L'elevata presenza di risposte affermative nelle aree problematiche rimanda alla consulenza psicologica.
Bassa = 1-4 Media = 5-7 Alta = 7-10	

fonte: http://burc.regione.campania.it

Valutazione delle aree problematiche e indicatori di "complessità"

Il programma operativo prevede la valutazione iniziale di tutti i fattori identificati quali indicatori specifici di complessità nelle aree: 1) Problemi fisici,2) Problemi pratici, 3) Problemi relazionali, 4) Problemi emozionali, 5) Aspetti spirituali. La valutazione iniziale degli indicatori si basa sul semplice principio di presenza/assenza (Sì)/(No). L'elevata presenza di risposte affermative nelle aree problematiche rimanda alla consulenza psicologica.

Cope-vni/

Il COPE-NVI19 è un questionario self-report composto da 60 item nei quali si chiede al soggetto di valutare con quale frequenza mette in atto, in situazioni difficili e stressanti, quel particolare processo di coping. Le risposte sono quattro, da "di solito" a "lo faccio quasi sempre". Nelle istruzioni si sottolinea che il soggetto non deve fare riferimento a uno stress specifico ma pensare piuttosto a come abitualmente si comporta in situazioni stressanti. I 15 diversi meccanismi di coping presi in considerazione dal questionario sono: a) Attività: intraprendere qualche tipo di azione per eliminare lo stress o attutirne gli effetti; b) Pianificazione: riflettere, pianificare, elaborare strategie per superare il problema; c) Soppressione di attività competitive: mettere da parte ogni altra attività, evitare la distrazione per poter trattare più efficacemente il problema; d) Contenimento: aspettare l'occasione propizia per affrontare lo stress, trattenersi dall'agire impulsivamente; e) Ricerca di informazioni: chiedere consigli, assistenza, informazioni; f) Ricerca di comprensione: ottenere sostegno morale, rassicurazioni, comprensione; g) Sfogo emotivo: esprimere emozioni, dare sfogo ai propri sentimenti; h) Reinterpretazione positiva e crescita: elaborare l'esperienza critica in termini positivi o di crescita umana; i) Accettazione: accettazione della situazione e/o della propria incapacità nell'affrontarla; l) Dedicarsi alla religione: cercare aiuto o conforto nella religione; m) Umorismo: prendersi gioco della situazione, riderci sopra; n) Negazione: rifiutare l'esistenza della situazione critica, tentare di agire come se lo stress non esistesse; o) Distacco comportamentale: è una condizione di «helplessness»; si riducono gli sforzi 18 per trattare la situazione critica, si abbandonano i tentativi di risoluzione (è il comportamento tipico di chi pensa che otterrà scarsi risultati dai propri tentativi di fronteggiamento); p) Distacco mentale: è il contrario della

fonte: http://burc.regione.campania.it

soppressione di attività competitive: implica distrarsi, sognare ad occhi aperti, dormire più a lungo, «immergersi» nella televisione, ecc. (è evidente che questo stile di coping presenta numerose sotto articolazioni che abbastanza arbitrariamente, come gli stessi autori riconoscono, sono state riunite sotto una sola etichetta); q) Uso di droghe o alcol: usare alcol o droghe per tollerare lo stress.

Coping Orientation to Problems Experienced-Nuova Versione Italiana (COPE-NVI)

Sica, Magni, Ghisi, Altoè, Sighinolfi, Chiri, & Franceschini, 2008

Siamo interessati a conoscere il modo con cui le persone reagiscono quando devono far fronte agli eventi difficili o stressanti della vita. Ci sono molti modi per cercare di fronteggiare lo stress. Questoquestionario le chiede di indicare che cosa generalmente fa e che cosa generalmente sente quando faesperienza di eventi o situazioni stressanti. Ovviamente, eventi diversi portano ad agire in modi in qualche misura differenti, ma pensi a che cosa generalmente fa quando è sottoposto/a a un notevole stress. Per favore risponda a ciascuna delle seguenti affermazioni segnando il numero che corrispondealla sua risposta.
I numeri vanno interpretati in questo modo:

1	*2*	*3*	*4*
Di solito non lo Faccio	*Lo faccio qualche volta*	*Lo faccio con una certa frequenza*	*Lo faccio quasi sempre*

Per favore cerchi di rispondere a una domanda per volta e non tenga conto delle risposte che ha datoprecedentemente. Scelga con attenzione la risposta che meglio descrive il suo modo di comportarsi. Per favore risponda a ogni affermazione. Non ci sono risposte giuste o sbagliate, perciò scelga la risposta più appropriata per lei e non quella che la maggior parte delle persone, secondo lei, darebbe.In sintesi, dica che cosa di solito fa quando affronta un'esperienza stressante.

1.	Cerco di utilizzare questa esperienza per crescere come persona.	1	2	3	4
2.	Mi dedico al lavoro o ad altre attività per non pensare a ciò che mi preoccupa.	1	2	3	4
3.	Mi preoccupo e do sfogo alle mie emozioni.	1	2	3	4
4.	Cerco di farmi consigliare da qualcuno sul da farsi.	1	2	3	4

fonte: http://burc.regione.campania.it

5.	Mi impegno al massimo per agire sulla situazione.	1	2	3	4
6.	Dico a me stesso/a che sto vivendo qualcosa di irreale.	1	2	3	4
7.	Ripongo la mia speranza in Dio.	1	2	3	4
8.	Rido della situazione.	1	2	3	4
9.	Riconosco che non posso farci niente e abbandono ogni tentativo di agire.	1	2	3	4
10.	Mi trattengo dall'agire troppo in fretta.	1	2	3	4
11.	Parlo dei miei sentimenti con qualcuno.	1	2	3	4
12.	Faccio uso di alcool o droghe o farmaci per sentirmi meglio.	1	2	3	4
13.	Cerco di abituarmi all'idea che ciò è successo.	1	2	3	4
14.	Parlo con qualcuno per capire di più sulla situazione.	1	2	3	4
15.	Non mi faccio distrarre da altri pensieri o attività.	1	2	3	4
16.	Tendo a fantasticare per distrarmi.	1	2	3	4
17.	Mi rendo conto di preoccuparmi molto.	1	2	3	4
18.	Cerco aiuto in Dio.	1	2	3	4
19.	Preparo un piano d'azione.	1	2	3	4
20.	Ci scherzo sopra.	1	2	3	4
21.	Accetto che ciò sia accaduto e che non possa essere cambiato.	1	2	3	4
22.	Mi trattengo dal fare qualsiasi cosa fino a che la situazione lo permetta.	1	2	3	4
23.	Cerco sostegno morale dagli amici e dai parenti.	1	2	3	4
24.	Semplicemente rinuncio a raggiungere i miei obiettivi.	1	2	3	4
25.	Mi sforzo più del solito per tentare di liberarmi dal problema.	1	2	3	4
26.	Cerco di distrarmi per un momento bevendo alcool o prendendo droghe o farmaci.	1	2	3	4
27.	Mi rifiuto di credere che ciò sia accaduto.	1	2	3	4
28.	Do libero sfogo ai miei sentimenti.	1	2	3	4
29.	Cerco di vedere le cose in una luce diversa, per farle sembrare più positive.	1	2	3	4
30.	Parlo con qualcuno per fare qualcosa di concreto per risolvere il problema.	1	2	3	4
31.	Dormo più del solito.	1	2	3	4
32.	Cerco di escogitare una strategia sul da farsi.	1	2	3	4
33.	Mi concentro nel trattare questo problema, e se necessario metto da parte le altre cose.	1	2	3	4
34.	Cerco la comprensione e la solidarietà di qualcuno.	1	2	3	4

fonte: http://burc.regione.campania.it

35.	Bevo alcool o prendo droghe o farmaci per pensarci di meno.	1	2	3	4
36.	Mi prendo gioco di quello che è successo.	1	2	3	4
37.	Rinuncio a ogni tentativo di ottenere ciò che voglio.	1	2	3	4
38.	Cerco qualcosa di positivo in ciò che sta accadendo.	1	2	3	4
39.	Penso a come potrei gestire al meglio il problema.	1	2	3	4
40.	Faccio finta che non sia veramente accaduto.	1	2	3	4
41.	Mi accerto di non peggiorare le cose agendo troppo presto.	1	2	3	4
42.	Cerco strenuamente di impedire che le altre cose interferiscano coi miei sforzi di fronteggiare il problema.	1	2	3	4
43.	Vado al cinema o guardo la televisione per pensarci di meno.	1	2	3	4
44.	Accetto la realtà dei fatti.	1	2	3	4
45.	Chiedo alle persone come hanno agito di fronte ad esperienze simili.	1	2	3	4
46.	Mi sento molto stressato/a e lascio andare i miei sentimenti.	1	2	3	4
47.	Agisco senza indugio per sbarazzarmi del problema.	1	2	3	4
48.	Tento di trovare conforto nella mia religione.	1	2	3	4
49.	Mi sforzo di aspettare il momento giusto per fare qualcosa.	1	2	3	4
50.	Tento di ridicolizzare la situazione.	1	2	3	4
51.	Non mi impegno più di tanto per risolvere il problema.	1	2	3	4
52.	Parlo con qualcuno di come mi sento.	1	2	3	4
53.	Faccio uso di alcool o droghe o farmaci per aiutarmi ad uscirne.	1	2	3	4
54.	Imparo a convivere con il problema.	1	2	3	4
55.	Metto da parte le altre attività per concentrarmi sulla situazione.	1	2	3	4
56.	Rifletto intensamente su quali mosse fare.	1	2	3	4
57.	Mi comporto come se non fosse mai accaduto.	1	2	3	4
58.	Faccio quello che deve essere fatto, un passo alla volta.	1	2	3	4
59.	Tento di imparare qualcosa dall'esperienza.	1	2	3	4
60.	Prego più del solito.	1	2	3	4

fonte: http://burc.regione.campania.it

Griglia di correzione

Per ottenere il punteggio complessivo per ogni scala del COPE-NVI, sommare i valori segnati da colui che ha compilato il questionario, secondo lo schema seguente.

Sostegno sociale = cope4 + cope14 + cope30 + cope45 + cope11 + cope23 + cope34 + cope52 + cope3 + cope17 + cope28 + cope46

Strategie di evitamento = cope6 + cope27 + cope40 + cope57 + cope9 + cope24 + cope37 + cope51 + cope2 + cope16 + cope31 + cope43 + cope12 + cope26 + cope35 + cope53

Attitudine positiva = cope10 + cope22 + cope41 + cope49 + cope1 + cope29 + cope38 + cope59 + cope13 + cope21 + cope44 + cope54

Orientamento al problema = cope5 + cope25 + cope47 + cope58 + cope19 + cope32 + cope39 + cope56 + cope15 + cope33 + cope42 + cope55

Orientamento trascendente = cope8 + cope20 + cope36 + cope50 + cope7 + cope18 + cope48 + cope60

Ansia e depressione

HADS

La scala HAD (Hospital Anxiety Depression Scale (HADS; zigmond e Snaith 1983; Costantini et al 1999) ha come doppio obiettivo quello d'individuare la presenza di disturbi ansiosi e depressivi e di valutarne la gravità. Strumento composto da 14 item, di cui sette relativi al livello d'ansia e sette relativi al livello di depressione. Ha come doppio obiettivo quello di valutare lo stato ansioso (7 domande) e lo stato depressivo (7 domande). Ogni domanda é valutata da 0 a a 4 in funzione della gravità dei sintomi avvertiti. Questa scala non ha come obiettivo quello d'individuare gli stati depressivi gravi. Si richiede al paziente di rispondere alle domande sulla base dello stato emotivo avvertito nel corso dell'ultima settima.

Hospital Anxiety and Depression Scale

Indichi per ogni affermazione la risposta più vicina al suo stato emozionale:

D.1 Mi sono sentito teso e molto nervoso:		D.8 Mi sono sentito rallentato nei movimenti:	
1.1 Per la maggior parte del tempo		8.1 Quasi sempre	
1.2 Per molto tempo		8.2 Molto spesso	
1.3 A volte		8.3 A volte	
1.4 Mai		8.4 Mai	
D.2 Sono riuscito ancora a provare piacere per le cose		D.9 Mi sono sentito nervoso, come con un senso di	

fonte: http://burc.regione.campania.it

che ho sempre fatto volentieri:		tensione allo stomaco:	
2.1 Proprio come una volta		9.1 Mai	
2.2 Non proprio come una volta		9.1 A volte	
2.3 Solo in parte		9.3 Piuttosto spesso	
2.4 Per niente		9.4 Molto spesso	
D.3 Ho provato un sentimento di paura come se potesse accadere qualcosa di terribile:		D.10 Ho perso interesse per il mio aspetto fisico:	
3.1 Sicuramente e in maniera intensa		10.1 Completamente	
3.2 Si, ma in maniera non troppo intensa		10.2 Non me ne prendo cura quanto dovrei	
3.3 Un po' ma non da preoccuparmene		10.3 Forse non me ne prendo cura abbastanza	
3.4 Per niente		10.4 Me ne prendo cura come al solito	
D.4 Sono riuscito a ridere e a vedere il lato divertente delle cose:		D.11 Mi sono sentito irrequieto e incapace di stare fermo:	
4.11 Proprio come ho sempre fatto		11.1 Moltissimo	
4.2 Non proprio come un tempo		11.2 Molto	
4.3 Sicuramente non come un tempo		11.3 Non molto	
4.4 Per niente		11.4 Per niente	
D.5 Mi sono venuti in mente pensieri preoccupanti:		D.12 Penso al futuro con ottimismo:	
5.1 Per la maggior parte del tempo		12.1 Così come ho sempre fatto	
5.2 Per molto tempo		12.2 Un po' meno di una volta	
5.3 A volte, non troppo spesso		12.3 Sicuramente meno di una volta	
5.4 Solo in qualche occasione		12.4 Per niente	
D.6 Mi sono sentito di buon umore:		D.13 Mi sono venute improvvise crisi di panico:	
6.1 Mai		13.1 Molto spesso	
6.2 Raramente		13.2 Piuttosto spesso	
6.3 A volte		13.3 Non molto spesso	
6.4 Per la maggior parte del tempo		13.4 Mai	
D.7 Ho potuto sedermi sentendomi rilassato e a mio agio:		D.14 Ho provato piacere leggendo un buon libro o seguendo la radio o la televisione:	
7.1 Sempre		14.1 Spesso	
7.2 Spesso		14.2 A volte	

fonte: http://burc.regione.campania.it

7.8 Qualche volta		14.4 Non di frequente	
7.9 Mai		14.5 Molto raramente	

ZUNG – Depressione/Ansia

Quella che segue è la Scala di Autovalutazione della Depressione realizzata da Zung, pubblicata nel 1965 e rivista nel 1974. Per le sue caratteristiche è un questionario molto utilizzato come strumento di ausilio nell'attività di diagnosi in ambito clinico, ma anche come strumento di ricerca epidemiologica e nella valutazione dell'efficacia degli interventi psicoterapeutici e/o farmacologici. La costruzione della scala è avvenuta attraverso un'analisi fattoriale sui sintomi raccolti dalla letteratura nosografica, integrati da interviste con i pazienti.

Il questionario è finalizzato alla valutazione degli aspetti quantitativi della depressione ed è composto da 20 item che indagano sintomi fisiologici e concomitanti psicologiche della sindrome depressiva. Il soggetto ha la possibilità di rispondere su una scala a quattro punti: raramente, qualche volta, spesso, quasi sempre. Il test di autovalutazione dell'ansia di Zung, non sostituisce in nessun modo l'anamnesi medica di uno specialista, tuttavia aiuta il paziente ad orientarsi nel valutare la possibile presenza di sintomi ansiosi. Per ciascuna delle 20 frasi sottostanti scegli la risposta che meglio descrive il tuo stato d'animo nel corso dell'ultima settimana.

SCALA DI AUTOVALUTAZIONE DELL'ANSIA (ZUNG, 1971)

*Il seguente test, permette di misurare l'ansia di stato relativa al periodo attuale. Leggi con attenzionele 20 frasi elencate di seguito e scegli la risposta che meglio descrive la tua situazione nell'**ultima settimana**. Rispondi velocemente **senza riflettere molto** e segna il punteggio relativo alla tua risposta su di un foglio a parte.*

	Quasi mai	Qualche volta	Spesso	Molto Spesso
Mi sento più nervoso ed ansioso del solito	1	2	3	4
Mi sento impaurito senza alcun motivo	1	2	3	4
Mi spavento facilmente o sono preso dal panico	1	2	3	4

fonte: http://burc.regione.campania.it

Mi sento a pezzi e mi sembra di stare per crollare	1	2	3	4
Mi sembra che tutto vada bene e che non capiterà niente di male	1	2	3	4
Mi tremano le braccia e le gambe	1	2	3	4
Sono tormentato dal mal di testa e dai dolori al collo e alla schiena	1	2	3	4
Mi sento debole e mi stanco facilmente	1	2	3	4
Mi sento calmo e posso stare seduto facilmente	1	2	3	4
Sento che il mio cuore batte veloce	1	2	3	4
Soffro di vertigini	1	2	3	4
Mi sembra di stare per svenire	1	2	3	4
Respiro con difficoltà	1	2	3	4
Ho sensazioni di intorpidimento e di formicolio alle dita delle mani e dei piedi	1	2	3	4
Soffro di mal di stomaco o di indigestione	1	2	3	4
Ho bisogno di urinare spesso	1	2	3	4
Le mie mani sono in genere asciutte e calde	1	2	3	4
La mia faccia diventa facilmente calda e arrossata	1	2	3	4
Mi addormento facilmente e mi sveglio riposato	1	2	3	4
Ho degli incubi	1	2	3	4

*Somma i punti ottenuti e verifica il **risultato**:*

*Da **0 a 20** il tuo livello di ansia potrebbe essere **molto basso**.*

*Tra **21 e 40** il tuo livello di ansia potrebbe essere **basso**.*

*Tra **41 e 60** il tuo livello di ansia potrebbe essere **moderato**, potrebbe essere utile ridurla.*

*Tra **61 e 80** il tuo livello di ansia potrebbe essere **elevato** ed il problema meriterebbe attenzione clinica.*

fonte: http://burc.regione.campania.it

SCALA DI AUTOVALUTAZIONE DELLA DEPRESSIONE (ZUNG, 1974)

*Il seguente test, permette di misurare l'ansia di stato relativa al periodo attuale. Leggi con attenzionele 20 frasi elencate di seguito e scegli la risposta che meglio descrive la tua situazione nell'**ultima settimana**. Rispondi velocemente **senza riflettere molto** e segna il punteggio relativo alla tua risposta su di un foglio a parte.*

	Quasi mai	Qualche volta	Spesso	Molto Spesso
1. Mi sento scoraggiato, depresso e triste	1	2	3	4
2. La mattina è il momento in cui mi sento meglio	1	2	3	4
3. Ho crisi di pianto o mi sento come se stessi per piangere	1	2	3	4
4. Ho problemi di sonno durante la notte	1	2	3	4
5. Continuo a mangiare tanto quanto mangiavo prima	4	3	2	1
6. Mi piace ancora avere rapporti sessuali	4	3	2	1
7. Ho notato che sto perdendo peso	1	2	3	4
8. Ho problemi di stipsi	1	2	3	4
9. Il mio cuore batte più velocemente del solito	1	2	3	4
10. Mi stanco senza motivo	1	2	3	4
11. La mia mente è lucida quanto prima	4	3	2	1
12. Trovo facile fare le cose che facevo prima	4	3	2	1
13. Sono agitato e non riesco a rimanere fermo	1	2	3	4
14. Sono ottimista riguardo al futuro	4	3	2	1
15. Sono più irritabile del solito	1	2	3	4
16. Trovo facile prendere decisioni	4	3	2	1
17. Mi sento utile e necessario	4	3	2	1
18. Ho una vita piuttosto intensa	4	3	2	1
19. Ho la sensazione che gli altri starebbero meglio se io morissi	1	2	3	4
20. Gradisco ancora fare le cose che facevo prima	4	3	2	1

*Somma i punti ottenuti e verifica il **risultato:***

fonte: http://burc.regione.campania.it

*Da **20 a 31** il livello di gravità potrebbe essere **molto basso**;*

*Tra **32 e 43** il livello di gravità potrebbe essere **basso**;*

*Tra **44 e 55** il livello di gravità potrebbe essere **moderato**, potrebbe essere utile intervenire;*

*Tra **56 e 67** il livello di gravità potrebbe essere **elevato** ed il problema meriterebbe attenzione clinica;*

*Tra **68 e 80** il tuo livello di depressione potrebbe essere molto **elevato**, converrebbe rivolgersi ad un esperto.*

General Decision Making Style

*Per valutare le capacità di giudizio - decision making - Scott and Bruce (1995) hanno elaborato il **General Decision Making Style (GDMS)**, che distingue cinque stili decisionali: lo stile razionale, caratterizzato da un'approfondita ricerca delle informazioni e una sistematica valutazione delle alternative individuate; lo stile intuitivo, caratterizzato dalla fiducia nelle proprie intuizioni e sensazioni, lo stile dipendente, caratterizzato dalle ricerca di consigli e pareri degli altri prima di decidere; lo stile evitante, caratterizzato dal tentativo di evitare la presa di decisione il più possibile; lo stile spontaneo, caratterizzato da intuizioni immediate e dal desiderio di prendere la decisione il più velocemente possibile.*

Segna quanto sei d'accordo con le seguenti affermazioni, utilizzando la scala che va **da 1 = massimo disaccordo a 5 = massimo accordo (in mezzo valori intermedi)**

	Disaccordo - Accordo				
1. Pianifico attentamente le decisioni importanti	1	2	3	4	5
2. Nel prendere le decisioni mi affido a cosa mi dice l'istinto	1	2	3	4	5
3. Quando devo prendere decisioni importanti ho bisogno dell'aiuto di altre persone	1	2	3	4	5
4. Evito di prendere decisioni importanti se sento qualcuno oqualcosa che mi fa pressione	1	2	3	4	5
5. Generalmente prendo decisioni in modo repentino	1	2	3	4	5
6. Prima di prendere una decisione controllo le mie fonti di informazione per essere certo di basarmi su dati adeguati	1	2	3	4	5

fonte: http://burc.regione.campania.it

7. Per decidere mi baso molto sul mio intuito	1	2	3	4	5
8. Di solito prendo decisioni importanti dopo essermi confrontato con persone di cui mi fido	1	2	3	4	5
9. Se è possibile tendo a rimandare il momento di decidere, perpensarci ancora	1	2	3	4	5
10. Spesso prendo decisioni su due piedi, senza pensarci molto	1	2	3	4	5
11. Di solito decido in modo logico e sistematico, confrontando levarie opzioni	1	2	3	4	5
12. Spesso decido in base a ciò che per me è giusto e corretto	1	2	3	4	5
13. Per me è più semplice prendere decisioni importanti se ho ilsostegno di altre persone	1	2	3	4	5
14. Spesso rinvio il momento in cui devo prendere decisioniimportanti, vedo come evolve la situazione	1	2	3	4	5
15. Di solito decido in modo spontaneo, a seconda di come misento in quel momento	1	2	3	4	5
16. Per prendere una decisione ho bisogno di un'attenta riflessione e analisi delle precedenti esperienze	1	2	3	4	5
17. Per decidere cerco di guardare in modo diverso ai problemi,per farmi venire idee nuove	1	2	3	4	5
18. Quando devo prendere decisioni importanti mi avvalgo deiconsigli di altre persone	1	2	3	4	5
19. Generalmente prendo le decisioni importanti all'ultimo minuto, dopo averci pensato a lungo	1	2	3	4	5
20. Per decidere mi baso sulle sensazioni del momento, a come "mi fa stare" la scelta	1	2	3	4	5

SCORING GDM – GENERAL DECISION MAKING

Stile Razionale: item 1-6-11-16-21;

Stile Intuitivo: item 2-7-12-17-22;

Stile Dipendente: item 3-8-13-18-23;

Stile Evitante: item 4-9-14-19-24;

Stile Spontaneo: item 5-10-15-20-25

fonte: http://burc.regione.campania.it

NEQ Needs Evaluation Questionnaire)

Needs Evaluation Questionnaire (NEQ; Tamburini et al 2000). È un questionario composto da 25 compilato tramite autosomministrazione, volto a rilevare i principali bisogni connessi allo stato di salute di pazienti oncologici, suddivisi nelle seguenti aree: bisogni di informazione, comunicazione e relazione con l'équipe curante; le necessità di assistenza sanitaria; la richiesta della presenza di altri operatori dell'Istituzione (assistente sociale, psicologo, assistente spirituale); le necessità economiche e di accoglimento alberghiero; i bisogni nella sfera psicologica individuale, famigliare e sociale.

NEQ (Need Evaluation Questionnaire)

Questionario per la Valutazione dei Bisogni del Paziente

Cognome Nome:

_____

Gent. le Signora/ Gent. le Signore
Il seguente questionario riporta un elenco di bisogni, legati alla condizione di salute, che alcune persone hanno detto di avere.
*Le chiediamo di rispondere **SI** per i bisogni che Lei ritiene di avere **in questo momento** e **NO** per i bisogni che pensa di non avere.*

		SI	**NO**
A	"Ho bisogno di avere maggiori informazioni sulla mia diagnosi"	□	□
B	"Ho bisogno di avere maggiori informazioni sulle mie condizioni future"	□	□

fonte: http://burc.regione.campania.it

C	“Ho bisogno di avere maggiori informazioni sugli esami che mi stanno facendo”	□	□
D	“Ho bisogno di avere maggiori spiegazioni sui trattamenti”	□	□
E	“Ho bisogno di essere più coinvolto/a nelle scelte terapeutiche”	□	□
F	“Ho bisogno che i medici e gli infermieri mi diano informazioni più comprensibili”	□	□
G	“Ho bisogno che i medici siano più sinceri con me”	□	□
H	“Ho bisogno di avere un dialogo maggiore con i medici”	□	□

fonte: http://burc.regione.campania.it

		SI	NO
I	“Ho bisogno che alcuni dei miei disturbi (dolore, nausea, insonnia,ecc.) siano maggiormente controllati”	□	□
L	“Ho bisogno di maggiore aiuto per mangiare, vestirmi ed andare in bagno”	□	□
M	“Ho bisogno di maggiore rispetto della mia intimità”	□	□
N	“Ho bisogno di maggiore attenzione da parte del personale infermieristico”	□	□
O	“Ho bisogno di essere più rassicurato dai medici”	□	□
P	“Ho bisogno che i servizi offerti dall’ospedale (bagni, pasti, pulizia) siano migliori”	□	□
Q	“Ho bisogno di avere maggiori informazioni economico-assicurative legate alla mia malattia (ticket, invalidità, ecc.)”	□	□
R	“Ho bisogno di un aiuto economico”	□	□
S	“Ho bisogno di parlare con uno psicologo”	□	□
T	“Ho bisogno di parlare con un assistente spirituale”	□	□
U	“Ho bisogno di parlare con persone che hanno avuto la mia stessa esperienza”	□	□
V	“Ho bisogno di essere maggiormente rassicurato dai miei famigliari”	□	□
X	“Ho bisogno di sentirmi maggiormente utile in famiglia”	□	□
Y	“Ho bisogno di sentirmi meno abbandonato a me stesso”	□	□

fonte: http://burc.regione.campania.it

Z	"Ho bisogno di essere meno commiserato dagli altri"	□	□

Altro:

In questo momento il mio bisogno principale è:

Con riferimento al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (G.U. 29 luglio 2003, n. 174 - Supplemento ordinario n. 123/L) a riguardo della "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizzo all'uso dei dati sopra riportata

Scala multidimensionale del sostegno sociale percepito

La Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) di Zimet et al. (1988) è composta da 12 item, utilizza un formato di risposta di tipo Likert a sei punti e si compone di tre subscales, ognuna di 4 item, che permettono di rilevare la percezione del sostegno proveniente da tre fonti: famiglia (MSPSS/F), amici (MSPSS/A), altro significativo (MSPSS/O).

1.completamente in disaccordo
2.molto in disaccordo
3. Poco in disaccordo
4. né in disaccordo né d' accordo
5.Poco d'accordo
6.Molto d'accordo
7.Completamente d'accordo

1. E' presente una persona particolare che mi è vicina quando ne ho bisogno	1	2	3	4	5	6	7	PP
2. E' presente una persona particolare con cui condividere gioie e dispiaceri	1	2	3	4	5	6	7	PP
3. La mia famiglia cerca davvero di aiutarmi	1	2	3	4	5	6	7	FAM

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. La mia famiglia mi sostiene emotivamente e mi aiuta	1	2	3	4	5	6	7	FAM
5. E' presente una persona particolare che mi dà conforto	1	2	3	4	5	6	7	PP
6. I miei amici cercano di aiutarmi	1	2	3	4	5	6	7	AM
7. Posso contare sui miei amici quando le cose vanno male	1	2	3	4	5	6	7	AM
8. Posso parlare dei miei problemi con la mia famiglia	1	2	3	4	5	6	7	FAM
9. Ho degli amici con cui condividere le gioie e i dispiaceri	1	2	3	4	5	6	7	AM
10. E' presente una persona particolare a cui interessano i miei sentimenti	1	2	3	4	5	6	7	PP
11. La mia famiglia è disposta ad aiutarmi nel prendere decisioni	1	2	3	4	5	6	7	FAM
12. Posso parlare dei miei problemi con gli amici	1	2	3	4	5	6	7	AM
TOTALE	1	2	3	4	5	6	7	

Gruppi di sostegno sociale: FAM (Famiglia), AM (Amici), PP (persone particolari)

Punteggi:

12-35 basso livello di supporto sociale

36-60 medio livello

91-84 alto livello

fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	D. Barberio, R. Manzo, A. Stanco, F. Cappuccio, E. Tulimieri, F. Fiore, M. Scarpelli, M.T. Del Gais, L. Attademo, G.Auriemma
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	In tutte le tabelle va inserito così

fonte: http://burc.regione.campania.it

	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Documento Tecnico

LA RIABILITAZIONE IN ONCOLOGIA

2023

fonte: http://burc.regione.campania.it

Introduzione e aspetti normativi: la riabilitazione ed il servizio sanitario nazionale

La riabilitazione costituisce il terzo pilastro del sistema sanitario accanto alla prevenzione, e alla cura. Essa ha come principale compito il potenziamento delle capacità funzionali residue ad un processo patologico e avviene attraverso la realizzazione di tutti gli interventi sanitari necessari a far raggiungere alla persona stessa, nell'ottica del reale empowerment, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà ed al contesto [1]. La presa in carico riabilitativa si basa sulla formulazione del Progetto Riabilitativo Individuale secondo quanto definito all'interno del Piano di Indirizzo per La Riabilitazione (PINDRIA) [2], che è focalizzato sulla centralità della persona e sulla valutazione multidimensionale secondo l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [3]. La presa in carico deve avvenire il più precocemente possibile sin dalla diagnosi e proseguire per tutta la durata del bisogno riabilitativo del paziente. L'intensità del trattamento riabilitativo varierà in base alle capacità residue del paziente e agli obiettivi di outcome funzionale e globale all'interno dei diversi setting di cura riabilitativa: degenza per acuti, riabilitazione intensiva (codici 28,56,75) e/o territoriale (estensiva). I successivi decreti "Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera"[4] e "Linee di indirizzo per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione" [5], approvati nel 2021, hanno poi supportato lo sviluppo di specifici indicatori di disabilità e complessità, basati su scale di valutazione validate, utili a definire il fabbisogno riabilitativo e l'appropriatezza degli interventi riabilitativi nei diversi setting di erogazione (per acuti, codici 28,56,e 75, territoriale). Per assicurare l'appropriatezza delle attività riabilitative in degenza il DM individua con dettaglio i codici assegnati alla Riabilitazione intensiva distinguendo il codice 56 per ricoveri a maggiore (cod. 56a) o minore complessità (cod. 56b), e ad attività estensiva (cod. 56c). Le Macro Categorie Diagnostiche (MDC) attribuibili ai ricoveri in riabilitazione cod. 56 a e b sono; MDC 1-Malattie e disturbi

fonte: http://burc.regione.campania.it

del sistema nervoso, MDC 4-Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio, MDC 5-Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio, MDC 8-Malattie e disturbi dell'apparato muscolo scheletrico. Le attività di riabilitazione includono anche ricoveri effettuati in Unità Operative afferenti alle discipline Unità Spinale (cod. 28, per le mielolesioni) e Neuroriabilitazione (cod. 75 per le gravi cerebro lesioni acquisite). Tutte le suddette condizioni possono verificarsi anche in pazienti affetti da patologie oncologiche.

La riabilitazione in oncologia

La stima del numero di nuovi casi di tumore è in aumento in Italia come nel mondo [6,7], tuttavia anche le percentuali di sopravvivenza a 5 e 10 anni sono risultate in incremento negli ultimi 2 decenni grazie alle diagnosi più precoci ed alle terapie combinate ed innovative. L'aumento della prevalenza delle neoplasie, in parte legato all'invecchiamento della popolazione, è stato rilevante con una stima del numero dei cittadini italiani viventi con una pregressa diagnosi di tumore di circa 3,6 milioni nel 2020, pari al 5,7% della popolazione italiana, (59,4% negli uomini e 65% nelle donne) [6], seppure con differenze significative tra i differenti tipi di tumore. Anche in Campania l'incidenza e prevalenza delle neoplasie è in aumento ed un grande obiettivo di management della patologia oncologica è stato raggiunto nel 2016 con la Rete Oncologica Campana (ROC) [8] che istituiva i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) ed i PDTA per le principali neoplasie per garantire la continuità ospedale-territorio su tutto il territorio regionale. Il presente documento tecnico va ad integrare gli altri documenti della ROC con la finalità di estendere il modello della ROC alla Riabilitazione in Oncologia.

Infatti, nonostante gli ottimi risultati raggiunti in termini di diagnosi precoce e di aumento della sopravvivenza, i pazienti oncologici spesso esperiscono o sono a rischio di disabilità correlata al cancro stesso o ai suoi trattamenti con un forte impatto sulla

fonte: http://burc.regione.campania.it

Qualità della Vita (QoL) propria e dei caregiver che può protrarsi oltre la fase di trattamento sino ad una condizione di cronicità durante la sopravvivenza oltre il cancro. La Riabilitazione in Oncologia si propone di prevenire e trattare tempestivamente le disabilità correlate al cancro ed ai suoi trattamenti secondo il modello bio-psicosociale dell'ICF [3] e secondo il quadro normativo vigente, con la finalità di garantire al paziente oncologico la presa in carico dei bisogni riabilitativi sin dalla fase della diagnosi e dei primi trattamenti per tutta la durata della sua storia clinica, sino alla sopravvivenza o al fine vita. La QoL è un concetto multidimensionale e rappresenta la percezione che ciascun individuo ha della propria vita nel contesto culturale e nell'ambito di valori che gli sono propri ed in relazione ai propri obiettivi, aspettative, modelli e riferimenti." (WHO,1995) [9] mentre la Qualità della Vita Correlata alla Salute (Health Related Quality of Life, HRQoL) rappresenta tutti gli aspetti della vita di una persona che dipendono dalla sua salute e che quindi potrebbero essere modificati da interventi medici. L'obiettivo principale della Riabilitazione in Oncologia è permettere di recuperare e mantenere la migliore QoL possibile per ciascun paziente dalla diagnosi alla fine della sua storia clinica (sopravvivenza/fine vita) attraverso interventi finalizzati a migliorare funzioni e strutture corporee, limitare la disabilità e promuovere l'attività e la partecipazione nelle persone affette da neoplasia . La Riabilitazione in Oncologia conserva le caratteristiche che le sono proprie nell'ambito del quadro normativo che è stato illustrato ed è fondata sulla formulazione del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) [2] da parte del medico fisiatra che ne è responsabile e che promuove l'attività in team, insieme alle altre figure dei professionisti della riabilitazione quali il fisioterapista, il terapista occupazionale, il logopedista, il tecnico ortopedico, ciascuno responsabile e promotore del programma riabilitativo affidatogli. L'approccio riabilitativo multimodale può includere attività di prevenzione, come l'Attività Fisica Adattata (AFA), e gestione farmacologica e non farmacologica di patologie associate o conseguenti al cancro, come l'osteoporosi. L'utilizzo della piattaforma ROC potenziata dalla Riabilitazione, metterà a

fonte: http://burc.regione.campania.it

disposizione di tutti gli specialisti del GOM, già durante la fase di diagnosi e di trattamento, il PRI rendendo possibile l'attivazione da parte del fisiatra dei Servizi Territoriali di Cure Protesiche e Pratiche-FKT Riabilitazione già presenti in Piattaforma Aziendale dei Servizi Territoriali. Le Attività di Riabilitazione potranno così essere erogate attraverso un percorso virtuoso che garantisce l'accessibilità e l'appropriatezza delle prestazioni e la prossimità delle cure riabilitative così come di quelle oncologiche. Scopo del Documento Tecnico è stabilire un Protocollo di Minima (PdM) per la valutazione ed il trattamento riabilitativo del paziente oncologico.

Metodologia di lavoro

Secondo la metodologia già prevista dalla ROC per lo sviluppo di Documenti Tecnici, è stato costituito un gruppo di lavoro i cui componenti sono stati indicati dai referenti dei CORP/CORPUS della ROC:

- Referente Documento Tecnico La Riabilitazione in Oncologia: Dott.ssa Monica Pinto, Direttore S.C. Medicina Riabilitativa, Istituto Nazionale Tumori – IRCCS – Fondazione G. Pascale

- Componenti : Prof. Giovanni Iolascon ,Professore Ordinario di Medicina Fisica e Riabilitativa AOU L. Vanvitelli , Caserta ; Dott.ssa Fortuna Marcuccio, Dirigente Medico Responsabile U.O.S.D. FKT-percorsi fisico-riabilitativi, AORN dei Colli, Napoli ; Dott. Giovanni Panariello ,Dirigente Medico Responsabile UOC Medicina Riabilitativa, AORN S. Giuseppe Moscati, Avellino; Dott.ssa Pasqualina Giordano, Dirigente Medico UOC Oncologia , P.O. Ospedale del Mare, ASL Na1 Centro, Napoli; Dott. Marcello Pellegrino Ricci, ASL Na2 Nord, Napoli.

Sono state organizzate 3 riunioni del gruppo su Microsoft Teams nei giorni 05-12-19 aprile 2023 dalle ore 14.30 alle 15.30. Il Prof. Iolascon è stato presente il 05.04.23 e per le successive 2 riunioni ha delegato il Prof. A. Moretti che è stato presente il 12 ed il 19 aprile. I dottori F. Marcuccio, G. Panariello, e M.P. Ricci sono risultati assenti a tutte e tre le riunioni, la dott.ssa P. Giordano è stata presente solo il giorno 05 aprile. Il

fonte: http://burc.regione.campania.it

testo del presente documento è stato condiviso tra coloro che hanno partecipato alle riunioni.

Risultati: il protocollo di minima per la riabilitazione del paziente oncologico adulto e anziano

La valutazione

La Valutazione del paziente e le successive rivalutazioni rappresentano un punto cruciale: la condivisione dell'utilizzo di appropriate scale di valutazione generali e specifiche per disabilità permettono la definizione degli obiettivi e la tipologia degli interventi da attuare, la scelta del setting più appropriato ed il monitoraggio dei risultati. È di seguito descritto il protocollo di valutazione di minima da utilizzare per tutti i pazienti oncologici.

Scale di valutazione

Dolore con Numeric Rating Scale (NRS) [10]
Deambulazione con Functional Ambulation Categories (FAC) [11]
Stato cognitivo con MiniCog [12]
Disabilità con Modified Barthel Index (mBI) [13]
Qualità della Vita con EORTC C-30 [14]
Performance status con la ECOG (o Zubrod) Performance Status Scale [15]
Categorie ICF con la Clin-Fit Generic 30 [16]

Timing e setting della valutazione fisiatrica

La prima valutazione va fatta possibilmente alla diagnosi o prima di iniziare i trattamenti, ovvero il primo possibile, con l'obiettivo di prevenire e trattare precocemente le eventuali limitazioni funzionali e disabilità riducendo ritardi nell'accesso al percorso riabilitativo. La visita va erogata entro 7 giorni dalla richiesta

fonte: http://burc.regione.campania.it

come per gli altri PDTA. La seconda valutazione sarà programmata a 3 mesi dalla prima, dalla terza valutazione in poi ogni 6 mesi per i primi 5 anni, e successivamente 1 volta l'anno. Laddove venga ritenuto necessario, i tempi tra le valutazioni possono essere ridotti. Per quanto attiene al setting della valutazione fisiatrica, questa andrà eseguita, per i pazienti in ricovero per acuti con consulenza fisiatrica, e nel caso di pazienti in Assistenza Domiciliare con visita domiciliare, con la attivazione della scheda servizi attraverso la piattaforma ROC, mentre per i pazienti trattati ambulatorialmente andrà eseguita in setting ambulatoriale su indicazione del GOM cui partecipa il fisiatra ovvero da altro specialista del GOM o su indicazione del Medico di Medicina Generale.

Il progetto riabilitativo individuale ed i trattamenti riabilitativi

Secondo il Piano di Indirizzo per La Riabilitazione (PINDRIA) [2], il medico fisiatra formulerà il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) comprensivo dei vari programmi riabilitativi incluso quello per ausili, protesi ed ortesi ed indicherà il setting in cui effettuare i trattamenti secondo il quadro normativo vigente per le attività di Riabilitazione in Regione Campania. Il PRI deve prevedere la codifica ICF e le scale di valutazione del protocollo di minima e, laddove opportuno, quelle previste per specifiche disabilità. Il PRI potrà essere aggiornato e modificato in base alle valutazioni successive ed alle esigenze motivate del paziente e dei caregiver. Per le più frequenti problematiche riabilitative si farà riferimento alle Linee Guida Nazionali ed Internazionali che qui di seguito si presentano come protocolli di minima che potranno essere integrati a seconda dei casi clinici.

fonte: http://burc.regione.campania.it

CONDIZIONE CLINICA/ DISABILITÀ	METODICHE/SCALE DI VALUTAZIONE AGGIUNTIVE AL PdM	INTERVENTI TERAPEUTICI/RIABILITATIVI SUGGERITI PER SPECIFICHE DISABILITÀ
Insufficienza Respiratoria/ Scarsa Resitenza Allo Sforzo	6 Minutes Walking Test (6MWT) [17], spirometria, Medical Research Council Dyspnoea Scale (MRC Dyspnoea Scale)[18]	Esercizio Terapeutico Riallenamento in Virtual Reality Trattamento farmacologico
Incontinenza Urinaria e/o Fecale	1. Valutazione clinica: forza muscolare MRC pavimento pelvico 2.Esame urine; diario minzionale/defecatorio; Pelvic Floor Impact Questionnaire [19]; test urodinamici	Esercizio Terapeutico per il pavimento pelvico; Biofeedback ; Trattamento farmacologico ; Psicoterapia ; Interventi educazionali; Training all'utilizzo degli ausili e self management
Disfunzioni Sessuali	Anamnesi : blocco androgenico/estrogenico, disfunzione erettile, secchezza vaginale, dispareunia Brief Sexual Symptoms Check List [20], valutazione ginecologica/urologica	Esercizio Terapeutico per il pavimento pelvico; Biofeedback Trattamento farmacologico Psicoterapia Interventi educazionali, training all'utilizzo degli ausili e self management
Linfedema	1.Valutazione clinica: sintomatologia (pesantezza); esame obiettivo: fovea, fibrosi, cute ed annessi, ROM (goniometria), forza muscolare (MRC) [21]; misurazione circonferenze/volume degli arti o regioni misurabili (misurazione centimetrica a 7 punti anatomici, utilizzo della formula del tronco di cono) [22] o imaging fotografico su carta millimetrata; 2. Valutazione strumentale: ecografia; TC (organi interni); linfoscintigrafia sequenziale (per la diagnosi); dinamometro manuale	Complex Decongestive Terapy: Linfodrenaggio manuale +Bendaggio Multi-Strato + esercizio con bendaggio; esercizio terapeutico per il ROM; esercizio terapeutico di resistenza Trattamento fisico: laser, pressoterapia sequenziale Trattamento farmacologico Trattamento ortesico tutori e calze elastocompressive trama piatta; Self-management
Neuropatie Periferiche	1.Valutazione clinica congiunta fisiatra/ terapista del dolore per dolore neuropatico DN4 [23]; sensibilità (superficiale e termodolorifica);forza muscolare (MRC) [23] 2.Valutazione strumentale: ENMG, dinamometro manuale	Trattamento farmacologico duloxetina, gabapentin,pregabalin; Esercizio terapeutico Intervento educazionale (cura della cute, prevenzione di traumi e lesioni) e self-management
Difficolta' di deambulazione e cadute	Anamnesi sulle cadute 1. Valutazione clinica: deficit visivi ed uditivi; forza muscolare (MRC), andatura Timed Up and Go)[24], peso corporeo e massa muscolare	Esercizio terapeutico Trattamento ortesico Trattamento farmacologico Psicoterapia

fonte: http://burc.regione.campania.it

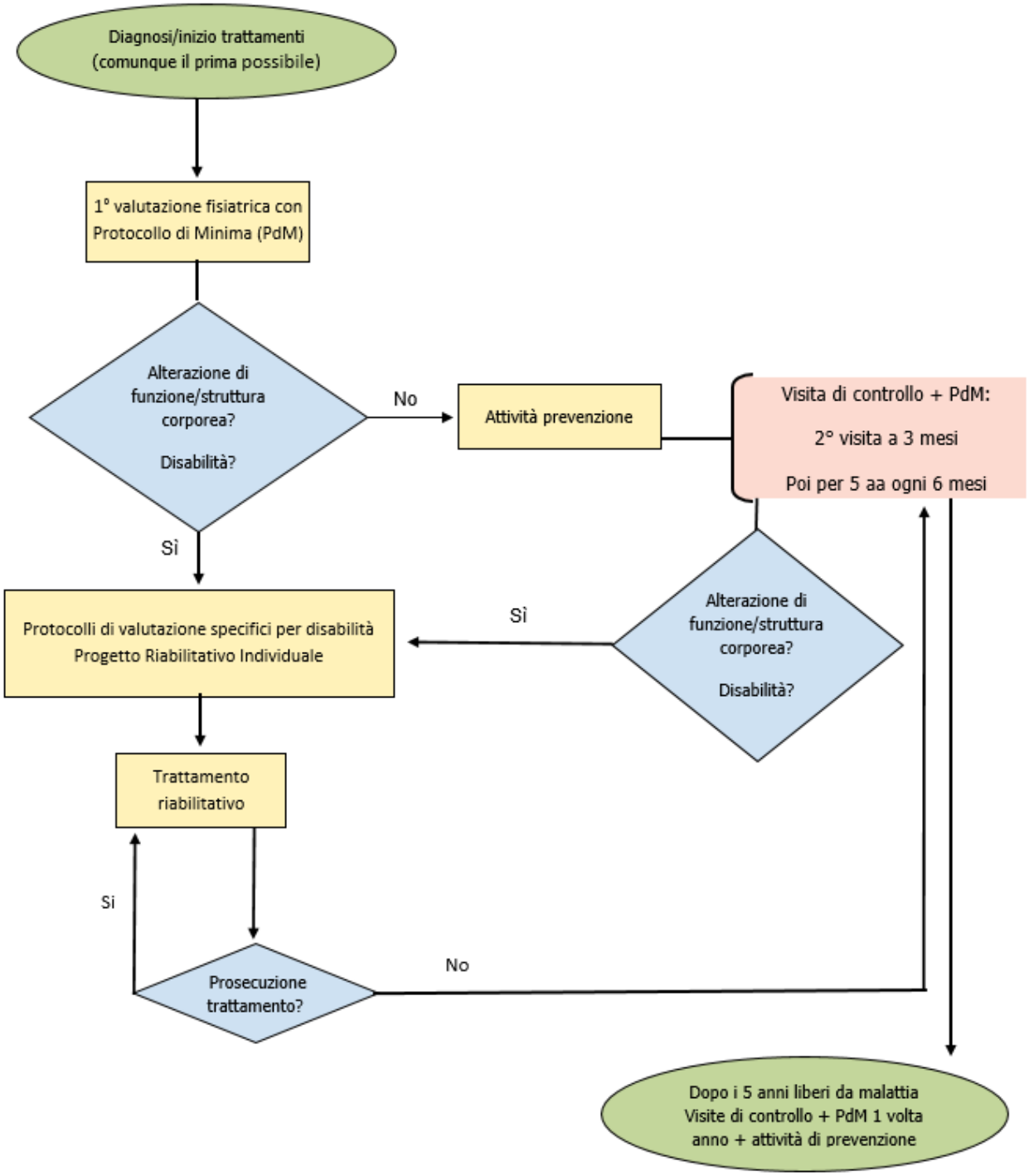
	2.Valutazione strumentale: Analisi del cammino, ENMG; DXA total body (composizione corporea), dinamometro manuale	
Fragilità scheletrica	1.Valutazione clinica: Anamnesi personale e farmacologica oncologica (Inibitori Aromatasi, cortisonici, blocco antiandrogenico); forza muscolare (MRC,), peso corporeo 2.Valutazione strumentale MOC-DEXA, esami ematochimici (calcemia,fosforemia,vitamina D 25OH, PTH, creatininemia,transaminasemia,emocromo,QPE) , dinamometro manuale	Trattamento farmacologico farmaci antiriassorbitivi, vitamina D, calcio Trattamento non farmacologico esercizio fisico
Fatigue	Anamnesi esclusione di cause diverse 1. Valutazione clinica: forza muscolare (MRC), peso corporeo, Brief Fatigue Inventory (BFI)[25] 2.Valutazione strumentale esami ematochimici (calcemia,fosforemia,emocromo,QPE), DXA total body (composizione corporea), dinamometro manuale	Trattamento farmacologico antidepressivi Trattamento non farmacologico esercizio fisico

Attività di prevenzione delle disabilità correlate al cancro ed ai trattamenti

La Riabilitazione in Oncologia ha anche lo scopo di prevenire l'instaurarsi di disabilità conseguenti al cancro, e pertanto dopo la prima valutazione, il medico fisiatra potrà individuare degli interventi preventivi, quali attività educazionali e di training del paziente e caregiver, per favorire stili di vita salutari, inclusi soprattutto l'attività fisica, anche a media e alta intensità.

fonte: http://burc.regione.campania.it

DIAGRAMMA DI FLUSSO



fonte: http://burc.regione.campania.it

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	M. Pinto, G Iolascon, A. Moretti
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. OspedaleSanta Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazione pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bibliografia

1. World Health Organization- Rehabilitation- Available online https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation (ultimo accesso 26 aprile 2023)
2. Piano di Indirizzo per La Riabilitazione - Accordo Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, Rep. Atti n. 30/CSR ; G.U. Serie Generale n. 50 del 2 marzo 2011
3. Stucki G, Melvin J. The International Classification of Functioning,Disability and Health: a unifying model for the conceptual description of physical and rehabilitation medicine. J Rehabil Med. 2007;39(4):286–92. https:// doi. org/ 10. 2340/ 16501 977- 0044 (PMID: 17468800).
4. DM 5 agosto 2021 "Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera"
5. Linee di indirizzo per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione, Rep. Atti n. 124/CSR del 4 agosto 2021
6. AIOM, Associazione Italiana Oncologia Medica and AIRTUM, Associazione Italiana Registri Tumori; I numeri del cancro in Italia 2022, https://www.aiom.it (ultimo accesso il 26/01/2023)
7. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209-249. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33538338.
8. Istituzione ROC, DCA n. 98 del 20 settembre 2016
9. Whoqol Group. (1995). The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Science and Medicine*, *41*(10), 1403–1409. https ://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112 -K

fonte: http://burc.regione.campania.it

10. Willems AAJM, Kudrashou AF, Theunissen M, Hoeben A, Van den Beuken-Van Everdingen MHJ. Measuring pain in oncology outpatients: Numeric Rating Scale versus acceptable/non acceptable pain. A prospective single center study. Pain Pract. 2021 Nov;21(8):871-876. doi: 10.1111/papr.13053. Epub 2021 Jul 17. PMID: 34170618; PMCID: PMC9292439.

11. Viosca E, Martínez JL, Almagro PL, Gracia A, González C. Proposal and validation of a new functional ambulation classification scale for clinical use. Arch Phys Med Rehabil. 2005 Jun;86(6):1234-8. doi: 10.1016/j.apmr.2004.11.016. PMID: 15954065.

12. Yajima S, Nakanishi Y, Matsumoto S, Ookubo N, Tanabe K, Kataoka M, Masuda H. The Mini-Cog: A simple screening tool for cognitive impairment useful in predicting the risk of delirium after major urological cancer surgery. Geriatr Gerontol Int. 2022 Apr;22(4):319-324. doi: 10.1111/ggi.14367. Epub 2022 Mar 6. PMID: 35253337.

13. dos Santos Barros, V., Bassi-Dibai, D., Guedes, C.L.R. et al. Barthel Index is a valid and reliable tool to measure the functional independence of cancer patients in palliative care. BMC Palliat Care 21, 124 (2022). https://doi.org/10.1186/s12904-022-01017-z

14. Content validity of the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 for use in cancer. Cocks K, Wells JR, Johnson C, Schmidt H, Koller M, Oerlemans S, Velikova G, Pinto M, Tomaszewski KA, Aaronson NK, Exall E, Finbow C, Fitzsimmons D, Grant L, Groenvold M, Tolley C, Wheelwright S, Bottomley A; European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Group. Eur J Cancer. 2023 Jan;178:128-138. doi: 10.1016/j.ejca.2022.10.026. Epub 2022 Nov 1. PMID: 36436330.)

15. Azam F, Latif MF, Farooq A, Tirmazy SH, AlShahrani S, Bashir S, Bukhari N. Performance Status Assessment by Using ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Score for Cancer Patients by Oncology Healthcare Professionals. Case Rep

fonte: http://burc.regione.campania.it

Oncol. 2019 Sep 25;12(3):728-736. doi: 10.1159/000503095. PMID: 31616281; PMCID: PMC6792426.

16. Selb M, Gimigliano F, Prodinger B, Stucki G, Pestelli G, Iocco M, Boldrini P. Toward an International Classification of Functioning, Disability and Health clinical data collection tool: the Italian experience of developing simple, intuitive descriptions of the Rehabilitation Set categories. Eur J Phys Rehabil Med. 2017 Apr;53(2):290-298. doi: 10.23736/S1973-9087.16.04250-7. Epub 2016 Nov 18. PMID: 27858402.)

17. Agarwala P, Salzman SH. Six-Minute Walk Test: Clinical Role, Technique, Coding, and Reimbursement. Chest. 2020 Mar;157(3):603-611. doi: 10.1016/j.chest.2019.10.014. Epub 2019 Nov 2. PMID: 31689414; PMCID: PMC7609960.

18. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax. 1999 Jul;54(7):581-6. doi: 10.1136/thx.54.7.581. PMID: 10377201; PMCID: PMC1745516.

19. Melanie Metz , Bärbel Junginger , Wolfgang Henrich , Kaven Baeßler. Development and Validation of a Questionnaire for the Assessment of Pelvic Floor Disorders and Their Risk Factors During Pregnancy and Post Partum English - Geburtshilfe Frauenheilkd 2017; 77(04): 358-365
DOI: 10.1055/s-0043-102693

20. Hatzichristou D, Rosen RC, Derogatis LR, Low WY, Meuleman EJ, Sadovsky R, Symonds T. Recommendations for the clinical evaluation of men and women with sexual dysfunction. J Sex Med. 2010 Jan;7(1 Pt 2):337-48. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01619.x. PMID: 20092443.

21. Medical Research Council. Aids to examination of the peripheral nervous system. Memorandum no. 45. London: Her Majesty’s Stationary Office; 1976.

22. Executive Committee of the International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 Consensus Document of the

fonte: http://burc.regione.campania.it

International Society of Lymphology. Lymphology. 2020;53(1):3-19. PMID: 32521126.

23. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, Boureau F, Brochet B, Bruxelle J, et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). Pain 2005;114:29–36.

24. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc. 1991;39:142-148

25. Smets EM, Garssen B, Bonke B, De Haes JC. The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. J Psychosom Res. 1995 Apr;39(3):315-25. doi: 10.1016/0022-3999(94)00125-o. PMID: 7636775.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 516 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 5 - Direzione Generale per le politiche sociali e socio-sanitarie

Oggetto dell'Atto:

APPROVAZIONE LINEE GUIDA PER L'AGGIORNAMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEGLI INTERVENTI DEL SISTEMA REGIONALE INTEGRATO DI EDUCAZIONE E ISTRUZIONE - ANNUALITA' 2023

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a) il D. lgs. 13 aprile 2017, n. 65, ha dato attuazione alla delega relativa al sistema integrato di educazione e istruzione dalla nascita fino a 6 anni, istituendo il sistema e disciplinandone le regole di funzionamento;
b) con Intesa rep. atti 101/CU del 04/08/2021 è stato sancito l'accordo sullo schema di decreto del Ministro dell'istruzione recante "Riparto delle risorse del Fondo nazionale per il Sistema integrato di educazione e di istruzione per l'esercizio finanziario 2021 (prima parte del finanziamento)";
c) con Intesa rep. atti 119/CU del 09/09/2021 è stato sancito l'accordo sullo schema di decreto del Ministro dell'istruzione recante "Riparto delle risorse del Fondo nazionale per il Sistema integrato di educazione e di istruzione per gli esercizi finanziari 2021 (seconda parte del finanziamento), 2022 e 2023";
d) con Delibera del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 ottobre 2021 è stato approvato il Piano di azione nazionale pluriennale per la promozione del sistema integrato di educazione e istruzione dalla nascita sino a 6 anni, secondo quanto previsto dall'art. 8 del D. lgs. 65/2017 per il quinquennio 2021-2025;
e) l'Intesa sopra citata prevede che il termine entro cui inviare la programmazione definitiva dell'annualità SIEI 2023 al Ministero dell'Istruzione, a pena di decadenza dall'assegnazione delle risorse perequative, sia quello del 30/11/2023;

CONSIDERATO che

a) con Delibera di Giunta regionale n. 458 del 19/10/2021 sono state approvate le linee strategiche per il Sistema integrato regionale di educazione ed istruzione – triennio 2021-2023, provvedendo altresì all'individuazione delle risorse per il cofinanziamento regionale annualità 2021;
b) con decreto n. 332 del 28/10/2021 è stato approvato il riparto tra gli Ambiti sociali territoriali della quota di fondo nazionale per il sistema integrato di educazione e istruzione dalla nascita fino a 6 anni – triennio 2021-2023 – destinata alla regione Campania, e della quota di cofinanziamento regionale per l'anno 2021 destinata agli Ambiti territoriali, e approvate le indicazioni operative per la programmazione degli interventi;
c) nelle indicazioni operative suddette si prevedeva un aggiornamento della programmazione annualità 2023 e una eventuale modifica della stessa;

CONSIDERATO altresì che

a) con nota prot. 202185 del 17/04/2023 a seguito di richiesta della Direzione Generale Politiche sociali e socio-sanitarie, l'Ufficio Scolastico Regionale per la Campania ha comunicato i dati aggiornati relativi alle scuole paritarie per l'anno scolastico 2022-2023;
b) con Delibera di Giunta Regionale n. 120 del 14/03/2023 è stata stabilita, quale quota di co-finanziamento regionale al Fondo nazionale per l'educazione e l'istruzione (Fondo SIEI) per l'anno 2023, la somma pari a € 10.500.000,00 a valere sulle risorse di cui al PR Campania FSE+ 2021-2027 per l'erogazione di voucher per l'accesso ai nidi destinati alle famiglie aventi requisiti ISEE per l'abbattimento delle rette in attuazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 476 del 13/09/2022;
c) la Legge di stabilità nazionale per il 2023 ha previsto un taglio del fondo per il sistema integrato di educazione e istruzione per l'anno 2023, che si è ripercosso a cascata su tutte le Regioni, determinando per la Regione Campania, secondo quanto indicato nel decreto del Ministero dell'Istruzione e del Merito del 9 maggio 2023, n. 82, la rimodulazione della quota ripartita ad € 41.021.444,50;

d) a tale circostanza si è rimediato prevedendo per alcuni Ambiti la riassegnazione sull'annualità 2023 di quota parte del fondo di cofinanziamento regionale al SIEI 2020 per il quale non si era concluso il procedimento di programmazione, in modo da lasciare inalterata la somma complessiva assegnata;
e) quota parte del SIEI 2023, come da indicazioni nazionali, è già programmata per la realizzazione di poli per l'infanzia, selezionati con l'avviso pubblico approvato con decreto n. 298 del 05/08/2022;
f) con Deliberazione della Giunta Regionale n. 75 del 21/02/2023 è stata approvata l'Intesa territoriale per la realizzazione di un'offerta di servizi educativi a favore di bambini dai ventiquattro ai trentasei mesi e si sono programmate risorse a valere sul Fondo nazionale per il Sistema integrato di educazione e di istruzione per potenziare l'offerta delle sezioni primavera in attuazione della predetta Intesa;
g) occorre rideterminare il riparto della quota SIEI destinata, attraverso gli Ambiti, alle scuole paritarie, in relazione all'aggiornamento dei dati relativi alle stesse, come comunicato dall'Ufficio Scolastico Regionale per la Campania, distinguendo gli importi delle scuole dell'infanzia da quelli delle sezioni primavera, questi ultimi destinati anche all'attuazione di quanto previsto nella Deliberazione di Giunta Regionale n. 75 del 21/02/2023 sopra citata e dell'Intesa nella stessa approvata;
h) risulta infine necessario approvare le linee guida e la modulistica per la revisione della programmazione degli interventi;

RITENUTO

a) di dover approvare la revisione del riparto, le linee guida e la modulistica per la revisione della programmazione degli interventi (allegati A, B, C e D al presente atto);
b) di dover riportare all'interno delle indicazioni stesse il termine perentorio entro cui la programmazione andrà trasmessa dagli Ambiti sociali territoriali;

VISTI

a) la normativa, nonché le deliberazioni ed i decreti dirigenziali indicati in premessa al presente atto che qui si intendono integralmente riportati;
b) la D.G.R. n. 199 del 21/04/2020 e ss.mm.ii. che dispone che la dott.ssa Maria Somma eserciti ad interim le funzioni di Direttore Generale per le Politiche Sociali e Socio-Sanitarie;
c) il D.P.G.R. n. 72 del 08/06/2020 e ss.mm.ii. di conferimento dell'incarico alla dott.ssa Maria Somma di Direttore Generale ad interim della Direzione Generale per le Politiche Sociali e Socio-Sanita - rie e successive D.G.R. di prosecuzione delle funzioni;
d) la D.G.R. n. 466 del 27/07/2023 di assegnazione al dott. Alessandro Cappuccio delle funzioni di Dirigente della UOD 02 della Direzione Generale Politiche sociali e socio-sanitarie

alla stregua dell'istruttoria compiuta dagli uffici della Unità Operativa Dirigenziale 02 – Programmazione e valorizzazione del sistema integrato dei servizi socio-educativi, asili, nidi e micro-nidi. Monitoraggio dell'assistenza Socio-Sanitaria e materno infantile - in uno con il relativo Dirigente, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della Direzione Generale per le politiche sociali e socio-sanitarie

DECRETA

per tutto quanto in premessa ed esposto in narrativa, che si intende di seguito integralmente riportato:

1. di approvare la rimodulazione del riparto agli Ambiti Sociali Territoriali delle risorse del Fondo nazionale per l'educazione e l'istruzione (Fondo SIEI) per l'anno 2023, con annesse linee guida e modulistica, per la revisione della programmazione degli interventi a valere sul "Piano pluriennale per il sistema integrato di educazione e istruzione per i bambini di età compresa tra zero e sei anni per il quinquennio 2021-2025" approvato con DPCM del 5 ottobre 2021 (allegati A, B, C e D al presente atto);
2. di stabilire che la revisione della programmazione dovrà essere trasmessa dagli Ambiti sociali territoriali entro e non oltre il 27 ottobre 2023, secondo le indicazioni di cui alle linee guida richiamate al precedente punto;
3. di trasmettere il presente provvedimento all'Assessore competente, alla Direzione Generale per l'istruzione, la Formazione e il Lavoro, al Ministero per l'Istruzione, l'Università e la Ricerca, all'Ufficio scolastico Regionale per la Campania, all'ANCI Campania, al BURC per la pubblicazione.

Il Direttore Generale
Maria Somma

fonte dati.istat

All A - SIEI Riparto fondi anno 2023 - revisione

Ambito	Capofila	Numero Comuni	Bambini 0-6	% bambini 0-6	Importo 0-6 anni	A valere su SIEI	A valere su cofinanziamento SIEI 2020 riassegnato	Importo paritarie private		Totale importo ripartito
A01	Azienda speciale consortile per la gestione dei servizi sociali Ambito A1	29	3.220	1,12%	€ 308.892,00	€ 308.892,00		€ 41.012,84		€ 349.904,84
A02	Consorzio per il welfare integrato dell'Ambito A02	7	1.626	0,57%	€ 155.980,86	€ 155.980,86		€ 10.699,00		€ 166.679,86
A03	Consorzio dei servizi sociali Alta Irpinia	25	2.262	0,79%	€ 216.991,82	€ 216.991,82		€ 42.795,99		€ 259.787,81
A04	Azienda speciale consortile A04	16	3.772	1,31%	€ 361.844,89	€ 361.844,89		€ 63.429,80		€ 425.274,69
A05	Consorzio dei servizi sociali Ambito A5	28	4.390	1,53%	€ 421.129,13	€ 421.129,13		€ 141.634,40		€ 562.763,53
A06	Consorzio dei servizi sociali Vallo di Lauro - Baianese	13	1.959	0,68%	€ 187.925,27	€ 187.925,27		€ 82.535,15		€ 270.460,42
B01	Benevento	5	2.828	0,99%	€ 271.287,74	€ 271.287,74		€ 84.573,06		€ 355.860,80
B02	Azienda speciale consortile B02	19	2.514	0,88%	€ 241.165,97	€ 241.165,97		€ 32.351,74		€ 273.517,71
B03	Montesarchio	14	2.687	0,94%	€ 257.761,72	€ 257.761,72		€ 58.335,04		€ 316.096,76
B04	Cerreto Sannita	18	2.265	0,79%	€ 217.279,61	€ 217.279,61		€ 65.722,44		€ 283.002,05
B05	Morcone	22	1.373	0,48%	€ 131.710,77	€ 131.710,77		€ 17.067,45		€ 148.778,22
C01	Caserta	4	4.659	1,62%	€ 446.934,08	€ 378.428,21	€ 68.505,87	€ 235.378,01		€ 682.312,09
C02	Maddaloni	6	4.406	1,54%	€ 422.663,99	€ 422.663,99		€ 172.967,18		€ 595.631,17
C03	Teano	16	3.084	1,08%	€ 295.845,61	€ 295.845,61		€ 84.318,32		€ 380.163,93
C04	Piedimonte Matese	31	2.878	1,00%	€ 276.084,20	€ 276.084,20		€ 49.673,95		€ 325.758,15
C05	Marcianise	6	4.422	1,54%	€ 424.198,86	€ 424.198,86		€ 222.386,38		€ 646.585,24
C06	Aversa	9	9.357	3,26%	€ 897.609,39	€ 897.609,39		€ 764.214,38		€ 1.661.823,77
C07	Lusciano	10	8.090	2,82%	€ 776.067,11	€ 776.067,11		€ 448.084,40		€ 1.224.151,51
C08	Consorzio dei servizi sociali e socio-sanitari dell'Ambito Territoriale C08	7	3.820	1,33%	€ 366.449,49	€ 366.449,49		€ 278.174,03		€ 644.623,52
C09	Sparanise	10	2.764	0,96%	€ 265.148,27	€ 265.148,27		€ 109.792,14		€ 374.940,41
C10	Mondragone	5	4.099	1,43%	€ 393.213,73	€ 393.213,73		€ 141.889,13		€ 535.102,86
N01-N10	Napoli	1	46.001	16,03%	€ 4.412.838,47	€ 4.412.838,47		€ 1.121.612,01		€ 5.534.450,48
N11	Portici	1	2.342	0,82%	€ 224.666,15	€ 224.666,15		€ 88.648,88		€ 313.315,03
N12	Pozzuoli	3	5.398	1,88%	€ 517.825,74	€ 517.825,74		€ 219.329,53		€ 737.155,27
N13	Ischia	7	3.301	1,15%	€ 316.662,24	€ 316.662,24		€ 15.793,76		€ 332.456,00
N14	Giugliano in Campania	1	7.297	2,54%	€ 699.995,27	€ 699.995,27		€ 474.322,38		€ 1.174.317,65
N15	Marano di Napoli	2	5.654	1,97%	€ 542.383,62	€ 542.383,62		€ 315.365,80		€ 857.749,42
N16	Melito di Napoli	5	8.411	2,93%	€ 806.860,38	€ 679.021,09	€ 127.839,29	€ 503.617,28		€ 1.310.477,66
N17	Sant'Antimo	5	5.857	2,04%	€ 561.857,24	€ 561.857,24		€ 350.774,39		€ 912.631,63
N18	Casoria	3	6.948	2,42%	€ 666.515,98	€ 666.515,98		€ 314.856,33		€ 981.372,31
N19	Azienda consortile dei servizi sociali A.C.C.C. Ambito N19	4	7.909	2,76%	€ 758.703,93	€ 635.375,19	€ 123.328,74	€ 321.224,76		€ 1.079.928,69
N20	Acerra	1	3.741	1,30%	€ 358.871,08	€ 358.871,08		€ 115.141,64		€ 474.012,72
N21	Casalnuovo di Napoli	1	2.631	0,92%	€ 252.389,69	€ 252.389,69		€ 82.535,15		€ 334.924,84
N22	Somma Vesuviana	6	5.666	1,98%	€ 543.534,77	€ 543.534,77		€ 196.148,35		€ 739.683,12
N23	Nola	14	5.498	1,92%	€ 527.418,66	€ 527.418,66		€ 304.157,32		€ 831.575,98
N24	Cercola	4	3.681	1,28%	€ 353.115,33	€ 297.565,93	€ 55.549,40	€ 170.929,27		€ 524.044,60
N25	Pomigliano d'Arco	2	3.494	1,22%	€ 335.176,57	€ 335.176,57		€ 99.602,62		€ 434.779,19
N26	San Giuseppe Vesuviano	7	7.674	2,67%	€ 736.160,57	€ 616.282,86	€ 119.877,71	€ 317.658,44		€ 1.053.819,01
N27	Castellammare di Stabia	1	3.201	1,12%	€ 307.069,32	€ 307.069,32		€ 99.347,87		€ 406.417,19
N28	San Giorgio a Cremano	2	2.175	0,76%	€ 208.645,98	€ 208.645,98		€ 77.949,88		€ 286.595,86
N29	Ercolano	1	2.670	0,93%	€ 256.130,93	€ 256.130,93		€ 71.326,68		€ 327.457,61
N30	Torre Annunziata	4	4.914	1,71%	€ 471.396,02	€ 471.396,02		€ 86.610,97		€ 558.006,99
N31	Torre del Greco	1	4.332	1,51%	€ 415.565,23	€ 415.565,23		€ 192.582,03		€ 608.147,26
N32	Sant'Antonio Abate	8	6.081	2,12%	€ 583.345,38	€ 490.833,69	€ 92.511,69	€ 135.775,42		€ 719.120,80
N33	Azienda speciale consortile per i servizi alla persona Penisola sorrentina	6	3.833	1,34%	€ 367.696,57	€ 367.696,57		€ 87.120,43		€ 454.817,00
N34	Capri	2	539	0,19%	€ 51.705,83	€ 51.705,83		€ 18.086,41		€ 69.792,24
S01_1 (ex S01)	Nocera Inferiore	4	4.526	1,58%	€ 434.175,49	€ 434.175,49		€ 119.726,92		€ 553.902,41
S01_2 (ex S01)	Azienda speciale consortile Comunità Sensibile	4	5.132	1,79%	€ 492.308,58	€ 492.308,58		€ 180.354,60		€ 672.663,18
S01_3 (ex S01)	Azienda consortile agro-solidale Ambito S01_3	4	4.898	1,71%	€ 469.861,15	€ 469.861,15		€ 148.767,08		€ 618.628,23
S02	Cava de' Tirreni	14	3.818	1,33%	€ 366.257,63	€ 366.257,63		€ 93.998,36		€ 460.255,99
S03 (ex S05)	Eboli	8	4.034	1,41%	€ 386.978,34	€ 386.978,34		€ 38.720,20		€ 425.698,54
S03 (ex S10)	Consorzio sociale Agorà S10	10	982	0,34%	€ 94.202,46	€ 94.202,46				€ 94.202,46
S04_1	Battipaglia	3	3.458	1,21%	€ 331.723,12	€ 331.723,12		€ 40.503,36		€ 372.226,48
S04_2	Pontecagnano Faiano	9	4.183	1,46%	€ 401.271,79	€ 401.271,79		€ 81.516,22		€ 482.788,01
S05	Salerno	2	5.733	2,00%	€ 549.962,02	€ 549.962,02		€ 159.975,55		€ 709.937,57
S06	Azienda speciale consortile / consorzio sociale Valle dell'Irno Ambito S6	6	3.441	1,20%	€ 330.092,33	€ 330.092,33		€ 73.874,06		€ 403.966,39
S07	Roccadaspide	21	2.404	0,84%	€ 230.613,76	€ 230.613,76		€ 34.644,39		€ 265.258,15
S08	Vallo della Lucania	37	4.014	1,40%	€ 385.059,75	€ 385.059,75		€ 38.974,94		€ 424.034,69
S09	Sapri	17	1.764	0,61%	€ 169.219,08	€ 169.219,08		€ 41.777,06		€ 210.996,14
S10	Consorzio sociale Vallo di Diano - Tanagro - Alburni	19	2.772	0,97%	€ 265.915,70	€ 265.915,70		€ 19.614,83		€ 285.530,53
Totale complessivo		**550**	**286.882**	**100,00%**	€ 27.520.356,66	€ 26.932.743,96	€ 587.612,70	€ 10.000.000,00		€ 37.520.356,66

fonte: http://burc.regione.campania.it

Linee guida per la revisione della programmazione delle risorse del sistema integrato regionale per l'educazione e l'istruzione – anno 2023

Oggetto delle linee guida

Con il presente documento, in attuazione delle indicazioni operative SIEI 2021-2023, si procede alla revisione della programmazione SIEI 2023, con riferimento alla quota relativa alle scuole paritarie private (per le quali gli importi da assegnare sono stati rivisti in funzione dei dati aggiornati comunicati all'Ufficio scolastico regionale per la Campania).

Vengono, altresì fornite, nell'allegato elenco, per ogni Ambito, le informazioni relative alla programmazione già vagliata ed approvata per l'anno 2023.

La suddetta programmazione contiene importi relativi alle scuole paritarie, rettificati secondo le somme indicate nell'Allegato D al decreto dirigenziale di approvazione del presente documento.

Laddove circostanze impreviste e imprevedibili, da riportare in una apposita relazione giustificativa, inducano alla necessità di una revisione della programmazione già effettuata per gli altri interventi, potranno essere apportate modifiche agli stessi. Le modifiche potranno riguardare il mero slittamento dei tempi di attuazione degli interventi programmati, fermo restando il rispetto di quelli tempi massimi previsti nelle indicazioni operative 2021-2023; le modifiche dei cronoprogrammi potranno essere indicati direttamente nel file in occasione del monitoraggio con le ragioni che li giustificano.

Non sono in ogni caso consentite modifiche agli interventi che, grazie all'aumento dei posti presenti nei servizi 0-3 anni o grazie all'utenza ospitata, concorrevano all'aumento dell'offerta regionale (indicatore sul quale sono stati posti specifici vincoli nelle indicazioni fornite per la programmazione SIEI 2021-2023) o agli interventi di formazione (cui era vincolata la quota del 10% del finanziamento assegnato).

Modalità operative

Laddove risulti necessario, per sopravvenute esigenze, apportare delle modifiche alla programmazione già approvata, dovrà essere trasmessa in uno al file modificato:

- una relazione giustificativa, redatta secondo lo schema di cui all'Allegato C, in cui sono da riportare gli elementi che motivano la necessità del cambiamento e descritti in maniera analitica tutti i cambiamenti apportati, al fine di consentirne la verifica agli uffici regionali;
- deliberazione del coordinamento istituzionale (o altro organo assembleare dell'Ambito), nel caso di revisione della programmazione SIEI 2023, che, oltre alla programmazione revisionata dovrà approvare anche la relazione giustificativa;
- nel file .xls, andranno evidenziati i campi su cui sono state apportate le modifiche.

Si ricorda che laddove, per effetto della riprogrammazione, venga previsto un nuovo intervento di tipologia A, è necessario dotarlo di CUP già in fase di programmazione, in quanto lo stesso risulta necessario ai fini del trasferimento delle risorse da parte del Ministero dell'Istruzione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Termine e modalità di consegna della programmazione

La documentazione sopra indicata dovrà pervenire entro e non oltre il termine del 27/10/2023.

Essa dovrà pervenire a mezzo PEC all'indirizzo della Direzione Generale politiche sociali e socio-sanitarie dg.500500@pec.regione.campania.it.

Procedura per l'istruttoria relativa alla conformità della programmazione

La documentazione richiesta sarà sottoposta a istruttoria da parte della UOD 02 della DG 50.05 per verificare il rispetto delle indicazioni formulate e sarà considerata idonea oppure saranno richieste le eventuali integrazioni da rendere nel termine massimo di 10 giorni dalla relativa ricezione. Laddove le integrazioni non pervengano nei termini indicati, resterà confermata la programmazione annualità 2023 già approvata.

A seguito della chiusura dell'istruttoria, la Direzione Generale fornirà agli Ambiti la comunicazione di valutazione positiva della relativa conformità alle presenti linee guida. In caso di irregolarità sanabili riferite alla documentazione a corredo della programmazione, la comunicazione di conformità potrebbe contenere delle prescrizioni cui l'Ambito è tenuto ad ottemperare.

Conclusioni

Per quanto qui non riportato, si richiamano le indicazioni operative per la programmazione del SIEI 2021-2023 approvate con decreto n. 332 del 28/10/2021.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Relazione giustificativa relativa alla modifica della programmazione del fondo SIEI 2023

(max 2 pagine)

Circostanze che motivano la modifica degli interventi programmati

(descrivere in maniera dettagliata le circostanze impreviste e imprevedibili che hanno condotto alla necessità di revisione della programmazione già trasmessa ed approvata dalla Regione Campania, e del modo in cui le stesse impattano sullo scenario esistente e sul fabbisogno oggetto della relazione trasmessa in riferimento al periodo 2021-2023)

Interventi di cui si rende necessaria la modifica

(a partire dalle motivazioni sopra riportate, indicare in maniera specifica le modifiche apportate, seguendo lo schema qui sotto riportato – lo schema va replicato in caso di cambiamenti a più interventi)

Intervento oggetto di cambiamento riportato alla riga n. …

Campo oggetto del cambiamento (indicare il campoin cui è stato apportato il cambiamento – es. tipologia servizio, importo SIEI, ecc. – indicando il valore precedente e quello attuale, rapportando la modifica alle motivazioni sopra riportate) …

Dati relativi al responsabile del procedimento (anche ai fini del monitoraggio)

(riportare nominativo, ufficio, ruolo e recapiti – telefonici e di mail – del responsabile del procedimento di programmazione e monitoraggio, che deve essere unico per ogni Ambito, in accordo con la previsione per cui, anche qualora gli interventi dovessero essere realizzati dai singoli Comuni, la responsabilità nel fornire i dati di monitoraggio e il rendiconto sarà comunque del Comune capofila - o altro ente di governo in base alla forma associativa adottata dall'Ambito).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
A01	ARIANO IRPINO	AV1A008007	SANTA CONCORDIA	66	0	16.812,72	0,00	16.812,72
A01	FONTANAROSA	AV1A02100N	OASIRPINA SOC. COOP. SOCIALE A R.L. " SACRO CUORE "	16	15	4.075,81	3.821,07	7.896,88
A01	GROTTAMINARDA	AV1A02200D	FRANCESCO A.COGLIANI	64	0	16.303,24	0,00	16.303,24
A01 Totale						**37.191,77**	**3.821,07**	**41.012,84**
A02	MERCOGLIANO	AV1A025001	G. SANTANGELO	35	7	8.915,83	1.783,17	10.699,00
A02 Totale						**8.915,83**	**1.783,17**	**10.699,00**
A03	CAPOSELE	AV1A0O5009	CAV. AMATO CERES	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
A03	LIONI	AV1A023009	TITO MINNITI	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
A03	MONTELLA	AV1A02800C	CIANCIULLI	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
A03	MONTELLA	AV1A029008	SCIPIONE E GIULIO CAPONE	68	0	17.322,18	0,00	17.322,18
A03	SANT'ANGELO DEI LOMBARDI	AV1A04100V	SCUOLA DELL'INFANZIA PAR." SAN GIOVANNI BOSCO "	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
A03 Totale						**42.795,99**	**0,00**	**42.795,99**
A04	AVELLINO	AV1A010007	L'OPERA DI DON MICHELE SOC. COOPERATIVA	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
A04	AVELLINO	AV1A011003	S.CHIARA D'ASSISI	74	0	18.850,62	0,00	18.850,62
A04	AVELLINO	AV1A01200V	ACCADEMIA DEI GIORNI FELICI SOC. COOPERATIVA DI LAVORO A R.L.	32	20	8.151,62	5.094,76	13.246,38
A04	AVELLINO	AV1A01400E	IMMACOLATA CONCEZIONE	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
A04	AVELLINO	AV1A046002	ASSOCIAZIONE "GIRASOLE-KINDERGARTEN- LA BASE"	27	8	6.877,93	2.037,91	8.915,84
A04	AVELLINO	AV1AMS5008	G. CIPOLLETTI	6	0	1.528,43	0,00	1.528,43
A04	CAPRIGLIA IRPINA	AV1A066007	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA" GESU' BAMBINO "	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
A04 Totale						**56.297,13**	**7.132,67**	**63.429,80**
A05	AIELLO DEL SABATO	AV1A06300Q	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA" PIO LEGATO COCCHIA "	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
A05	ATRIPALDA	AV1A06400G	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA" MARIA SS.ADDOLORATA "	93	0	23.690,65	0,00	23.690,65
A05	MONTORO	AV1A03000C	IL PICCOLO PRINCIPE	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
A05	MONTORO	AV1A03500G	SCUOLA MATERNA PARITARIA" GIOVANNI XXIII "	58	10	14.774,81	2.547,38	17.322,19
A05	MONTORO	AV1A05000N	ASSOCIAZIONE "GIOSUE' CIPOLLETTI"	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
A05	MONTORO	AV1AA25008	GLI AMICI DI WINNIE THE POOH	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
A05	MONTORO	AV1AM7500I	Scuola dell'infanzia "CRESCERE INSIEME"	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
A05	MONTORO	AV1ANN5006	NEW ENGLISH CURRICULUM SCHOOL	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
A05	PIETRADEFUSI	AV1A03600B	CONGR. TERZ. SUORE F.IMM.SCUOLA MAT.NON STAT." P.L.ACERNESE"	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
A05	SANTA LUCIA DI SERINO	AV1A038003	IST.SUORE FR.MISS.SC.MAT." SACRO CUORE "	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
A05	SERINO	AV1A037007	SCUOLA PARITARIA" SANTA RITA "	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
A05	SOLOFRA	AV1A04200P	ISTITUTO SUORE COMAPSSIONISTE SERVE DI MARIA	66	0	16.812,72	0,00	16.812,72
A05	SOLOFRA	AV1AQA500L	Magic Teacher Sara's Academy	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
A05 Totale						**139.087,02**	**2.547,38**	**141.634,40**
A06	AVELLA	AV1A01500A	SCUOLA DELL'INFANZIA PAR.L'ARCOBALENO ONLUS	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
A06	AVELLA	AV1A04700T	SCUOLA DELL'INFANZIA"SAN VINCENZO PALLOTTI"	31	35	7.896,88	8.915,83	16.812,71
A06	AVELLA	AV1A3L500E	la bacchetta magica	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
A06	LAURO	AV1A061004	PETER PAN -ASSOCIAZIONE CRIST.POPOLARE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
A06	LAURO	AV1A7I500C	IL MONDO CHE VORREI BABY	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
A06	MUGNANO DEL CARDINALE	AV1A032004	LA LANTERNA MAGICA -SC.MAT.PAR.-SOC.COOP.SOCIALE	28	16	7.132,67	4.075,81	11.208,48
A06	MUGNANO DEL CARDINALE	AV1AHS500Z	L'oasi dell'infanzia	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
A06	SIRIGNANO	AV1A058008	LA GIRANDOLA ONLUS	45	17	11.463,22	4.330,55	15.793,77
A06 Totale						**65.212,96**	**17.322,19**	**82.535,15**
B01	BENEVENTO	BN1A015006	SCUOLA INFANZIA PRIVATA PARITARIA "AGOSTINO MANCINELLI"	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
B01	BENEVENTO	BN1A01800N	SCUOLA MATERNA PACEVECCHIA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
B01	BENEVENTO	BN1A01900D	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "MATER DEI"	58	23	14.774,81	5.858,98	20.633,79
B01	BENEVENTO	BN1A024001	ISTITUTO PARITARIO SCUOLA DELL'INFANZIA "DE LA SALLE"	98	0	24.964,34	0,00	24.964,34
B01	BENEVENTO	BN1A031004	SCUOLA MATERNA PRIVATA "MIRABILANDIA"	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
B01	BENEVENTO	BN1A03200X	SCUOLA INFANZIA PARITARIA MADRE ORSOLA MEZZINI	34	11	8.661,10	2.802,12	11.463,22
B01 Totale						**75.911,96**	**8.661,10**	**84.573,06**
B02	FOGLIANISE	BN1A002004	SCUOLA MATERNA PRIVATA "MONS.FRANCESCO PEDICINI"	12	17	3.056,86	4.330,55	7.387,41
B02	SAN GIORGIO DEL SANNIO	BN1A008003	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "ETTORE RIOLA"	36	18	9.170,57	4.585,29	13.755,86
B02	SAN GIORGIO DEL SANNIO	BN1A02100D	SCUOLA MATERNA "LE MIMOSE" SAS DI SAVOIA LUISA & C.	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
B02	SAN GIORGIO DEL SANNIO	BN1A04200E	SCUOLA DELL'INFANZIA "BABY SCHOOL"	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
B02	TORRECUSO	BN1A00500G	ENTE RELIGIOSO SCUOLA DELL'INFANZI "SAN VINCENZO DE' PAOLI"	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
B02 Totale						**23.435,90**	**8.915,84**	**32.351,74**
B03	AIROLA	BN1A03500B	SCUOLA MATERNA PRIVATA TERRALUNA-KIDS CLUB	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
B03	AIROLA	BN1A97500U	IL GIARDINO DEI SOGNI	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
B03	FRASSO TELESINO	BN1A04100P	SCUOLA DELL'INFANZIA "ALBINO FUSCO"	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
B03	MOIANO	BN1A016002	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "MARIA SS. DELLA LIBERA"	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
B03	MONTESARCHIO	BN1A01100V	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "GEPPINO ABBAMONDI"	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
B03	MONTESARCHIO	BN1A02700C	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "0ASI DEL BAMBINO"	61	18	15.539,03	4.585,29	20.124,32
B03	MONTESARCHIO	BN1A9T500G	IL CLUB DEGLI ORSETTI	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
B03 Totale						**53.749,75**	**4.585,29**	**58.335,04**
B04	AMOROSI	BN1A03800V	SCUOLA MATERNA PRIVATA "MARIA C. BRANDO"	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
B04	DUGENTA	BN1A03900P	SCUOLA MATERNA PRIVATA "DUCHESSA CARACCIOLO"	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
B04	GUARDIA SANFRAMONDI	BN1A04000V	SCUOLA MATERNA PRIVATA "ASILO BRIZIO"	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
B04	LIMATOLA	BN1A036007	GLI AMICI DI TEDDY	49	20	12.482,17	5.094,76	17.576,93
B04	LIMATOLA	BN1A037003	SCUOLA MATERNA PRIVATA "L'ARCOBALENO"	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
B04	TELESE TERME	BN1A00900V	BABY CLUB SOC. COOP. SOCIALE ONLUS	55	16	14.010,60	4.075,81	18.086,41
B04 Totale						**56.551,87**	**9.170,57**	**65.722,44**
B05	BASELICE	BN1AR1500O	MARIA CRISTINA BRANDO	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
B05	SAN GIORGIO LA MOLARA	BN1AQR500B	Scuola dell'Infanzia DIVINA MISERICORDIA	18	10	4.585,29	2.547,38	7.132,67
B05	SAN MARCO DEI CAVOTI	BN1A00600B	SCUOLA MATERNA PRIVATA PARITARIA "SANTA MARIA GORETTI"	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
B05 Totale						**14.520,07**	**2.547,38**	**17.067,45**
C01	CASAGIOVE	CE1A21600R	SERENA SYNERGIA	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
C01	CASAGIOVE	CE1A32400L	MATER AMABILIS	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
C01	CASAGIOVE	CE1AA1500B	SERENA 2	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C01	CASAGIOVE	CE1AR15002	REGINA DELLE VITTORIE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
C01	CASERTA	CE1A00900X	IL MONELLO	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
C01	CASERTA	CE1A05100A	SUORE RIPARATRICI SACRO CUORE	71	0	18.086,41	0,00	18.086,41
C01	CASERTA	CE1A052006	ARCA DI NOE' - OP. EV. "G.F. ALOIS" COOP.SOC.	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
C01	CASERTA	CE1A05600D	GLI ARISTOGATTI	15	13	3.821,07	3.311,60	7.132,67
C01	CASERTA	CE1A14000R	DE DOMINICIS - SANT'ANTIDA ONLUS	84	0	21.398,00	0,00	21.398,00
C01	CASERTA	CE1A14800B	LA LIBELLULA	38	11	9.680,05	2.802,12	12.482,17
C01	CASERTA	CE1A17500Q	LE MILLE E UNA FIABA IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C01	CASERTA	CE1A18300P	FATE E FOLLETTI	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
C01	CASERTA	CE1A18500A	CHILDREN'S MOON	43	10	10.953,74	2.547,38	13.501,12
C01	CASERTA	CE1A186006	CIELI AZZURRI	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
C01	CASERTA	CE1A27400R	BABY'S CLUB	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
C01	CASERTA	CE1A277008	L'ARCOBALENO	5	0	1.273,69	0,00	1.273,69
C01	CASERTA	CE1A280004	QUI QUO QUA	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
C01	CASERTA	CE1A31500T	WINNIE THE POOH	52	11	13.246,38	2.802,12	16.048,50
C01	CASERTA	CE1A326008	MINI CLUB	15	20	3.821,07	5.094,76	8.915,83
C01	CASERTA	CE1A43500D	BarbapapÃ & Friends	8	0	2.037,91	0,00	2.037,91
C01	CASERTA	CE1AD8500R	Crescere Insieme	20	9	5.094,76	2.292,64	7.387,40
C01	CASERTA	CE1AND500H	IL BOSCO INCANTATO	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
C01	CASERTA	CE1AUA500B	ZERO5	69	0	17.576,93	0,00	17.576,93
C01	CASTEL MORRONE	CE1APQ500C	CENTRO INFANZIA BABY BIRBA	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
C01	SAN NICOLA LA STRADA	CE1A10000A	JEAN PIAGET	48	0	12.227,43	0,00	12.227,43
C01	SAN NICOLA LA STRADA	CE1A14700G	IL NUOVO GIROTONDO IMPRESA SOCIALES.R.L.	57	0	14.520,07	0,00	14.520,07
C01	SAN NICOLA LA STRADA	CE1A219008	ASSOCIAZIONE L'ISOLA CHE NON CE'	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
C01	SAN NICOLA LA STRADA	CE1A3R500B	BAMBINI AL CENTRO	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
C01 Totale						**216.527,39**	**18.850,62**	**235.378,01**
C02	ARIENZO	CE1A031005	S. ANTONIO MARIA ZACCARIA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C02	ARIENZO	CE1A179003	FANTASY WORLD	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
C02	ARIENZO	CE1A201003	BABY HOUSE	64	0	16.303,24	0,00	16.303,24
C02	ARIENZO	CE1A31600N	LA CASA DEI BIMBI	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
C02	MADDALONI	CE1A074003	GLI ORSETTI DEL CUORE	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
C02	MADDALONI	CE1A07500V	I LUPACCHIOTTI	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C02	MADDALONI	CE1A07800A	MONTEVERGINE - SACOR	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C02	MADDALONI	CE1A079006	PONY	62	16	15.793,76	4.075,81	19.869,57
C02	MADDALONI	CE1A17700B	SCUOLA MATERNA "I CUCCIOLI"	17	0	4.330,55	0,00	4.330,55
C02	MADDALONI	CE1A19200D	TOPOLINO	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C02	MADDALONI	CE1A222004	BEATO PADRE LUDOVICO DA CASORIA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C02	MADDALONI	CE1A248008	PADRE PIO	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C02	MADDALONI	CE1A29000P	IL PANDA	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
C02	MADDALONI	CE1A30700V	SANTA MARIA A CASTELLO	8	0	2.037,91	0,00	2.037,91
C02	SAN FELICE A CANCELLO	CE1A09600X	IL CAPPUCCETTO ROSSO	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
C02	SAN FELICE A CANCELLO	CE1A09900B	IL GIARDINO DEI PICCOLI	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C02	SAN FELICE A CANCELLO	CE1A26100P	BABY PARADISE	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C02	SAN FELICE A CANCELLO	CE1ACF500I	THE NEW ROGER RABBIT	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
C02	SANTA MARIA A VICO	CE1A11900B	MARTA DRAGONE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C02	SANTA MARIA A VICO	CE1A23100V	GIARDINO D'INFANZIA	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
C02	SANTA MARIA A VICO	CE1AML500L	IL VIAGGIO DI ARLO	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
C02 Totale						**168.891,37**	**4.075,81**	**172.967,18**
C03	CELLOLE	CE1A14600Q	S.LUCIA	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
C03	CELLOLE	CE1A257003	LA PRIMAVERA	50	22	12.736,91	5.604,24	18.341,15
C03	FRANCOLISE	CE1A256007	TOM & JERRY	21	10	5.349,50	2.547,38	7.896,88
C03	PRESENZANO	CE1A293006	DUCHESSA CICCARELLI	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
C03	SESSA AURUNCA	CE1A11300C	MARIA SS. DELLA LIBERA	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
C03	SESSA AURUNCA	CE1A8V5001	LA PRIMAVERA	47	23	11.972,69	5.858,98	17.831,67
C03	TEANO	CE1A30400B	LE COCCOLE	25	11	6.368,45	2.802,12	9.170,57
C03	VAIRANO PATENORA	CE1A11600X	PETER PAN	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
C03	VAIRANO PATENORA	CE1AFH500B	QUI QUO QUA	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
C03 Totale						**67.505,60**	**16.812,72**	**84.318,32**
C04	ALIFE	CE1A348005	REGINA ELENA - ISTITUTO SUORE DEGLI ANGELI	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
C04	ALVIGNANO	CE1A001009	PRINCIPI DI PIEMONTE	22	8	5.604,24	2.037,91	7.642,15
C04	ALVIGNANO	CE1A26200E	BABY CLUB	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
C04	PIEDIMONTE MATESE	CE1A094008	LA GIOIOSA	86	0	21.907,48	0,00	21.907,48
C04	PIETRAMELARA	CE1A199008	LA SIRENETTA	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
C04 Totale						**47.636,04**	**2.037,91**	**49.673,95**
C05	CAPODRISE	CE1A181003	SORRISO DEI BIMBI	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
C05	MACERATA CAMPANIA	CE1A306003	GIOVANNI PAOLO II	40	10	10.189,53	2.547,38	12.736,91
C05	MACERATA CAMPANIA	CE1A33100Q	CONIUGI SCIAUDONE	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
C05	MARCIANISE	CE1A002005	SUORE VOCAZIONISTE GAETANO CECERE	29	12	7.387,41	3.056,86	10.444,27
C05	MARCIANISE	CE1A044007	TALENT'S SCHOOL - TURATI	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
C05	MARCIANISE	CE1A08500D	STELLA MATTUTINA	61	15	15.539,03	3.821,07	19.360,10
C05	MARCIANISE	CE1A088001	JE.CA.EUROBABY	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
C05	MARCIANISE	CE1A144004	GLI ORSETTI DEL CUORE	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C05	MARCIANISE	CE1A151007	KINDER GARDEN SCHOOL	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C05	MARCIANISE	CE1A15300V	I CUCCIOLI ALLEGRI	47	8	11.972,69	2.037,91	14.010,60
C05	MARCIANISE	CE1A15400P	I GIARDINI DELL'INFANZIA	31	11	7.896,88	2.802,12	10.699,00
C05	MARCIANISE	CE1A15500E	L'OASI FELICE	57	0	14.520,07	0,00	14.520,07
C05	MARCIANISE	CE1A157006	ALBERO AZZURRO	31	11	7.896,88	2.802,12	10.699,00
C05	MARCIANISE	CE1AOM500O	LA NUOVA CARICA DEI 101	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C05	MARCIANISE	CE1AOR500T	BABY CLUB	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
C05	MARCIANISE	CE1ASZ5007	IL PAESE DEI BALOCCHI	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
C05	MARCIANISE	CE1AZ9500Z	BULLI E PUPE	33	10	8.406,36	2.547,38	10.953,74
C05	PORTICO DI CASERTA	CE1A13800R	BARTOLOMEO PICCIRILLO	33	14	8.406,36	3.566,33	11.972,69
C05	PORTICO DI CASERTA	CE1A22600B	BEBY PARK	32	15	8.151,62	3.821,07	11.972,69
C05	PORTICO DI CASERTA	CE1A9R500Q	ORSETTI DEL CUORE IMPRESA SOCIALE	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
C05	RECALE	CE1A101006	BABY GARDEN	32	16	8.151,62	4.075,81	12.227,43
C05	RECALE	CE1A228003	PICCOLI FANS	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
C05	SAN MARCO EVANGELISTA	CE1A294002	LA SIRENETTA	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
C05	SAN MARCO EVANGELISTA	CE1A363007	ORE LIETE	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
C05 Totale						**191.308,33**	**31.078,05**	**222.386,38**
C06	AVERSA	CE1A00415D	EDEN	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
C06	AVERSA	CE1A03300R	SANTA CATERINA	75	0	19.105,36	0,00	19.105,36
C06	AVERSA	CE1A037004	MARIA MONTESSORI - ISTITUTO LA SALA	119	0	30.313,84	0,00	30.313,84
C06	AVERSA	CE1A03800X	SCUOLA DECROLY SAS - IMPRESA SOCIALE	31	20	7.896,88	5.094,76	12.991,64
C06	AVERSA	CE1A03900Q	SERENA	121	0	30.823,31	0,00	30.823,31
C06	AVERSA	CE1A04000X	J.J.ROUSSEAU	78	17	19.869,57	4.330,55	24.200,12
C06	AVERSA	CE1A04100Q	ISTITUTO SCOLASTICO S. AGOSTINO	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C06	AVERSA	CE1A04200G	F. FROEBEL	162	0	41.267,58	0,00	41.267,58
C06	AVERSA	CE1A06200R	SAN CESARIO	60	16	15.284,29	4.075,81	19.360,10
C06	AVERSA	CE1A143008	CRI.MO.	135	24	34.389,65	6.113,72	40.503,37
C06	AVERSA	CE1A178007	LA FAVOLA	63	18	16.048,50	4.585,29	20.633,79
C06	AVERSA	CE1A180007	PINOCCHIO	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
C06	AVERSA	CE1A21200D	EDEN	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
C06	AVERSA	CE1A23700T	ALADDIN	100	22	25.473,81	5.604,24	31.078,05
C06	AVERSA	CE1A23900D	PARSIFAL	33	25	8.406,36	6.368,45	14.774,81
C06	AVERSA	CE1A24000N	SOCIETA' COOPERATIVA SANTA RITA	70	20	17.831,67	5.094,76	22.926,43
C06	AVERSA	CE1A26300A	C.COLLODI	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
C06	AVERSA	CE1A264006	OLIMPIA E NATALIA	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
C06	AVERSA	CE1A31700D	WINNIE THE POOH	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C06	AVERSA	CE1ALH500N	GIARDINO D'INFANZIA	49	0	12.482,17	0,00	12.482,17
C06	AVERSA	CE1ATE500M	G. LEOPARDI	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
C06	AVERSA	CE1AVL500F	GLI AMICI DI WINNIE THE POOH	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
C06	CARINARO	CE1A04600V	S. EUFEMIA	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
C06	CARINARO	CE1A265002	SCHOOL INFANT PARADISE	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
C06	CASALUCE	CE1A04900A	PETER PAN	67	20	17.067,45	5.094,76	22.162,21
C06	CASALUCE	CE1A21800C	WALT DISNEY	54	17	13.755,86	4.330,55	18.086,41
C06	CASALUCE	CE1A27000D	MONSIGNOR MAIELLO	6	0	1.528,43	0,00	1.528,43
C06	CASALUCE	CE1A32500C	SANTA TERESA DEL BAMBINO GESU'	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
C06	CASALUCE	CE1A36800A	MARIA MONTESSORI	55	18	14.010,60	4.585,29	18.595,89
C06	CESA	CE1A02700D	IL BAMBINO GESU'	98	20	24.964,34	5.094,76	30.059,10
C06	CESA	CE1A060005	DOLCE INFANZIA	48	0	12.227,43	0,00	12.227,43
C06	CESA	CE1A28100X	SAN PIO	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C06	CESA	CE1AE75008	MILLE COLORI	97	0	24.709,60	0,00	24.709,60
C06	GRICIGNANO DI AVERSA	CE1A18800T	L'ISOLA AZZURRA	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
C06	GRICIGNANO DI AVERSA	CE1A28700V	GIARDINO D'INFANZIA	20	10	5.094,76	2.547,38	7.642,14
C06	GRICIGNANO DI AVERSA	CE1A32800X	LORENZO DI RONZA	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
C06	GRICIGNANO DI AVERSA	CE1A356004	MINY ROTARY CLUB	68	0	17.322,19	0,00	17.322,19
C06	ORTA DI ATELLA	CE1A160002	BABYLANDIA SCHOOL	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
C06	ORTA DI ATELLA	CE1A19800C	STELLA DEL MATTINO	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
C06	ORTA DI ATELLA	CE1A30900E	LA COCCINELLA	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
C06	ORTA DI ATELLA	CE1A334007	HAPPY HOUR	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
C06	SANT'ARPINO	CE1A028009	MONDO LIBERO	86	0	21.907,48	0,00	21.907,48
C06	SANT'ARPINO	CE1A029005	SANT'ANDREA	69	10	17.576,93	2.547,38	20.124,31
C06	SANT'ARPINO	CE1A29600N	BABY GARDEN	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C06	SUCCIVO	CE1A02600N	PETER PAN	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
C06	SUCCIVO	CE1AFL500P	MARY POPPINS	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
C06	TEVEROLA	CE1A13900L	NEW ANDERSEN SCHOOL	60	16	15.284,29	4.075,81	19.360,10
C06	TEVEROLA	CE1ARF500M	I COLORI DELL'ARCOBALENO	53	17	13.501,12	4.330,55	17.831,67
C06	TEVEROLA	CE1AZL500B	SAN PIO	90	20	22.926,43	5.094,76	28.021,19
C06 Totale						**685.245,56**	**78.968,82**	**764.214,38**
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A04800E	S. NICOLA DI BARI	60	13	15.284,29	3.311,60	18.595,89
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A066004	IST. DELLE FIGLIE DI S. ANNA	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A129002	MARIA SS. PREZIOSA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A20900N	LA FAVOLA	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A300004	GARDEN BABY	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C07	CASAL DI PRINCIPE	CE1A6L500A	CARTOONLANDIA	40	23	10.189,53	5.858,98	16.048,51
C07	CASAPESENNA	CE1A20800T	GIARDINO D'INFANZIA	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
C07	FRIGNANO	CE1A06800Q	S. RITA DA CASCIA	71	0	18.086,41	0,00	18.086,41
C07	FRIGNANO	CE1A318009	ORE LIETE	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
C07	FRIGNANO	CE1A35200R	BABY PLANET	45	18	11.463,22	4.585,29	16.048,51
C07	FRIGNANO	CE1A55500E	REGINA DEL ROSARIO	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
C07	FRIGNANO	CE1AZO500E	L'Aquilone	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
C07	LUSCIANO	CE1A01800P	IL SOGNO DEI BIMBI	60	16	15.284,29	4.075,81	19.360,10
C07	LUSCIANO	CE1A06400C	NEW SCHOOL KID'S CLUB	69	0	17.576,93	0,00	17.576,93
C07	LUSCIANO	CE1A305007	IL SALOTTO DELLE FIABE	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C07	PARETE	CE1A09100R	LA PICCOLA REGGIA	75	13	19.105,36	3.311,60	22.416,96
C07	PARETE	CE1A09300C	IL GIARDINO D'INFANZIA	17	12	4.330,55	3.056,86	7.387,41
C07	PARETE	CE1A2O500L	I PICCOLI AMICI DI SIMBA	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
C07	SAN CIPRIANO D'AVERSA	CE1A01100X	GIORNI LIETI IMPRESA SOCIALE	70	0	17.831,67	0,00	17.831,67
C07	SAN CIPRIANO D'AVERSA	CE1A164009	VILLA NAZARETH	72	14	18.341,15	3.566,33	21.907,48
C07	SAN MARCELLINO	CE1A00600C	IL SORRISO	75	0	19.105,36	0,00	19.105,36
C07	SAN MARCELLINO	CE1A230003	S. MARIA DELLE GRAZIE	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
C07	SAN MARCELLINO	CE1A36100G	LA FANTASIA DEI BIMBI	7	0	1.783,17	0,00	1.783,17
C07	SAN MARCELLINO	CE1A6Z5006	GLI AMICI DI WINNIE THE POOH	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1A07000Q	HEIDI	68	18	17.322,19	4.585,29	21.907,48
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1A17100C	BABY'S CLUB IMPRESA SOCIALE	54	27	13.755,86	6.877,93	20.633,79
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1A29700D	PIO XII	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1A314002	FLIPPER IL DELFINO SOCIETA' COPERATIVA	52	20	13.246,38	5.094,76	18.341,14
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1AES500O	KINDER GARTEN	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C07	TRENTOLA DUCENTA	CE1AUU5002	HAPPY SCHOOL	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
C07	VILLA DI BRIANO	CE1A12400V	SAN GIUSEPPE	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
C07	VILLA DI BRIANO	CE1A242009	NEW GENERATION	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
C07	VILLA DI BRIANO	CE1A28300G	MARY POPPINS	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
C07	VILLA DI BRIANO	CE1ADF500R	PLAY UP	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
C07	VILLA LITERNO	CE1A172008	DEL SOLE	46	22	11.717,95	5.604,24	17.322,19
C07	VILLA LITERNO	CE1A20400E	IL PAESE DEI BALOCCHI	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
C07	VILLA LITERNO	CE1A347009	MARIA PIA DI SAVOIA	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
C07 Totale						**398.155,71**	**49.928,69**	**448.084,40**
C08	CASAPULLA	CE1A272005	LA CICOGNA	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
C08	CASAPULLA	CE1A273001	LA MARGHERITA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C08	CASAPULLA	CE1AZC500B	MAMIPAPI	16	4	4.075,81	1.018,95	5.094,76
C08	CURTI	CE1A036008	OPERA VENTRONE	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
C08	CURTI	CE1A18900N	GIOVANI MARMOTTE	32	16	8.151,62	4.075,81	12.227,43
C08	GRAZZANISE	CE1A327004	PICCOLI AMICI	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
C08	GRAZZANISE	CE1ADM500G	PETER PAN	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
C08	SAN PRISCO	CE1A10300T	ZERODIECI	147	50	37.446,50	12.736,91	50.183,41
C08	SAN PRISCO	CE1A10400N	SAN VINCENZO PALLOTTI	17	0	4.330,55	0,00	4.330,55
C08	SAN PRISCO	CE1A16900C	TOM & JERRY	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
C08	SAN PRISCO	CE1A25900P	PIANETA BAMBINI	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
C08	SAN PRISCO	CE1A342006	WALT DISNEY	36	10	9.170,57	2.547,38	11.717,95
C08	SAN PRISCO	CE1APN500U	COCCOLE E SORRISI	37	10	9.425,31	2.547,38	11.972,69
C08	SAN TAMMARO	CE1A25300Q	MAGIC WORLD	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A015007	REGINA CARMELI	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A01700V	ANTONIO AVETA	54	0	13.755,86	0,00	13.755,86
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A110001	REGINA MUNDI	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A11100R	CIRO PAPALE	49	10	12.482,17	2.547,38	15.029,55
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A16700R	MINI CLUB	59	20	15.029,55	5.094,76	20.124,31
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A251004	CIP E CIOP	32	10	8.151,62	2.547,38	10.699,00
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A25400G	ARCOBALENO	20	12	5.094,76	3.056,86	8.151,62
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1A34400T	GLI ARISTOGATTI	34	15	8.661,10	3.821,07	12.482,17
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1AG4500L	I PRIMI VOLI	84	10	21.398,00	2.547,38	23.945,38
C08	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE1AUD5001	ISTITUTO PIETRASANTA	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
C08 Totale						**235.632,77**	**42.541,26**	**278.174,03**
C09	BELLONA	CE1A320009	ARCOBALENO	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
C09	CALVI RISORTA	CE1AI15009	L'AQUILONE	17	0	4.330,55	0,00	4.330,55

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
C09	CAMIGLIANO	CE1A322001	SAN FRANCESCO D'ASSISI	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
C09	CAPUA	CE1A003001	LE PRIMULE	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
C09	CAPUA	CE1A17400X	DISNEY SCHOOL	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
C09	CAPUA	CE1A215001	SAN FRANCESCO	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C09	CAPUA	CE1A32300R	PAIDEIA	77	0	19.614,84	0,00	19.614,84
C09	CAPUA	CE1A83901Q	L'AEROPLANINO	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
C09	PASTORANO	CE1A16300D	BRANDO	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
C09	PIGNATARO MAGGIORE	CE1A19000T	LA DIMORA di QUI QUO QUA	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
C09	PIGNATARO MAGGIORE	CE1A22500G	MICKEY MOUSE	17	15	4.330,55	3.821,07	8.151,62
C09	PIGNATARO MAGGIORE	CE1AMB500M	SACRO CUORE	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
C09	SPARANISE	CE1A081006	PADRE GIOVANNI SEMERIA	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
C09	VITULAZIO	CE1ACZ500L	CSFLM S.R.L.S.	58	11	14.774,81	2.802,12	17.576,93
C09 Totale						**103.168,95**	**6.623,19**	**109.792,14**
C10	CANCELLO ED ARNONE	CE1A40500O	I CUCCIOLI RIBELLI	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
C10	CARINOLA	CE1A26700N	MARIA SANTISSIMA DELLE GRAZIE	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
C10	CARINOLA	CE1A271009	MARIA SS. DEGLI ANGELI	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
C10	CASTEL VOLTURNO	CE1A058005	GRASSI SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE	49	25	12.482,17	6.368,45	18.850,62
C10	CASTEL VOLTURNO	CE1A059001	ISTITUTO EUROPA	64	0	16.303,24	0,00	16.303,24
C10	CASTEL VOLTURNO	CE1A4Q500N	PINK & BLUE	63	24	16.048,50	6.113,72	22.162,22
C10	CASTEL VOLTURNO	CE1AC55005	Il Mondo dei bambini	59	0	15.029,55	0,00	15.029,55
C10	MONDRAGONE	CE1A19700L	LA STELLA DEGLI ANGELI	65	19	16.557,98	4.840,02	21.398,00
C10	MONDRAGONE	CE1A30800P	ZUCCABARUCCA	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
C10	MONDRAGONE	CE1AC15005	BABY HOUSE	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
C10	MONDRAGONE	CE1ADO500A	ISTITUTO PRIMAVERA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	75	0	19.105,36	0,00	19.105,36
C10 Totale						**124.566,94**	**17.322,19**	**141.889,13**
N01-10	NAPOLI	NA1A001007	SAN GIUSEPPE (EX ENTE RELIGIOSO S. GIUSEPPE)	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1A014009	ENTE RELIGIOSO S.ANNA ALL'ARENELLA	48	0	12.227,43	0,00	12.227,43
N01-10	NAPOLI	NA1A015005	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE MARIA SS. ADDOLORATA STELLA MATTUTINA	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
N01-10	NAPOLI	NA1A01700R	ISTITUTO CATERINA VOLPICELLI	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
N01-10	NAPOLI	NA1A022008	NOTRE DAME DE LA COMPASSION	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
N01-10	NAPOLI	NA1A04000T	ENTE RELIGIOSO SANT'ANTONIO ARDIA	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N01-10	NAPOLI	NA1A04200D	A.R.S.E.F. CENTRO SCOLASTICO BELFORTE "GLI AQUILONI"	123	26	31.332,79	6.623,19	37.955,98
N01-10	NAPOLI	NA1A049008	ENTE RELIGIOSO SUORE ADDOLORATA E S. FILOMENA	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N01-10	NAPOLI	NA1A06200P	SUORE MAESTRE SANTA DOROTEA SCUOLA PAOLA FRASSINETTI	86	0	21.907,48	0,00	21.907,48
N01-10	NAPOLI	NA1A07000N	DALLA PARTE DEI BAMBINI	76	0	19.360,10	0,00	19.360,10
N01-10	NAPOLI	NA1A07600L	L'ALBERO AZZURRO S.R.L. IMPRESA SOCIALE	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N01-10	NAPOLI	NA1A078008	BIMBOPOLI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1A094006	MARSUPIO	30	10	7.642,14	2.547,38	10.189,52
N01-10	NAPOLI	NA1A095002	SCUOLE PIE NAPOLETANE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N01-10	NAPOLI	NA1A0G500B	PONDOLO & MELLINO	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N01-10	NAPOLI	NA1A11300A	IMPRESA SOCIALE D.P.D.B. S.R.L.	130	18	33.115,96	4.585,29	37.701,25
N01-10	NAPOLI	NA1A114006	ENTE RELIGIOSO S.ANTONIO	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N01-10	NAPOLI	NA1A13100X	ENTE RELIGIOSO ROBERTO DARMON	76	0	19.360,10	0,00	19.360,10
N01-10	NAPOLI	NA1A143006	ASSOCIAZIONE SCUOLA DELL'INFANZIA E PRIMARIA DOMUS PUERI	157	16	39.993,89	4.075,81	44.069,70
N01-10	NAPOLI	NA1A148009	ENTE RELIGIOSO MAESTRE PIE FILIPPINI	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
N01-10	NAPOLI	NA1A150009	ENTE RELIGIOSO S.PATRIZIA SUORE CROCIFISSE ADORATRICI	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N01-10	NAPOLI	NA1A151005	ENTE RELIGIOSO "REGINA COELI"	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N01-10	NAPOLI	NA1A15500C	ASSOCIAZIONE PADRE PIO ONLUS	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1A194003	ISTITUTO DELLE MERAVIGLIE IMPRESA SOCIALE S.R.L.	173	25	44.069,70	6.368,45	50.438,15
N01-10	NAPOLI	NA1A21200B	ASSOCIAZIONE ISTITUTO SAN GIUSEPPE MOSCATI	88	0	22.416,96	0,00	22.416,96
N01-10	NAPOLI	NA1A213007	DOMENICO PADULA COOP SOCIALE IMPRESA SOCIALE	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N01-10	NAPOLI	NA1A214003	CE. DI S. IMPRESA SOCIALE S.R.L.	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
N01-10	NAPOLI	NA1A21600P	ISTITUTO LA PERLA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N01-10	NAPOLI	NA1A21800A	ENTE RELIGIOSO SS. ROSARIO E S. ALFONSO	88	0	22.416,96	0,00	22.416,96
N01-10	NAPOLI	NA1A22000A	LE VILLETTE S.R.L. IMPRESA SOCIALE	42	0	10.699,00	0,00	10.699,00
N01-10	NAPOLI	NA1A221006	IL CIGNO BABY IMPRESA SOCIARLE S.R.L.	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N01-10	NAPOLI	NA1A22300T	FIMAR IMPRESA SOCIALE S.R.L.	120	0	30.568,58	0,00	30.568,58
N01-10	NAPOLI	NA1A228001	ENTE MORALE SUOR ORSOLA BENINCASA	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
N01-10	NAPOLI	NA1A23100R	ENTE RELIGIOSO MARIA AUSILIATRICE	78	0	19.869,57	0,00	19.869,57
N01-10	NAPOLI	NA1A23300C	ENTE RELIGIOSO DISCEPOLE DI GESU' EUCARISTICO	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N01-10	NAPOLI	NA1A234008	ENTE RELIGIOSO SACRO CUORE	61	0	15.539,03	0,00	15.539,03
N01-10	NAPOLI	NA1A235004	IL VERDE GIARDINO S.R.L. IMPRESA SOCIALE	50	12	12.736,91	3.056,86	15.793,77
N01-10	NAPOLI	NA1A24000G	ENTE MORALE FEDERICO OZANAM	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
N01-10	NAPOLI	NA1A24700A	ENTE RELIGIOSO SUORE RIPARATRICI SACRO CUORE	42	0	10.699,00	0,00	10.699,00
N01-10	NAPOLI	NA1A248006	ENTE RELIGIOSO CATERINA VOLPICELLI ANCELLE SACRO CUORE	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N01-10	NAPOLI	NA1A249002	GIOCHI INFINITI SRL IMPRESA SOCIALE	74	0	18.850,62	0,00	18.850,62
N01-10	NAPOLI	NA1A251002	ENTE RELIGIOSO PICCOLE ANCELLE DI CRISTO RE	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
N01-10	NAPOLI	NA1A255009	ENTE RELIGIOSO FILIPPO SMALDONE	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
N01-10	NAPOLI	NA1A257001	CONGREGZIONE FGLIE DI NS. SIG. DELL'EUCARESTIA	42	0	10.699,00	0,00	10.699,00
N01-10	NAPOLI	NA1A25900L	VENERINIGARDEN SRL IMPRESA SOCIALE	95	18	24.200,12	4.585,29	28.785,41
N01-10	NAPOLI	NA1A263008	ENTE RELIGIOSO CARDINALE ASCALESI	36	10	9.170,57	2.547,38	11.717,95
N01-10	NAPOLI	NA1A26600Q	ENTE RELIGIOSO SUORE COMPASSIONISTE SERVE DI MARIA ADDOLORAT	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N01-10	NAPOLI	NA1A271007	CATERINA VOLPICELLI	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N01-10	NAPOLI	NA1A272003	ENTE RELIGIOSO SANTA ELISABETTA	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N01-10	NAPOLI	NA1A285005	ASS.CENTRO DIURNO PROG.OASI "PAPA GIOVANNI XXIII"	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N01-10	NAPOLI	NA1A29700B	SACRO CUORE FONDAZIONE ROMANO GUARDINI	63	0	16.048,50	0,00	16.048,50
N01-10	NAPOLI	NA1A469001	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO CORSARO	115	0	29.294,88	0,00	29.294,88
N01-10	NAPOLI	NA1A470005	I CUCCIOLI S.A.S. DI MANGIAPIA ELETTRA - IMPRESA SOCIALE	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N01-10	NAPOLI	NA1A471001	IMPRESA SOCIALE NECKER S.R.L.	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
N01-10	NAPOLI	NA1A47300L	IL MONDO AI PICCOLI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N01-10	NAPOLI	NA1A47400C	PROGETTO SCUOLA S.R.L. IMPRESA SOCIALE - ISTITUTO ROSSINI	59	0	15.029,55	0,00	15.029,55
N01-10	NAPOLI	NA1A476004	STELLA MATTUTINA	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N01-10	NAPOLI	NA1A47700X	LA GIOCOSA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	81	0	20.633,79	0,00	20.633,79
N01-10	NAPOLI	NA1A56400P	ADOLPHE FERRIERE SOCIETA COOPERATIVA	59	24	15.029,55	6.113,72	21.143,27
N01-10	NAPOLI	NA1A611003	ENTE RELIGIOSO CARDINALE URSI - IST. FIGLIE DI S.ANNA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N01-10	NAPOLI	NA1A61400E	ENTE RELIGIOSO MATER DIVINAE GRATIAE	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
N01-10	NAPOLI	NA1A63900V	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA BABYLANDIA SRL IMPRESA SOCIAL	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1A64200P	ENTE MORALE FOND. FERNANDES OPERA DON GUANELLA	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
N01-10	NAPOLI	NA1A64300E	ETRURIA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	31	15	7.896,88	3.821,07	11.717,95
N01-10	NAPOLI	NA1A64400A	ASILO DI CHIAIA SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA SEMPLIFICATA	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N01-10	NAPOLI	NA1A645006	LETIZIA'S SCHOOL DITTA INDIVIDUALE DI RUGGIERO CYNTHIA	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N01-10	NAPOLI	NA1A67800D	ENTE RELIGIOSO S.GIUSEPPE SUORE DEGLI ANGELI	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
N01-10	NAPOLI	NA1A679009	ENTE RELIGIOSO SUORE DEGLI ANGELI - SANTA RITA ALLA SALUTE	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
N01-10	NAPOLI	NA1A682005	ENTE RELIGIOSO PONTILLO	5	0	1.273,69	0,00	1.273,69
N01-10	NAPOLI	NA1A683001	SCUOLA SCARLATTI SAS IMPRESA SOCIALE MARIANGELA MARSEGLIA	66	0	16.812,72	0,00	16.812,72
N01-10	NAPOLI	NA1A70900X	GLI AMICI DI WINNIE S.R.L IMPRESA SOCIALE	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
N01-10	NAPOLI	NA1A723006	CHALET DEI BIMBI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N01-10	NAPOLI	NA1A73800X	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO RINALDI	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1A74300B	ASSOCIAZIONE ASILI MATARAZZO	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N01-10	NAPOLI	NA1A8A500P	IL REGNO DEI PICCOLI	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
N01-10	NAPOLI	NA1A8I500E	UN AMORE DI FAMIGLIA	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
N01-10	NAPOLI	NA1A95500L	CENTRO ARCOBALENO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N01-10	NAPOLI	NA1AA3500B	E.R. ISTITUTO PICCOLE SERVE DELL'INFANZIA DI GESU	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
N01-10	NAPOLI	NA1AAP500Q	LA PENTOLA D'ORO	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N01-10	NAPOLI	NA1AB65007	HAPPY GARDEN BIO-SCHOOL	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N01-10	NAPOLI	NA1ABU5009	SIMPAO UN MONDO DI SORRISI - S.R.L. IMPRESA SOCIALE	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
N01-10	NAPOLI	NA1AEL500N	L'OASI	63	0	16.048,50	0,00	16.048,50
N01-10	NAPOLI	NA1AIZ5006	DALLA PARTE DEI BAMBINI	70	0	17.831,67	0,00	17.831,67
N01-10	NAPOLI	NA1APO500S	DIMENSIONE BAMBINO S.N.C.	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1ASA500S	TUTTIGIUPERTERRA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
N01-10	NAPOLI	NA1AT25005	ANGELA SERENA IMPR. SOCIALE S.A.S. DI PETAGNA ANNAMARIA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N01-10	NAPOLI	NA1AUB500S	SCUOLA IN GIOCO - S.R.L. IMPRESA SOCIALE	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N01-10	NAPOLI	NA1AUT5009	IL MONDO DEI SOGNI	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N01-10	NAPOLI	NA1AZ4500L	KIDDY	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N01-10 Totale						**1.077.287,57**	**44.324,44**	**1.121.612,01**
N11	PORTICI	NA1A199006	ROSSINI PORTICI S.R.L.	75	38	19.105,36	9.680,05	28.785,41
N11	PORTICI	NA1A38100P	LA GIRANDOLA - GESTITA DA LE MUSE S.R.L.	43	15	10.953,74	3.821,07	14.774,81
N11	PORTICI	NA1A38200E	ENTE RELIGIOSO MISSIONARIE CATECHISTE DEL SACRO CUORE	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
N11	PORTICI	NA1A61800T	LA CASETTA S.A.S DI FRULIO FRANCESCA IMPRESA SOCIALE	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N11	PORTICI	NA1AAC500T	IL CILIEGIO	74	0	18.850,62	0,00	18.850,62
N11	PORTICI	NA1ATO500M	HAPPY BABY SCHOOL	18	23	4.585,29	5.858,98	10.444,27
N11 Totale						**69.288,78**	**19.360,10**	**88.648,88**
N12	BACOLI	NA1A28700R	ASSOCIAZIONE SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA BABYLANDIA	53	19	13.501,12	4.840,02	18.341,14
N12	BACOLI	NA1A28800L	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE FANTASY A R.L	46	18	11.717,95	4.585,29	16.303,24
N12	BACOLI	NA1A426003	SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE BABY PLANET SOC. COOP. A R.L.	50	22	12.736,91	5.604,24	18.341,15
N12	BACOLI	NA1A4M500Z	FANTASY BABY	55	21	14.010,60	5.349,50	19.360,10
N12	MONTE DI PROCIDA	NA1A28900C	ENTE MORALE TONINO SCHIANO	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N12	MONTE DI PROCIDA	NA1A46500N	TOPOLINO SCHOOL - IMPRESA SOCIALE A R.L.S.	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N12	MONTE DI PROCIDA	NA1A60700B	BABY GARDEN S.A.S. IMPRESA SOCIALE	30	10	7.642,14	2.547,38	10.189,52
N12	POZZUOLI	NA1A29000L	DE SANTIS S.R.L.	54	0	13.755,86	0,00	13.755,86
N12	POZZUOLI	NA1A29100C	GREEN GARDEN SCHOOL	45	20	11.463,22	5.094,76	16.557,98
N12	POZZUOLI	NA1A292008	FIMAR IMPRESA SOCIALE S.R.L. - IL CIGNO	61	0	15.539,03	0,00	15.539,03
N12	POZZUOLI	NA1A29600G	RAGGIO DI SOLE ASSOCIAZIONE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N12	POZZUOLI	NA1A48600P	ENTE RELIGIOSO S. GIUSEPPE	123	0	31.332,79	0,00	31.332,79
N12	POZZUOLI	NA1A48700E	GIARDINO D'INFANZIA IMPRESA SOCIALE S.R.L.	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N12	POZZUOLI	NA1A71200Q	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE RELIGIOSA SUORE DIVINE VOCAZION	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N12	POZZUOLI	NA1AB05008	BIMBI A BORDO	45	19	11.463,22	4.840,02	16.303,24
N12 Totale						**186.468,32**	**32.861,21**	**219.329,53**
N13	CASAMICCIOLA TERME	NA1A666007	ENTE RELIGIOSO SANTA MARIA DELLA PROVVIDENZA	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N13	FORIO	NA1A286001	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE SUORE ISTITUTOLEONARDO D'ABUNDO	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
N13 Totale						**15.793,76**	**0,00**	**15.793,76**
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A079004	SCUOLA DELL'INFANZIA LA FAVOLA SOC COOP	107	20	27.256,98	5.094,76	32.351,74
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A080008	AZZURRA S.R.L.	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A081004	ISTITUTO PARITARIO A.M. CUSANO SRL IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A08200X	MARIANNA COOP.S.R.L.	96	4	24.454,86	1.018,95	25.473,81
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A08500B	MARY POPPINS S.R.L. IMPRESA SOCIALE	85	22	21.652,74	5.604,24	27.256,98
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A086007	MERY S.R.L.	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A08800V	KINDERGARTEN IMPRESA SOCIALE S.R.L.	104	0	26.492,77	0,00	26.492,77
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A099009	KINDER HOUSE IMPRESA SOCIALE S.R.L.	91	0	23.181,17	0,00	23.181,17
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A128004	LIA IMPRESA SOCIALE S.R.L.	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A19100G	ASSOCIAZIONE "MALI"	93	20	23.690,65	5.094,76	28.785,41
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A20700X	ASSOCIAZIONE DON BOSCO WALT DISNEY	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A447004	BIRBE E MARMOCCHI SOCIETA COOPERATIVA A R.L.	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A44800X	NEW FLOWER GARDEN SAS IMPRESA SOCIALE	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A44900Q	LE COCCOLE SOCIETA COOPERATIVA	73	0	18.595,88	0,00	18.595,88
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A45000X	NEW GREEN GARDEN S.R.L. IMPRESA SOCIALE	87	20	22.162,22	5.094,76	27.256,98
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A53700A	LA RONDINE S.R.L. IMPRESA SOCIALE	67	15	17.067,45	3.821,07	20.888,52
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A55500X	INTERNATIONAL INFANT SCHOOL S.R.L. IMPRESA SOCIALE	56	11	14.265,34	2.802,12	17.067,46
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A55600Q	ASSOCIAZIONE DON SALVATORE VITALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A5T500L	ISTITUTO SAN RAFFAELE	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A63500G	DOLCE E TENERA INFANZIA IMPRESA SOCIALE S.R.L	59	0	15.029,55	0,00	15.029,55
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A71400B	I PICCOLI PRINCIPI SOC. COOP.	67	19	17.067,45	4.840,02	21.907,47
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A736008	ZUCCA MAGICA - ASSOCIAZIONE	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A7R500T	IL GIARDINO DELL'INFANZIA FRANCESCO FORGIONE IMPRESA INDIVIDUALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1A9Q500E	ASSOCIAZIONE TEODORO MONTICELLI	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1ABF500L	IL BRUCO S.A.S.	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1AH5500B	MALALA - ARCOBALENO	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1APS5008	ASSOCIAZIONE CLUB DELL'INFANZIA	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1AR4500P	SCUOLA DE SANTIS 2.0 (N. 5 SEZIONI)	77	0	19.614,84	0,00	19.614,84
N14	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA1AVL500G	GIARDINI D'INFANZIA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	45	11	11.463,22	2.802,12	14.265,34
N14 Totale						**438.149,58**	**36.172,80**	**474.322,38**
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A03300P	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO DELLE SUORE DISCEPOLE GESU EUCARISTI	46	10	11.717,95	2.547,38	14.265,33
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A03400E	BABY CLUB IMPRESA SOCIALE SAS	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A298007	PAPA LUCIANI S.R.L.	86	17	21.907,48	4.330,55	26.238,03
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A299003	GARDEN HOUSE s.r.l.	151	36	38.465,46	9.170,57	47.636,03
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A300002	ENTE RELIGIOSO SUORE DIVINE VOCAZIONI IST"S. MARIA ADMONTES"	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A31000L	CENTRO STUDI MONTESSORI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	119	0	30.313,84	0,00	30.313,84
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A45600V	ASSOCIAZIONE PRIMA INFANZIA IL SORRISO IMPRESA SOCIALE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A55800B	ASSOCIAZIONE IZZO ANTONIO IMPRESA SOCIALE	51	14	12.991,64	3.566,33	16.557,97
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A582008	ANDERSEN SOCIETA? COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	45	20	11.463,22	5.094,76	16.557,98
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A588007	ISTITUTO NEW ACQUARIO S.R.L. IMPRESA SOCIALE	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N15	MARANO DI NAPOLI	NA1A707008	OASI DEL FANCIULLO S.R.L. IMPRESA SOCIALE	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
N15	QUARTO	NA1A100008	L'OASI	179	0	45.598,13	0,00	45.598,13
N15	QUARTO	NA1A1M5007	COLOMBA MAGICA	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N15	QUARTO	NA1A293004	ISTITUTO F. FROEBEL S.R.L.	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N15	QUARTO	NA1A29500Q	I CIGNI - SOCIETA' COOPERATIVA	55	0	14.010,60	0,00	14.010,60
N15	QUARTO	NA1A491006	IMPRESA SOCIALE GARDEN HOUSE SAS DI FERRANDES & C.	107	46	27.256,98	11.717,95	38.974,93
N15	QUARTO	NA1AMN5003	IL MONDO DI FEFINA	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N15 Totale						**278.938,26**	**36.427,54**	**315.365,80**
N16	CALVIZZANO	NA1A306001	LE COCCOLE SAS DI MEG E MELA IMPRESA SOCIALE	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N16	CALVIZZANO	NA1A30700R	SOC. COOP. A R.L. SAN FRANCESCO - IST. FR. SAV. AGLIATA	46	13	11.717,95	3.311,60	15.029,55

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
N16	CALVIZZANO	NA1A32200V	ENTE RELIGIOSO SUORE DISCEPOLE ISTITUTO MADRE MARIA MACHINA	99	0	25.219,07	0,00	25.219,07
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A19200B	GARDEN SCHOOL DI COSTANZO ANGELO S.A.S.	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A46000E	ENTE RELIGIOSO ANCELLE ORFANATROFIO S.STEFANO	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A46100A	J.J.ROUSSEOU S.R.L. IMPRESA SOCIALE	90	0	22.926,43	0,00	22.926,43
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A462006	LA GIOIOSA SRL IMPRESA SOCIALE	66	0	16.812,72	0,00	16.812,72
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A46400T	SCUOLA MONTALCINI IMPRESA SOCIALE S.r.l.	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1A561007	GIARDINO D'INFANZIA S.R.L.	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N16	MELITO DI NAPOLI	NA1AC55005	NAUSICA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	59	0	15.029,55	0,00	15.029,55
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A30200N	BABY GARDEN S.R.L. IMPRESA SOCIALE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A30300D	HAPPY SCHOOL S.R.L.	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A304009	ENTE RELIGIOSO VITTIME ESPIATRICI GESU' SACRAMENTATO	94	0	23.945,38	0,00	23.945,38
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A305005	CENTRO SCOLASTICO MONTESSORI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	93	0	23.690,65	0,00	23.690,65
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A31500Q	GREEN SCHOOL COOP. DI PRODUZ.E LAVORO A R.L.	64	0	16.303,24	0,00	16.303,24
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A31600G	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO SUORE CARITA' "VILLA MARIA AGOSTINA"	69	0	17.576,93	0,00	17.576,93
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A467009	STELLA MATTUTINA	71	0	18.086,41	0,00	18.086,41
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A562003	PRIMA INFANZIA IMPRESA SOCIALE S.R.L.	43	19	10.953,74	4.840,02	15.793,76
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A56300V	ISTITUTO SORRISO IMPRESA SOCIALE S.R.L.	56	15	14.265,34	3.821,07	18.086,41
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1A638003	TITTY SCHOOL SOCIETA COOPERATIVA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N16	MUGNANO DI NAPOLI	NA1ACO500C	JEROME BRUNER	31	13	7.896,88	3.311,60	11.208,48
N16	QUALIANO	NA1A312008	ASSOCIAZIONE LA SIRENETTA	53	0	13.501,12	0,00	13.501,12
N16	QUALIANO	NA1A313004	IST. SCOL. WALT DISNEY SOC. COOP. LAVORO A MUT. PREV. A R.L.	69	18	17.576,93	4.585,29	22.162,22
N16	QUALIANO	NA1A64900D	ASSOCIAZIONE SCUOLA EUROPA	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
N16	QUALIANO	NA1ATQ500D	MY SCHOOL	89	22	22.671,69	5.604,24	28.275,93
N16	VILLARICCA	NA1A074001	BIRBE E MARMOCCHI SOCIETA COOPERATIVA A R.L.	74	0	18.850,62	0,00	18.850,62
N16	VILLARICCA	NA1A18200R	IMPRESA SOCIALE SCUOLA PADRE ANTONIO FARINARO S.R.L.	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N16	VILLARICCA	NA1A31700B	PAPA GIOVANNI PAOLO II - S.R.L. IMPRESA SOCIALE	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
N16	VILLARICCA	NA1A32300P	ASSOCIAZIONE SNOOPY	49	0	12.482,17	0,00	12.482,17
N16	VILLARICCA	NA1A50600P	ASSOCIAZIONE PRIMI PASSI	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N16	VILLARICCA	NA1A696003	BABY WORLD SRL- IMPRESA SOCIALE	77	0	19.614,84	0,00	19.614,84
N16	VILLARICCA	NA1A83500L	ISTITUTO DARWIN SOCIETA' COOPERATIVA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N16	VILLARICCA	NA1APH5008	BABY ANGELS	45	10	11.463,22	2.547,38	14.010,60
N16	VILLARICCA	NA1AZF500N	NEW HAPPY CHILDREN S.R.L. IMPRESA SOCIALE	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N16 Totale						**475.596,08**	**28.021,20**	**503.617,28**
N17	CASANDRINO	NA1A51000A	ASSOCIAZIONE SCOLASTICA SS.ASSUNTA CASANDRINO	74	25	18.850,62	6.368,45	25.219,07
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A32800T	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO PICCOLE ANCELLE DI CRISTO RE	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A33100N	ENTE RELIGIOSO MARIA SS. DI CASALUCE	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A553008	IST. SCOLASTICO VILLA DEI 7 NANI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	206	147	52.476,05	37.446,50	89.922,55
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A631008	COCCOLE E CAREZZE SAS DI GIOACCHINO CAIAZZO & C. IMPRESA SOCIA	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A632004	IMPRESA SOCIALE I PUFFETTI SAS DI MARCHESE MARIANO	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1A703001	NUOVO POLO SCOLASTICO ANSELMO D'AOSTA	106	21	27.002,24	5.349,50	32.351,74
N17	FRATTAMAGGIORE	NA1AQD500L	GIUSEPPE PARINI 2	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N17	FRATTAMINORE	NA1A63300X	LA REGINA DEL CASTELLO IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N17	FRATTAMINORE	NA1A674006	SIMPATICHE CANAGLIE - S.A.S. IMPRESA SOCIALE	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N17	FRATTAMINORE	NA1A70500L	PICCOLE STELLE	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
N17	GRUMO NEVANO	NA1A32900N	ENTE RELIGIOSO SUORE FIGLIE N.S. IST. "S. GABRIELE ARCANGELO	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N17	GRUMO NEVANO	NA1A45100Q	IL PICCOLO PARADISO IMPR.SOC. S.A.S. DI GIACCIO GENNARO	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N17	GRUMO NEVANO	NA1A45300B	INFANZIA SOCIETA' COOPERATIVA ONLUS	53	20	13.501,12	5.094,76	18.595,88
N17	SANT'ANTIMO	NA1A10800V	ASSOCIAZIONE DON BOSCO LA SCUOLA AMICA	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
N17	SANT'ANTIMO	NA1A319003	ISTITUTO L'ARCOBALENO S.R.L. IMPRESA SOCIALE	61	0	15.539,03	0,00	15.539,03
N17	SANT'ANTIMO	NA1A36500R	LA MAIUSCOLA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	61	19	15.539,03	4.840,02	20.379,05
N17	SANT'ANTIMO	NA1A591003	ASSOCIAZIONE SCUOLA MATERNA PUFFILANDIA	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N17	SANT'ANTIMO	NA1A7M500P	IL MONDO DEI BAMBINI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
N17	SANT'ANTIMO	NA1AM3500S	C'ERA UNA VOLTA ... ASSOCIAZIONE CULTURALE	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
N17	SANT'ANTIMO	NA1ARF5004	SORRISO DEI BIMBI	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N17	SANT'ANTIMO	NA1AU0500T	ASSOCIAZIONE IL MONDO DEGLI ANGELI	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N17 Totale						**291.675,16**	**59.099,23**	**350.774,39**
N18	ARZANO	NA1A180005	PAPA GIOVANNI XXIII S.R.L. IMPRESA SOCIALE	75	0	19.105,36	0,00	19.105,36
N18	ARZANO	NA1A181001	LA CITTA DEL SOLE S.R.L. IMPRESA SOCIALE	28	15	7.132,67	3.821,07	10.953,74
N18	ARZANO	NA1A341008	ENTE RELIGIOSO FIGLIE DI N.S.SIGNORA DEL S.CUORE	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
N18	ARZANO	NA1A42400B	LA GINESTRA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N18	CASAVATORE	NA1A156008	S.R.L. SAN FILIPPO NERI IMPRESA SOCIALE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N18	CASAVATORE	NA1A157004	BABY LAND COOP. A R.L.	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N18	CASAVATORE	NA1A546005	DELL'IMMACOLATA DI D'AZZO ASSUNTA & C. SAS IMPRESA SOCIALE	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N18	CASORIA	NA1A066002	ENTE RELIGIOSO SUORE CATECHISTE SACRO CUORE "GIULIA SALZANO"	8	0	2.037,91	0,00	2.037,91
N18	CASORIA	NA1A06700T	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO CARDINALE ALFONSO CASTALDO	51	0	12.991,64	0,00	12.991,64
N18	CASORIA	NA1A06800N	IL PONTE D'ORO DI PALMENTIERI ANNAMARIA SAS IMPRESA SOCIALE	72	21	18.341,15	5.349,50	23.690,65
N18	CASORIA	NA1A33700L	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO SUORE CATECHISTE SACRO CUORE	68	0	17.322,19	0,00	17.322,19
N18	CASORIA	NA1A339008	ENTE RELIGIOSO SUORE FRANCESCANE ADORATRICI DELLA CROCE	90	0	22.926,43	0,00	22.926,43
N18	CASORIA	NA1A342004	BABY CLUB S.R.L. IMPRESA SOCIALE	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N18	CASORIA	NA1A34300X	FIUMADEA S.R.L. IMPRESA SOCIALE ISTITUTO MONTESSORIANO	87	0	22.162,22	0,00	22.162,22
N18	CASORIA	NA1A34400Q	FIUMARELLI IMPRESA SOCIALE S.R.L.	86	0	21.907,48	0,00	21.907,48
N18	CASORIA	NA1A43500T	ENTE RELIGIOSO VITTIME ESPIATRICI DI GESU'SACRAMENTATO	109	0	27.766,46	0,00	27.766,46
N18	CASORIA	NA1A43700D	DOMUS PUERI DUE SRL IMPR. SOC.	61	0	15.539,03	0,00	15.539,03
N18	CASORIA	NA1A547001	ASSOCIAZIONE SAN VINCENZO	30	15	7.642,14	3.821,07	11.463,21
N18	CASORIA	NA1A54900L	MARY POPPINS SAS DI CIRELLA MARIA IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N18	CASORIA	NA1A60500Q	ISTITUTO ORSINI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	67	0	17.067,45	0,00	17.067,45
N18	CASORIA	NA1AA9500U	IL BAOBAB	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
N18	CASORIA	NA1AHZ5003	UN NIDO PER VOLARE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N18	CASORIA	NA1AUI500L	FIUMADEA	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
N18 Totale						**301.864,69**	**12.991,64**	**314.856,33**
N19	AFRAGOLA	NA1A33200D	SAINT GEORGE'S SCHOOL SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	41	14	10.444,26	3.566,33	14.010,59
N19	AFRAGOLA	NA1A333009	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO SUORE COMPASSIONISTE SERVE DI MARIA	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
N19	AFRAGOLA	NA1A334005	SUORE COMPASSIONISTE SERVE DI MARIA	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
N19	AFRAGOLA	NA1A335001	GIARDINO D'INFANZIA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	60	15	15.284,29	3.821,07	19.105,36
N19	AFRAGOLA	NA1A40700N	LA NUOVA SCUOLA SNC DI FATIGATI GIUSEPPA MARIA IMPRESA SOCIALE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N19	AFRAGOLA	NA1A41500L	IL PICCOLO MONDO SAS DI SIBILIO RAFFAELINA IMPRESA SOCIALE	81	22	20.633,79	5.604,24	26.238,03
N19	AFRAGOLA	NA1A41600C	ISTITUTO PARITARIO SERENA S.A.S. IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N19	AFRAGOLA	NA1A417008	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE SUORE ADORATRICI SANTA CROCE	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
N19	AFRAGOLA	NA1A41900X	PICCOLI FIORI SAS DI TECCHIO MARIA E C. IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N19	AFRAGOLA	NA1A420004	PICCOLI FANS SAS DI ESPOSITO PELELLA VINCENZO IMPRESA SOCIALE	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N19	AFRAGOLA	NA1A42100X	RAGGIO DI SOLE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	74	18	18.850,62	4.585,29	23.435,91

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
N19	AFRAGOLA	NA1A69800P	L'ISOLA DEI BAMBINI - CHILDREN S.R.L. IMPRESA SOCIALE	62	0	15.793,76	0,00	15.793,76
N19	AFRAGOLA	NA1A9F5007	LA CASA DEI BAMBINI	8	10	2.037,91	2.547,38	4.585,29
N19	AFRAGOLA	NA1APQ5005	LA GIOIA DEI BAMBINI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	53	0	13.501,12	0,00	13.501,12
N19	CAIVANO	NA1A326006	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO SUORE COMPASSIONISTE SERVE DI MARIA	84	0	21.398,00	0,00	21.398,00
N19	CAIVANO	NA1A327002	ISTITUTO CONTE SRL IMPRESA SOCIALE / IL MONDO DEI BAMBINI SRL IMPRESA SOCIALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N19	CARDITO	NA1A13700V	ISTITUTO NUGNES S.R.L.	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N19	CARDITO	NA1A60400X	ISTITUTO GIUSEPPE PARINI S.A.S. IMPRESA SOCIALE	30	15	7.642,14	3.821,07	11.463,21
N19	CARDITO	NA1AHE500Z	LA SIRENETTA ASSOCIAZIONE CULTURALE	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
N19	CARDITO	NA1AIR500P	L'OASI DI NACLA' - IMPRESA SOCIALE S.R.L.	59	0	15.029,55	0,00	15.029,55
N19	CARDITO	NA1ANS5001	BALUM	63	20	16.048,50	5.094,76	21.143,26
N19	CARDITO	NA1ARE500L	L'OASI DI NACLA' (N. TRE SEZIONI)	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N19	CRISPANO	NA1A442001	FROEBEL SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	110	37	28.021,19	9.425,31	37.446,50
N19	CRISPANO	NA1A44300R	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO SUORE RIPARATRICI "SAVERIO CAPASSO"	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N19 Totale						**282.759,31**	**38.465,45**	**321.224,76**
N20	ACERRA	NA1A21000Q	SCUOLA SAN GIUSEPPE COOPERATIVA SOCIALE	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N20	ACERRA	NA1A350003	ENTE RELIGIOSO SUORE IMMACOLATA CONCEZIONE "MARIA PALLADINO"	49	10	12.482,17	2.547,38	15.029,55
N20	ACERRA	NA1A3Z500H	MICKEY MOUSE S.A.S. IMPRESA SOCIALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N20	ACERRA	NA1A41400R	ORIONE	34	18	8.661,10	4.585,29	13.246,39
N20	ACERRA	NA1A541002	BIANCANEVE S.R.L. IMPRESA SOCIALE	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N20	ACERRA	NA1A8H5002	ASSOCIAZIONE IL CASTELLO DELLE FAVOLE	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
N20	ACERRA	NA1A8P500A	IL LIBRO DELLA GIUNGLA	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
N20	ACERRA	NA1A9E5004	FATE E FOLLETTI	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N20	ACERRA	NA1AEC500L	L'ISOLA CHE NON C'E' S.A.S. IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N20	ACERRA	NA1AI3500A	GIROTONDO IMPRESA SOCIALE SAS	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
N20	ACERRA	NA1AIC500U	Ci vuole un fiore	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
N20	ACERRA	NA1AQ7500A	IL DOLCE NIDO - COOP. SOC. NEW PROFESSIONAL FORM	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N20	ACERRA	NA1AZ1500N	BABYLANDIA	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N20 Totale						**108.008,97**	**7.132,67**	**115.141,64**
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A037002	ENTE RELIGIOSO DELLE APOSTOLE DEL SACRO CUORE DI GESU'	54	0	13.755,86	0,00	13.755,86
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A09100P	ISTITUTO SAN GIUSEPPE	81	0	20.633,79	0,00	20.633,79
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A18900G	BABYLANDIA SAS DI DE LUCA ANTONIETTA & C. IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A433006	LA SERENA SOCIETA' COOP A R.L.	68	0	17.322,19	0,00	17.322,19
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A539002	L'ALBERO AZZURRO	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N21	CASALNUOVO DI NAPOLI	NA1A8T500F	LA CASA DI CLEO	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N21 Totale						**82.535,15**	**0,00**	**82.535,15**
N22	BRUSCIANO	NA1A348003	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO PICCOLE ANCELLE DI CRISTO RE	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
N22	BRUSCIANO	NA1A43000P	LA SIRENETTA SOCIETA' COOPERATIVA	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N22	BRUSCIANO	NA1A54400D	LA COCCINELLA COOPERATIVA ONLUS	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N22	BRUSCIANO	NA1A70600C	ENTE MORALE SUORE ESPIATRICI GESU' "MARIA CRISTINA BRANDO"	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N22	CASTELLO DI CISTERNA	NA1A60600G	ENTE RELIGIOSO VITTIME ESPIATRICI "PRINCIPESSA DI PIEMONTE"	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N22	MARIGLIANELLA	NA1A4V500B	INFANZIA	79	18	20.124,31	4.585,29	24.709,60
N22	MARIGLIANO	NA1A152001	SANTA MARIA FRANCESCA S.R.L.S. IMPRESA SOCIALE	31	18	7.896,88	4.585,29	12.482,17
N22	MARIGLIANO	NA1A34900V	ASSOCIAZIONE ZEROSEI IMPRESA SOCIALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N22	MARIGLIANO	NA1A45700P	COOPERATIVA SCUOLA DELL'INFANZIA STELLINA A R.L.	51	0	12.991,64	0,00	12.991,64
N22	MARIGLIANO	NA1A45800E	COOPERATIVA SCUOLA MATERNA L'ISOLA FELICE A R.L.	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N22	MARIGLIANO	NA1A559007	COOPERATIVA SCUOLA MATERNA IL TRENINO A R.L.	74	0	18.850,62	0,00	18.850,62
N22	MARIGLIANO	NA1APV500Q	IL GRILLO PARLANTE	63	0	16.048,50	0,00	16.048,50
N22	MARIGLIANO	NA1AQ9500N	HAPPY DAYS	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
N22	SAN VITALIANO	NA1A69200Q	ASSOCIAZIONE LES PETITES GARCONS	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
N22	SOMMA VESUVIANA	NA1A01800L	ENTE RELIGIOSO ISTITUTO DELLE SUORE TRINITARIE ANNA DELIETO	2	0	509,48	0,00	509,48
N22	SOMMA VESUVIANA	NA1A03800T	MARIA MONTESSORI	36	20	9.170,57	5.094,76	14.265,33
N22	SOMMA VESUVIANA	NA1A50100G	COOP SOC.A.R.L.LIBERI DI VOLARE L'OASI DEI BAMBINI	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
N22	SOMMA VESUVIANA	NA1A59300P	ASSOCIAZIONE PETER PAN	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N22	SOMMA VESUVIANA	NA1ACG500I	HALADIN CLUB - DITTA INDIVIDUALE DI ALIPERTA MARIA	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
N22 Totale						**181.883,01**	**14.265,34**	**196.148,35**
N23	CAMPOSANO	NA1A3O500M	LA CULLA DEI SOGNI	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N23	CAMPOSANO	NA1A51400N	ASSOCIAZIONE LA CASA DEI BAMBINI	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
N23	CICCIANO	NA1A0Z500I	SCUOLA DELL'INFANZIA MARAVILLA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N23	CICCIANO	NA1A347007	DISNEY PARK S.R.L. DI MARINO GIOVANNI IMPRESA SOCIALE	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
N23	CICCIANO	NA1A439005	SCUOLA INSIEME IMPRESA SOCIALE S.R.L.	83	0	21.143,26	0,00	21.143,26
N23	CICCIANO	NA1AQH5008	MARAVILLA IMPRESA SOCIALE S.A.S.	43	22	10.953,74	5.604,24	16.557,98
N23	CIMITILE	NA1A34500G	ASSOCIAZIONE ALBERO AZZURRO	69	0	17.576,93	0,00	17.576,93
N23	COMIZIANO	NA1A57900C	ASSOCIAZIONE PICCOLI AMICI	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
N23	NOLA	NA1A00300V	ENTE RELIGIOSO FIGLIE DEL SACRO CUORE "MARGHERITA REMOTTI"	123	0	31.332,79	0,00	31.332,79
N23	NOLA	NA1A02100C	ASSOCIAZIONE WALT DISNEY	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N23	NOLA	NA1A16100Q	ASSCOCIAZIONE BIMBOSCUOLA SCUOLA PER L'INFANZIA	58	25	14.774,81	6.368,45	21.143,26
N23	NOLA	NA1A16200G	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE DELLE RELIGIOSE FRANCESCANE S.A	87	20	22.162,22	5.094,76	27.256,98
N23	NOLA	NA1A16800E	SANTA CHIARA - ANGELI CUSTODI SOCIETA' COOPERATIVA	64	15	16.303,24	3.821,07	20.124,31
N23	NOLA	NA1A3V5002	IL GIARDINO DEI PICCOLI	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N23	NOLA	NA1A47900G	ASSOCIAZIONE LA PANTERA ROSA	51	11	12.991,64	2.802,12	15.793,76
N23	NOLA	NA1A64700T	ALL'AVVENTURA CON TIZI S.R.L.. IMPRESA SOCIALE	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
N23	ROCCARAINOLA	NA1A01900C	NEW ARCOBALENO	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
N23	SAVIANO	NA1A10300Q	ASSOCIAZIONE LA SIRENETTA	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N23	SAVIANO	NA1A716003	LA NUOVA GHIRIGORI SRL IMPRESA SOCIALE	24	11	6.113,72	2.802,12	8.915,84
N23	SAVIANO	NA1ATU5009	IL MONDO DEI BIMBI	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N23	SCISCIANO	NA1A023004	ASSOCIAZIONE SCUOLA D'INFANZIA BABYLANDIA ONLUS	56	16	14.265,34	4.075,81	18.341,15
N23	SCISCIANO	NA1A3H500F	Cooperativa sociale Job Road Academy	15	15	3.821,07	3.821,07	7.642,14
N23	VISCIANO	NA1A69700V	CONGREGAZIONE PICCOLE APOSTOLE DELLA REDENZIONE	34	20	8.661,10	5.094,76	13.755,86
N23 Totale						**264.672,92**	**39.484,40**	**304.157,32**
N24	CERCOLA	NA1A36600L	ENTE RELIGIOSO MISSIONI ESTERO DEHHASS FIGLIE DI S.ANNA	83	26	21.143,26	6.623,19	27.766,45
N24	CERCOLA	NA1A483007	LA VERDE ISOLA DEL SAPERE	127	0	32.351,74	0,00	32.351,74
N24	CERCOLA	NA1A49500D	BABY GARDEN S.R.L. IMPRESA SOCIALE	42	48	10.699,00	12.227,43	22.926,43
N24	MASSA DI SOMMA	NA1A74000X	ASCOLTANDO I BAMBINI - IMPRESA SOCIALE S.R.L.	98	20	24.964,34	5.094,76	30.059,10
N24	POLLENA TROCCHIA	NA1A368008	ENTE RELIGIOSO SUORE COMPASSIONISTE SERVI DI MARIA	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
N24	POLLENA TROCCHIA	NA1A405002	LA ROSA DEI VENTI SOC. COOP. SOCIALE ONLUS	48	20	12.227,43	5.094,76	17.322,19
N24	POLLENA TROCCHIA	NA1A687008	ENTE RELIGIOSO SUORE DEGLI ANGELI - SACRO CUORE	43	0	10.953,74	0,00	10.953,74
N24	VOLLA	NA1A370008	FANTASILANDIA - INSIEME SOCIETA' COOPERATIVA	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N24	VOLLA	NA1A65600L	GIOVANNI XXIII S.R.L. IMPRESA SOCIALE	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N24 Totale						**141.889,13**	**29.040,14**	**170.929,27**
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A186004	FONDAZIONE POMIGLIANO INFANZIA ONLUS - DUCHESSA ELENA D'AOSTA	33	23	8.406,36	5.858,98	14.265,34
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A63000C	LA CASA DEL BAMBINO	54	26	13.755,86	6.623,19	20.379,05
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A688004	ANDREINA CAIAZZO POMIGLIANO INFANZIA ONLUS	29	18	7.387,41	4.585,29	11.972,70
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A72700D	ASSOCIAZIONE "INFANZIA FELICE"	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A728009	FONDAZIONE POMIGLIANO INFANZIA ONLUS - ITALO CALVINO	28	14	7.132,67	3.566,33	10.699,00
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1A73300R	LES ENFANTS - ASSOCIAZIONE	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
N25	POMIGLIANO D'ARCO	NA1AGI5007	ASSOCIAZIONE IL PULCINO SCUOLA DELL'INFANZIA	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N25	SANT'ANASTASIA	NA1A369004	SCUOLA SANTA CATERINA DA SIENA (SUORE DOMENICANE S. MARIA DELL'ARCO - SCUOLA S. CATERINA DA SIENA)	30	34	7.642,14	8.661,10	16.303,24
N25	SANT'ANASTASIA	NA1A654001	LA PRIMA STELLA SOCIETA' COOPERATIVA	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N25 Totale						**70.307,73**	**29.294,89**	**99.602,62**
N26	OTTAVIANO	NA1A355006	SAN FRANCESCO D'ASSISI	54	20	13.755,86	5.094,76	18.850,62
N26	OTTAVIANO	NA1A356002	ENTE RELIGIOSO MARIA AUSILIATRICE	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N26	OTTAVIANO	NA1A35700T	ASILO DEL SORRISO SAS MELE FRANCESCO SA & C. IMPRESA SOCIALE	75	23	19.105,36	5.858,98	24.964,34
N26	OTTAVIANO	NA1A36100D	MONDO SERENO S.A.S DI AMBROSIO GIOVANNI & C. IMPR.SOC.	49	10	12.482,17	2.547,38	15.029,55
N26	OTTAVIANO	NA1A362009	ASSOCIAZIONE LE FAVOLE	75	22	19.105,36	5.604,24	24.709,60
N26	OTTAVIANO	NA1A364001	ENTE RELIGIOSO PIER GIORGIO FRASSATI	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
N26	OTTAVIANO	NA1AH8500S	VIVERE A COLORI... ANGELICA	16	12	4.075,81	3.056,86	7.132,67
N26	PALMA CAMPANIA	NA1A48100G	PARILANDIA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	21	10	5.349,50	2.547,38	7.896,88
N26	PALMA CAMPANIA	NA1A616006	ENTE RELIGIOSO MADRE AGOSTINA CASSI'	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N26	POGGIOMARINO	NA1A0E500U	IL NIDO DELLA MAESTRA MARIA TERESA FORNO	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
N26	POGGIOMARINO	NA1A58500Q	LA SCUOLA DI ALICE SAS IMPRESA SOCIALE	4	0	1.018,95	0,00	1.018,95
N26	POGGIOMARINO	NA1A58600G	LA SIRENETTA SAS DI MEROLLA FRANCESCO IMPRESA SOCIALE	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
N26	SAN GENNARO VESUVIANO	NA1A135007	ASSOCIAZIONE MARY POPPINS	35	11	8.915,83	2.802,12	11.717,95
N26	SAN GENNARO VESUVIANO	NA1A492002	ASSOCIAZIONE DON BOSCO	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N26	SAN GENNARO VESUVIANO	NA1ANL500T	IL SENTIERO DELLE FAVOLE	55	0	14.010,60	0,00	14.010,60
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A02600G	SANTA MARIA LA SCALA FONDAZIONE MONS.GUERINO BOSSONE ONLUS	59	23	15.029,55	5.858,98	20.888,53
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A03500A	ENTE RELIGIOSO LA SCUOLA DEL BAMBINO	80	18	20.379,05	4.585,29	24.964,34
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A36000N	ENTE RELIGIOSO PICCOLE ANCELLE DI CRISTO RE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A49300T	PRIMO INCONTRO DI RAGGIO ROSA & C. S.A.S IMPRESA SOCIALE	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A653005	FATE E FOLLETTI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A69100X	L'ALBERO AZZURRO SOCIETA' COOP. DI LAVORO	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1A74100Q	I CUCCIOLI - ASSOCIAZIONE	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
N26	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	NA1ASN500F	MIELE	39	20	9.934,79	5.094,76	15.029,55
N26	STRIANO	NA1AAN500B	IL PAESE DELLE MERAVIGLIE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N26	STRIANO	NA1AGG500U	MIELE	75	20	19.105,36	5.094,76	24.200,12
N26	STRIANO	NA1ALS500Q	IL PAESE DELLE MERAVIGLIE	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
N26	TERZIGNO	NA1A165003	SANT'ANTONIO	27	17	6.877,93	4.330,55	11.208,48
N26	TERZIGNO	NA1A4P500P	PERCORSIPER SOCIETA' COOP SOCIALE	52	0	13.246,38	0,00	13.246,38
N26	TERZIGNO	NA1A65500R	ASSOCIAZIONE FANTASYLANDIA	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
N26 Totale						**265.182,38**	**52.476,06**	**317.658,44**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A18300L	ASSOCIAZIONE "ROSA DELL'AMORE"	42	15	**10.699,00**	**3.821,07**	**14.520,07**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A18400C	MARIA MADRE DEL CARMELO D	78	1	**19.869,57**	**254,74**	**20.124,31**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A185008	E. R. ISTITUTO SUOR MARIA MADDALENA STARACE	46	0	**11.717,95**	**0,00**	**11.717,95**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A392005	ENTE RELIGIOSO ANCELLE SACRO CUORE IST. GIOVANNA DE FELICE	32	0	**8.151,62**	**0,00**	**8.151,62**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A55000R	SACRI CUORI - ALFA FORMA SRL	24	18	**6.113,72**	**4.585,29**	**10.699,01**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A55100L	ASSOCIAZIONE CENTRO SERVIZI TANGRAM	29	0	**7.387,41**	**0,00**	**7.387,41**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A67200E	SCUOLA MATERNA S. RITA S.R.L. IMPRESA SOCIALE	38	0	**9.680,05**	**0,00**	**9.680,05**
N27	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA1A73500C	PETER PAN - ASSOCIAZIONE	67	0	**17.067,45**	**0,00**	**17.067,45**
N27 Totale						**90.686,77**	**8.661,10**	**99.347,87**
N28	SAN GIORGIO A CREMANO	NA1A12000D	ENTE RELIGIOSO REGINA MUNDI	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N28	SAN GIORGIO A CREMANO	NA1A371004	SCUOLA MATERNA I CUCCIOLI SRL IMPRESA SOCIALE	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
N28	SAN GIORGIO A CREMANO	NA1A37200X	L'ARCOBALENO SRL IMPRESA SOCIALE	75	0	19.105,36	0,00	19.105,36
N28	SAN GIORGIO A CREMANO	NA1A730009	ENTE RELIGIOSO SCUOLA REGINA DEI GIGLI	93	0	23.690,65	0,00	23.690,65
N28	SAN SEBASTIANO AL VESUVIO	NA1A496009	VILLA DEI CEDRI S.A.S. DI GUERRA EDUARDO	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N28	SAN SEBASTIANO AL VESUVIO	NA1A80500E	IL CILIEGIO S.A.S IMPRESA SOCIALE	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N28 Totale						**77.949,88**	**0,00**	**77.949,88**
N29	ERCOLANO	NA1A15900Q	ENTE RELIGIOSO SUORE FIGLIE DI NS. SIGNORA DELL'EUCARISTIA "BIMBI LIETI"	48	0	12.227,43	0,00	12.227,43
N29	ERCOLANO	NA1A37500B	SCUOLA BAMBI S.R.L. IMPRESA SOCIALE	85	26	21.652,74	6.623,19	28.275,93
N29	ERCOLANO	NA1A44400L	PETER PAN S.A.S.	65	0	16.557,98	0,00	16.557,98
N29	ERCOLANO	NA1A72100E	IST. GAUDINO - SUORE DELL'ADDOL. E DELLA S. CROCE -	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N29	ERCOLANO	NA1A9C500B	LA TORRE DI BABELE (due sezioni)	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N29 Totale						**64.703,49**	**6.623,19**	**71.326,68**
N30	BOSCOREALE	NA1A42800P	ASSOCIAZIONE CAPPUCCETTO ROSSO	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N30	BOSCOREALE	NA1AA4500H	LA FABBRICA DEI SOGNI	77	0	19.614,84	0,00	19.614,84
N30	BOSCOTRECASE	NA1A9L500Z	IL SOLE	19	18	4.840,02	4.585,29	9.425,31
N30	TORRE ANNUNZIATA	NA1A144002	CENTRO COMUNICAZIONE ESPRESSIONE SAS IMPRESA SOCIALE	31	11	7.896,88	2.802,12	10.699,00
N30	TORRE ANNUNZIATA	NA1A576001	ASSOCIAZIONE PRIMAVERA DI BIMBI	6	0	1.528,43	0,00	1.528,43
N30	TORRE ANNUNZIATA	NA1AIN500A	LE MAGICHE FIABE	24	31	6.113,72	7.896,88	14.010,60
N30	TRECASE	NA1A504003	SALVATORE BELLO SOCIETA' COOPERATIVA	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
N30	TRECASE	NA1A56900T	IL MONDO CREATIVO SANSONE MARIANNA & C. SAS IMPRESA SOCIALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N30	TRECASE	NA1A59500A	SCUOLA DELL'INFANZIA ANNI VERDI DI SIRTO GIOVANNI SAS IMPRESA SOCIA	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N30 Totale						**71.326,68**	**15.284,29**	**86.610,97**
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A00400P	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE SUORE DI SAN GIOVANNI BATTISTA	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A06300E	PONTIFICIO ISTITUTO MAESTRE PIE FILIPPINI	41	18	10.444,26	4.585,29	15.029,55

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A10900P	PARADISO DEI BIMBI S.A.S. IMPRESA SOCIALE DI COZZOLINO ROSALIA	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A11700N	ENTE RELIGIOSO GESU DI NAZARETH	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A127008	BIMBI FELICI S.A.S. IMPRESA SOCIALE DI ULLOA SEVERINO PAOLA	45	10	11.463,22	2.547,38	14.010,60
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A16000X	IL PICCOLO SICOMORO APS (EX CONGREGAZIONE SUORE DELLA PROVVIDENZA - S.MARIA DEL CARMELO)	53	29	13.501,12	7.387,41	20.888,53
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A1S500F	SS. VERGINE ADDOLORATA E S.CROCE	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A20900G	ISTITUTO SACRO CUORE	51	0	12.991,64	0,00	12.991,64
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A38300A	BAMBY	47	0	11.972,69	0,00	11.972,69
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A384006	SACRO CUORE	55	0	14.010,60	0,00	14.010,60
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A385002	ENTE RELIGIOSO S.GELTRUDE	83	0	21.143,26	0,00	21.143,26
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A38600T	scuola LA GINESTRA - ASSOCIAZIONE PADRE PIO ONLUS	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A503007	ASSOCIAZIONE SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA BUON CONSIGLIO	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A60100C	LA FIABA DI C. ANDERSEN SOCIETA COOPERATIVA	33	15	8.406,36	3.821,07	12.227,43
N31	TORRE DEL GRECO	NA1A62100N	ASSOCIAZIONE SWEET SCHOOL	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
N31 Totale						**174.240,88**	**18.341,15**	**192.582,03**
N32	AGEROLA	NA1A19600P	ENTE RELIGIOSO SCUOLA S.PIETRO APOSTOLO	57	0	14.520,07	0,00	14.520,07
N32	GRAGNANO	NA1A01200N	M.B. ALBERTI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE	40	10	10.189,53	2.547,38	12.736,91
N32	GRAGNANO	NA1A67600T	SCUOLA CUCCIOLO S.R.L.	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
N32	GRAGNANO	NA1A67700N	NEW SOLLETICO SOCIETA' COOPERATIVA	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
N32	GRAGNANO	NA1AQU500R	ISTITUTO PARITARIO SANTA CROCE	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
N32	POMPEI	NA1A04700L	IL PICCOLO COLLEGE S.R.L. IMPRESA SOCIALE	17	0	4.330,55	0,00	4.330,55
N32	POMPEI	NA1A057007	ENTE RELIGIOSO BARTOLO LONGO	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
N32	POMPEI	NA1A05900V	ENTE RELIGIOSO ASSUNTA PONZO	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N32	POMPEI	NA1A060003	ENTE RELIGIOSO ORFANOTROFIO FEMMINILE	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
N32	POMPEI	NA1A484003	LA MONGOLFIERA - GESTIONE SCUOLE LABORATORI SOCIETA' COOPERATIVA PER AZIONI	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
N32	POMPEI	NA1A48500V	BABY HOUSE SAS DI LEGORANO NICOLA & C. IMPRESA SOCIALE	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
N32	POMPEI	NA1A540006	ENTE RELIGIOSO SAN DOMENICO	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
N32	POMPEI	NA1AR7500O	International Montessori Institute	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
N32	SANTA MARIA LA CARITA'	NA1A74200G	LE SIMPATICHE CANAGLIE	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
N32	SANTA MARIA LA CARITA'	NA1ARO500E	ACCADEMIA DEGLI SCUGNIZZI - PAIDEIA S.N.C.	52	23	13.246,38	5.858,98	19.105,36
N32	SANT'ANTONIO ABATE	NA1A136003	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE SUORE GERARDINE MOSE' MASCOLO	6	0	1.528,43	0,00	1.528,43
N32	SANT'ANTONIO ABATE	NA1AC65008	LA SIRENETTA - COOPERATIVA SOCIALE	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N32	SANT'ANTONIO ABATE	NA1AQP500V	LA POLESANA	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
N32 Totale						**127.369,06**	**8.406,36**	**135.775,42**
N33	MASSA LUBRENSE	NA1A200005	ENTE RELIGIOSO SUORE VERGINE IMMACOLATA LOURDES SANTA TERESA	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
N33	MASSA LUBRENSE	NA1A20200R	ENTE RELIGIOSO CONGRGAZIONE SUORE FRANCESCANE ELISABETTINE	48	17	12.227,43	4.330,55	16.557,98
N33	PIANO DI SORRENTO	NA1A64800N	ENTE RELIGIOSO SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA	15	15	3.821,07	3.821,07	7.642,14
N33	SORRENTO	NA1A39400R	ENTE RELIGIOSO CONSERVATORIO S. MARIA DELLA PIETA' ONLUS	47	26	11.972,69	6.623,19	18.595,88
N33	SORRENTO	NA1A39500L	ENTE MORALE CONSERVATORIO SANTA MARIA DELLE GRAZIE	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
N33	VICO EQUENSE	NA1A03900N	ENTE RELIGIOSO ASILO INFANTILE ROSALIA MASTURZI RAVEL	63	21	16.048,50	5.349,50	21.398,00
N33	VICO EQUENSE	NA1A50500V	ENTE RELIGIOSO "SAN RENATO"	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
N33 Totale						**66.996,12**	**20.124,31**	**87.120,43**
N34	ANACAPRI	NA1A16700P	ENTE RELIGIOSO CONGREGAZIONE SUORE FRANCESCANE ELISABETTINE	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
N34	CAPRI	NA1A15300R	ENTE RELIGIOSO S.TERESA FONDAZIONE SAN COSTANZO	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
N34 Totale						**18.086,41**	**0,00**	**18.086,41**
S01_1	CASTEL SAN GIORGIO	SA1A046007	SCUOLA DELL'INFAN NON STATALE MARIA PIA NOTARI(ENTE REL.)	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
S01_1	CASTEL SAN GIORGIO	SA1AGZ500C	GIROTONDO	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A12900A	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT"IL VOLO DELLE COLOMBE" COOP. SOC.	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A141001	SCUOLA DELL'INFANF NON STATALE"LA GIOIA DEI BIMBI"(ASSOC.)	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A15000Q	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATAT." DISNEY CLUB"(COOP MUT.P.)	63	0	16.048,50	0,00	16.048,50
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A167005	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" BIANCANEVE"(DITTA INDIVID)	7	15	1.783,17	3.821,07	5.604,24
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A170001	MAZZ 'E PANELL	63	0	16.048,50	0,00	16.048,50
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A18400V	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" IL TARTARUGHINO"(COP.SOC.)	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A196005	LA BOTTEGA DI MASTRO CILIEGIA	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A2H500H	L'Abbraccio	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1A9O5001	L'Allegra TribÃ¹	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1ADM500M	L'Arcobaleno	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1ATZ5008	L'Ape Gaia	17	10	4.330,55	2.547,38	6.877,93
S01_1	NOCERA INFERIORE	SA1AZB500U	Primi Passi	9	0	2.292,64	0,00	2.292,64
S01_1	ROCCAPIEMONTE	SA1A07300G	SCUOLA INF. NON STAT."DUCA E. RAVASCHIERI FIESCHI"(ENTE REL)	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
S01_1	ROCCAPIEMONTE	SA1A07400B	SCUOLA INF. NON ST."SUORE FRANCESCANE ALCANTARINE"(ENTE REL)	46	0	11.717,95	0,00	11.717,95
S01_1 Totale						**113.358,47**	**6.368,45**	**119.726,92**
S01_2	ANGRI	SA1A005001	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE S.GIULIANA(ENTE REL.)	44	8	11.208,48	2.037,91	13.246,39
S01_2	ANGRI	SA1A020003	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE CASA DEL PADRE (ENTE REL.)	26	9	6.623,19	2.292,64	8.915,83
S01_2	ANGRI	SA1A02900D	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE A.M. FUSCO (ENTE REL.)	63	16	16.048,50	4.075,81	20.124,31
S01_2	ANGRI	SA1A03000N	SCUOLA DELL'INFAN NON S S. BENEDETTO PICCOLA COOP. (MUT.P.)	26	0	6.623,19	0,00	6.623,19
S01_2	ANGRI	SA1A0G5005	ENJOY SCHOOL	1	29	254,74	7.387,41	7.642,15
S01_2	ANGRI	SA1A15700E	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"LA CASA DEI PUFFI" (SOCIETA' COOPERATIVA SOCIA)	18	0	4.585,29	0,00	4.585,29
S01_2	ANGRI	SA1A190006	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "MONDOBABY"DITTA IND.	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
S01_2	ANGRI	SA1A20100B	SCUOLA DELL'INF.NON STAT"L'ACCADEMIA DEI PICCOLI"COOP.SOC.	60	0	15.284,29	0,00	15.284,29
S01_2	ANGRI	SA1A31500P	Giovanni Paolo II	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S01_2	ANGRI	SA1AN85004	L'arcobaleno dei Sogni	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
S01_2	SANT'EGIDIO DEL MONTE ALBINO	SA1A18000G	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATAL" PICCOLI AMICI"(SOCIETA' COOPERATIVA)	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
S01_2	SANT'EGIDIO DEL MONTE ALBINO	SA1AOE500Z	La Casa di Topolino	20	0	5.094,76	0,00	5.094,76
S01_2	SCAFATI	SA1A10100E	SCUOLA DELL'INF NON STAT"SAN FRANCESCO D'ASSISI "	57	0	14.520,07	0,00	14.520,07
S01_2	SCAFATI	SA1A18100B	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT "IL NIDO DEI PUFFI"(ASSOCIAZ)	39	0	9.934,79	0,00	9.934,79
S01_2	SCAFATI	SA1A182007	SCUOLA DELL'INF. NON STAT. ASSOCIAZIONE " PICCOLO MONDO"	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
S01_2	SCAFATI	SA1A183003	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STA.LE BABY HYLAND- SOC.COOP. MUT.P	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
S01_2	SCAFATI	SA1A18500P	SCUOLA DELL' INF NON ST."L'ALBERO DELLA VITA "(COOP.MUT.PR)	61	0	15.539,03	0,00	15.539,03
S01_2	SCAFATI	SA1A18600E	SCUOLA DELL'INF. NON STAT"LA FABBRICA DEI SOGNI"(COOP.SOC.)	48	0	12.227,43	0,00	12.227,43
S01_2	SCAFATI	SA1A525007	EUREKA	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41
S01_2	SCAFATI	SA1ABL500B	L'Albero della Vita	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
S01_2 Totale						**164.560,83**	**15.793,77**	**180.354,60**
S01_3	PAGANI	SA1A00100N	ISTITUTO SUORE FRANCESCANE DI S.ANTONIO INFANZIA CARMINELLO	29	0	7.387,41	0,00	7.387,41

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
S01_3	PAGANI	SA1A0B500A	MULAN CENTRO PER L'INFANZIA	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
S01_3	PAGANI	SA1A12100Q	ISTITUTO SUORE FRANCESCANE DI S.ANTONIO INFANZIA IMMACOLATA	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
S01_3	PAGANI	SA1A12800E	SCUOLA DELL'INFANZ NON STAT"PREZIOSISSIMO SANGUE"(ENTE REL.)	28	0	7.132,67	0,00	7.132,67
S01_3	PAGANI	SA1A161006	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "BABY CLUB"(COOP.)	42	0	10.699,00	0,00	10.699,00
S01_3	SAN MARZANO SUL SARNO	SA1A089005	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" UMBERTO I " (ENTE REL.)	63	6	16.048,50	1.528,43	17.576,93
S01_3	SAN VALENTINO TORIO	SA1A090009	SCUOLA DELL'INFANZIA NON ST."PRINCIPE DI PIEMONTE"(ENTE REL)	42	7	10.699,00	1.783,17	12.482,17
S01_3	SAN VALENTINO TORIO	SA1A14800Q	SCUOLA DELL'INFAN. NON STAT"MISS BABY SCHOOL" societÃ a R.L.	36	0	9.170,57	0,00	9.170,57
S01_3	SAN VALENTINO TORIO	SA1AOV500O	MIELE	45	20	11.463,22	5.094,76	16.557,98
S01_3	SAN VALENTINO TORIO	SA1AZ3500V	L'Alba Nuova	40	0	10.189,53	0,00	10.189,53
S01_3	SARNO	SA1A09300R	SCUOLA DELL'INF NON STAT "LA VALLE INCANTATA"(COOP.MUT.PREV)	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
S01_3	SARNO	SA1A09500C	SCUOLA DELL'INF NON STAT. GIARDINI D'INFANZIA (COOP MUT. PR)	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
S01_3	SARNO	SA1A80500I	Piccoli Passi	45	0	11.463,22	0,00	11.463,22
S01_3	SARNO	SA1A835000	LA CASA DEI FOLLETTI SOCIETA' COOPERATIVA	14	12	3.566,33	3.056,86	6.623,19
S01_3 Totale						**137.303,86**	**11.463,22**	**148.767,08**
S02	AMALFI	SA1A110009	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE MARIANO BIANCO (ENTE REL.)	31	0	7.896,88	0,00	7.896,88
S02	CAVA DE' TIRRENI	SA1A05000V	SCUOLA DELL'INF. NON ST.. N SIGNORA DEL S.ROSARIO (ENT REL.)	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
S02	CAVA DE' TIRRENI	SA1A05100P	SCUOLA DELL'INF. NON STAT. S. MICHELE ARCANGELO(ENTE REL.)	63	18	16.048,50	4.585,29	20.633,79
S02	CAVA DE' TIRRENI	SA1A05200E	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT. RAFFAELE BALDI(ENTE REL.)	27	20	6.877,93	5.094,76	11.972,69
S02	CAVA DE' TIRRENI	SA1A8N500C	ASILO PICCOLI PASSI	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
S02	MAIORI	SA1A05800D	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" SAN DOMENICO "(ENTE REL.)	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
S02	MINORI	SA1A062005	SCUOLA MATERNA PRIVATA "SANTA TROFIMENA"	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
S02	POSITANO	SA1A19900L	SCUOLA INF.NON STAT"FONDAZIONE ASILO INFANTILE LUIGI ROSSI"	24	10	6.113,72	2.547,38	8.661,10
S02	VIETRI SUL MARE	SA1A108009	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "TERESA VOZZI"(ENTE REL.)	43	20	10.953,74	5.094,76	16.048,50
S02 Totale						**76.676,17**	**17.322,19**	**93.998,36**
S03 (ex S05)	CAMPAGNA	SA1A00700L	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "IL GIROTONDO"(SOC: COOPERATIVA)	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S03 (ex S05)	CAMPAGNA	SA1A00800C	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA "ARCOBALENO 2000" COOPERATIVA SOCIALE	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
S03 (ex S05)	CAMPAGNA	SA1A011008	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "LOLLIPOP"(SOC.COOP.)	11	0	2.802,12	0,00	2.802,12
S03 (ex S05)	EBOLI	SA1A055002	SCUOLA DELL'INFAN. NON STATALE PICCOLO MONDO (ASSACIAZIONE)	66	0	16.812,72	0,00	16.812,72
S03 (ex S05)	EBOLI	SA1A139001	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "FAVOLANDIA "(ASSOCIAZIONE)	44	0	11.208,48	0,00	11.208,48
S03 (ex S05) Totale						**38.720,20**	**0,00**	**38.720,20**
S04_1	BATTIPAGLIA	SA1A034001	SCUOLA DELL' INFANZ.NON STAT. S. G. BOSCO (ASSOCIAZIONE)	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S04_1	BATTIPAGLIA	SA1AI45007	CENTRO PER L'INFANZIA GIOCONDA ROSSINI S.A.S	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
S04_1	BATTIPAGLIA	SA1ALU500R	IL SEGRETO DELL'INFANZIA	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
S04_1	BELLIZZI	SA1A03700C	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE SAN GIUSEPPE (ENTE REL.)	38	0	9.680,05	0,00	9.680,05
S04_1	BELLIZZI	SA1A038008	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT IL PICCOLO MONDO (COOP MUT.PR)	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
S04_1	BELLIZZI	SA1AFN500I	Il Giardino dell'Infanzia	23	0	5.858,98	0,00	5.858,98
S04_1 Totale						**40.503,36**	**0,00**	**40.503,36**
S04_2	ACERNO	SA1A16300T	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE SAN GIUSEPPE (ENTEREL.),	2	0	509,48	0,00	509,48
S04_2	GIFFONI SEI CASALI	SA1A05700N	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATAL" GIOVANNI CIFRINO"(ENTE REL)	60	0	15.284,30	0,00	15.284,30
S04_2	MONTECORVINO PUGLIANO	SA1A15100G	SCUOLA DELL'INF NON STAT"CENTRO SCOLASTICO COLLODI" (S.N.C.)	20	12	5.094,76	3.056,86	8.151,62
S04_2	PONTECAGNANO FAIANO	SA1A004005	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT."MARIASS IMMACOLATA"(IMP.SOC.)	45	15	11.463,22	3.821,07	15.284,29
S04_2	PONTECAGNANO FAIANO	SA1A12300B	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "LO SCARABOCCHIO"COOP.SOC.	34	0	8.661,10	0,00	8.661,10
S04_2	PONTECAGNANO FAIANO	SA1A12600V	SCUOLA INF. NON STAT. GIARDINO D'INFANZIA (IMP. SOC.)	46	20	11.717,95	5.094,76	16.812,71
S04_2	PONTECAGNANO FAIANO	SA1A195009	SCUOLA DELL'INF.NON STAT."COCCOLE E BALOCCHI" S.A.S.	45	21	11.463,22	5.349,50	16.812,72
S04_2 Totale						**64.194,03**	**17.322,19**	**81.516,22**
S05	PELLEZZANO	SA1A14400C	IL TRENINO DEI SOGNI	6	0	1.528,43	0,00	1.528,43
S05	SALERNO	SA1A012004	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"ROSA AGAZZI"(COOP.MUT. PR)	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
S05	SALERNO	SA1A01300X	CRISTO RE	86	38	21.907,48	9.680,05	31.587,53
S05	SALERNO	SA1A01400Q	SCUOLA DELL'INF. NON ST. J.J. ROUSSEAU (IMPRESA SOCIALE)	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
S05	SALERNO	SA1A075007	S.TERESA DEL BAMBINOGESU'	46	10	11.717,95	2.547,38	14.265,33
S05	SALERNO	SA1A076003	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"INFANZIA SERENA(s r.l. Impresa Sociale)	79	40	20.124,31	10.189,53	30.313,84
S05	SALERNO	SA1A07700V	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE FILIPPO SMALDONE(ENTE REL.)	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
S05	SALERNO	SA1A07800P	SCUOLA DELL'INF. NON STAT IL GIARDINO DEI BIMBI(COOP MUT.PR)	41	0	10.444,26	0,00	10.444,26
S05	SALERNO	SA1A08100E	SCUOLA DELL'INF. NON STAT "PREZIOSISSIMO SANGUE"(ENTE REL.)	19	0	4.840,02	0,00	4.840,02
S05	SALERNO	SA1A08200A	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA "HAPPY CHILD"(SOCIETA' COOP. SOCIALE)	12	0	3.056,86	0,00	3.056,86
S05	SALERNO	SA1A083006	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" BABY CLUB" (SOC.COOP.SOC.)	5	0	1.273,70	0,00	1.273,70
S05	SALERNO	SA1A084002	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" LA FIORITA" (SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE)	13	0	3.311,60	0,00	3.311,60
S05	SALERNO	SA1A08500T	SCUOLA DELL'INF NON ST "POMPEO LEBANO VOLTO SANTO"(ENTE REL)	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
S05	SALERNO	SA1A08600N	SCUOLA DEL MEDITERRANEO	22	3	5.604,24	764,21	6.368,45
S05	SALERNO	SA1A125003	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "AGAZZI" (COOP. MUT.PREV)	30	0	7.642,14	0,00	7.642,14
S05	SALERNO	SA1A13100A	SCUOLA DELL'INF. NON STATALE"C.I.F.S. MARIA GORETTI"(ASSOC.)	50	0	12.736,91	0,00	12.736,91
S05	SALERNO	SA1A13500N	PICCOLE ORME	22	12	5.604,24	3.056,86	8.661,10
S05 Totale						**133.737,52**	**26.238,03**	**159.975,55**
S06	BARONISSI	SA1A032009	SCUOLA DELL'INFAN NON STAT"SANTA RITA BABY CLUB"(DITTA IND.)	24	0	6.113,72	0,00	6.113,72
S06	BARONISSI	SA1A06000D	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA "S.ANTONIO INFANZIA SERENA"	14	0	3.566,33	0,00	3.566,33
S06	BARONISSI	SA1A191002	SCUOLA DELL'INF.NON STAT " FORTUNATO MARIA FARINA" ENTE REL.	56	0	14.265,34	0,00	14.265,34
S06	MERCATO SAN SEVERINO	SA1A02200P	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STAT"BEATO L. PALAZZOLO"(ENTE REL.)	33	0	8.406,36	0,00	8.406,36
S06	MERCATO SAN SEVERINO	SA1A059009	SCUOLA DELL'INFANZIA PAR."MARIA SS DEL ROSARIO"-ENTEGEST."PAIDEIA"SRL IMPR.SOC.	37	0	9.425,31	0,00	9.425,31
S06	MERCATO SAN SEVERINO	SA1AO6500Q	SCUOLA DELL'INFANZIA PARITARIA "CRESCERE INSIEME"	67	0	17.067,45	0,00	17.067,45
S06	SIANO	SA1A154003	SCUOLA DELL'INFANZI NON STATALE"GIARDINO D'INFANZIA"(ASSOC.)	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
S06	SIANO	SA1A9R5004	Il Villaggio dei Puffi	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
S06 Totale						**73.874,06**	**0,00**	**73.874,06**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato D - Elenco paritarie con importi

Ambito	Comune	Codice Scuola	Denominazione Scuola	Numero di Alunni Scuola infanzia	Numero di Alunni Sez. Primavera	Riparto scuole infanzia	Riparto sezioni primavera	Riparto totale
S07	ALBANELLA	SA1A02800N	SCUOLA DELL'INFAN. NON STATALE MARIA IMMACOLATA (ENTE REL.)	15	0	3.821,07	0,00	3.821,07
S07	ALBANELLA	SA1AC4500R	Il Mondo dei Bimbi	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
S07	CAPACCIO PAESTUM	SA1A04300Q	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"IL GIROTONDO"(ASSOCIAZIONE)	22	11	5.604,24	2.802,12	8.406,36
S07	CAPACCIO PAESTUM	SA1A04400G	SCUOLA DELL'INFAN NON STAT. RICCIARDI BELLELLI (ENTE REL.)	26	0	6.623,20	0,00	6.623,20
S07	CAPACCIO PAESTUM	SA1A137009	SCUOLA DELL'INF.PARITARIA "S:VENERE"S.A.S DI GIOVANNI SALATI IANNITTI &C	17	0	4.330,55	0,00	4.330,55
S07	CAPACCIO PAESTUM	SA1AQF500G	HAKUNA MATATA	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
S07 Totale						**31.842,27**	**2.802,12**	**34.644,39**
S08	AGROPOLI	SA1A025006	SCUOLA DELL'INFANZIA "BABYLANDIA" COOP. SOCIALE	22	0	5.604,24	0,00	5.604,24
S08	AGROPOLI	SA1AET500Q	BABY DISNEY	16	0	4.075,81	0,00	4.075,81
S08	AGROPOLI	SA1ATF500D	Il Tempo di Gea	27	0	6.877,93	0,00	6.877,93
S08	VALLO DELLA LUCANIA	SA1A10600N	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE PAOLO VI (ENTE REL.)	55	12	14.010,60	3.056,86	17.067,46
S08	VALLO DELLA LUCANIA	SA1A10700D	SCUOLA DELL'INFINF. NON STAT." MONS. A. PINTO"(ENTE MORALE)	21	0	5.349,50	0,00	5.349,50
S08 Totale						**35.918,08**	**3.056,86**	**38.974,94**
S09	CAMEROTA	SA1A039004	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE "SAN DOMENICO " (ENTE REL.)	21	13	5.349,50	3.311,60	8.661,10
S09	CAMEROTA	SA1A040008	SCUOLA DELL'INFANZ. NON STATALE"SAN GIOVANNI BOSCO"ENTE R.)	17	12	4.330,55	3.056,86	7.387,41
S09	CASELLE IN PITTARI	SA1A159006	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"FILOMENA PARENTE"ENTE REL.	25	0	6.368,45	0,00	6.368,45
S09	ISPANI	SA1A14900G	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE" SAN GIUSEPPE" (ENTE REL.)	22	11	5.604,24	2.802,12	8.406,36
S09	SAPRI	SA1A091005	SCUOLA DELL'INFANZIA NON STATALE"SANT'ANTONIO"(ENTE REL.)	30	13	7.642,14	3.311,60	10.953,74
S09 Totale						**29.294,88**	**12.482,18**	**41.777,06**
S10	PADULA	SA1A07200Q	ISTITUTO SUORE DOMENICANE DEL SS ROSARIO(ENTE RELIGIOSO)	10	0	2.547,38	0,00	2.547,38
S10	POLLA	SA1A145008	SANTA TERESA DEL BAMBINO GESU'	35	0	8.915,83	0,00	8.915,83
S10	TEGGIANO	SA1A104002	PONTIFICIO ISTITUTO "MAESTRE PIE FILIPPINI" (ENTE REL. SCUOLA DELL'INFANZIA)	32	0	8.151,62	0,00	8.151,62
S10 Totale						**19.614,83**	**0,00**	**19.614,83**
				35.313,00	**3.943,00**	**8.995.567,56**	**1.004.432,44**	**10.000.000,00**

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 662 del 03/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 6 - Direzione Generale per la difesa del suolo e l'ecosistema

U.O.D. 4 - Acustica, qualità dell'aria e radiazioni- crit. amb. in rapporto salut. uma

Oggetto dell'Atto:

RICONOSCIMENTO DELLA QUALIFICA DI TECNICO COMPETENTE IN ACUSTICA (TCA) E ISCRIZIONE NELL'ELENCO NAZIONALE DEI TECNICI COMPETENTI IN ACUSTICA (ENTECA) - DOTT.SSA COLELLA ITALIA

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- la UOD 50.06.04 *Sviluppo Sostenibile, Acustica, Qualità dell'aria e Radiazioni - Criticità ambientali in rapporto alla salute umana* della Direzione Generale 50.06.00 *Difesa del suolo e l'ecosistema* è la struttura della Giunta Regionale competente per i procedimenti in materia di riconoscimento della professione di Tecnico competente in acustica;
- ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del Decreto Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017 è stato istituito presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), oggi Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE), l'elenco nominativo dei soggetti abilitati a svolgere la professione di tecnico competente in acustica (di seguito "elenco"), sulla base dei dati inseriti dalle regioni;
- all'articolo 22 del Decreto Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017 sono indicati i requisiti necessari per l'iscrizione all'elenco per chi è in possesso della laurea ed in via transitoria, per chi è in possesso del diploma di scuola media superiore;
- all'articolo 23 del Decreto Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017 è stato istituito presso il MASE un Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento (TTNC), con il compito di monitorare, a livello nazionale, la qualità del sistema di abilitazione e la conformità didattica dei corsi di formazione previsti dal presente decreto, anche attraverso appositi pareri resi alle regioni, e favorire lo scambio di informazioni e l'ottimizzazione organizzativa e didattica dei corsi stessi;
- l'Allegato 1 al Decreto Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017 stabilisce le modalità procedurali per l'iscrizione e la cancellazione dall'elenco dei Tecnici competenti in acustica, nonché per l'aggiornamento professionale;
- l'iscrizione nell'elenco è regolata, tra l'atro, dal documento prodotto dal TTNC: "A*ltri indirizzi interpretativi sull'applicazione del Decreto Lgs. n. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica"* – aggiornamento 22 dicembre 2023.

PRESO ATTO

a) dell'istanza per il riconoscimento della qualifica professionale di *Tecnico Competente in Acustica* (TCA) e per l'inserimento nell'Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica (ENTECA) presentata ai sensi del Decreto Lgs. n. 42/2017, articolo 22, comma 1, dalla Dott.ssa Colella Italia a mezzo PEC del 08/08/2023, acquisita al protocollo regionale al n. PG/2023/0402370 del 10/08/2023, perfezionata il 17/08/2023 con la trasmissione della quietanza dell'imposta di bollo;
b) dell'autorizzazione a pubblicare nome, cognome, luogo, data di nascita, titolo di studio, email e PEC dell'istante;
c) dell'esito della verifica dei requisiti previsti dal D.Lgs. n. 42/2017 effettuata dall'ufficio competente ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000.

CONSIDERATO

che la Dott.ssa Colella Italia nata a San Felice a Cancello (CE) il 28/06/1991, risulta in possesso dei requisiti previsti dal Decreto Lgs. n. 42/2017, all'art. 22, comma 1 per il riconoscimento della qualifica di Tecnico Competente in Acustica (TCA) e per l'iscrizione nell'Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica (ENTECA).

RITENUTO

di dover riconoscere la qualifica di Tecnico Competente in Acustica alla Dott.ssa Colella Italia e di poter provvedere all'iscrizione della stessa nell'Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica.

VISTI

- il DPR 445/2000;
- il D.Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017;
- gli indirizzi interpretativi sull'applicazione del D.Lgs. n. 42/2017, aggiornato al 22 dicembre 2023;
- la Legge n. 447/95.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 50.06.04,

DECRETA

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di riconoscere la qualifica di Tecnico Competente in Acustica, ai sensi del D.Lgs. n. 42/17, art. 22, comma 1, alla Dott.ssa Colella Italia nata a San Felice a Cancello (CE) il 28/06/1991;
2. di provvedere, per il tramite della UOD 50.06.04, all'iscrizione della Dott.ssa Colella Italia nell'Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica (ENTECA);
3. di inviare copia del presente decreto:
    - alla Segreteria di Giunta per l'archiviazione;
    - alla Dott.ssa Colella Italia;
    - al Settore Stampa e Documentazione, per la pubblicazione sul BURC.

Ing. Maria Rosaria Della Rocca

Decreto Dirigenziale n. 663 del 03/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 6 - Direzione Generale per la difesa del suolo e l'ecosistema

U.O.D. 4 - Acustica, qualità dell'aria e radiazioni- crit. amb. in rapporto salut. uma

Oggetto dell'Atto:

DECRETO LEGISLATIVO N. 42 DEL 17 FEBBRAIO 2017, ALLEGATO 1, COMMA 2 - AUTORIZZAZIONE DI UN CORSO DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE PER TECNICI COMPETENTI IN ACUSTICA, DI N. 5 ORE, RICHIESTO DALLA SON TRAINING SRLS CON ISTANZA PROT. N. PG/2023/0442921

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

1. l'Unità Operativa Dirigenziale (UOD) 50.06.04 *Sviluppo sostenibile, Acustica, Qualità dell'aria e radiazioni - Criticità ambientali in rapporto alla salute umana* della Direzione Generale 50.06.00 *Difesa del suolo e l'ecosistema* è la struttura della Giunta Regionale competente per i procedimenti in materia di riconoscimento della professione di Tecnico Competente in Acustica (TCA);
2. ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del Decreto Lgs. n. 42 del 17 febbraio 2017, presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (MASE) è stato istituto l'elenco nominativo dei soggetti abilitati a svolgere la professione di TCA denominato: "*Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica*" (ENTECA);
3. all'articolo 22 del Decreto Lgs. n. 42/2017 sono indicati i requisiti necessari per l'iscrizione nell'ENTECA per chi è in possesso della laurea e in via transitoria, per chi è in possesso del diploma di scuola media superiore;
4. l'articolo 23 del Decreto Lgs. n. 42/2017 istituisce, presso l'ex MATTM, il Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento (TTNC) con il compito di monitorare a livello nazionale la qualità del sistema di abilitazione e la conformità didattica dei corsi di formazione previsti dallo stesso Decreto, anche attraverso appositi pareri resi alle Regioni, e favorire lo scambio di informazioni e l'ottimizzazione organizzativa e didattica dei corsi stessi;
5. l'Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017 stabilisce le modalità procedurali per l'iscrizione e la cancellazione dall'elenco dei Tecnici competenti in acustica, nonché al punto 2 "*Aggiornamento professionale"*, stabilisce:
    a. *che gli iscritti nell'elenco di cui all'art. 21 devono partecipare, nell'arco di 5 anni dalla data di pubblicazione nell'elenco e per ogni quinquennio successivo, a corsi di aggiornamento per una durata complessiva di almeno 30 ore, distribuite su almeno tre anni;*
    b. *che i corsi di aggiornamento, analogamente a quanto previsto per i corsi di abilitazione, possono essere organizzati esclusivamente da università, enti di ricerca, istituti di ricerca, albi professionali, collegi professionali, ordini professionali e soggetti idonei alla formazione;*
    c. *che l'avvenuta partecipazione con profitto ai corsi deve essere comunicata alla Regione di residenza, con dichiarazione nelle forme stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;*
    d. per quanto previsto dal documento prodotto dal TTNC *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022*" i corsi di aggiornamento professionale *sono riconosciuti e dunque autorizzati dalla Regione in cui sono organizzati (ossia nella regione in cui vengono tenute tutte le relative lezioni, ovvero, in caso di erogazione in modalità FAD, sono autorizzati dall'entità territoriale competente nella quale il soggetto proponente ha sede legale);*
    e. il medesimo documento di cui al punto precedente, al paragrafo 1.3 intitolato *"Indirizzi alle Regioni per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento"*, fornisce indirizzi utili per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento professionale e al punto 1.5 "*Obbligo di aggiornamento professionale e contabilizzazione delle ore"* stabilisce:
        i. *"Ai tecnici iscritti nell'elenco nazionale di cui al comma 1 dell'art. 21 del Decreto Lgs. n. 42/2017 è fatto obbligo di acquisire nell'arco di 5 anni dalla data di*

iscrizione all'elenco nazionale e per ogni quinquennio, 30 ore di aggiornamento professionale distribuite su almeno 3 anni, pena la sospensione e la successiva cancellazione dall'elenco (ex punto 2 e 4, Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017)";

ii. *"La comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione (da parte dei Tecnici iscritti) relativa ad un anno solare, deve essere inviata alla Regione secondo le modalità e i regolamenti previsti dagli Uffici competenti.";*

iii. *"Le seguenti attività, poiché presuppongono un'attività di studio preparatoria, sono equiparate alle attività formative per un massimo di 15 ore (in 5 anni):*

1. *Le attività di docenza ai corsi di aggiornamento;*
2. *Le attività di insegnamento in corsi abilitanti e master universitari di cui al punto a) e b), comma 1 dell'art. 22 del Decreto lgs. n. 42/2017;*
3. *Le attività istruttorie, di verifica nonché il ruolo di membro esterno nelle commissioni dei corsi condotte da TCA appartenenti al personale delle PP.AA.".*

6. il D.D. n. 40 del 10/02/2020 della DG 50.06.00 *Difesa del Suolo e l'Ecosistema* stabilisce i formati e le modalità di trasmissione della "*comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione"*).

PRESO ATTO

a) della richiesta di accreditamento di un corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, presentata dalla Son Training S.r.l.s., pervenuta il 13/09/2023 e acquisita al protocollo regionale n. PG/2023/0442921 del 18/09/2023;

b) che il corso in oggetto, intitolato: *«I criteri minimi ambientali nella progettazione di un edificio e correlazione con i requisiti acustici passivi.»* è conforme ai requisiti richiesti dai documenti di indirizzo prodotti dal TTNC;

c) che la Son Training S.r.l.s. è in possesso dei requisiti richiesti al punto 1.1 del documento *"Altri Indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica"*. In particolare, è un *"Soggetto idoneo alla formazione"* abilitato alla formazione per Tecnici Competenti in Acustica.

CONSIDERATO che

a) dalla verifica dei contenuti, il corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, proposto dalla Son Training S.r.l.s., risulta conforme a quanto previsto dalle *Linee guida nazionali* (diramate dall'ex MATTM) - documento intitolato *"Altri indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017, relativamente alla professione di tecnico competente in acustica agg. 09 maggio 2019", nonché, alle successive modifiche e integrazioni contenute nell'aggiornamento del 23 novembre 2022*;

b) per i corsi di aggiornamento professionale per tecnici competenti in acustica non occorre richiedere apposito parere al TTNC;

c) ricorrono i presupposti per l'adozione del provvedimento definitivo;

d) è opportuno stabilire un periodo di validità dell'autorizzazione.

RITENUTO di poter autorizzare il richiedente allo svolgimento dell'attività formativa in oggetto, stabilendo le seguenti prescrizioni:

a) il numero massimo dei discenti è inderogabilmente fissato a:

- 50 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente in presenza;

- 30 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente con modalità di formazione a distanza;
- 30 unità a corso nel caso questo preveda contemporaneamente lezioni frontali e formazione a distanza;

b) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;

c) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;

d) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:

I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;

II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;

III. documento di delega, ove necessario;

IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

RITENUTO altresì,

e) di dover assegnare un codice identificativo univoco al corso, da citarsi in ogni futura comunicazione pertinente;

f) di dover stabilire che la presente autorizzazione abbia una validità di dodici mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente Decreto;

g) che il corso sia erogabile in modalità FAD.

VISTI

- il D.Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017;
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Indirizzi interpretativi per l'istruzione delle richieste di autorizzazione dei corsi abilitanti in acustica per tecnici competenti sottoposte al tavolo tecnico di coordinamento previsto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 42 del 17 febbraio 2017 – aggiornamento 09 maggio 2019";*
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 09 maggio 2019";*

- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022";*
- il D.D. n. 40 del 10/02/2020, della DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 50.06.04,

DECRETA

per i motivi indicati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

1. di riconoscere il corso di aggiornamento professionale per Tecnici competenti in acustica, di n. 5 ore, richiesto dalla Son Training S.r.l.s. con istanza acquisita al protocollo regionale al n. PG/2023/0442921 del 18/09/2023, codificato e intitolato:

   D000204 – *«I criteri minimi ambientali nella progettazione di un edificio e correlazione con i requisiti acustici passivi.»*

   conforme ai requisiti di cui all'Allegato 1, comma 2, del Decreto legislativo 17 febbraio 2017 n. 42;
2. di autorizzare lo svolgimento del corso di cui al punto precedente, in modalità di erogazione FAD limitatamente alla sola edizione dell'azione proposta e pena la nullità dell'azione formativa, con le seguenti prescrizioni al Soggetto attuatore che dovrà:
   a) espletare il corso di cui al punto 1), previsto per il 06/10/2023, entro 12 mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto;
   b) limitare il numero massimo di discenti a 30 unità;
   c) consentire e agevolare eventuali controlli;
   d) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;
   e) in caso di lezioni erogate con modalità formazione a distanza sincrona, prevedere l'uso di metodiche o piattaforme informatiche che consentano il monitoraggio dello stato di attenzione dei partecipanti al fine di verificare l'effettiva partecipazione dei discenti e la conseguente produzione di specifici report;
   f) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;
   g) trasmettere, almeno il giorno prima dell'erogazione del corso, all'indirizzo mail uod.500604@regione.campania.it i dati di accesso dell'utenza "ospite", a disposizione degli uffici regionali, per eventuali controlli;
   h) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:
      I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;
      II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;
      III. documento di delega, ove necessario;
      IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

3. di dare all'autorizzazione di cui al punto precedente una validità di 12 mesi con decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto.
4. di provvedere altresì, all'aggiornamento della banca dati ENTECA predisposta dall'ex MATTM, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, secondo quanto disposto dall'art. 21, comma 2, del D.Lgs. 42/2017;
5. di inviare copia del presente decreto al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, alla Son Training S.r.l.s. e al Settore Stampa e Documentazione, per la pubblicazione sul BURC.

Ing. Maria Rosaria Della Rocca

REGIONE CAMPANIA

Decreto Dirigenziale n. 664 del 03/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 6 - Direzione Generale per la difesa del suolo e l'ecosistema

U.O.D. 4 - Acustica, qualità dell'aria e radiazioni- crit. amb. in rapporto salut. uma

Oggetto dell'Atto:

DECRETO LEGISLATIVO N. 42 DEL 17 FEBBRAIO 2017, ALLEGATO 1, COMMA 2 - AUTORIZZAZIONE DI UN CORSO DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE PER TECNICI COMPETENTI IN ACUSTICA, DI N. 5 ORE, RICHIESTO DALLA SON TRAINING SRLS CON ISTANZA PROT. N. PG/2023/0442925

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

1. l'Unità Operativa Dirigenziale (UOD) 50.06.04 *Sviluppo sostenibile, Acustica, Qualità dell'aria e radiazioni - Criticità ambientali in rapporto alla salute umana* della Direzione Generale 50.06.00 *Difesa del suolo e l'ecosistema* è la struttura della Giunta Regionale competente per i procedimenti in materia di riconoscimento della professione di Tecnico Competente in Acustica (TCA);
2. ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del Decreto Lgs. n. 42 del 17 febbraio 2017, presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (MASE) è stato istituto l'elenco nominativo dei soggetti abilitati a svolgere la professione di TCA denominato: "*Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica*" (ENTECA);
3. all'articolo 22 del Decreto Lgs. n. 42/2017 sono indicati i requisiti necessari per l'iscrizione nell'ENTECA per chi è in possesso della laurea e in via transitoria, per chi è in possesso del diploma di scuola media superiore;
4. l'articolo 23 del Decreto Lgs. n. 42/2017 istituisce, presso l'ex MATTM, il Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento (TTNC) con il compito di monitorare a livello nazionale la qualità del sistema di abilitazione e la conformità didattica dei corsi di formazione previsti dallo stesso Decreto, anche attraverso appositi pareri resi alle Regioni, e favorire lo scambio di informazioni e l'ottimizzazione organizzativa e didattica dei corsi stessi;
5. l'Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017 stabilisce le modalità procedurali per l'iscrizione e la cancellazione dall'elenco dei Tecnici competenti in acustica, nonché al punto 2 "*Aggiornamento professionale"*, stabilisce:
    a. *che gli iscritti nell'elenco di cui all'art. 21 devono partecipare, nell'arco di 5 anni dalla data di pubblicazione nell'elenco e per ogni quinquennio successivo, a corsi di aggiornamento per una durata complessiva di almeno 30 ore, distribuite su almeno tre anni;*
    b. *che i corsi di aggiornamento, analogamente a quanto previsto per i corsi di abilitazione, possono essere organizzati esclusivamente da università, enti di ricerca, istituti di ricerca, albi professionali, collegi professionali, ordini professionali e soggetti idonei alla formazione;*
    c. *che l'avvenuta partecipazione con profitto ai corsi deve essere comunicata alla Regione di residenza, con dichiarazione nelle forme stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;*
    d. per quanto previsto dal documento prodotto dal TTNC *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022*" i corsi di aggiornamento professionale *sono riconosciuti e dunque autorizzati dalla Regione in cui sono organizzati (ossia nella regione in cui vengono tenute tutte le relative lezioni, ovvero, in caso di erogazione in modalità FAD, sono autorizzati dall'entità territoriale competente nella quale il soggetto proponente ha sede legale);*
    e. il medesimo documento di cui al punto precedente, al paragrafo 1.3 intitolato *"Indirizzi alle Regioni per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento"*, fornisce indirizzi utili per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento professionale e al punto 1.5 "*Obbligo di aggiornamento professionale e contabilizzazione delle ore"* stabilisce:
        i. *"Ai tecnici iscritti nell'elenco nazionale di cui al comma 1 dell'art. 21 del Decreto Lgs. n. 42/2017 è fatto obbligo di acquisire nell'arco di 5 anni dalla data di*

iscrizione all'elenco nazionale e per ogni quinquennio, 30 ore di aggiornamento professionale distribuite su almeno 3 anni, pena la sospensione e la successiva cancellazione dall'elenco (ex punto 2 e 4, Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017)";

ii. *"La comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione (da parte dei Tecnici iscritti) relativa ad un anno solare, deve essere inviata alla Regione secondo le modalità e i regolamenti previsti dagli Uffici competenti.";*

iii. *"Le seguenti attività, poiché presuppongono un'attività di studio preparatoria, sono equiparate alle attività formative per un massimo di 15 ore (in 5 anni):*

1. *Le attività di docenza ai corsi di aggiornamento;*
2. *Le attività di insegnamento in corsi abilitanti e master universitari di cui al punto a) e b), comma 1 dell'art. 22 del Decreto lgs. n. 42/2017;*
3. *Le attività istruttorie, di verifica nonché il ruolo di membro esterno nelle commissioni dei corsi condotte da TCA appartenenti al personale delle PP.AA.".*

6. il D.D. n. 40 del 10/02/2020 della DG 50.06.00 *Difesa del Suolo e l'Ecosistema* stabilisce i formati e le modalità di trasmissione della "*comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione"*).

PRESO ATTO

a) della richiesta di accreditamento di un corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, presentata dalla Son Training S.r.l.s., pervenuta il 13/09/2023 e acquisita al protocollo regionale n. PG/2023/0442925 del 18/09/2023;

b) che il corso in oggetto, intitolato: *«Autorizzazione in deroga per cantiere – Calcolo del valore di emissione – Le norme UNI 10855 e la UNI 11728/2018.»* è conforme ai requisiti richiesti dai documenti di indirizzo prodotti dal TTNC;

c) che la Son Training S.r.l.s. è in possesso dei requisiti richiesti al punto 1.1 del documento *"Altri Indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica"*. In particolare, è un *"Soggetto idoneo alla formazione"* abilitato alla formazione per Tecnici Competenti in Acustica.

CONSIDERATO che

a) dalla verifica dei contenuti, il corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, proposto dalla Son Training S.r.l.s., risulta conforme a quanto previsto dalle *Linee guida nazionali* (diramate dall'ex MATTM) - documento intitolato *"Altri indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017, relativamente alla professione di tecnico competente in acustica agg. 09 maggio 2019", nonché, alle successive modifiche e integrazioni contenute nell'aggiornamento del 23 novembre 2022*;

b) per i corsi di aggiornamento professionale per tecnici competenti in acustica non occorre richiedere apposito parere al TTNC;

c) ricorrono i presupposti per l'adozione del provvedimento definitivo;

d) è opportuno stabilire un periodo di validità dell'autorizzazione.

RITENUTO di poter autorizzare il richiedente allo svolgimento dell'attività formativa in oggetto, stabilendo le seguenti prescrizioni:

a) il numero massimo dei discenti è inderogabilmente fissato a:

- 50 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente in presenza;

- 30 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente con modalità di formazione a distanza;
- 30 unità a corso nel caso questo preveda contemporaneamente lezioni frontali e formazione a distanza;

b) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;

c) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;

d) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:

I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;

II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;

III. documento di delega, ove necessario;

IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

RITENUTO altresì,

e) di dover assegnare un codice identificativo univoco al corso, da citarsi in ogni futura comunicazione pertinente;

f) di dover stabilire che la presente autorizzazione abbia una validità di dodici mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente Decreto;

g) che il corso sia erogabile in modalità FAD.

VISTI

- il D.Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017;
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Indirizzi interpretativi per l'istruzione delle richieste di autorizzazione dei corsi abilitanti in acustica per tecnici competenti sottoposte al tavolo tecnico di coordinamento previsto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 42 del 17 febbraio 2017 – aggiornamento 09 maggio 2019";*
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 09 maggio 2019";*

- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022";*
- il D.D. n. 40 del 10/02/2020, della DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 50.06.04,

DECRETA

per i motivi indicati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

1. di riconoscere il corso di aggiornamento professionale per Tecnici competenti in acustica, di n. 5 ore, richiesto dalla Son Training S.r.l.s. con istanza acquisita al protocollo regionale al n. PG/2023/0442925 del 18/09/2023, codificato e intitolato:

   D000205 – *«Autorizzazione in deroga per cantiere – Calcolo del valore di emissione – Le norme UNI 10855 e la UNI 11728/2018.»*

   conforme ai requisiti di cui all'Allegato 1, comma 2, del Decreto legislativo 17 febbraio 2017 n. 42;
2. di autorizzare lo svolgimento del corso di cui al punto precedente, in modalità di erogazione FAD limitatamente alla sola edizione dell'azione proposta e pena la nullità dell'azione formativa, con le seguenti prescrizioni al Soggetto attuatore che dovrà:
   a) espletare il corso di cui al punto 1), previsto per il 09/10/2023, entro 12 mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto;
   b) limitare il numero massimo di discenti a 30 unità;
   c) consentire e agevolare eventuali controlli;
   d) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;
   e) in caso di lezioni erogate con modalità formazione a distanza sincrona, prevedere l'uso di metodiche o piattaforme informatiche che consentano il monitoraggio dello stato di attenzione dei partecipanti al fine di verificare l'effettiva partecipazione dei discenti e la conseguente produzione di specifici report;
   f) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;
   g) trasmettere, almeno il giorno prima dell'erogazione del corso, all'indirizzo mail uod.500604@regione.campania.it i dati di accesso dell'utenza "ospite", a disposizione degli uffici regionali, per eventuali controlli;
   h) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:
      I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;
      II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;
      III. documento di delega, ove necessario;
      IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

3. di dare all'autorizzazione di cui al punto precedente una validità di 12 mesi con decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto.
4. di provvedere altresì, all'aggiornamento della banca dati ENTECA predisposta dall'ex MATTM, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, secondo quanto disposto dall'art. 21, comma 2, del D.Lgs. 42/2017;
5. di inviare copia del presente decreto al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, alla Son Training S.r.l.s. e al Settore Stampa e Documentazione, per la pubblicazione sul BURC.

Ing. Maria Rosaria Della Rocca

Decreto Dirigenziale n. 665 del 03/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 6 - Direzione Generale per la difesa del suolo e l'ecosistema

U.O.D. 4 - Acustica, qualità dell'aria e radiazioni- crit. amb. in rapporto salut. uma

Oggetto dell'Atto:

DECRETO LEGISLATIVO N. 42 DEL 17 FEBBRAIO 2017, ALLEGATO 1, COMMA 2 - AUTORIZZAZIONE DI UN CORSO DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE PER TECNICI COMPETENTI IN ACUSTICA, DI N. 5 ORE, RICHIESTO DALLA SON TRAINING SRLS CON ISTANZA PROT. N. PG/2023/0442929

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

1. l'Unità Operativa Dirigenziale (UOD) 50.06.04 *Sviluppo sostenibile, Acustica, Qualità dell'aria e radiazioni - Criticità ambientali in rapporto alla salute umana* della Direzione Generale 50.06.00 *Difesa del suolo e l'ecosistema* è la struttura della Giunta Regionale competente per i procedimenti in materia di riconoscimento della professione di Tecnico Competente in Acustica (TCA);
2. ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del Decreto Lgs. n. 42 del 17 febbraio 2017, presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (MASE) è stato istituto l'elenco nominativo dei soggetti abilitati a svolgere la professione di TCA denominato: "*Elenco Nazionale dei Tecnici Competenti in Acustica*" (ENTECA);
3. all'articolo 22 del Decreto Lgs. n. 42/2017 sono indicati i requisiti necessari per l'iscrizione nell'ENTECA per chi è in possesso della laurea e in via transitoria, per chi è in possesso del diploma di scuola media superiore;
4. l'articolo 23 del Decreto Lgs. n. 42/2017 istituisce, presso l'ex MATTM, il Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento (TTNC) con il compito di monitorare a livello nazionale la qualità del sistema di abilitazione e la conformità didattica dei corsi di formazione previsti dallo stesso Decreto, anche attraverso appositi pareri resi alle Regioni, e favorire lo scambio di informazioni e l'ottimizzazione organizzativa e didattica dei corsi stessi;
5. l'Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017 stabilisce le modalità procedurali per l'iscrizione e la cancellazione dall'elenco dei Tecnici competenti in acustica, nonché al punto 2 "*Aggiornamento professionale"*, stabilisce:
    a. *che gli iscritti nell'elenco di cui all'art. 21 devono partecipare, nell'arco di 5 anni dalla data di pubblicazione nell'elenco e per ogni quinquennio successivo, a corsi di aggiornamento per una durata complessiva di almeno 30 ore, distribuite su almeno tre anni;*
    b. *che i corsi di aggiornamento, analogamente a quanto previsto per i corsi di abilitazione, possono essere organizzati esclusivamente da università, enti di ricerca, istituti di ricerca, albi professionali, collegi professionali, ordini professionali e soggetti idonei alla formazione;*
    c. *che l'avvenuta partecipazione con profitto ai corsi deve essere comunicata alla Regione di residenza, con dichiarazione nelle forme stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;*
    d. per quanto previsto dal documento prodotto dal TTNC *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022*" i corsi di aggiornamento professionale *sono riconosciuti e dunque autorizzati dalla Regione in cui sono organizzati (ossia nella regione in cui vengono tenute tutte le relative lezioni, ovvero, in caso di erogazione in modalità FAD, sono autorizzati dall'entità territoriale competente nella quale il soggetto proponente ha sede legale);*
    e. il medesimo documento di cui al punto precedente, al paragrafo 1.3 intitolato *"Indirizzi alle Regioni per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento"*, fornisce indirizzi utili per la valutazione delle istanze di accreditamento dei corsi di aggiornamento professionale e al punto 1.5 "*Obbligo di aggiornamento professionale e contabilizzazione delle ore"* stabilisce:
        i. *"Ai tecnici iscritti nell'elenco nazionale di cui al comma 1 dell'art. 21 del Decreto Lgs. n. 42/2017 è fatto obbligo di acquisire nell'arco di 5 anni dalla data di*

iscrizione all'elenco nazionale e per ogni quinquennio, 30 ore di aggiornamento professionale distribuite su almeno 3 anni, pena la sospensione e la successiva cancellazione dall'elenco (ex punto 2 e 4, Allegato 1 del Decreto Lgs. n. 42/2017)";

ii. *"La comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione (da parte dei Tecnici iscritti) relativa ad un anno solare, deve essere inviata alla Regione secondo le modalità e i regolamenti previsti dagli Uffici competenti.";*

iii. *"Le seguenti attività, poiché presuppongono un'attività di studio preparatoria, sono equiparate alle attività formative per un massimo di 15 ore (in 5 anni):*

1. *Le attività di docenza ai corsi di aggiornamento;*
2. *Le attività di insegnamento in corsi abilitanti e master universitari di cui al punto a) e b), comma 1 dell'art. 22 del Decreto lgs. n. 42/2017;*
3. *Le attività istruttorie, di verifica nonché il ruolo di membro esterno nelle commissioni dei corsi condotte da TCA appartenenti al personale delle PP.AA.".*

6. il D.D. n. 40 del 10/02/2020 della DG 50.06.00 *Difesa del Suolo e l'Ecosistema* stabilisce i formati e le modalità di trasmissione della "*comunicazione dell'avvenuto conseguimento delle ore di formazione"*).

PRESO ATTO

a) della richiesta di accreditamento di un corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, presentata dalla Son Training S.r.l.s., pervenuta il 13/09/2023 e acquisita al protocollo regionale n. PG/2023/0442929 del 18/09/2023;

b) che il corso in oggetto, intitolato: *«Orientamenti della Giurisprudenza in ambito inquinamento acustico e requisiti acustici passivi.»* è conforme ai requisiti richiesti dai documenti di indirizzo prodotti dal TTNC;

c) che la Son Training S.r.l.s. è in possesso dei requisiti richiesti al punto 1.1 del documento *"Altri Indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica"*. In particolare, è un *"Soggetto idoneo alla formazione"* abilitato alla formazione per Tecnici Competenti in Acustica.

CONSIDERATO che

a) dalla verifica dei contenuti, il corso di aggiornamento professionale per Tecnici Competenti in Acustica, proposto dalla Son Training S.r.l.s., risulta conforme a quanto previsto dalle *Linee guida nazionali* (diramate dall'ex MATTM) - documento intitolato *"Altri indirizzi sull'applicazione del D.Lgs. 42/2017, relativamente alla professione di tecnico competente in acustica agg. 09 maggio 2019", nonché, alle successive modifiche e integrazioni contenute nell'aggiornamento del 23 novembre 2022*;

b) per i corsi di aggiornamento professionale per tecnici competenti in acustica non occorre richiedere apposito parere al TTNC;

c) ricorrono i presupposti per l'adozione del provvedimento definitivo;

d) è opportuno stabilire un periodo di validità dell'autorizzazione.

RITENUTO di poter autorizzare il richiedente allo svolgimento dell'attività formativa in oggetto, stabilendo le seguenti prescrizioni:

a) il numero massimo dei discenti è inderogabilmente fissato a:

- 50 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente in presenza;

- 30 unità a corso nel caso questo venga erogato interamente con modalità di formazione a distanza;
- 30 unità a corso nel caso questo preveda contemporaneamente lezioni frontali e formazione a distanza;

b) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;

c) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;

d) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:

I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;

II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;

III. documento di delega, ove necessario;

IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

RITENUTO altresì,

e) di dover assegnare un codice identificativo univoco al corso, da citarsi in ogni futura comunicazione pertinente;

f) di dover stabilire che la presente autorizzazione abbia una validità di dodici mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente Decreto;

g) che il corso sia erogabile in modalità FAD.

VISTI

- il D.Lgs. 42/2017 del 17 febbraio 2017;
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Indirizzi interpretativi per l'istruzione delle richieste di autorizzazione dei corsi abilitanti in acustica per tecnici competenti sottoposte al tavolo tecnico di coordinamento previsto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 42 del 17 febbraio 2017 – aggiornamento 09 maggio 2019";*
- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 09 maggio 2019";*

- il documento prodotto dal Tavolo Tecnico Nazionale di Coordinamento *"Altri indirizzi sull'applicazione del Decreto Lgs. 42/2017 relativamente alla professione di tecnico competente in acustica – aggiornamento 23 novembre 2022";*
- il D.D. n. 40 del 10/02/2020, della DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 50.06.04,

DECRETA

per i motivi indicati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

1. di riconoscere il corso di aggiornamento professionale per Tecnici competenti in acustica, di n. 5 ore, richiesto dalla Son Training S.r.l.s. con istanza acquisita al protocollo regionale al n. PG/2023/0442929 del 18/09/2023, codificato e intitolato:

   D000206 – *«Orientamenti della Giurisprudenza in ambito inquinamento acustico e requisiti acustici passivi.»*

   conforme ai requisiti di cui all'Allegato 1, comma 2, del Decreto legislativo 17 febbraio 2017 n. 42;
2. di autorizzare lo svolgimento del corso di cui al punto precedente, in modalità di erogazione FAD limitatamente alla sola edizione dell'azione proposta e pena la nullità dell'azione formativa, con le seguenti prescrizioni al Soggetto attuatore che dovrà:
   a) espletare il corso di cui al punto 1), previsto per il 13/10/2023, entro 12 mesi dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto;
   b) limitare il numero massimo di discenti a 30 unità;
   c) consentire e agevolare eventuali controlli;
   d) in caso di rinvio di una lezione, comunicare la data di recupero con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo;
   e) in caso di lezioni erogate con modalità formazione a distanza sincrona, prevedere l'uso di metodiche o piattaforme informatiche che consentano il monitoraggio dello stato di attenzione dei partecipanti al fine di verificare l'effettiva partecipazione dei discenti e la conseguente produzione di specifici report;
   f) richiedere formale autorizzazione per eventuali modifiche al corso che riguardano cambiamenti di docenti, attrezzature o sede e/o modalità di svolgimento del corso, e nel caso in cui tali modifiche comportino il venir meno dei requisiti richiesti, la Regione si riserva la possibilità di revocare l'autorizzazione in oggetto;
   g) trasmettere, almeno il giorno prima dell'erogazione del corso, all'indirizzo mail uod.500604@regione.campania.it i dati di accesso dell'utenza "ospite", a disposizione degli uffici regionali, per eventuali controlli;
   h) trasmettere, contestualmente al temine dell'ultima lezione del corso, alla UOD 50.06.04 all'indirizzo PEC uod.500604@pec.regione.campania.it, pena il mancato riconoscimento delle ore di aggiornamento professionale svolte, i seguenti documenti:
      I. i fogli di rilevazione delle presenze, ovvero, il report della piattaforma in caso di erogazione in modalità FAD, debitamente compilati in ogni parte, timbrati e firmati in ogni pagina;
      II. una dichiarazione del legale rappresentante, o proprio delegato, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la presenza dei discenti e dei docenti;
      III. documento di delega, ove necessario;
      IV. documenti di identità del firmatario o del delegante e dell'eventuale delegato;

V. il *file "Foglio per la trasmissione elettronica delle presenze"*, prodotto secondo le modalità e il formato elettronico editabile approvato con D.D. n. 40 del 10/02/2020 emanato dalla DG 50.06.00 Difesa del Suolo e l'Ecosistema, avendo cura di verificarne la completezza e la veridicità delle informazioni contenute;

VI. Una copia non compilata del test di verifica dell'apprendimento somministrato al termine del corso, in un formato editabile (".doc", ".xls", ".docx", ".xlsx", escluso ".pdf" e altri formati "immagine").

3. di dare all'autorizzazione di cui al punto precedente una validità di 12 mesi con decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto.
4. di provvedere altresì, all'aggiornamento della banca dati ENTECA predisposta dall'ex MATTM, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, secondo quanto disposto dall'art. 21, comma 2, del D.Lgs. 42/2017;
5. di inviare copia del presente decreto al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, alla Son Training S.r.l.s. e al Settore Stampa e Documentazione, per la pubblicazione sul BURC.

Ing. Maria Rosaria Della Rocca

Decreto Dirigenziale n. 179 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 7 - DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

U.O.D. 20 - Valorizzazione, tutela e tracciabilità del prodotto agricolo

Oggetto dell'Atto:

REG CE N. 1308/2013, LEGGE N. 238/2013, DGR N. 1426/2004, ACCORDO STATO REGIONI DEL 25/07/2002, DM 3 MARZO 2023, AGGIORNAMENTO ELENCO REGIONALE CLASSIFICAZIONE DELLE VARIETA' DI VITE PER UVE DA VINO COLTIVABILI NELLA REGIONE CAMPANIA .(CON ALLEGATO).

IL DIRIGENTE

VISTI:

a. Il Reg. Ce 1308/2013 relativo all'OCM vitivinicolo che prevede all'art. 81 e 93, che gli stati membri classifichino le varietà di uve da vino che possono essere piantate, reimpiantate o innestate sul loro territorio per la produzione di vino;
b. La Legge n. 238 del 12/12/2016 "Varietà utilizzabili per la produzione dei prodotti vitivinicoli di cui all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013"
c. lo schema di accordo Stato Regioni del 25 luglio 2002, tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione di varietà di viti, approvato in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.212 del 10 settembre 2002, che conferisce alle Regioni competenze in materia di classificazione delle varietà di vite idonee alla coltivazione in territorio regionale e di regolamentazione delle procedure per l'aggiornamento degli elenchi regionali;
d. la DGR n.1426 del 16.07.04 ad oggetto "Accordo Stato Regioni del 25/07/02- Approvazione classificazione delle varietà di viti per uve da vino coltivabili nella Regione Campania, l'Amministrazione Regionale ha approvato la Classificazione delle varietà di viti per uve da vino coltivabili in Campania e ha precisato le procedure per l'inserimento dì nuove varietà nella classificazione e per le modifiche della classificazione stessa;
e. il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625;
f. l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è stato istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il Registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per l'identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;
g. l'art. 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di una varietà di vite nel Registro nazionale con provvedimento del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali previo parere del Gruppo di lavoro permanente;
h. l'art. 38, comma 2 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che fino all'adozione del provvedimento attuativo previsto all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo medesimo continuano a trovare applicazione le disposizioni previgenti;

CONSIDERATO che:

a. con DM del 19 giugno 2023 pubblicato sulla G.U. n. 170 del 22 luglio 2023 - Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite-, si è proceduto ad un aggiornamento del Registro nazionale con l'inserimento dei seguenti vitigni:
    - Agostina B. (codice varietà n. 985);
    - Castagnara N. (codice varietà n. 986);
    - Ingannapastore B. (codice varietà n. 988);
    - Sabato N. (codice varietà n. 989);
    - Suppezza N. (codice varietà n. 990);
    - Tennecchia N. (codice varietà n. 991);
    - Uva Urmo B. (codice varietà n. 992);
    - Arulo N. (codice varietà n. 448);
b. Il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante Sezione materiali di moltiplicazione della vite, nella seduta del 25 maggio 2023 ha espresso parere positivo sulle dette varietà;
c. la Cabina di Regia Vitivinicola della Regione Campania istituita con DRD n. 20 del 07/02/2022, in data 19 settembre 2023 ha approvato con verbale protocollo n. 0455493 del 26/09/2023 che l'elenco delle varietà di vite per uve da vino coltivabili non sia diviso più in elenchi provinciali bensì in un unico registro regionale e allo stesso tempo si è deciso

l'inserimento nell'elenco di vitigni idonei dei principali ibridi resistenti già iscritti nel Registro nazionale delle seguenti varietà:

- Bronner B. (codice varietà n. 416);
- Cabernet Cortis N. (codice varietà n. 466);
- Prior N. (codice varietà n. 470);
- Solaris B. (codice varietà n. 471);
- Souvignier Gris B. (codice varietà n. 496);
- Soreli B. (codice varietà n. 500);
- Merlot Kanthus N. (codice varietà n. 842);
- Sauvignon Kretos B. (codice varietà n. 844);
- Cabernet Blanc B. (codice varietà n. 916);
- Sevar N. (codice varietà n. 931);

RITENUTO che in relazione a quanto sopra evidenziato si ritiene sussistano le condizioni per inserire la varietà di vite approvate con DM del 19 giugno 2023 e gli ibridi resistenti nell'elenco dei vitigni per uve da vino idonei e in osservazione alla coltivazione nell'intero territorio regionale e pertanto di aggiornare in applicazione della DGR n. 1426 del 16.07.2004, dell'art. 81 e 93 del regolamento UE n. 1308/2013. dell'art. 5 comma 1 e art. 33 comma 6 della legge n. 238 del 12/12/2016 e del verbale protocollo n. 0455493 del 26/09/2023 della Cabina di Regia Vitivinicola della Regione Campania la classificazione delle varietà di viti per uva da vino della Campania, come riportato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

VISTA la nota prot. n. P.G./2014/166279 del 07.03.2014 del Direttore Generale della D.G. "Politiche Agricole Alimentari e Forestali";

DECRETA

1. aggiornare il registro regionale e non più provinciale della classificazione delle varietà di viti per uva da vino della Campania in applicazione della DGR n. 1426 del 16.07.2004 dell'art. 81 e 93 del regolamento UE n. 1308/2013, dell'art. 5 comma 1 e art. 33 comma 6 della legge n. 238 del 12/12/2016 e del verbale della Cabina di Regia Vitivinicola della Regione Campania protocollo n. 0455493 del 26/09/2023 inserendo le citate varietà di vite approvate dal Ministero con DM del 19 Giugno 2023 e i principali ibridi resistenti, presenti già nel Registro nazionale, nell'elenco dei vitigni per uve da vino idonei e in osservazione alla coltivazione nell'intero territorio della Regione Campania di cui all'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. di inviare il presente provvedimento:
   - alla Direzione Generale dello Sviluppo Rurale - DISR e Servizio fitosanitario Centrale produzioni vegetali - DISR V.
   - all' Ispettorato Centrale Qualità e Repressioni Frodi sede di Napoli;
   - ad Agroqualità spa sede di Avellino;
   - alla UOD 50 07 15 e ai Servizi Territoriali Provinciali;
   - al BURC per la pubblicazione e all'UDCP 40 03 03 per l'archiviazione.

Della Valle

Allegato A

Regione Campania - Assessorato Agricoltura

Registro Regionale dei vitigni per uve da vino idonei e in osservazione alla coltivazione nell'intero territorio regionale.

ELENCO VITIGNI REGIONALI

A bacca nera		
Cod. varietà	**Vitigno**	**Tipo**
002	Aglianico	V.B.N.
003	Aglianicone	V.B.N.
009	Aleatico	V.B.N.
010	Guarnaccia	V.B.N.
012	Ancellotta	V.B.N.
019	Barbera	V.B.N.
042	Cabernet Franc	V.B.N.
043	Cabernet Sauvignon	V.B.N.
060	Cesanese comune	V.B.N.
062	Ciliegiolo	V.B.N.
099	Greco nero	V.B.N.
117	Lambrusco M.	V.B.N.
127	Malbec	V.B.N.
128	Malvasia	V.B.N.
146	Merlot	V.B.N.
150	Montepulciano	V.B.N.
176	Olivella nera	V.B.N.
189	Piedirosso	V.B.N.
195	Pinot nero	V.B.N.
199	Primitivo	V.B.N.
218	Sangiovese	V.B.N.
225	Sciascinoso	V.B.N.
231	Sirah	V.B.N.
247	Uva di Troia	V.B.N.
365	Casavecchia	V.B.N.
382	Pallagrello nero	V.B.N.
387	Tronto	V.B.N.
444	Tintore	V.B.N.
938	Camaiola	V.B.N.
986	Castagnara	V.B.N.
989	Sabato	V.B.N.
990	Suppezza	V.B.N.

fonte: http://burc.regione.campania.it

A bacca bianca		
Cod. varietà	**Vitigno**	**Tipo**
016	Asprinio bianco	V.B.B.
023	Bellone	V.B.B.
029	Biancolella	V.B.B.
032	Bombino bianco	V.B.B.
065	Coda di Volpe Bianca	V.B.B.
079	Falanghina	V.B.B.
081	Fiano	V.B.B.
083	Forastera	V.B.B.
097	Greco	V.B.B.
129	Malvasia bianca	V.B.B.
131	Malvasia bianca Candia	V.B.B.
151	Montonico bianco	V.B.B.
153	Moscato bianco	V.B.B.
193	Pinot bianco	V.B.B.
194	Pinot grigio	V.B.B.
209	Riesling italico	V.B.B.
210	Riesling renano	V.B.B.
220	S. Lunardo	V.B.B.
221	Sauvignon	V.B.B.
227	Semillon	V.B.B.
230	Sylvaner verde	V.B.B.
238	Traminer aromatico Rs	V.B.B.
244	Trebbiano toscano	V.B.B.
250	Veltliner	V.B.B.
252	Verdeca	V.B.B.
298	Chardonnay	V.B.B.
298	Viognier	V.B.B.
299	Manzoni	V.B.B.
381	Pallagrello bianco	V.B.B.
383	Fenile	V.B.B.
384	Ginestra	V.B.B.
385	Pepella	V.B.B.
386	Ripolo	V.B.B.
398	Catalanesca	V.B.B.
430	Roviello	V.B.B.
493	Caprettone	V.B.B.
898	Santa Sofia	V.B.B.
954	Coda di Pecora Bianca	V.B.B.
985	Agostina	V.B.B.
988	Ingannapastore	V.B.B.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ibridi resistenti

Cod. varietà	Vitigno	Tipo
416	Bronner B.	V.B.B.
466	Cabernet Cortis N.	V.B.N.
470	Prior N.	V.B.N.
471	Solaris B.	V.B.B.
496	Souvignier Gris B.	V.B.B.
500	Soreli B.	V.B.B.
842	Merlot Kanthus N.	V.B.N.
844	Sauvignon Kretos B.	V.B.B.
916	Cabernet Blanc B.	V.B.B.
931	Sevar N.	V.B.N.
In osservazione		
Cod. varietà	**Vitigno**	**Tipo**
448	Arulo	V.B.N.
991	Tennecchia	V.B.N.
992	Uva Urmo	V.B.B.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 532 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 7 - DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

Oggetto dell'Atto:

RINNOVO DEL CONTRATTO INTEGRATIVO REGIONALE DI LAVORO (CIRL) PER IL PERIODO 1° GENNAIO 2022 - 31 DICEMBRE 2025 (CIRL) PER GLI ADDETTI AI LAVORI DI SISTEMAZIONE IDRAULICO-FORESTALE E IDRAULICO-AGRARIA- PRESA D'ATTO (CON ALLEGATO)

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con il DRD n. 242 del 23/05/2023 recante "Rinnovo del Contratto Integrativo Regionale di Lavoro (CIRL) per il periodo 1° gennaio 2022 - 31 dicembre 2025 (CIRL) per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale e idraulico-agraria- Presa d'atto" si è preso atto del Contratto Integrativo Regionale di Lavoro (CIRL), che integra il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale e idraulico- agraria per il periodo 1° gennaio 2022 – 31 dicembre 2025, sottoscritto in data 10 maggio 2023 tra la Regione Campania - Direzione Generale per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, l'UNCEM Campania, UPI Campania e le Organizzazioni sindacali regionali FAI CISL, FLAI CGIL e UILA UIL, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che

a) In fase di prima applicazione del contratto si è reso necessario modificare il testo all'articolo 20" salario integrativo regionale" e all'art.32 "decorrenza economica", nonché integrarlo con le tabelle A e B relative al salario integrativo regionale e alla valutazione economica degli incrementi riferiti ai vari istituti contrattuali;
b) Le modifiche sono state sottoposte alle parti sociali e alle parti datoriali in sede del Tavolo permanente di forestazione;

PRESO ATTO dell'assenso alle modifiche apportate al CIRL 2022-2025 formalizzato dalle parti sindacali mediante sottoscrizione del testo consolidato in data 21 settembre 2023, in data 25/09/2023 da parte di UPI Campania, e in data 27 settembre 2023 da parte di UNCEM Campania
DATO ATTO che gli oneri derivanti dall'applicazione del CIRL, graveranno sui pertinenti capitoli di spesa del bilancio regionale appositamente previsti per la gestione delle attività di forestazione e bonifica montana svolte dagli EE.DD. ex art. 3 della L.R. 7 maggio 1996, n.11;

VISTI:

a. la Legge Regionale 28 maggio 2009 n. 6 - Statuto della Regione Campania;
b. la Legge Regionale 7 maggio 1996. n.11;
c. il Regolamento regionale 28 settembre 2017, n. 3 "Tutela e gestione sostenibile del patrimonio forestale regionale";
d. il rinnovato CCNL per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico–forestale ed idraulico–agraria, sottoscritto il 9 dicembre 2021;
e. il D.lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili";
f. il DRD n. 242 de l 23/05/2023 "Rinnovo del Contratto Integrativo Regionale di Lavoro (CIRL) per il periodo 1° gennaio 2022 - 31 dicembre 2025 (CIRL) per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale e idraulico-agraria- Presa d'atto"

Alla stregua dell'istruttoria condotta

DECRETA

per le motivazioni riportate in premessa che si intendono integralmente riportate e trascritte:

1. di prendere atto del Contratto Integrativo Regionale di Lavoro (CIRL) per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale e idraulico-agraria, così come modificato all'articolo 20 relativo al salario integrativo regionale e all'art. 32 decorrenza economica e una tantum anno 2022, e integrato della tabella A "Salario integrativo regionale" e tabella B " istituti contrattuali e valutazione economica incremento CIRL anno 2022-2025" e che allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di impegnare i dirigenti delle UOD 18, 22, 23, 24, 25 e 26 della Direzione generale per le Politiche agricole alimentari e forestali ad attuare gli adempimenti conseguenziali al fine di garantire la piena

applicazione del Contratto Integrativo Regionale di Lavoro per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale e idraulico- agraria per il periodo 1° gennaio 2022 – 31 dicembre 2025;

3. di stabilire che sussistono i presupposti per la pubblicazione del presente provvedimento:
- 3.1 nella sezione "Amministrazione trasparente" del portale Ufficiale della Regione Campania alla pagina "personale/contrattazione integrativa", ai sensi dell'art. 21 comma 2 del D.lgs. 33/2013;
- 3.2 nella sezione "Opengov" del portale Ufficiale della Regione Campania alla pagina "Regione Casa di Vetro", ai sensi della L.R. n. 23 del 28 luglio 2017;
- 3.3 sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania (BURC) ai sensi della DPGR n. 15 del 20 novembre 2009;

4. di inviare il presente provvedimento:
- all'Assessore all'Agricoltura;
- alla Direzione Generale per le risorse finanziarie 50 13 00
- allo STAFF Funzioni di supporto tecnico-amministrativo 50 07 92
- alle UOD 50.07.18, 50.07.22, 50.07.23, 50.07.24.; 50.07.25, 50.07.26;
- all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale della Regione Campania e al BURC per quanto di rispettiva competenza;
- alla delegazione Uncem per la Campania;
- all'Unione Province d'Italia della Campania;
- alla Città Metropolitana di Napoli;
- alla FAI CISL Campania;
- alla FLAI CGIL Campania;
- alla UILA UIL Campania;

CONTRATTO INTEGRATIVO REGIONALE PER GLI ADDETTI AI LAVORI DI SISTEMAZIONE IDRAULICO-FORESTALE ED IDRAULICO-AGRARIA

Il giorno 18 aprile 2023, presso la sede dell'Assessorato all'Agricoltura della Regione Campania

TRA

REGIONE CAMPANIA
UNCEM CAMPANIA
UPI CAMPANIA
FAI CISL
FLAI CGIL
UILA UIL

Si è concordato di rinnovare il Contratto Integrativo regionale di Lavoro (CIRL), che integra il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale ed idraulico-agraria stipulato il 9 dicembre 2021, per il periodo 1° gennaio 2022 – 31 dicembre 2025

INDICE

PREMESSA

Art.1 Sfera di applicazione

Art. 2 Decorrenza e durata

Art. 3 Tavolo di partenariato di settore

Art. 4 Costituzione Ente Bilaterale di settore

Art. 5 Struttura della contrattazione

Art. 6 Formazione professionale

Art. 7 Previdenza complementare

Art. 8 Permessi straordinari - Aspettativa - conciliazione dei tempi di vita e lavoro – Festività

Art. 8 bis Incentivo natalità

Art. 9 Diritto allo studio

Art. 10 Classificazione degli impiegati e degli operai

Art. 11 Lavori pesanti, in acqua, disagiati o nocivi

Art. 12 Sicurezza e prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali

Art. 13 Servizio di prevenzione e lotta agli incendi boschivi

Art. 14 Carenza malattia e Conservazione del posto

Art. 15 Carenza infortuni

Art. 16 Reperibilità

Art. 17 Cassa integrazione guadagni

Art. 18 Assunzioni

fonte: http://burc.regione.campania.it

Art. 19 Garanzie occupazionali
Art. 20 Salario integrativo regionale (SIR)
Art. 21 Salario per obiettivo
Art. 22 Ticket mensa e Indennità di mensa
Art. 23 Attrezzi di lavoro
Art. 24 Mezzi di trasporto e centri di raccolta
Art. 25 Rimborso chilometrico
Art. 26 Modalità di pagamento
Art. 27 Anticipazione dei trattamenti previdenziali e assistenziali
Art. 28 Pari opportunità
Art. 28 bis Violenza di genere
Art. 29 Diritti sindacali
Art. 30 Disposizioni organizzative in materia di sicurezza ed igiene sul lavoro
Art. 31 Contributi per l'assistenza contrattuale (CACR)
Art. 32 Decorrenza economica
Art. 33 Norma finale di rinvio
TAB. A
TAB. B

fonte: http://burc.regione.campania.it

PREMESSA
Stato e prospettive del sistema forestale regionale

Il rinnovo del CIRL regionale risulta fondamentale per la centralità assunta dai processi di riforma in atto e il rilancio della nuova forestazione, con nuove funzioni fondamentali svolte dagli Enti Delegati attraverso interventi sempre più tempestivi e qualificati, sulle tante emergenze e calamità che colpiscono sempre di più il nostro territorio regionale.
La nuova forestazione in Campania deve essere e diventare produttiva, una rivisitazione seria e costruttiva che deve coniugare innovazione e produttività con valorizzazione economica e ambientale oltre a configurare un sistema forestale multifunzionale a tutto campo attraverso il quale è possibile affrontare efficacemente problemi di prevenzione del rischio idrogeologico, manutenzione del territorio, dell'ambiente e dei paesaggi montani e collinari.
Per questo diventa importante rivedere ed adeguare le strategie delle aree montane e collinari quale fattore chiave della green economy- da attuare attraverso diverse e più specifiche politiche per la montagna in linea con gli obiettivi previsti dell'Agenda 2030 dell'ONU e del Green Deal Europeo che si fonda su alcuni importanti pilastri quali, la Strategia Europea per la Biodiversità, la strategia Forestale Europea, La strategia Europea per il clima e la PAC con la sua Strategia *Farm To Fork*.
In questo contesto le risorse forestali della Campania presentano alcune peculiarità che ne evidenziano l'importanza non solo da un punto di vista ambientale, ma anche dal punto di vista economico, sociale e di coesione territoriale, tanto che potrebbero essere considerate a pieno titolo come un asset prioritario su cui fondare il rilancio socioeconomico di tutte le aree interne della nostra regione.
In questo quadro, si evidenzia, il ruolo centrale dei forestali sempre più legato alla messa in sicurezza del territorio e del tessuto sociale.

ART. 1
Sfera di applicazione

Il presente contratto regionale di lavoro (di seguito CIRL), dì natura privatistica, integra il contratto collettivo nazionale di lavoro (di seguito CCNL) stipulato in data 9 dicembre 2021.
Il CIRL si applica ai rapporti di lavoro fra gli impiegati, gli operai, le Comunità Montane, gli Enti pubblici, i Consorzi forestali, le Aziende speciali e tutti gli altri Enti che, con finanziamento pubblico, svolgono in amministrazione diretta, in affidamento o in concessione - se cooperative o enti ed imprese di altra natura - attività di:

- sistemazione e manutenzione idraulico-forestale ed idraulico-agraria,
- imboschimento e rimboschimento;
- miglioramento dei boschi esistenti ed attività connesse;
- difesa del suolo;
- opere di ingegneria naturalistica;
- attività di prevenzione e lotta agli incendi boschivi;
- altre attività di competenza, in base alla normativa regionale vigente in Campania.

ART. 2
Decorrenza e durata

Il presente contratto ha validità dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2025.
La piattaforma sindacale di rinnovo sarà presentata almeno sei mesi prima della scadenza del CIRL.

ART. 3
Tavolo di partenariato di settore

Le parti concordano di istituire un Tavolo di partenariato di settore, con funzioni consultive in materia di programmazione settoriale.
Al Tavolo di partenariato spettano anche i seguenti compiti:

a) esaminare e comporre, entro 60 giorni dalla segnalazione di una delle parti, Ie controversie collettive insorte per l'applicazione e/o l'interpretazione di norme di legge d'interesse del settore, ovvero in sede d'interpretazione e/o applicazione del CCNL e del CIRL, attraverso meccanismi di conciliazione volontaria e di bonaria composizione arbitrale;

fonte: http://burc.regione.campania.it

b) modificare qualifiche/profili di mestiere e/o individuarne di nuove, su proposta formulala, anche individualmente, dalle parti stipulanti il CIRL;
c) esaminare le proposte di nuove assunzioni presentate dalle parti datoriali, nel rispetto della normativa vigente e compatibilmente con le risorse finanziarie appostate annualmente nel bilancio regionale;
d) esprimere pareri sui programmi di formazione, nonché sulle proposte di modifica di livello, presentate dalle parti datoriali e/o dalle OO.SS., nel rispetto della normativa vigente;
e) proporre ai competenti Assessorati della Giunta Regionale programmi di formazione, individuando possibili fonti di finanziamento, sia pubbliche che private, anche d'intesa ed in collaborazione con l'Ente Bilaterale di settore di cui al successivo articolo 4.

Le parti si impegnano a designare i propri rappresentanti in seno al Tavolo di partenariato di settore, entro 15 giorni dalla presa d'atto del presente CIRL, da parte della Giunta Regionale.

Il Tavolo di partenariato di settore viene convocato dall'Assessore regionale all'Agricoltura o suo delegato, almeno ogni quattro mesi e, comunque, in caso di richiesta di convocazione pervenuta da almeno due terzi dei rappresentati.

ART. 4

EN.BI.LA.I.F. Ente Bilaterale di settore

Le parti (Uncem, FAI FLAI UILA) nel dare atto che è stato costituito l'Ente Bilaterale di settore, operante in ambito regionale e denominato "Ente Bilaterale territoriale per i Lavoratori addetti ai lavori di sistemazione Idraulico-Forestale e idraulico-agraria della Regione Campania - EN.BI.LA.I.F." (Ente Bilaterale), stabiliscono che uno dei componenti nominato per la parte datoriale venga scelto dalla Regione Campania, congiuntamente all'UPI, in loro rappresentanza.

Finalità, scopi e compiti specifici dell'Ente Bilaterale sono definiti nello Statuto e nell'atto costitutivo.

Sia lo Statuto, che l'atto costitutivo, e tutte le successive modifiche, vanno trasmessi all'Assessorato regionale all'agricoltura che ne curerà il trasferimento alla struttura regionale di riferimento, oggi coincidente con la DG Politiche Agricole alimentari e forestali.

Per consentire all'Ente Bilaterale di assicurare ed erogare le prestazioni integrative ed i trattamenti assistenziali ai lavoratori, nonché di svolgere le altre attività ad esso demandate dallo Statuto, viene stabilita una contribuzione **di € 3.00** per ogni giornata di lavoro accertata a fini contributivi per i lavoratori idraulico forestali (ITI, OTI e OTD), di cui **€ 2,80** a carico dei datori di lavoro ed **€ 0,20** a carico dei lavoratori.

Lo statuto dell'Ente Bilaterale fissa le quote di contribuzione da destinare al finanziamento delle singole attività ed al suo funzionamento.

L'EN.BI.LA.I.F. dovrà trasmettere alla struttura regionale di riferimento (oggi DG 50.07.00), con cadenza annuale, entro e non oltre il 30 giugno dell'anno successivo a quello di chiusura dell'esercizio finanziario, il relativo rendiconto di gestione, nel quale vanno riportate obbligatoriamente, e quale contenuto minimo, le somme incassate, ad ogni titolo, in particolare quelle derivanti dalla contribuzione versata per ogni singolo lavoratore, l'indicazione del numero dei lavoratori iscritti e le spese sostenute per lo svolgimento delle attività istituzionali, di quelle sociali e quelle per il suo funzionamento.

Le Comunità Montane, gli enti pubblici, i consorzi forestali , le aziende speciali e tutti gli altri enti che con finanziamento pubblico svolgono le attività di forestazione di cui al presente CIRL, e che anche implicitamente applicano il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro e l'integrativo regionale, sono tenute a riconoscere integralmente ed attuare quanto previsto dai medesimi contratti Regionali e Nazionali con la conseguente obbligatorietà al vincolo della norma statutaria dell'Ente Bilaterale Territoriale per i lavoratori addetti ai lavori Idraulico - Forestale ed Idraulico - Agraria della Regione Campania.

Tale vincolo di obbligatorietà di partecipazione a EN.BI.LA.I.F. presuppone e comporta la conoscenza con conseguente accettazione delle norme dello statuto e del regolamento nonché delle successive modifiche; con la partecipazione gli enti predetti, si impegnano formalmente ad osservare integralmente gli obblighi e gli oneri derivanti dai contratti di lavoro, Nazionale e Regionale, oltre gli accordi e atti normativi adottati tra le parti.

Il lavoratore che rifiuta l'adesione all'Ente Bilaterale non ha diritto alle prestazioni da questo erogate. Per i lavoratori non aderenti all'Ente la contribuzione, sia a carico del datore di lavoro che del lavoratore, non è dovuta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

ART. 5

Struttura della contrattazione

Le parti concordano che formeranno oggetto di contrattazione a livello territoriale, tra Ie parti stipulanti il CIRL, le seguenti materie:

- organizzazione generale del lavoro, con particolare riguardo alle attività di contrasto agli incendi boschivi;
- modalità di godimento dei permessi retribuiti, con particolare riguardo a quelli per diritto allo studio;
- ubicazione dei centri di raccolta;
- garanzie occupazionali e turn-over;
- criteri di rotazione dei lavoratori addetti ai lavori nocivi e/o pesanti e modalità di attuazione della reperibilità;
- gestione degli orari di lavoro e delle ferie, con particolare riguardo alia determinazione del monte ferie annuo previsto dal CCNL, da godere al massimo entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento.

Inoltre, le parti datoriali, a livello territoriale, unitamente alle Organizzazioni Sindacali provinciali ed alle RSA/RSU, potranno elaborare e formulare al Tavolo di partenariato di cui all'art. 3, proposte relative ai programmi di formazione, a mutamenti di inquadramento nei livelli e/o alla modifica delle qualifiche di mestiere/profilo ed all'individuazione di nuove.

Le parti datoriali, comunicheranno alle Organizzazioni Sindacali provinciali ed alle RSA/RSU la programmazione annuale degli interventi, contestualmente all'inoltro alle competenti strutture regionali.

ART. 6

Formazione professionale

Tutte le attività di formazione e riqualificazione, compresa la partecipazione ai bandi regionali per la formazione professionale, saranno svolte d'intesa con l'Ente Bilaterale di cui all'art.4.

È fatto obbligo agli enti delegati di programmare annualmente, l'individuazione dei fabbisogni formativi, al fine di individuare percorsi capaci di formare le nuove figure professionale, oltre a programmi di formazione congiunta per RSA/RLS, volti a migliorare la conoscenza delle nuove disposizioni normative in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro.

Rispetto a dette nuove esigenze, che richiedono professionalità diverse, le parti concordano sulla necessità di organizzare, sulla scorta delle proposte presentate dalla parte datoriale ed approvate dal Tavolo di partenariato di cui all'articolo 3, corsi di formazione, anche *on thè job,* finalizzati alla riqualificazione degli addetti, incentivando l'adesione al fondo per la formazione continua di settore, con riferimento alla complessità degli interventi da realizzare e con particolare riguardo a:

- attività di prevenzione e spegnimento degli incendi boschivi e funzioni connesse;
- produzione di biomasse forestali;
- tecniche di taglio di selezione in aree parco - SIC. ZPS -ZSC e aree protette
- tecniche di ingegneria naturalistica;
- sicurezza ed infortunistica sui luoghi lavoro;
- attività di sostegno alla fruizione pubblica delle foreste;
- nuove figure professionali derivanti dalle modifiche e dall'ampliamento delle competenze, previste dal regolamento regionale n.3/2017 di riforma della legge 11/1996;
- tecnico di progettazione e gestione contabilità dei cantieri forestali.

ART. 7

Previdenza complementare

Le parti datoriali si impegnano a promuovere l'applicazione di quanto previsto dall'art.32 del vigente CCNL.

ART. 8

Permessi straordinari - Aspettativa - conciliazione dei tempi di vita e lavoro - Festività

I permessi retribuiti per matrimonio sono stabiliti nella misura di giorni quindici, sia per gli impiegati che per gli operai a tempo indeterminato.

Per gli operai a tempo determinato, i permessi per matrimonio sono retribuiti in proporzione alle giornate contributive prestate nell'anno, rapportate al numero di giornate previste per il tempo indeterminato, secondo la graduazione prevista dall'alt 17 del CCNL.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I permessi retribuiti in caso di nascita e/o ingresso in famiglia del figlio sono stabiliti nella misura di ulteriori due giorni rispetto a quanto previsto dalla vigente normativa, per impiegati ed operai, sia a tempo indeterminato che determinato.
Per le donne vittime di violenza, si concorda l'aggiunta di ulteriori tre mesi retribuiti a carico del datore di lavoro, rispetto ai tre già previsti dal D.lgs. n. 80/2015, da utilizzare secondo la tempistica e le modalità dettate dalla medesima norma.
I permessi retribuiti in caso di decesso del coniuge, di parenti ed affini entro il secondo grado o del convivente, sono stabiliti nella misura di giorni tre per evento, sia per gli impiegati e gli operai a tempo indeterminato e sia per gli operai a tempo determinato, purché in costanza di rapporto di lavoro.
Può essere concessa al lavoratore a tempo indeterminato, che ne faccia espressa richiesta, un periodo di aspettativa non retribuita, da un minimo di 30 giorni ad un massimo di 36 mesi.
Al fine di consentire ai lavoratori un miglioramento della qualità della vita , agevolando la conciliazione dei tempi di vita e lavoro , compatibilmente con le esigenze organizzative dell'ente nell'ambito delle misure di sostegno alla genitorialità e alla flessibilità dell'orario di lavoro , le parti concordano che, nel caso siano presenti figli conviventi di età non superiore i quattordici anni di età, agli operai a tempo indeterminato ,sono riconosciute 15 ore di permessi all'anno e all'operaio a tempo determinato 8 ore all'anno ed andranno usufruiti nei periodi tra giugno e settembre.
Per le festività si chiarisce: che quando la festa del santo patrono del luogo cade di domenica o in giorno festivo infrasettimanale, si considera festivo il giorno feriale susseguente.
Per il trattamento da praticarsi ai lavoratori a tempo indeterminato nei giorni di festività nazionale ed infrasettimanali si chiarisce altresì che nella ricorrenza delle feste nazionale ed infrasettimanale di cui all'art.11 del CCNL, anche se ricadono di domenica, verrà usato ai lavoratori il seguente trattamento:
a) se non lavorano verrà corrisposta una giornata normale di paga compreso ogni accessorio;
b) se lavorano è dovuta, oltre la retribuzione di cui al punto precedente, una seconda retribuzione per le ore di lavoro effettivamente prestato, maggiorate per la percentuale prevista dal Ccnl.
Il presente articolo così come formulato si applica a tutti gli operai ed impiegati idraulico forestali
In costanza di rapporto di lavoro.

ART. 8 bis
Incentivo natalità

Al fine di incentivare la natalità si chiede per la maternità o paternità, il riconoscimento di una indennità di nascita a carico dell'Ente Bilaterale (ENBILAIF) che successivamente stabilirà importo tempi e modalità di erogazione.

ART. 9
Diritto allo studio

Ai lavoratori a tempo indeterminato che partecipano a corsi di studio, si applicano le norme previste dalla legislazione vigente in materia, oltre all'art .18 del CCNL vigente.
Tale diritto è esteso ai lavoratori extracomunitari per la partecipazione a corsi specifici istituiti da enti pubblici o legalmente riconosciuti, per la scolarizzazione e per l'apprendimento della lingua italiana.
Per i lavoratori a tempo determinato il godimento dei permessi retribuiti di cui al 1° comma è così definito;
- lavoratori con almeno 151 giornate annue; 25 ore nell'arco dell'anno;
- lavoratori con almeno 102 giornate annue; 15 ore nell'arco dell'anno;
- lavoratori con almeno 51 giornate annue; 8 ore nell'arco dell'anno;

A livello di contrattazione aziendale, vengono definite le concrete modalità di godimento dei permessi per diritto di studio, anche in relazione alle esigenze produttive.

ART. 10
Classificazione degli impiegati e degli operai

Potrà essere riconosciuta l'indennità di alta professionalità, prevista dall'alt 49 del vigente CCNL, fino ad un massimo del 20% degli operai di 5° livello in servizio presso ciascun ente, che ricoprono le funzioni definite nel medesimo art. 49.
L'attribuzione della predetta indennità di alta professionalità viene disposta dal datore di lavoro nei confronti degli operai di 5° livello, in possesso delle particolari caratteristiche di alta professionalità di

fonte: http://burc.regione.campania.it

seguito indicate, ai quali siano state attribuite le specifiche funzioni di seguito indicate, attraverso incarichi organizzativi individuali:

A) operatore affidatario di macchine complesse e/o a tecnologia elevata, con responsabilità di custodia/ integrità;

B) direttore delle operazioni di spegnimento (DOS) degli incendi boschivi;

C) responsabile di magazzino e degli approvvigionamenti;

D) operatore affidatario di macchine, mezzi e/o attrezzature a tecnologia elevata, con responsabilità della loro custodia/ integrità;

E) operatori con qualifica di capo falegname, capo carpentiere, capo elettricista, capo impiantista e/o capo meccanico. Agli operai incaricati delle funzioni di cui al comma precedente potrà essere erogata l'indennità di alta professionalità, utile ai fini del TFR, per tutte le mensilità contrattualmente previste, secondo la seguente graduazione:
- agli operatori di cui alla lett. A): 50 euro mensili;
- ai DOS di cui alla lett. B): 100 euro mensili;
- ai responsabili di cui alla lett. C): 60 euro mensili;
- agli operatori di cui alla lett. D): 10 euro mensili per ciascuna macchina, mezzo e/o attrezzatura affidata, fino ad un massimo di 100 Euro mensili;
- agli operatori di cui alla lett. E): fino a 50 euro mensili per mansione singola e fino a 100 euro mensili per più mansioni.

La nomina a capo squadra, da intendersi quale incarico temporaneo a tempo determinato, è disposta dal datore di lavoro, su proposta della direzione lavori, nei confronti di operai inquadrati almeno nel 4° livello retributivo. In caso di assenza/indisponibilità di operai del 4° livello, il conferimento potrà avvenire, sulla scorta dei criteri concordati con le RSA/RSU, anche nei confronti di operai del livello immediatamente inferiore. Analogamente, la nomina a capo operaio avviene, da intendersi sempre quale incarico temporaneo a tempo determinato, è disposta dal datore di lavoro, su proposta della direzione lavori, agli operai inquadrati almeno nel 5° livello retributivo o che abbiano comunque già acquisito le professionalità nel ruolo e nelle funzioni da ricoprire.

In caso di impedimento/assenza del capo operaio, il capo squadra è incaricato della rilevazione delle presenze sul cantiere.

Eventuali revoche o sostituzioni nell'incarico di capo squadra o capo operaio, sia OTI che OTD, devono essere adeguatamente motivate e notificate agli interessati e alle OO.SS. territoriali.

Le parti convengono che, di norma, i già menzionati incarichi vengano conferiti sulla base dei seguenti rapporti: - n. 1 capo squadra ogni 7 lavoratori; - n. 1 capo operaio ogni 2 squadre.

Nel caso di tipologie di intervento che richiedano una diversa organizzazione operativa, la definizione dei suddetti rapporti è demandata al datore di lavoro, sentita la direzione lavori e previo confronto con le RSA/RSU.

Per tale incarico viene corrisposta una indennità pari all' 8%, per il capo squadra, e al 10% per il capo operaio, del salario nazionale conglobato di livello e del salario integrativo regionale per l'intero periodo lavorativo nell'anno e per 14 mensilità.

I lavoratori addetti all'AIB che svolgono per più di 25 giorni consecutivi l'attività di prevenzione e di lotta attiva vengono inquadrati al 3° livello (operai qualificati super), inoltre, qualora l'attività AIB venga svolta per due anni consecutivi il lavoratore viene classificato al 4° livello (operaio specializzato).

Art. 11
Lavori pesanti, in acqua, disagiati o nocivi

I lavori da considerare come pesanti o nocivi, agli effetti dell'art. 9, comma 5, del vigente CCNL, sono i seguenti:

- facchinaggio (spostamento di pesi superiori a 30 Kg);
- uso continuo di motosega e/o decespugliatore (oltre 4 ore giornaliere):
- apertura a mano di buche per piantumazioni in zona rocciosa di natura calcarea o effusiva,
- fissaggio di pali ad oltre 30 cm di profondità in zona rocciosa di natura calcarea o effusiva;
- interventi prestati per far fronte ad emergenze derivanti da calamita naturali;
- interventi di spegnimento incendi;
- attività svolte nei terreni percorsi dal fuoco, per i quali sono previste operazioni di risanamento e di

fonte: http://burc.regione.campania.it

ripristino ambientale.

Agli operai addetti a lavori pesanti o nocivi si applica, di norma, l'istituto della rotazione, da concordare a livello aziendale.

Il limite massimo d'impiego in tali attività è fissato in n. 4,5 ore giornaliere, con l'utilizzo in altre mansioni per il restante orario di lavoro giornaliero. In caso di utilizzo, per motivi eccezionali, oltre il suddetto limite, spetta al lavoratore una riduzione di me ore dell'orario di lavoro, a parità di salario.

Per i lavori in acqua il limite di utilizzo è parimenti stabilito in 4,5 ore giornaliere.

Per i lavori disagiati (svolti in alta montagna, in acqua e/o in zona malarica) spettano le indennità di cui all'art. 53 del vigente CCNL.

Per le ore di lavoro prestate per Io spegnimento di incendi e/o per far fronte ad emergenze derivanti da calamità naturali, spetta la maggiorazione della retribuzione prevista dall'art. 57 del vigente CCNL.

Art. 12

Sicurezza e prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali

In materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, si applica la normativa vigente. E' istituito un coordinamento, a livello regionale, tra i RR.LL.S. dei diversi datori di lavoro, finalizzato ad assicurare un confronto costante ed uno scambio di informazioni e favorire, cosi, un'adeguata armonizzazione delle attività di prevenzione degli infortuni ed il miglioramento delle condizioni di sicurezza sui luoghi di lavoro. E', inoltre, istituita una banca dati, a livello regionale, degli infortuni e/o delle malattie professionali nel settore. La gestione del coordinamento e della banca dati di cui innanzi sarà assicurata dall'Ente Bilaterale di cui all'articolo 4, che promuoverà, in collaborazione con il Tavolo di partenariato di cui all'articolo 3, la tenuta di corsi di formazione in materia di sicurezza e di prevenzione delle malattie professionali.

Art. 13

Servizio di prevenzione e lotta agli incendi boschivi

II servizio antincendio boschivo (servizio AIB) viene svolto dagli operai riconosciuti fisicamente idonei, in base alla vigente normativa in materia, con priorità per quelli che hanno già svolto tale servizio.

Agli addetti al servizio AIB viene corrisposta l'indennità antincendio prevista dall'articolo 57 del CCNL.

Le parti concordano sulla necessita di un incremento di risorse regionali per le attività di prevenzione e lotta attiva agli incendi boschivi.

Al fine di promuovere una maggiore efficacia nella prevenzione e nella lotta attiva agli incendi boschivi, viene istituito un apposito fondo, denominato Fondo AIB, in favore degli Enti che abbiano conseguito significativi risultati, da finanziare annualmente a carico del bilancio regionale, con uno stanziamento di almeno 200.000 euro, a partire dall'anno 2018.

Gli obiettivi perseguiti dal servizio AIB, che si intendono incentivare attraverso la costituzione del Fondo AIB, sono i seguenti:

- adozione di un'idonea organizzazione, che consenta una maggiore efficacia delle azioni di avvistamento, della tempistica d'intervento, dell'azione di spegnimento da terra, in ausilio ai mezzi aerei e del contenimento delle superfici percorse dal fuoco.

Ai fini del perseguimento dei predetti obiettivi vengono individuati i seguenti indicatori di riferimento ad essi correlati:

1. numero di incendi;
2. superfici boscate percorse dal fuoco;
3. tipologia della vegetazione interessata dagli incendi.

Annualmente, sentite le parti interessate, il competente Assessorato regionale fissa il valore dei suddetti indicatori di riferimento e disciplina l'accesso al fondo, sulla base dei seguenti criteri:

- valutazione, entro 90 giorni dal termine del periodo di massima pericolosità, degli indicatori di riferimento, sulla base dei dati medi degli eventi (numero di incendi, superfici boscate percorse dal fuoco, qualità e tipologia della vegetazione interessata) del triennio precedente;
- raffronto bra i risultati conseguiti da ciascun Ente e gli indicatori di riferimento a livello regionale, tenendo conto di eventuali situazioni di particolare criticità a livello locale;
- attribuzione delle risorse previste dal fondo, unicamente in favore degli Enti che hanno conseguito risultati uguali o migliori, rispetto agli indicatori di riferimento regionali ed in proporzione allo scarto conseguito.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le risorse assegnate vengono attribuite esclusivamente ai lavoratori, impiegati ed operai, impegnati nell'attività del servizio AIB, secondo le modalità stabilite dall'art. 21 del CIRL.

Art. 14

Carenza malattia e Conservazione del posto

Agli operai, OTI ed OTD in costanza di rapporto di lavoro, in caso di malattia superiore (cinque) giorni, viene corrisposta, a carico del datore di lavoro, la retribuzione reale per i tre giorni di carenza.

Inoltre, sempre nel caso di malattia superiore a cinque giorni, viene corrisposta un'indennità integrativa a carico del datore di lavoro, fino al raggiungimento del cento per cento della retribuzione reale, per ogni giorno per il quale il richiedente ha percepito l'indennità di malattia posta a carico dell'INPS. L'integrazione è al netto dell'indennità posta a carico dell'INPS, nonché di quella corrisposta dalla Cassa Integrativa Malattie Infortuni Forestali (CIMIF). Le giornate retribuite sono considerate come giornate lavorative effettivamente prestate, anche ai fini del raggiungimento della fascia occupazionale garantita.

Conservazione del posto e trattamento economico:

- **A)** 6 mesi, fino a 5anni di anzianità
- **B)** 12 mesi, oltre 5 anni di anzianità

Art. 15

Carenza infortuni

Nel caso di infortunio superiore a (cinque) giorni, agli operai OTI ed agli OTD in costanza di rapporto di lavoro, viene corrisposta un'indennità integrativa, fino al raggiungimento del cento per cento della retribuzione reale, per ogni giorno per il quale il richiedente ha percepito l'indennità di infortunio a carico dell'IINAIL, al netto di quella corrisposta dalla Cassa Integrativa Malattie Infortuni Forestali (CIMIF).

Art. 16

Reperibilità

II trattamento economico della reperibilità è quello previsto all'art. 56 del CCNL vigente e dall'art. 14 del CIRL sottoscritto il 08.07.2009.

La disciplina della reperibilità viene rimessa a specifiche intese aziendali, da definirsi mediante apposito accordo scritto, stipulato tra datore di lavoro e RSA/RSU, tenendo conto delle seguenti indicazioni operative.

In caso di incendi, di calamita naturali o di altri servizi che prevedono l'istituto della reperibilità, gli operai forestali, su disposizione del datore di lavoro, sono tenuti a rendersi reperibili nei luoghi in cui sia possibile la comunicazione telefonica e dai quali si possa raggiungere il posto di lavoro assegnato entro 30 minuti, con i mezzi di cui i lavoratori dispongono e/o con quelli messi eventualmente a disposizione dal datore di lavoro.

In caso di inadempienza da parte del lavoratore, si applica quanto previsto all'art. 25 del CCNL vigente. L'istituto della reperibilità può essere attivato, sia per i lavoratori già impiegati nel servizio AIB e sia per altri lavoratori idonei, in numero non eccedente la meta dei primi.

La reperibilità può essere richiesta anche periodi non lavorativi, festivi e/o di fine settimana.

I turni devono essere predisposti in modo che a ciascun dipendente sia garantita almeno una giornata settimanale di riposo.

Qualora il lavoratore reperibile, in giornata di riposo settimanale, sia chiamato a svolgere prestazioni lavorative, allo stesso va concesso, nella settimana successiva, il recupero di un numero di ore pari a quelle effettivamente lavorate in reperibilità.

La pratica applicazione della reperibilità, per quanto concerne le modalità di chiamata in servizio, la disciplina dei turni, la localizzazione dei centri di avvio e quant'altro non previsto nel presente articolo, sono demandati a specifiche intese, da definirsi mediante accordo tra datore di lavoro e RSA/RSU.

Art. 17

Cassa integrazione guadagni

Il riconoscimento della mancanza delle condizioni minime per lo svolgimento dell'attività lavorativa per cause meteorologiche è di competenza della direzione lavori, che si avvale del supporto del capo operaio e/o del capo squadra, d'intesa con i rappresentati sindacali, se presenti sul cantiere.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Nel caso in cui tale evenienza si verifichi ad inizio giornata lavorativa, il capo squadra annota sul registro delle presenze il mancato avvio dell'attività lavorativa e gli operai appongono la propria firma sul registro, la cui mancata apposizione equivale ad assenza.
Diversamente, nel caso in cui il riconoscimento della mancanza delle condizioni minime per lo svolgimento dell'attività lavorativa avvenga nel corso della giornata lavorativa, si procede alla richiesta della cassa integrazione salariale per l'intera giornata in corso. In tale ipotesi, le ore di lavoro già prestate vengono detratte dal monte ore della settimana successiva senza possibilità di cumulo e garantendo, comunque, l'apertura giornaliera del cantiere, almeno lino al completamento della quarta ora.
Le risorse di progetto non utilizzate in conseguenza dall'attivazione della cassa integrazione, vengono reimpiegate per completare le perizie con l'impiego della manodopera in servizio e per finanziare la contribuzione all'Ente Bilaterale di Settore di cui all'articolo 4.

Art. 18
Assunzioni

Eventuali proposte di incrementi occupazionali o di turn-over della parte datoriale, saranno preventivamente e congiuntamente esaminate con le 00.SS. provinciali stipulanti il presente accordo, unitamente alle RSA/RSU aziendali e, successivamente, inviate al Tavolo di partenariato di settore di cui all'articolo 3, per la relativa approvazione.
Eventuali assunzioni, non preventivamente autorizzate, con le modalità previste nel punto precedente, non rientreranno nella copertura finanziaria regionale.
In merito all'opportunità di favorire il pieno e stabile impiego di tutti i lavoratori, si concorda sulla necessità che, eventuali assegnazioni di risorse aggiuntive, disposte dalla Regione in attuazione del disposto di cui all'art. 6-ter della L.R. n. 11/1996, siano destinate prioritariamente al personale a tempo determinato interessato alla stabilizzazione effettive entro il 31 dicembre.
Diversamente, eventuali nuove assunzioni, debitamente autorizzate come innanzi, devono essere disposte così come prevede l'art.46 bis del CCNL di settore.

Art. 19
Garanzie occupazionali

Agli operai a tempo determinato, nell'ottica del percorso di stabilizzazione del proprio rapporto di lavoro, viene garantito un numero di giornate lavorative non inferiore a quello dell'anno precedente e, comunque, almeno per 156 giornate lavorative da effettuarsi entro il 31 dicembre di ogni anno.
Per la riassunzione degli operai a tempo determinato storici, si fa espresso richiamo all'art. 6, comma 5, della L.R. n. 1/2016.

Art. 20
Salario integrativo regionale (SIR)

Le parti, tenuto conto dell'attuale eccezionale fase economica, al fine di garantire il potere acquisto dei lavoratori, propongono un aumento salariale del 7%, calcolato nel suo importo complessivo sulla base del valore tabellare delle retribuzioni, come previste nel vigente CCNL al 01/01/2023, sommato al valore del SIR sempre a tale data, e così distribuito: un primo incremento del 3% a valere dal 01/01/2023, ed il restante aumento del 4% a decorrere dal 01/01/2024.

ART. 21
Salario per obiettivo

Nell'ambito delle risorse che, previa intesa tra le parti, si renderanno disponibili annualmente, viene costituito, a livello aziendale di ciascun Ente, d'intesa con le OO.SS. provinciali stipulanti il CIRL e con le RSA/RSU aziendali, un Fondo salari destinato esclusivamente a progetti obiettivo, per gli Enti che li prevederanno, costituito dall'1,5% (uno e cinque per cento) delle retribuzioni, calcolato con le stesse modalità del SIR di cui all'articolo 20 e risultante nelle misure indicate in Tabella "A", oltre che dal Fondo AIB di cui all'articolo 13.
Detto Fondo salari è finalizzato alla corresponsione al personale di premi di produzione connessi ad effettivi incrementi di produttività, secondo piani da definire annualmente con le RSA/RSU aziendali e quindi lo stesso non verrà costituito nei casi in cui i piani non siano approvati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Art. 22

Ticket mensa e Indennità di mensa

L'indennità di mensa, di cui all'art. 20 del previgente CIRL regolamenta la mancata predisposizione dei rifugi idonei ad uso mensa e ricovero; pertanto, il presente contratto istituisce un ticket mensa da corrispondere per ciascuna giornata di presenza, sia per gli impiegati che per gli operai, siano essi OTI che OTD, fissata, nel suo complesso, ad € 6,00, a far data dal 01/01/2024; il ticket resta del valore attuale di € 5,00 (cinque) fino al 31/12/2023.

Si demanda alla contrattazione di secondo livello aziendale la possibilità di sostituire il ticket mensa con l'indennità sostitutiva mensa.

Art. 23

Attrezzi di lavoro

A tutti i lavoratori verranno forniti dal datore di lavoro gli attrezzi necessari per lo svolgimento dell'attività lavorativa.

È onere del datore di lavoro provvedere all'organizzazione delle modalità di trasporto degli attrezzi meccanici e da lavoro presso i cantieri, (decespugliatore, soffiatore, motosega segnaletica ecc.).

Il datore di lavoro ha l'obbligo di assolvere a tale incarico con mezzi di trasporto dallo stesso resi disponibili agli operai.

Art. 24

Mezzi di trasporto e centri di raccolta

I soggetti datori di lavoro, ai sensi dell'art. 54 del CCNL, provvedono al trasporto dei lavoratori sul luogo di lavoro, laddove la distanza di quest'ultimo sia superiore a due chilometri dai "centro di raccolta", inteso quale silo presso il quale convengono autonomamente i lavoratori e dal quale, in mancanza di mezzi di trasporto datoriali, si applica il conteggio del rimborso chilometrico spettante al lavoratore per raggiungere il cantiere di lavoro, di cui all'art. 15 del C.C.N.L.

L'individuazione dei centri di raccolta, in conformità all'art. 54, comma 3, del C.C.N.L. deve tendere a ridurre al minimo il disagio dei lavoratori ed a salvaguardare l'economicità dell'azienda.

L'ubicazione dei centri di raccolta è stabilita dal datore di lavoro, d'intesa con le OO.SS. territorialmente competenti, stipulanti il presente CIRL, tenendo conto dei criteri indicati nell'art. 54, comma 2, del C.C.N.L.

Per gli operai assegnati in via continuativa a sedi e/o impianti fissi, quali officine, laboratori, magazzini, ecc., il centro di raccolta è individuato nella stessa struttura dove si svolge stabilmente l'attività lavorativa.

Per gli operai addetti a lavori che comportino interventi su cantieri dislocati sul territorio, l'individuazione dei centri di raccolta viene effettuata secondo le modalità di cui ai precedenti commi 2 e 3. II prelievo dei lavoratori con i mezzi da riali può essere effettuato anche su più centri di raccolta, ubicati lungo il percorso lino al luogo di lavoro.

Nei casi in cui la distanza tra il luogo di provenienza del lavoratore ed il cantiere sia inferiore alla distanza che egli dovrebbe coprire per raggiungere il centro di raccolta, questi potrà raggiungere autonomamente il luogo di lavoro con mezzi propri, senza diritto al rimborso chilometrico di cui all'art. 15 del CCNL.

Art. 25

Rimborso chilometrico

Nell'ipotesi in cui, per cause di forza maggiore, i mezzi di trasporto forniti dal datore di lavoro non siano sufficienti e/o disponibili, l'ufficio direzione lavori, organizza il trasporto dei lavoratori utilizzando il minor numero possibile di automezzi privati.

In tal caso, al lavoratore che usi il mezzo di trasporto proprio spetta il rimborso chilometrico di cui all'art. 15 del C.C.N.L., pari ad un quinto dei costi di un litro di benzina senza piombo, per ogni chilometro percorso dal centro di raccolta fino al luogo di lavoro.

Il rimborso di cui al comma 2 non compete al lavoratore che debba utilizzare il mezzo proprio per la fruizione di permessi straordinari o di riposi compensativi.

Al lavoratore che utilizzi mezzi propri per raggiungere il centro di raccolta per essere prelevato dall'automezzo datoriale non compete alcun un rimborso chilometrico.

Il datore di lavoro, d'intesa con le 00.SS. territorialmente competenti stipulanti il presente CIRL, definisce ogni trimestre, il valore di riferimento per il computo del rimborso chilometrico di cui all'art. 15 del C.C.N.L.,

fonte: http://burc.regione.campania.it

basandosi sul prezzo pubblicato dal Ministero dello Sviluppo Economico. Tale valore di riferimento sarà applicato a tutti i rimborsi chilometrici corrisposti nell'anno.
Il rimborso di cui al comma 2 costituisce una mera restituzione di somme anticipate dal lavoratore per conto del datore di lavoro.

Art 26
Modalità di pagamento

La parte datoriale si impegna a fare in modo che le retribuzioni agli impiegati ed agli operai siano corrisposte entro il quindicesimo giorno del mese successivo a quello di riferimento.

Art. 27
Anticipazione dei trattamenti previdenziali e assistenziali

Per l'anticipazione di prestazioni temporanee a carico dell'INPS, relative a trattamenti previdenziali ed assistenziali (indennità di malattia, assegna familiare, cassa integrazione, ecc.), si applica quanto disposto dall'art. 1, comma 10 del D.L, n. 2/2006, siccome convertito nella Legge n. 81/2006 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 28
Pari opportunità

In attuazione all'alt. 19 del C.C.N.L. vigente, le incombenze relative alla verifica delle pari opportunità, vengono demandate al Tavolo di partenariato di settore di cui all'alt. 3 del presente C.I.R.L.
Le parti concordano sulla necessità di promuovere, in attuazione delle raccomandazioni CE e delle disposizioni legislative nazionali in tema di parità uomo-donna, attività di ricerca finalizzata alla promozione di attività positive in favore delle donne. Per l'ammissione al lavoro, per la tutela fisica ed economica delle lavoratrici madri, si applicano le disposizioni delle vigenti leggi (testo unico D.lgs.n. 151/2001 e successive modifiche).

Art. 28 bis
Violenza di genere

Allo scopo di sostenere le donne lavoratrici vittime di violenza nel loro percorso di reinserimento nella vita lavorativa e sociale, in coerenza e continuità con quanto definito dalla Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica dell'11.05.2011(convenzione di Istambul) e della normativa in materia, si definisce quanto segue.
Le parti nella vigenza dell'art. 24 del decreto legislativo n.80 del 15 giugno 2015, stabiliscono che la lavoratrice avente i requisiti di legge ha diritto ad un prolungamento del congedo retribuito fino ad un massimo complessivo di 5 mesi, a carico dell'azienda per la quota non coperta dall'INPS e da utilizzare secondo le modalità e le tempistiche della norma sopra citata.
La lavoratrice a tempo determinato inserita nei percorsi di protezione relativi alla violenza di genere richiamati all'art. 24 comma 1del D.lgs. 80/2015 può esercitare.
Il diritto alla riassunzione entro 60 giorni dal termine del citato percorso. Il diritto di precedenza si estingue entro 18 mesi dalla domanda della lavoratrice.

Art. 29
Diritti sindacali

Con il presente CIRL le parti stabiliscono in n. 1.900 il monte giornate annuo di permessi sindacali retribuiti, a favore delle Organizzazioni sindacali stipulanti il CIRL, per l'anno 2023 e n. 1.800 a partire dall'anno 2024.
II suddetto monte giornate spetta alla FAI-CISL, alla FLAI-CGIL ed alla UILA-UIL Regionali, é aggiuntivo a quello previsto dal vigente CCNL ed è ripartito in ragione del numero di iscritti.
Le parti concordano di demandare alla Delegazione UNCEM Campania la rilevazione dei dati relativi al numero degli iscritti presso ciascun Ente datore di lavoro ed il monitoraggio della fruizione dei permessi sindacali, per la verifica del rispetto del monte complessivo assegnato a ciascuna Organizzazione sindacale, dietro segnalazione dei permessi concessi, da parte dei datori di lavoro, all'indirizzo PEC uncemcanpania@messaggipec.it. La mancata segnalazione invalida i permessi e non ne legittima la fruizione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'UNCEM dovrà trasmettere alla Regione Campania tutti i dati di cui al punto precedente aggiornati al 31 dicembre di ogni annualità entro il mese di gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento ed ogniqualvolta la struttura di riferimento regionale ne farà richiesta.

Art. 30

Disposizioni organizzative in materia di sicurezza ed igiene sul lavoro

II datore di lavoro si impegna ad applicare tutte le vigenti disposizioni normative in materia di sicurezza ed igiene sul lavoro.

AI personale verrà fornito il necessario equipaggiamento antinfortunistico ed i dispositivi di protezione, individuale e collettiva, di cui all'art. 22 del C.C.N.L., analiticamente siccome definiti nel Documento di Valutazione dei Rischi, che il datore di lavoro è tenuto a predisporre in base alla vigente normativa nazionale in materia di sicurezza ed igiene sul lavoro.

II datore di lavoro si impegna, per motivi di sicurezza, a fornire idonei mezzi di comunicazione a tutti i capi squadra/capi operai.

capi squadra sono i preposti dal datore di lavoro sui cantieri in materia di sicurezza ed igiene sul posto di lavoro, in applicazione della normativa vigente in materia.

I capo squadra, avute le necessarie disposizioni dal Direttore dei lavori, sovrintende alle attività di cantiere, sorveglia che i lavori si svolgano nelle condizioni di sicurezza previste dalle leggi e dispone che i lavoratori osservino le misure di prevenzione, esercitando il controllo più scrupoloso sul comportamento degli stessi Esige l'osservanza, da parte dei singoli lavoratori, delle disposizioni aziendali e dette norme di legge, a lui rese note dalla direzione dei lavori e/o dal datore di lavoro, esige inoltre l'uso appropriato dei mezzi individuali e collettivi di protezione e segnala con tempestività al datore di lavoro gli eventuali comportamenti anomali e/o le variazioni ambientali non prevedibili, che possano limitare l'efficacia delle misure di sicurezza ed igiene.

Al fine di garantire, nell'ambito della squadra, la presenza continua del preposto, si conviene che, nei casi di assenza del capo squadra, le relative funzioni vengano esercitate dal capo operaio preposto alla squadra di riferimento, al quale il capo squadra effettivo è tenuto a dare le consegne.

Le parti concordano che il responsabile della sicurezza dei lavoratori (R.S.L.), eletto dagli stessi, verifichi Ie situazioni di rischio, controlli il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, verifichi gli investimenti strutturali in materia di prevenzione infortuni e segnali preventivamente al datore di lavoro Ie visite che intende effettuare negli ambienti di lavoro. Ove richiesto dal datore di lavoro, fornisce pareri su tematiche specifiche in materia di sicurezza e su queste formula proprie proposte ed opinioni.

Art. 31

Contributi per l'assistenza contrattuale (CACR)

Il contributo per assistenza contrattuale regionale, dovuto dagli impiegati e dagli operai forestali, è fissato nella misura di euro 0,50 giornaliere, viene trattenuto mensilmente dai datori di lavoro ed è versato a favore delle Organizzazioni sindacali stipulanti il CIRL, FAI-CISL, FLAI-CGIL e UILA-UIL.

Gli Enti di cui all'art. 1 indicano nella causale di versamento, oltre alla dicitura CACR, la denominazione dell'Ente ed il mese al quale sono riferite le trattenute effettuate ai lavoratori.

Inoltre, le parti datoriali hanno l'obbligo di inviare a ciascuna 00.SS. stipulante il CIRL, almeno annualmente e comunque dietro loro richiesta, i prospetti relativi alle quote CACR, al numero totale dei lavoratori cui sono state trattenute, agli estremi di versamento ed alle quote sindacali trattenute su delega, con l'indicazione nominativa degli iscritti.

Art. 32

Decorrenza economica

La decorrenza economica del presente Contratto Integrativo Regionale è fissata al 1° gennaio 2023, per tutti gli istituti economici che hanno subito modificazioni con il presente rinnovo.

Le parti concordano che a copertura dei rinnovi salariali, per tutti gli istituti modificati con il presente rinnovo e per l'intero anno solare 2022, venga riconosciuta, a titolo omnicomprensivo ed a copertura di ognuna delle voci di aumento salariale previste nel presente CIRL, a tutti i lavoratori in forza al 1° gennaio 2022, un'indennità una tantum di € 100,00 (cento), da erogare per il personale che è stato posto in quiescenza in tale annualità in misura proporzionale sulla base delle mensilità effettivamente lavorate nel 2022 rispetto all'intero anno solare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Art. 33
Norma finale di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel CIRL valgono le norme previste nel CCNL vigente, fatte salve le condizioni di miglior favore eventualmente esistenti.

Letto, approvato e sottoscritto

PER LA REGIONE CAMPANIA _____

PER UNCEM CAMPANIA _____

PER UPI CAMPANIA _____

PER FAI CISL _____

PER FLAI CGIL _____

PER UILA UIL _____

fonte: http://burc.regione.campania.it

TABELLA "A" - CIRL 2022-2025
SALARI INTEGRATIVI REGIONALI IN VIGORE

OPERAI A TEMPO INDETERMINATO (O.T.I.)

		DAL 01/01/2023 AL 28/02/2023				DAL 01/03/2023 AL 31/12/2023				DAL 01/01/2024			
Livello/qualifica	**CIRL 2018-2021**	Minimo tabellare CCNL al 01/01/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/03/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/01/2024	Aumento 4% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**
1° Livello (Comune)	**€ 86,86**	**1.205,37**	€ 38,77	**€ 125,63**	**€ 1.331,00**	**1.251,67**	€ 38,77	**€ 125,63**	**€ 1.377,30**	**1.251,67**	€ 51,69	**€ 177,32**	**€ 1.428,99**
2° Livello (Qualificato)	**€ 95,27**	**1.306,16**	€ 42,04	**€ 137,31**	**€ 1.443,47**	**1.356,16**	€ 42,04	**€ 137,31**	**€ 1.493,47**	**1.356,16**	€ 56,06	**€ 193,37**	**€ 1.549,53**
3° Livello (Qualificato Super)	**€ 97,86**	**1.337,94**	€ 43,07	**€ 140,93**	**€ 1.478,87**	**1.389,33**	€ 43,07	**€ 140,93**	**€ 1.530,26**	**1.389,33**	€ 57,43	**€ 198,37**	**€ 1.587,70**
4° Livello (Specializzato)	**€ 102,61**	**1.398,27**	€ 45,03	**€ 147,64**	**€ 1.545,91**	**1.451,97**	€ 45,03	**€ 147,64**	**€ 1.599,61**	**1.451,97**	€ 60,04	**€ 207,67**	**€ 1.659,64**
5° Livello (Specializzato Super)	**€ 109,71**	**1.485,27**	€ 47,85	**€ 157,56**	**€ 1.642,83**	**1.542,21**	€ 47,85	**€ 157,56**	**€ 1.699,77**	**1.542,21**	€ 63,80	**€ 221,36**	**€ 1.763,57**

OPERAI A TEMPO DETERMINATO (O.T.D.)

		DAL 01/01/2023 AL 28/02/2023				DAL 01/03/2023 AL 31/12/2023				DAL 01/01/2024			
Livello/qualifica	**CIRL 2018-2021**	Minimo tabellare CCNL al 01/01/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR (paga oraria)**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/03/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR (paga oraria)**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/01/2024	Aumento 4% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR (paga oraria)**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**
1° Livello (Comune)	**€ 0,513**	**7,13**	€ 0,23	**€ 0,74**	**€ 7,87**	**7,41**	€ 0,23	**€ 0,74**	**€ 8,15**	**7,41**	€ 0,31	**€ 1,05**	**€ 8,46**
2° Livello (Qualificato)	**€ 0,559**	**7,73**	€ 0,25	**€ 0,81**	**€ 8,54**	**8,02**	€ 0,25	**€ 0,81**	**€ 8,83**	**8,02**	€ 0,33	**€ 1,14**	**€ 9,16**
3° Livello (Qualificato Super)	**€ 0,581**	**7,92**	€ 0,26	**€ 0,84**	**€ 8,76**	**8,22**	€ 0,26	**€ 0,84**	**€ 9,06**	**8,22**	€ 0,34	**€ 1,18**	**€ 9,40**
4° Livello (Specializzato)	**€ 0,605**	**8,27**	€ 0,27	**€ 0,87**	**€ 9,14**	**8,59**	€ 0,27	**€ 0,87**	**€ 9,46**	**8,59**	€ 0,36	**€ 1,23**	**€ 9,82**
5° Livello (Specializzato Super)	**€ 0,650**	**8,79**	€ 0,28	**€ 0,93**	**€ 9,72**	**9,13**	€ 0,28	**€ 0,93**	**€ 10,06**	**9,13**	€ 0,38	**€ 1,31**	**€ 10,44**

IMPIEGATI A TEMPO INDETERMINATO (I.T.I.)

		DAL 01/01/2023 AL 28/02/2023				DAL 01/03/2023 AL 31/12/2023				DAL 01/01/2024			
Livello/qualifica	CIRL 2018-2021	Minimo tabellare CCNL al 01/01/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/03/2023	Aumento 3% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**	Minimo tabellare CCNL dal 01/01/2024	Aumento 4% CIRL 2022-2025	**Nuovo SIR mensile**	**Minimo tabellare CCNL + SIR**
1° Livello	**€ 86,860**	**1.205,37**	€ 38,77	**€ 125,63**	**€ 1.331,00**	**1.251,66**	€ 38,77	**€ 125,63**	**€ 1.377,29**	**1.251,66**	€ 51,69	**€ 177,32**	**€ 1.428,98**
2° Livello	**€ 94,560**	**1.303,46**	€ 41,94	**€ 136,50**	**€ 1.439,96**	**1.353,46**	€ 41,94	**€ 136,50**	**€ 1.489,96**	**1.353,46**	€ 55,92	**€ 192,42**	**€ 1.545,88**
3° Livello	**€ 100,950**	**1.382,56**	€ 44,51	**€ 145,46**	**€ 1.528,02**	**1.435,80**	€ 44,51	**€ 145,46**	**€ 1.581,26**	**1.435,80**	€ 59,34	**€ 204,80**	**€ 1.640,60**
4° Livello	**€ 108,030**	**1.471,09**	€ 47,37	**€ 155,40**	**€ 1.626,49**	**1.527,57**	€ 47,37	**€ 155,40**	**€ 1.682,97**	**1.527,57**	€ 63,16	**€ 218,57**	**€ 1.746,14**
5° Livello	**€ 118,170**	**1.599,37**	€ 51,53	**€ 169,70**	**€ 1.769,07**	**1.660,95**	€ 51,53	**€ 169,70**	**€ 1.830,65**	**1.660,95**	€ 68,70	**€ 238,40**	**€ 1.899,35**
6° Livello	**€ 137,070**	**1.835,69**	€ 59,18	**€ 196,25**	**€ 2.031,94**	**1.906,06**	€ 59,18	**€ 196,25**	**€ 2.102,31**	**1.906,06**	€ 78,91	**€ 275,16**	**€ 2.181,22**

fonte: http://burc.regione.campania.it

TABELLA "B" - ISTITUTI CONTRATTUALI E VALUTAZIONE ECONOMICA INCREMENTO - CIRL 2022-2025

Riferimento CIRL		Istituto	Personale interssato	Valore da CIRL			Differenza su CIRL precedente	Numero			Giornate lavorative			Operai Liv. 5	Parametri			Onere aggiuntivo unltario	Oneri dlrettl aggluntivl	IRAP 8,5%	Oneri per TFR 9,15%	Importo aggiuntivo	Importo totale
Art.	Co.			Valore per anno 2023	Valore per anno 2024	nota		OTI	OTD	ITI	OTI	OTD	ITI		unità misura	%	Dato						
4	4	Contributo a Ente Bilaterale	OTI OTD	€ 3,00	€ 3,00	€ 2,80 a carico datore lavoro € 0,20 a carico lavoratore	+ € 0,30 al giorno a carico datore lavoro								gg.ll.	100		0,30 €					
8	7	Figli conviventi < 14 anni	OTI-OTD	np	np	15 ore permesso annuo OTI e 8 ore agli OTD	+ 15 ore OTI 8 ore OTD								ore	100		np	np	np	np	np	np
9	2	Permessi studio	Tutti	np	np	np	Esteso ai lavoratori extracomunitari								ore	100		np	np	np	np	np	np
10	1	Alta professionalità operai dl 5' livelo	OTI-OTD	variabile	variabile	Estesa fino al 20% degli operai di 5° Liv.	+10% Operai 5° liv.								mens.	20							
10	4, 7 e 9	Capo squadra	OTI -OTD	8% mensile per 14 mensilità	8% mensile per 14 mensilità	La nomina è stata elevata agli operai con ll 4° Liv. (1 ogni 7 operai)	+4% mensile per 14 mensilità								mens	8							
10	4, 7 e 9	Capo operaio	OTI -OTD	10% mensile per 14 mensilità	10% mensile per 14 mensilità	La nomina è stata elevata agli operai con ll 5° Liv. (1 ogni 2 squadre)	+5% mensile per 14 mensilità								mens	10							
14	1	Carenza malattia	Tutti	< 5 gg	< 5 gg	Sopra i 5 giorni di malattia 3 giorni retribuiti a carico datore lavoro	ridotto da 7 a 5 gg il limite								gg	np		nv	nv	nv	nv	nv	nv
15	1	Carenza infortuni	Tutti	< 5 gg.	< 5 gg.	Sopra i 5 giorni di malattia 3 giorni retribuiti a carico datore lavoro	ridotto da 7 a 5 gg il limite								gg	np		nv	nv	nv	nv	nv	nv
19	1	Garanzie occupazionali	OTD	156 gg	156 gg	Giornate minime lavorative in misura di 156 gg annui	+ 5 giorni								gg								
20	1	Aumenti SIR	OTI	3%	7%	7% complessivo a regime	+ 3% salario Naz. e SIR 2018 anno 2023 + 4% anno 2024								mens.	100							
			OTD	3%	7%										gg,ll,	100							
			ITI	3%	7%										mens,	100							
21	1	Salario per obiettivo	OTI	1,50%	1,50%	solo enti che prevedono progetti	+ 0,5% salario Naz. e SIR								lot.	100							
			OTD	1,50%	1,50%										tol.	100							
			ITI	1,50%	1,50%										tot.	100							
22	1	Indennità mensa	OTI	€ 5,00	€ 6,00	sostituita da ticket ma in contrattazione 2° liv. Ripristinabile indennità	+ 1 euro dal 01/01/2024								ggll	100							
			OTD	€ 5,00	€ 6,00										gg,ll.	100							
			ITI	€ 5,00	€ 6,00										gg.ll.	100							
23	1	Attrezzi di lavoro	OTI e OTD	€ 0,15	€ 0,15	Attrezzi forniti obbligatoriamente da datore di lavoro	invariato								gg	np		nv	nv	nv	nv	nv	nv
23	2, 3			€ 0,00	€ 0,00	Trasporto a carico datore di lavoro con mezzi propri									np	np		nv	nv	nv	nv	nv	nv
29	1	Permessi sindacali	Tutti	€ 1.900,00	€ 1.800,00	Monte gg di permesso sindacale aggiuntivo	- 200 gg annui a regime								gg.ll.	nv		nv	nv	nv	nv	nv	nv
32	2	Una tantum 2022	Tutti	€ 100,00	€ 0,00	Una tantum a titolo omnicomprensivo per istituti anno 2022									una tantum annuo	100		100,00 €					
																		ONERE TOTALE CIRL 2022 (arrotondato)					
																		RISPARMI SU CISOA (n. 9,6 gg. di CISOA per OTI)					
																		ONERE AGGIUNTIVO A REGIME CIRL 2022					

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 533 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 7 - DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

U.O.D. 92 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico-amministrativo-Audit interno

Oggetto dell'Atto:

DECRETO LEGISLATIVO 27 MAGGIO 1999 N. 165 - DECRETO MINISTERIALE 27 MARZO 2008 - DRD 241-2017 E SMI - DRD N. 188 DEL 14.09.2020, RETTIFICATO CON DRD N. 284 DEL 27.11.2020 - ABILITAZIONE SEDE OPERATIVA - REGIONE SARDEGNA, COMUNE DI MACOMER (NU) - CAA AIC SERVICES S.R.L. - C.F. E P.I. 13783641007

LA DIRETTRICE

DELLA DIREZIONE REGIONALE PER LE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

alla stregua dell'istruttoria svolta dallo:
STAFF - Funzioni di supporto tecnico amministrativo Audit Interno - 500792

Premesso che

a. con D.G.R. n.612/2011 è stato approvato il Regolamento n. 12 "Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania";
b. con D.G.R. n. 478/2012 la Giunta Regionale, in attuazione di quanto previsto dal citato Regolamento, ha approvato, tra l'altro, l'articolazione delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;
c. con delibere di Giunta nn. 493, 535 e 594/2016 si è provveduto alla modifica del regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii., intervenendo, tra l'altro, in ordine alla rimodulazione o soppressione di talune strutture;
d. con D.G.R. n. 619 del 8/11/2016, pubblicata sul BURC n. 76 del 15 novembre 2016, è stata modificata, in parte, l'articolazione delle strutture ordinamentali di cui alla citata D.G.R. 478/2012;

VISTO il Decreto legislativo n.33/2013 concernente "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità e trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" ed in particolare gli art. 23 e art. 26;

VISTO il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, in particolare l'allegato IV sezione "**AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE - ELENCO DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE";**

VISTO il Decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, recante soppressione dell'A.I.M.A. e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (Ag.E.A.), a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, modificato dal Decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, e in particolare l'articolo 3-bis del suddetto Decreto, che disciplina l'attività dei «Centri autorizzati di assistenza agricola»;

VISTO il Decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 marzo 2008, «Riforma dei centri autorizzati di assistenza agricola» pubblicato sulla G.U. n. 106 del 7 maggio 2008, che abroga il Decreto Ministeriale del 27 marzo 2001;

VISTO l'art.2, comma 5 – septies, legge 26 febbraio 2011 n. 10 di conversione del decreto legge 29 dicembre 2010 n.225 concernente l'Adeguamento dei Centri Autorizzati di Assistenza Agricola (C.A.A.) alle disposizioni del Decreto Ministeriale 27 marzo 2008;

VISTO il Decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 e smi, recante "Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'articolo 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154 e in particolare l'articolo 6 del suddetto Decreto, che disciplina l'attività dei «Centri autorizzati di assistenza agricola;

VISTA la deliberazione R.C. n. 498 del 20 marzo 2009 "Area Generale Di Coordinamento Sviluppo Attività Settore Primario" – Recepimento del Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 marzo 2008 in materia di Riforma dei Centri autorizzati di Assistenza Agricola (CAA) e approvazione delle "Linee di indirizzo per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività dei Centri di Assistenza Agricola (CAA)";

VISTO il DRD n. 164 del 29 aprile 2009 con il quale sono state approvate le "Modalità operative relative ai requisiti minimi di garanzia, funzionamento e vigilanza delle sedi operative C.A.A. della Regione Campania" e la relativa modulistica in merito all'attività dei Centri di Assistenza Agricola (C.A.A.) nel territorio della Regione Campania;

VISTO il DRD n. 241 del 16 ottobre 2017 avente ad oggetto approvazione dei "requisiti minimi di garanzia e funzionamento richiesti per lo svolgimento dell'attività di centri autorizzati di assistenza agricola (C.A.A.) nel territorio della regione Campania" – e relativa modulistica; come modificato dai DRD n. 325 del 18 settembre 2018 e DRD 99 del 21 maggio 2020;

VISTA l'istanza presentata a mezzo pec in data 05/04/2023 ed acquisita al protocollo generale della Regione Campania con n. 2023/0186153 del 06/04/2023, dalla società **CAA AIC *Services* Srl** – C.F. e P.I. **13783641007**, avente sede legale in **Salerno** alla Via **Roberto Wenner, 57**, di apertura nuova sede operativa avente il seguente indirizzo:

Regione **Sardegna**
Comune **Macomer (NU)**
Corso Umberto I, 226

VISTA la nota prot. n. 2023/0198296 del 14/04/2023, con la quale è stato avviato il procedimento amministrativo a favore della Società **CAA AIC Services Srl**, chiedendo alla Regione Sardegna, ai sensi del sopra richiamato Decreto Ministeriale 27 Marzo 2008, se esistano motivi ostativi alla abilitazione della sede operativa in argomento;

PRESO ATTO del parere emesso dalla Regione Puglia di cui alla comunicazione 0041400/23 del 04/08/2023, acquisita agli atti con prot. 2023/0396533 del 07/08/2023, con esito positivo;

VISTO IL DRD n. 188 del 14/09/2020, rettificato con DRD n. 284 del 27/11/2020, con il quale il **CAA AIC Services Srl – C.F. e P.I. 13783641007** è stato autorizzato allo svolgimento dell'attività di Centro Autorizzato di Assistenza Agricola;

TENUTO CONTO che la Regione Campania potrà revocare l'autorizzazione allo svolgimento delle attività di Centro Autorizzato di Assistenza Agricola nei casi previsti e secondo le procedure indicate dal D.M. 27 marzo 2008;

PRESO ATTO della attività istruttoria svolta dalla UOD/STAFF 50.07.92, giusto verbale del 26/09/2023 prot. 2023.0457321 del 27/09/2023, dalla quale risulta l'esito positivo alla sussistenza dei requisiti minimi di garanzia e funzionamento previsti dal D.M. 27 marzo 2008;

Visti:

- la D.G.R n. 165 del 14/04/2021;
- il D.P.G.R. n. 78 del 28.4.2021;
- la D.G.R n. 433 del 05/10/2021.

RITENUTO, da quanto sopra riportato, che ricorrono le condizioni per abilitare la sede operativa della società **CAA AIC *Services* Srl** – C.F. e P.I. **13783641007**, avente sede legale in **Salerno** alla Via **Roberto Wenner, 57**, autorizzata allo svolgimento dell'attività di Centro Autorizzato di Assistenza Agricola, con la denominazione di **CAA AIC *Services* Srl**, con DRD n. 188 del 14/09/2020, rettificato con DRD n. 284 del 27/11/2020;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono di seguito integralmente riportate:

1. di autorizzare l'abilitazione della seguente sede operativa del **CAA AIC *Services* Srl** – C.F. e P.I. **13783641007**, avente sede legale in **Salerno** alla Via **Roberto Wenner, 57:**

Regione	Prov.	Comune	Indirizzo
Sardegna	**NU**	**Macomer**	**Corso Umberto I, 226**

Il **CAA AIC *Services* Srl** può operare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116, previa stipula di apposita convenzione.

Restano confermate le prescrizioni e le condizioni impartite con il DRD 188 del 14/09/2020.

Avverso il presente atto è ammissibile, alternativamente:

ricorso giurisdizionale al T.A.R. nel termine perentorio di 60 giorni dalla data di notificazione o di comunicazione in via amministrativa dell'atto o da quando l'interessato ne abbia avuto piena conoscenza;

ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, limitatamente ai motivi di legittimità, nel termine perentorio di 120 giorni dalla data di notificazione o di comunicazione in via amministrativa dell'atto o da quando l'interessato ne abbia avuto piena conoscenza.

Non ricorrono le condizioni di cui al D.lgs. n. 33/2013, art. 26

Il presente decreto è trasmesso:

all'Assessore all'Agricoltura;
per la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale anche ai fini degli adempimenti ex Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (art. 23)
al sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente
all'Organismo pagatore – Agea
alla Regione Sardegna
al CAA AIC SERVICES srl
alla Segreteria di Giunta per l'archiviazione.

Maria Passari

Decreto Dirigenziale n. 534 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 7 - DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

U.O.D. 20 - Valorizzazione, tutela e tracciabilità del prodotto agricolo

Oggetto dell'Atto:

RETTIFICA DECRETO N. 485 DEL 11/08/2023

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:
Con decreto n. 464 del 03/08/2023 avente ad oggetto “Programma di Sviluppo Rurale Campania 2023/2027 Intervento SRG06 "Attuazione strategie di sviluppo locale". Adozione bando per la selezione dei Gruppi di Azione Locale e delle strategie di Sviluppo Locale. Allegato.” è stato, fra l’altro, disposto che “le istanze e la relativa documentazione, devono pervenire alla UOD 500720 della Direzione Generale per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, Via G. Porzio, Centro Direzionale isola A/6, 80143 Napoli, all’indirizzo PEC servizidiconsulenza@pec.regione.campania.it entro e non oltre la scadenza del 18 settembre alle ore 17:00”;

Con decreto n. 485 del 11/08/2023 avente ad oggetto “Rettifica decreto n. 464 del 03/08/2023” è stata, fra l’altro, fissata la scadenza del bando al giorno 9 ottobre 2023, fermo restando quanto già stabilito circa le modalità e l’orario dal Decreto 464;

CONSIDERATO che:
1. La progettazione delle Strategie di Sviluppo Locale (SSL) a causa degli innovativi introdotti dal bando richiede il coinvolgimento degli attori locali ed una ampia consultazione della cittadinanza interessata;

RITENUTO necessario per quanto sopra espresso, e fermo restando tutto quant’altro approvato dai DRD 464 del 03/08/2023 e 485 del 11/08/2023, di dovere fissare la scadenza del giorno 9 ottobre 2023 al 16 ottobre 2023, fermo restando quanto già stabilito circa le modalità e l’orario dal Decreto 464;

PRESO ATTO che
a. con regolamento regionale n.12 del 15.11.2011 in osservanza dei criteri generali dell’art.1, comma 1 e 12, della L.R. 20 luglio 2010 n.7 è istituita la Direzione Generale per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, che svolge le funzioni di Autorità di Gestione FEASR;
b. con DGR n. 165 del 14/04/2021 e successivo DPGR n.78 del 24.04.2021 è stato conferito l’incarico di Direttore Generale per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali” al Dott.ssa Maria Passari;

alla stregua dell’istruttoria compiuta dalla UOD 50-0-20 “Valorizzazione, Tutela e Tracciabilità del Prodotto Agricolo” e dell’espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della medesima

DECRETA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:
1. di fissare la scadenza già prevista al giorno 9 ottobre 2023 al giorno 16 ottobre 2023, fermo restando quanto già stabilito circa le modalità e l’orario dal Decreto n. 464/2023;
2. di confermare quant’altro disposto dai Decreti n. 464 del 3 agosto 2023 e n. 485 del 11/08/2023;
3. di incaricare lo STAFF 500793 della divulgazione e pubblicazione sul Portale dell’Agricoltura del testo integrato del bando e degli allegati di cui all’intervento SRG06 “Attuazione delle Strategie di Sviluppo Locale”;
4. di dare atto che per il presente provvedimento sussistono gli obblighi di pubblicazione sul sito internet istituzionale della Giunta e del Consiglio in una apposita sottosezione della sezione Amministrazione trasparente (Regione casa di vetro), ai sensi dell’art. 27, comma 6 ter, della L.R. 19 gennaio 2009, n.1 come modificata ed integrata con L.R. 28 luglio 2017, n.23;
5. di dare atto che per il presente provvedimento sussistono gli obblighi di pubblicazione, pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni sul sito internet istituzionale della Giunta Regionale della Campania nella sottosezione sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici - Criteri e modalità, della Sezione Amministrazione trasparente ai sensi dell’art.26, comma 1 del D. Lgs 33/2013;
6. di inviare, per quanto di competenza, copia del presente decreto a:
    a. Assessore Agricoltura;

b. Capo di Gabinetto del Presidente e Responsabile della Programmazione Unitaria della Giunta
Regionale;
c. AGEA, Organismo Pagatore;
d. Uffici di STAFF e alle UOD della Direzione Generale centrali e provinciali;
e. STAFF 50.07.93 anche per la pubblicazione sul sito internet dell'Assessorato all'Agricoltura della
Regione Campania, sezione "PSR 2014-2020 Documentazione Ufficiale";
f. BURC per la pubblicazione;

PASSARI

Decreto Dirigenziale n. 544 del 06/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 7 - DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

Oggetto dell'Atto:

AVVISO DI CUI AL DRD N. 382 DEL 04/07/2023 E S.M.I. - PROROGA TERMINE PRESENTAZIONE ISTANZE DI CONFERMA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

a) Con DRD 382 del 04/07/2023 la Direzione Generale delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali ha emanato le disposizioni per l'attuazione della DGR n. 632 del 29.11.2022 e ha approvato l'informativa per la presentazione delle domande di conferma e di pagamento inerenti all'avviso pubblico di cui al DRD n. 397 del 19.10.2022, con allegati;
b) Con DRD 531 del 28/09/2023 la Direzione Generale delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali ha stabilito di prorogare il termine per il rilascio delle domande di conferma di cui al DRD n. 382 del 04/07/2023 e s.m.i, fissando il nuovo termine di chiusura del bando alle **ore 16.00 del 8 ottobre 2023**;

TENUTO CONTO che:

- nel periodo dal 1/8 agosto 2023 la Regione Campania è stata oggetto di un hackeraggio informatico che ha reso complesse le procedure di presentazione della domanda di conferma;
- perdura la problematica informatica che rende impossibile la presentazione delle domande di conferma sul portale SIARC;
- le OOPPAA e numerosi utenti, segnalando il malfunzionamento dei servizi informatici, hanno chiesto di prorogare la scadenza per la presentazione delle domande di conferma a valere sull'avviso di cui al DRD 382/2023 e s.m.i., di attuazione alla DGR 632/2022 per portare a compimento l'attività proposta dagli agricoltori con le domande di sostegno a valere sul bando 4.1.1 di cui al DRD 52/2017;

RITENUTO di dover prorogare il termine stabilito per il rilascio delle domande di conferma di cui al DRD 382/2023 e s.m.i., fissando il nuovo termine al **20 ottobre 2023**;

VISTI

- l'art. 66, comma 2, dello Statuto Regionale approvato con L.R. del 28 maggio 2009, n. 6;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241;
- il Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

DECRETA

per le motivazioni in premessa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

1. di prorogare il termine stabilito per il rilascio delle domande di conferma di cui al DRD n. 382 del 04/07/2023 e s.m.i., fissando il nuovo termine al **20 ottobre 2023**;
2. di confermare tutto quanto già previsto ed approvato per il bando della sopraindicata tipologia;
3. di incaricare lo STAFF 500793 della divulgazione del presente provvedimento attraverso il sito web della Regione, sezione "PSR 2014/2020 - Documentazione Ufficiale";
4. di dare atto che per il presente provvedimento sussistono gli obblighi di pubblicazione sul sito internet istituzionale della Giunta e del Consiglio in una apposita sottosezione della sezione Amministrazione trasparente (Regione casa di vetro), ai sensi dell'art. 27, comma 6 ter, della L.R. 19 gennaio 2009, n. 1 come modificata ed integrata con L.R. 28 luglio 2017, n. 23;
5. di dare atto che per il presente provvedimento sussistono gli obblighi di pubblicazione, pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni di cui all'articolo 26, comma 1 del D.lgs. n. 33/2013;
6. di trasmettere per quanto di competenza copia del presente decreto e relativi allegati a:
   a) all'Assessore all'Agricoltura;
   b) agli uffici di STAFF e alle UOD della Direzione Generale 50.07;
   c) al Dirigente dello STAFF 500793 anche per la pubblicazione sul sito internet dell'Assessorato all'Agricoltura della Regione Campania, sezione "PSR 2014/2020 Documentazione Ufficiale";
   d) al BURC per la pubblicazione.

PASSARI

Decreto Dirigenziale n. 172 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 8 - DIREZIONE GENERALE PER LA MOBILITA'

U.O.D. 7 - Infrastrutture viarie e viabilità regionale

Oggetto dell'Atto:

D.LGS. N. 285/92 E D.P.R. N. 495/1992. DECLASSIFICAZIONE, AI FINI DELLA SDEMANIALIZZAZIONE, DI UN RELITTO STRADALE DENOMINATO "VIA TRE TORRI", RICADENTE NEL COMUNE DI FLUMERI (AV).

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. con D.lgs. n. 285 del 30/4/1992 e ss. mm. ii è stato adottato il nuovo “codice della strada”;
b. l’articolo 2 del citato D.lgs. definisce e classifica le strade in base alle caratteristiche costruttive, tecniche e funzionali;
c. il comma 5 del predetto articolo, in particolare, stabilisce che per le esigenze di carattere amministrativo e con riferimento all’uso e alle tipologie dei collegamenti svolti, le strade, si distinguono in statali, regionali, provinciali, comunali, secondo criteri predefiniti;
d. ai sensi del combinato disposto dell’art 2 comma 9 del D.lgs. n. 285/92 e dell’art. 3 comma 3 del D.P.R. n. 495/92, quando le strade non statali non corrispondono più all'uso e alle tipologie di collegamento previste sono declassificate con decreto del Presidente della Giunta Regionale, su proposta dei competenti organi regionali o delle province o dei comuni interessati per territorio e con il medesimo decreto sono nuovamente classificate;

PREMESSO altresì che:

a. con D.lgs. n. 112/98 sono state conferite alle regioni le funzioni amministrative sulle strade non rientranti nella rete autostradale e stradale nazionale, nonché le funzioni di programmazione e coordinamento della rete viaria;
b. con D.G. R n. 612 del 29/10/2011 e ss. mm. ii., è stato approvato il Regolamento n. 12 “Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania”, pubblicato sul BURC n. 77 del 16/12/2011;
c. con DGR n. 478 del 10/9/2012, modificata con DGR n. 619 del 8/11/2016 sono state declinate le funzioni demandate, in via generale, ai dirigenti delle strutture amministrative di
d. cui all’art. 6 del Regolamento n. 12 del 2011 ed approvata l’articolazione delle strutture sulla base delle competenze da svolgere;
e. in particolare, la sopra citata delibera ha attribuito alla UOD 07 della DG Mobilità, tra le altre, le funzioni relative alla classificazione e declassificazione delle strade ai sensi della normativa citata in premessa.

CONSIDERATO che:

a. con nota prot. n. 7053 del 31/08/2023, acquisita con protocollo regionale n. 435484 del 14/09/2023, il Comune di Flumeri (AV), ai sensi dell'art. 2, comma 9, del D. Lgs n. 285/1992, ha chiesto la declassificazione, ai fini della sdemanializzazione, del relitto stradale in oggetto;
b. con la medesima nota, l’Amministrazione Comunale ha trasmesso la Delibera di G.C. n. 168 del 02/08/2023 con la quale viene confermata la precedente volontà di sdemanializzare il relitto in parola già espressa con Delibera n. 15 del 03/03/1997 e le planimetrie catastali dei luoghi;
c. dalla citata delibera n. 168/2023 emerge che il relitto stradale in questione è così definito:

Relitto stradale in Agro di Flumeri in via Tre Torri, in catasto al Foglio 4, P.lla 242, della superficie complessiva di mq 140 circa,
così come indicato nelle planimetrie allegate alla nota prot. n. 7053 del 31/08/2023.

RILEVATO, che:

a. dalla richiesta di declassificazione di cui alla nota prot. n. 7053 del 31/08/2023, il medesimo Comune ha dichiarato che la particella in oggetto, a seguito della realizzazione

dell'Autostrada A16, ha perso la sua funzione di strada e non possiede più i connotati di strada comunale;
b. l'Amministrazione Comunale con propria Delibera n. 168/2023 ha manifestato la volontà di sdemanializzare il relitto in parola;
c. il giorno 02.10.2023 è stato effettuato un sopralluogo sull'area in argomento da parte del personale della UOD07;
d. che per i motivi su esposti ricorrono le condizioni per la declassificazione e la successiva alienazione del relitto stradale in questione.

RITENUTO
a. di dover prendere atto della Delibera di G.C. n. 168 del 02/08/2023 con la quale viene confermata la volontà di sdemanializzare il relitto stradale in parola;
b. ai sensi dell'art. 2, c. 9 del D. Lgs. 30/04/1992 n. 285, di poter declassificare, ai fini della sdemanializzazione, il seguente relitto stradale:

Relitto stradale in Agro di Flumeri in via Tre Torri, in catasto al Foglio 4, P.lla 242, della superficie complessiva di mq 140 circa, così come indicato nelle planimetrie allegate alla nota prot. n. 7053 del 31/08/2023.
in esito alla richiesta del Comune di Flumeri (AV) espressa con pari nota.

VISTO
a. la Delibera di Consiglio Comunale n. 15 del 03.03.1997;
b. la Delibera di Giunta Comunale n. 168 del 02.08.2023;
c. la DGR n. 478 del 10/9/2012;
d. la DGR n. 619 del 8/11/2016 di modifica della DGR n. 478 del 10/9/2012;
e. il D. Lgs. 30/04/1992, n. 285, concernente il Nuovo Codice della Strada;
f. il D.P.R. 16/12/1992 n. 495, concernente il Regolamento di Esecuzione e di Attuazione del Nuovo Codice della Strada;
g. la nota prot. 7053 del 31/08/2023, acquisita al protocollo regionale n. 435484 del 14/09/2023;
h. il sopralluogo del 02.10.2023.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità amministrativa resa dal Responsabile della P.O. di cui al D.D. n. 31 del 09.03.2023, a mezzo di invio della proposta del presente provvedimento

D E C R E T A

per le motivazioni esposte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

a. di prendere atto della Delibera di G.C. n. 168 del 02/08/2023 con la quale viene confermata la volontà di sdemanializzare il relitto stradale in parola;
b. ai sensi dell'art. 2, c. 9 del D. Lgs. 30/04/1992 n. 285, di declassificare, ai fini della sdemanializzazione, il seguente relitto stradale:

Relitto stradale in Agro di Flumeri in via Tre Torri, in catasto al Foglio 4, P.lla 242, della superficie complessiva di mq 140 circa, così come indicato nelle planimetrie allegate alla nota prot. n. 7053 del 31/08/2023.
in esito alla richiesta del Comune di Flumeri (AV) espressa con pari nota.

c. di disporre la pubblicazione del presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania ai fini della decorrenza degli effetti della declassificazione, ai sensi dell'art 3, comma 5, del DPR n. 495/1992;
d. incaricare il Responsabile del Procedimento di procedere, entro sessanta giorni dalla predetta pubblicazione sul BURC, alla trasmissione del presente decreto all'Ispettorato Generale per la Circolazione e la sicurezza stradale per la registrazione nell'archivio nazionale delle strade;
e. di trasmettere copia del presente decreto al Comune di Flumeri (AV), per il seguito di competenza.

Ing. G. Di Prisco

Decreto Dirigenziale n. 300 del 04/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 10 - DIREZIONE GENERALE PER L'UNIVERSITA', LA RICERCA E L'INNOVAZIONE

Oggetto dell'Atto:

PR FESR REGIONE CAMPANIA 2021-2027. ASSE I - OBIETTIVO SPECIFICO 1.1 - AZIONE 1.1.3. - AVVISO PUBBLICO "CAMPANIA STARTUP 2023" - NOMINA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

a) il Parlamento e il Consiglio dell'Unione Europea hanno adottato il Regolamento (UE) 2021/1058 del 24/06/2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione che, all'art. 3 definisce gli obiettivi specifici per il FESR e il Fondo di coesione;
b) il Parlamento e il Consiglio dell'Unione Europea hanno adottato il Regolamento (UE) 2021/1060 del 24/06/2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti, che al capo II art. 5 definisce gli obiettivi e principi strategici del sostegno a carico dei fondi;
c) la Decisione di Esecuzione del Consiglio COM(2021) 344 final 2021/0168, del 22/06/2021 ha approvato il Piano per la ripresa e la resilienza (PNRR);
d) con Deliberazione del 03/11/2022, n. 559, la Giunta Regionale ha preso atto della Decisione della Commissione Europea n. CCI 2021IT16RFPR005 del 26/10/2022, con cui è stato approvato il Programma Regionale Campania FESR 2021-2027 per il sostegno a titolo del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore dell'occupazione e della crescita" per la regione Campania in Italia;
e) con Deliberazione del 07/12/2022, n. 655, la Giunta Regionale ha approvato l'aggiornamento della strategia della RIS3, ratificando l'evoluzione delle Aree di specializzazione verso gli ecosistemi dell'innovazione;
f) il Documento di Strategia di Specializzazione Intelligente 2021-2027 (RIS3 Campania) indirizza le politiche regionali per la ricerca e l'innovazione, individuando le Traiettorie Tecnologiche Prioritarie per massimizzare gli effetti degli investimenti;
g) nell'ambito dell'obiettivo di policy "Un'Europa più intelligente" del PR Campania FESR 2021/2027 sono previsti interventi di sostegno alle piccole e medie imprese, attraverso l'innovazione, la digitalizzazione e la trasformazione economica;
h) nell'ambito dell'Asse 1 "Ricerca, Innovazione, Digitalizzazione e Competitività" e dell'Obiettivo specifico 1.1 "Sviluppare e rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e l'introduzione di tecnologie avanzate" del PR Campania FESR 2021/2027 è contemplata l'Azione 1.1.3, finalizzata alla promozione della creazione di nuova imprenditorialità ad alta intensità di conoscenza e del consolidamento di startup innovative e spin off della ricerca, oltre al rafforzamento dell'ecosistema regionale Ricerca e Innovazione per l'attrazione di nuove realtà aziendali (Startup e Pmi innovative), attraverso processi di scoperta imprenditoriale, nelle aree di specializzazione della RIS3;
i) con Deliberazione del 04/04/2023, n. 177, la Giunta Regionale:
   - ha programmato, tra gli altri, l'importo di € 30.000.000,00, a valere sulle risorse del PR Campania FESR 2021/2027, Obiettivo specifico 1.1 "Sviluppare e rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e l'introduzione di tecnologie avanzate", Azione 1.1.3 "Promuovere la creazione e il consolidamento di startup innovative e spin off, e l'attrazione di aziende e capitali", per la realizzazione dell'intervento "Campania Startup 2023";
   - ha demandato alla Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione gli adempimenti consequenziali, finalizzati al finanziamento di attività di Ricerca e Sviluppo ricadenti nelle traiettorie tecnologiche prioritarie della RIS3 Campania, per lo sviluppo di nuovi prodotti, processi e servizi da parte di startup innovative, di cui al DL 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 221 del 17 dicembre 2012 e s.m.i, costituite o da costituire, in un'ottica di complementarietà e sinergia con le misure previste dal Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia (PNRR);
j) con Decreto Dirigenziale n. 140 del 19/05/2023, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., è stato individuato il Responsabile del Procedimento per la gestione di ogni adempimento procedimentale relativo all'Avviso "Campania Startup 2023", ad esclusione dell'adozione dei provvedimenti finali;

k) con il Decreto Dirigenziale n. 194 del 15/06/2023, pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Campania (BURC) n. 45 del 15/06/2023, è stato approvato l'Avviso pubblico “Campania Startup 2023” a valere sul PR FESR REGIONE CAMPANIA 2021-2027. Asse I - Obiettivo Specifico 1.1 - Azione 1.1.3;

CONSIDERATO che:

a) l'art. 10 comma 3 del su citato Avviso prevede che le domande presentate vengano sottoposte a una istruttoria di ammissibilità formale e a una valutazione tecnico/scientifica mediante l’applicazione dei criteri di cui all’ art.10 stesso;
b) l'art. 10 comma 5 prevede che per la verifica dei requisiti di ammissibilità e per la valutazione tecnico/scientifica delle domande presentate, la Regione si avvarrà di una commissione di valutazione che potrà essere coadiuvata da Esperti Tecnico Scientifici, selezionati all’interno dell’Albo Esperti RIS3 CAMPANIA 2021-2027, istituito con Decreto Dirigenziale n. 395 del 28/12/2022;

CONSIDERATO, altresì, che:

sono state acquisite le dichiarazioni annuali di insussistenza di cause di incompatibilità ai sensi dell’art. 20, comma 5, del D.Lgs. 39/2013, acquisite al protocollo nn. PG/2023/0466893 del 03/10/2023, PG/2023/0466973 del 03/10/2023 e PG/2023/0466876 del 03/10/2023;

RITENUTO:

a) di dover procedere alla nomina della Commissione per la verifica dei requisiti di ammissibilità e per la valutazione tecnico/scientifica di cui all’art. 10 comma 3 delle proposte progettuali presentate per l’Avviso pubblico “Campania Startup 2023”;
b) di dover stabilire in tre unità il numero dei componenti della Commissione, da individuare tra il personale di ruolo dell’Amministrazione regionale;
c) che i componenti della Commissione di Valutazione, tutti interni alla Regione Campania, stanti le specifiche competenze tecniche-professionali, le caratteristiche dell’intervento e i curricula agli atti dell’Ufficio, possano essere così individuati:
   - Presidente: Annalisa De Simone, Dirigente (matr. ***OM);
   - Componente: Antonio Ranieri, Funzionario (matr. ***OM);
   - Componente: Pasquale Migliucci, Funzionario (matr. ***OM);
d) di dover precisare che i membri di detta Commissione resteranno in carica per tutta la durata prevista, per le attività e gli adempimenti previsti dall’Avviso e senza percepire alcun compenso, remunerazione o indennizzo;
e) di stabilire che per la fase di valutazione tecnico/scientifica di cui all'art. 10 comma 5 - mediante l’applicazione di criteri di selezione generali e specifici approvati dal Comitato di Sorveglianza del PR FESR Campania 2021-2027 e riferiti all’Azione 1.1.3 - la Commissione su citata venga coadiuvata da Esperti Tecnico Scientifici, iscritti all’Albo Esperti secondo le disposizioni di cui al D.D. n. 395 del 28/12/2022;

VISTI:

- la normativa comunitaria, nazionale e regionale;
- il DPRC n. 15 del 24/01/2019;
- il Regolamento Regionale 12 aprile 2021, n. 4;
- il DPRC n. 13 del 09/02/2022;
- la DGR n. 177 del 04/04/2023;
- il DPRC n. 60 del 06/06/2023;
- il DD n. 194 del 15/06/2023;
- la Delega ROS prot. PG/2023/0330255 del 29/06/2023;
- la DGR n. 430 del 19/07/2023;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Dirigente della UOD501005, nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale

DECRETA

per i motivi e i riferimenti espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

1. di procedere alla nomina della Commissione per la verifica dei requisiti di ammissibilità e per la valutazione tecnico/scientifica di cui all'art. 10 comma 3 delle proposte progettuali presentate per l'Avviso pubblico "Campania Startup 2023";
2. di stabilire in tre unità il numero dei componenti della Commissione, da individuare tra il personale di ruolo dell'Amministrazione regionale;
3. che i componenti della Commissione di Valutazione, tutti interni alla Regione Campania, stanti le specifiche competenze tecniche-professionali, le caratteristiche dell'intervento ed i curricula agli atti dell'Ufficio, possano essere così individuati:
   - Presidente: Annalisa De Simone, Dirigente (matr. ***OM);
   - Componente: Antonio Ranieri, Funzionario (matr. ***OM);
   - Componente: Pasquale Migliucci, Funzionario (matr. ***OM);
4. di dover precisare che i membri di detta Commissione resteranno in carica per tutta la durata prevista, per le attività e gli adempimenti previsti dall'Avviso e senza percepire alcun compenso, remunerazione o indennizzo;
5. di stabilire che per la fase di valutazione tecnico/scientifica di cui all'art. 10 comma 5 - mediante l'applicazione di criteri di selezione generali e specifici approvati dal Comitato di Sorveglianza del PR FESR Campania 2021-2027 e riferiti all'Azione 1.1.3 - la Commissione su citata venga coadiuvata da Esperti Tecnico Scientifici, iscritti all'Albo Esperti secondo le disposizioni di cui al D.D. n. 395 del 28/12/2022;
6. di inviare il presente provvedimento:
   - al 40 01 00 Gabinetto del Presidente;
   - all'Assessore alla Ricerca, Innovazione e Startup;
   - alla DG 50 03 00 Direzione Generale Autorità di Gestione Fondo Europeo di Sviluppo Regionale;
   - ai componenti della Commissione;
   - al BURC;
   - al Sito istituzionale della Regione Campania per la pubblicazione nella sezione "Regione Campania Casa di Vetro" ai sensi della L.R. n. 23 del 28/07/2017.

Il Direttore Generale
Ing. Vito Merola

Decreto Dirigenziale n. 68 del 29/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 12 - Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo

Oggetto dell'Atto:

L. R. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis - Approvazione dell'Avviso Pubblico per sostenere le iniziative degli Enti Gestori dei Siti UNESCO in Campania volte a potenziarne le attività di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE (con allegati) e nomina R.D.P.; Pubblicazione: Burc - Casa Di Vetro.

fonte: http://burc.regione.campania.it

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE:

a. la Legge n. 77 del 20/02/2006 definisce le misure di tutela e fruizione dei Siti e degli Elementi italiani di interesse culturale, paesaggistico e ambientale, inseriti nella "lista del patrimonio mondiale", posti sotto la tutela dell'UNESCO;

b. la Regione Campania, nel riconoscere la valenza del patrimonio culturale per lo sviluppo economico e occupazionale del territorio regionale, è da tempo impegnata nella programmazione di interventi di promozione e valorizzazione dei beni culturali;

c. con l'art. 10 c. 2 bis della L.R. 38/2017 - Legge di stabilità 2018, introdotto dalla L.R. 38/2020 - Legge di stabilità 2021 così come emendata con la L.R. 5/2021, la Regione Campania autorizza interventi per valorizzare i Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania istituendo uno specifico fondo, volto a "*potenziare le attività di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE*";

d. per favorire tali interventi la precitata LR 38/2017, all'art. 10, comma 2 bis, istituisce un Fondo pari ad euro 100.000,00 per ciascuna annualità del triennio 2021-2023 a valere sulle risorse stanziate alla Missione 5, Programma 2, Titolo 1 del bilancio di previsione 2021-2023;

e. con L.R. 18/2022 - Legge di stabilità regionale 2023, art. 28 c. 3, la Regione, al fine di valorizzare i sei siti iscritti nella lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania e di potenziare le attività di divulgazione e informazione sugli stessi, ha dotato il citato Fondo istituito dal comma 2 bis dell'articolo 10 della L.R. 38/2017 di 100.000,00 euro per l'esercizio finanziario 2023, a valere sulla Missione 5, Programma 2, Titolo I del bilancio di previsione finanziario 2023–2025.

f. con il medesimo art. 28 c. 3 della L.R. 18/2022, la Regione ha stabilito, altresì, che la struttura amministrativa competente della Giunta regionale determini le modalità di accesso ai contributi di cui al comma 1 da parte degli enti di gestione dei siti UNESCO campani.

g. con Delibera di Giunta regionale della Campania n. 9 del 12/01/2023 è stato approvato il Bilancio Gestionale 2023-2025 della Regione Campania - Indicazioni Gestionali;

CONSIDERATO CHE:

a. si è ravvisata l'opportunità di emanare un apposito Avviso Pubblico al fine di acquisire proposte progettuali finalizzate alla valorizzazione dei Siti UNESCO in Campania, in particolare interventi di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE, in ottemperanza a quanto disposto dalla precitata Legge Regionale n. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis;

b. l'invito a formulare proposte progettuali deve avere adeguata diffusione mediante pubblicazione sul BURC, nonché sul sito istituzionale http://www.regione.campania.it .

RITENUTO, pertanto di dover:

a. avviare una procedura pubblica finalizzata alla assegnazione di contributi agli Enti Gestori dei Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania, così come individuati *ex lege* 77/2006, con la finalità di potenziarne le attività di divulgazione e informazione in attuazione delle già citate LL.RR. n. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis e n.18/2022 - art. 28 c. 3;

b. approvare l'Avviso Pubblico, con gli allegati schemi di domanda e di scheda per la redazione della proposta progettuale (Allegato 1 e Allegato 2), che uniti al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

c. nominare Responsabile del procedimento la Funzionaria dott.ssa Cristina Capriglione - in servizio presso l'Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo – Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismo;

VISTO:

- La Legge n. 77 del 20/02/2006 “Misure speciali di tutela e fruizione dei siti e degli elementi italiani di interesse culturale, paesaggistico e ambientale, inseriti nella «lista del patrimonio mondiale», posti sotto la tutela dell'UNESCO”;
- la DGR n. 427 del 27/09/2013 con la quale, nell’ambito del nuovo Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania, il cui Regolamento è stato approvato con DGR n. 612 del 29/10/2011, sono stati conferiti gli incarichi di Direttore Generale, di responsabile delle Strutture di Staff ai Dipartimenti e di responsabile delle strutture di Staff alle Direzioni Generali;
- il DPGR n. 64 del 28.04.2017 di conferimento dell’incarico di Direttore Generale della Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo;
- il DPGR n.86 del 5.05.2017 di conferimento dell’incarico di Responsabile dello Staff funzioni di supporto tecnico operativo presso la Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo;
- il D. Lgs. N. 118/2011 e ss.mm. ii.;
- Il D. Lgs 126/2014;
- il Regolamento regionale di contabilità 7 giugno 2018, n. 5;
- la L.R. n. 38 del 29 dicembre 2017 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2018-2020 della Regione Campania - Legge di stabilità regionale per il 2018”;
- la L.R. n. 38 del 29 dicembre 2020 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2021- 2023 della Regione Campania - Legge di stabilità regionale per il 2021”;
- la Legge regionale 29 dicembre 2022, n. 18 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023-2025 della Regione Campania - Legge di stabilità regionale per il 2023”;
- la Legge regionale 29 dicembre 2022, n. 19 “Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2023- 2025 della Regione Campania”;
- la DGR n. 8 del 12.01.2023 “Approvazione Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione per il triennio 2023/2025”;
- la DGR n. 9 del 12.01.2023 “Approvazione Bilancio gestionale 2023-2025 della Regione Campania - Indicazioni gestionali”;
- **la D.G.R. n. 430 del 19/07/2023 di prosecuzione delle funzioni dirigenziali.**

ALLA STREGUA dell’istruttoria compiuta dall’Ufficio e sulla scorta della espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Responsabile dello Staff Funzioni di supporto tecnico operativo - Promozione e valorizzazione dei BB. CC.

DECRETA

per le motivazioni indicate in narrativa, che si intendono integralmente riportate nel presente dispositivo, di:

a. **avviare** una procedura pubblica finalizzata alla assegnazione di contributi agli Enti Gestori dei Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania, così come individuati *ex lege* 77/2006, con la finalità di potenziarne le attività di divulgazione e informazione in attuazione delle già citate LL.RR. n. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis e n.18/2022 - art. 28 c. 3;

b. **approvare** l’Avviso Pubblico, con gli allegati schemi di domanda e di scheda per la redazione della proposta progettuale (Allegato 1 e Allegato 2), che uniti al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

c. **nominare** Responsabile del procedimento la Funzionaria dott.ssa Cristina Capriglione - in servizio presso l’Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo – Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismo;

d. **inviare** il presente atto:

   - all’UDCP - Segreteria di Giunta;
   - alla Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo;
   - all’Ufficio competente per la pubblicazione sul B.U.R.C. e per la pubblicazione sul sito della Regione

Murolo

Documento firmato da:
NADIA MUROLO
29.06.2023 07:56:11 UTC
fonte: http://burc.regione.campania.it

Avviso pubblico per sostenere le iniziative degli Enti Gestori dei Siti UNESCO in Campania volte a potenziarne le attività di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE.

L. R. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis - L.R. n. 18/2022 Art. 28 c. 3

Disposizioni per la valorizzazione dei Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio Culturale Immateriale dell'umanità dall'UNESCO in Campania

fonte: http://burc.regione.campania.it

SOMMARIO

Art. 1 FINALITÀ E OGGETTO 3
Art. 2 RISORSE FINANZIARIE DISPONIBILI 3
Art. 3 SOGGETTI BENEFICIARI 3
Art. 4 VALORE DEL CONTRIBUTO 3
Art. 5 INTERVENTI AMMISSIBILI 4
Art. 6 SPESE AMMISSIBILI 4
Art. 8 CAUSE DI ESCLUSIONE DELLE DOMANDE DI FINANZIAMENTO 6
Art. 9 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO 6
Art. 10 GRUPPO DI LAVORO 6
Art. 11 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DELLE DOMANDE E VALUTAZIONE DEI PROGETTI . 7
Art. 13 CONTROLLI E ISPEZIONI 9
Art. 14 DISPOSIZIONI GENERALI E REVOCA DEL CONTRIBUTO 9
Art. 15 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 10
Art. 16 INFORMAZIONI E CONTATTI 10
Art. 17 CLAUSOLE FINALI 10
Art. 18 ALLEGATI 10

fonte: http://burc.regione.campania.it

Art. 1 FINALITÀ E OGGETTO

1. Con l'art. 10 c. 2 bis della L.R. 38/2017 - Legge di stabilità 2018, la Regione Campania autorizza interventi per valorizzare i Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania istituendo uno specifico fondo, volto a finanziare iniziative degli Enti Gestori dei Siti dirette a potenziarne le attività di divulgazione e informazione.

2. Con questo Avviso Pubblico, la Regione intende, pertanto, selezionare proposte progettuali finalizzate alla valorizzazione dei Siti UNESCO in Campania. In particolare, intende sostenere, attraverso l'istituzione del fondo, interventi di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE.

Art. 2 RISORSE FINANZIARIE DISPONIBILI

1. Le risorse per le attività oggetto del presente Avviso, programmate con la L. R. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis e appostate sul bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2023 giusta Delibera della Giunta Regionale n. 9 del 12.01.2023 - Approvazione del bilancio gestionale 2023-2025 della Regione Campania - Indicazioni gestionali, in attuazione delle L.R. 18/2022 art. 28 c. 3 – Legge di stabilità 2023, sono pari ad euro 100.000,00 (centomila/00).

Art. 3 SOGGETTI BENEFICIARI

1. Possono partecipare al presente Avviso gli Enti Gestori dei Siti iscritti nella Lista rappresentativa del Patrimonio mondiale dell'Umanità UNESCO in Campania, così come individuati *ex lege* 77/2006 e qui di seguito elencati:
   - Comune di Napoli – Servizio valorizzazione città storica, per il sito "Centro storico di Napoli";
   - MiC – Parco archeologico di Pompei (Istituto autonomo) e Parco archeologico di Ercolano (Istituto autonomo) per il sito "Aree archeologiche di Pompei, Ercolano e Torre Annunziata";
   - MiC – Reggia di Caserta (Istituto autonomo) per il sito per il sito Reggia di Caserta con il Parco, l'Acquedotto Vanvitelliano e il Complesso di San Leucio (iscritto nella lista dal 1997)
   - Ente Parco Nazionale del Cilento Vallo di Diano e Alburni, per il sito "Parco Nazionale del Cilento e del Vallo di Diano, con i siti archeologici di Paestum e di Velia e la Certosa di Padula";
   - MiC – Soprintendenza ABAP per le province di Salerno e Avellino per il sito "Costiera Amalfitana";
   - Associazione Italia Langobardorum, per il sito "Longobardi in Italia. Luoghi del potere - Chiesa di Santa Sofia a Benevento".

2. Ciascun Ente Gestore può presentare la domanda di concessione del contributo per un solo intervento.

Art. 4 VALORE DEL CONTRIBUTO

1. Il contributo di cui al presente Avviso è concesso, nella forma di contributo a fondo perduto, come compartecipazione finanziaria fino al limite massimo del 70% del costo

fonte: http://burc.regione.campania.it

totale ammissibile per un importo massimo erogabile pari ad euro ad euro 25.000,00

2. Il contributo è concesso entro il predetto limite del 70% della spesa ammissibile, quale risulta dal quadro economico del progetto presentato e comunque non oltre l'importo massimo di euro 25.000,00 per ciascun Ente Gestore.

3. Non sono comunque rimborsabili le spese sostenute per la partecipazione al presente Avviso.

Art. 5 INTERVENTI AMMISSIBILI

1. Con il presente Avviso si intende finanziare progetti promossi dai soggetti beneficiari di cui all'art. 3 che intendano potenziare la promozione, divulgazione e informazione del sito UNESCO di cui sono gestori.

2. L'Azione è volta alla realizzazione di forniture e/o servizi e potrà riguardare:

   - realizzazione di interventi di divulgazione e informazione del sito UNESCO, sia *on-line* che *off-line*;
   - apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE.

3. L'operazione proposta deve soddisfare i seguenti requisiti generali:
   - l'operazione deve rispondere ai requisiti di eleggibilità, ammissibilità e coerenza previsti e disciplinati dalla normativa nazionale e regionale di riferimento;
   - la proposta progettuale da presentare deve essere predisposta dai soggetti beneficiari di cui all'art. 3 e redatta e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Ente e dal R.U.P. secondo la scheda di cui all'art. 7 comma 10 allegata al presente Avviso, di cui costituisce parte integrante;
   - non potranno essere selezionate e finanziate operazioni portate materialmente a termine o completamente attuate prima dell'assegnazione del contributo.

Art. 6 SPESE AMMISSIBILI

1. Le spese ammissibili a contributo finanziario sono quelle definite, nel rispetto delle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali, dal presente Avviso. In particolare, sono considerate ammissibili le spese effettivamente sostenute dai Beneficiari direttamente imputabili all'operazione, come successivamente specificato.

2. Il costo dell'operazione è determinato nel rispetto delle seguenti categorie di spese ammissibili:

   - spese di esecuzione;
   - spese generali.

3. Per la determinazione della spesa ammissibile delle forniture si dovrà fare riferimento ai prezzi di mercato, supportati dai listini.

4. Per spese generali e tecniche da prevedere nel quadro economico tra le somme a disposizione del Beneficiario, si intendono quelle relative alle voci previste dalle normative vigenti in materia di appalti.

fonte: http://burc.regione.campania.it

5. Restano escluse dall'ammissibilità le spese per ammende, penali e controversie legali, nonché i maggiori oneri derivanti dalla risoluzione delle controversie sorte con l'impresa aggiudicataria, compresi gli accordi bonari e gli interessi per ritardati pagamenti.

6. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è una spesa ammissibile solo se non sia recuperabile.

7. Per tutte le spese non specificate nel presente articolo o per la migliore specificazione di quelle indicate, si fa rinvio alle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali.

8. Restano in ogni caso escluse e non potranno essere rimborsate tutte le spese non ammissibili ai termini delle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali.

Art. 7 TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

1. Le proposte progettuali potranno essere trasmesse dal 30 ottobre 2023 fino alle ore 23:59 del 6 novembre 2023.

2. Per accedere al finanziamento di cui al presente Avviso occorre presentare, a pena di esclusione, la domanda unicamente via PEC al seguente indirizzo: staff.501291@pec.regione.campania.it insieme alla documentazione di cui al successivo comma 8.

3. Nell'oggetto della PEC deve essere indicato: *Istanza di finanziamento - Avviso siti UNESCO in Campania annualità 2023.*

4. Le domande pervenute sia prima che oltre il limite indicato al comma 1 non saranno ricevibili ai fini della valutazione e saranno escluse automaticamente.

5. La domanda di finanziamento e la documentazione di cui al successivo comma 8, allegate al messaggio PEC, dovranno essere in formato .pdf, e firmate digitalmente là dove prescritto.

6. Qualora la domanda di finanziamento unitamente agli allegati superi il limite di Mbyte consentito dal proprio gestore di posta certificata, l'Ente invierà più messaggi PEC. In tal caso, nell'ultimo messaggio PEC va indicato il numero progressivo delle PEC inviate a completamento della domanda di finanziamento. Ai fini della verifica della data/orario di arrivo della proposta progettuale farà fede la data/orario dell'ultimo messaggio inviato.

7. L'Amministrazione Regionale non è responsabile del mancato ricevimento della documentazione da parte dei soggetti proponenti.

8. Il messaggio PEC dovrà contenere, a pena di esclusione, la seguente documentazione:
    a. domanda di ammissione al finanziamento firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'ente proponente, redatta utilizzando esclusivamente lo schema di cui al format allegato al presente Avviso (Allegato 1);

    b. atto di nomina del Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) in conformità a quanto prescritto dal D. Lgs. 36/2023 art. 15 e dall'Allegato I.2;

    c. proposta progettuale redatta utilizzando la scheda allegata al presente Avviso (Allegato 2) debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente proponente e dal R.U.P., avendo cura di riportare i dati finanziari della proposta progettuale secondo lo schema che segue:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Risorse finanziarie			
Costo complessivo della proposta progettuale	Contributo richiesto	Percentuale (max 70%)	Quota di diretta partecipazione dell'Ente proponente

d. provvedimento dell'Ente proponente di approvazione della proposta progettuale e dell'impegno alla copertura della quota a carico del bilancio dell'Ente proponente, e cioè del cofinanziamento dell'operazione specificandone in modo dettagliato l'importo e le fonti;

e. dichiarazione resa dal Legale Rappresentante dell'Ente proponente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 in ordine alla piena titolarità delle funzioni digestione del bene oggetto di proposta.

Art. 8 CAUSE DI ESCLUSIONE DELLE DOMANDE DI FINANZIAMENTO

1. Non sono ammesse a finanziamento le domande:

- presentate sia prima che oltre il termine previsto dal presente Avviso e presentate non conformemente alle modalità indicate al precedente art. 7 - *Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali*;

- presentate da soggetti non aventi i requisiti di ammissione di cui all'art. 3 - *Soggetti Beneficiari*;

- relative a progetti non aventi i requisiti di ammissibilità di cui all'art. - 5 *Interventi ammissibili*;

- non predisposte sulla base della prevista modulistica;

- carenti/difformi anche di un solo dei documenti previsti dall'articolo 7, comma 8.

Art. 9 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

1. È nominata Responsabile del Procedimento la dott.ssa Cristina Capriglione, funzionaria delll'Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC – Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismo;

2. Il Responsabile del Procedimento potrà invitare i proponenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e/o delle dichiarazioni inoltrate solo in presenza di documentazione e/o dichiarazioni rese in modo non pienamente intellegibile.

Art. 10 GRUPPO DI LAVORO

1. Le proposte progettuali pervenute saranno verificate e valutate da un apposito Gruppo di Lavoro (di seguito G.d.L.) composto da tre membri, di cui un Presidente e due componenti con specifiche competenze appartenenti all'Ufficio di Staff Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC, a cui si applicano le disposizioni in materia di incompatibilità e di inconferibilità degli incarichi.

2. Ai membri del G.d.L. non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso di spese.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. Il G.d.L. potrà svolgere la propria attività anche secondo modalità telematiche.

Art. 11 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DELLE DOMANDE E VALUTAZIONE DEI PROGETTI

1. La selezione si articola in due fasi, svolte consecutivamente dal G.d.L. costituito ai sensi del precedente art. 10:

   - istruttoria formale;
   - valutazione di merito.

2. L'istruttoria formale verifica l'ammissibilità delle proposte pervenute entro i termini rispetto alla regolarità della trasmissione nonché l'ammissibilità formale delle stesse, ed è volta ad accertare la sussistenza dei presupposti per l'accesso alla fase di valutazione. Le istanze saranno istruite secondo l'ordine cronologico di arrivo e faranno pertanto fede data e ora di invio della PEC. A seguito della verifica di ammissibilità formale di tutte le proposte progettuali pervenute, il G. di L. redige un elenco delle proposte escluse e un elenco delle proposte ammesse a valutazione;

3. Il G.d.L. valuta le singole proposte progettuali ammesse a valutazione fino ad esaurimento delle risorse disponibili, istruendole in ordine cronologico di arrivo e verificandone i requisiti e la coerenza con le finalità dell'Avviso. Ad esito della valutazione il G.d.L. attribuisce a ciascuna proposta progettuale un punteggio di max. 20 punti, sulla base della seguente griglia di valutazione:

Criteri di valutazione	
a) Coerenza interna della proposta progettuale rispetto agli obiettivi prefissati e ai risultati attesi	da 0 a 4 punti
b) Completezza e livello di dettaglio della proposta progettuale, con particolare riferimento alla possibilità di individuarne le fasi di attuazione con i relativi indicatori ed al Quadro Economico	da 0 a 4 punti
c) Ulteriori elementi di qualità: 1. elementi di inclusività/accessibilità 2. innovatività della proposta 3. sostenibilità della proposta 4. coinvolgimento diretto e partecipazione degli utenti finali delle iniziative	da 0 a 8 punti, così suddivisi: 1. da 0 a 2 2. da 0 a 2 3. da 0 a 2 4. da 0 a 2
d) Quota di diretta partecipazione finanziaria dell'Ente (tenuto conto dell'arrotondamento per eccesso o per difetto, come di seguito esplicitato: 1. da 30 a 30,5% 2. da 30,6 a 35,5% 3. da 35,6 a 40,5% 4. da 40,6 a 45,5% 5. oltre 45,6%	da 0 a 4 punti così suddivisi: 1. 0 punti 2. 1 punto 3. 2 punti 4. 3 punti 5. 4 punti
Totale punti	**max 20 punti**

fonte: http://burc.regione.campania.it

4. In caso di parità di punteggio, saranno finanziate prioritariamente le proposte pervenute prima, secondo l'ordine cronologico di arrivo dell'istanza di partecipazione;

5. All'esito della valutazione con riferimento ai criteri di cui al comma 3, il G. di L. redige verbale di valutazione e la graduatoria definitiva delle operazioni;

6. Successivamente, il Dirigente dell'Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC - Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismo, adotta il Decreto di approvazione della graduatoria definitiva delle operazioni, con il quale sono approvati:

    - la graduatoria definitiva delle operazioni con indicazione delle proposte ammesse a contributo;
    - l'elenco delle operazioni non finanziate per esaurimento delle risorse disponibili;
    - l'elenco delle operazioni non ammesse a contributo con indicazione delle relative motivazioni;

7. Il Decreto di approvazione della graduatoria sarà pubblicato sul BURC e sul sito internet www.regione.campania.it sezione "Regione Casa di Vetro"; detta pubblicazione avrà valoredi notifica a tutti gli effetti di legge.

Art. 12 PROCEDURE DI AVVIO E ATTUAZIONE DEI PROGETTI

1. A seguito della pubblicazione del decreto di approvazione della graduatoria, l'Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC – Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismo darà comunicazione a mezzo PEC all'Ente titolare dell'operazione finanziata dell'ammissione a contributo, richiedendo la produzione entro 60 giorni della documentazione propedeutica all'emanazione del decreto di finanziamento, tra cui il progetto redatto in conformità a quanto prescritto dal D. Lgs. 36/2023 e allegato I.7 completo dei pareri e nulla osta previsti dalla normativa vigente in materia di BB. CC. ed in materia di OO.PP., fornitura di beni e servizi;

2. In caso di mancata ricezione della documentazione richiesta entro il previsto termine, il Beneficiario decade dalla graduatoria, fatta salva l'ipotesi in cui il Beneficiario, entro lo stesso termine, non richieda, adducendo una motivata e comprovata causa di impedimento allo stesso non imputabile, una proroga del termine medesimo.

3. Per l'operazione ammessa, all'esito dell'istruttoria tecnico-amministrativa del progetto il Dirigente dell'Ufficio STAFF- Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC emana il decreto di finanziamento dell'operazione con cui, contestualmente, viene approvato lo schema di Disciplinare da sottoscrivere da parte del legale rappresentante dell'Ente beneficiario e dal R.U.P.

4. Il Decreto di concessione del finanziamento viene notificato a mezzo PEC al Beneficiario. Il Beneficiario è tenuto, nel termine indicato nell'atto di notifica, a trametterе formale atto di accettazione del finanziamento e Disciplinare sottoscritto così come indicato al comma precedente.

5. Il progetto finanziato dovrà essere realizzato entro il termine previsto nel cronoprogramma e comunque entro 12 (dodici) mesi dalla data di comunicazione al beneficiario del finanziamento per l'intervento proposto, salvo eventuali proroghe concesse per cause non dipendenti dal Beneficiario.

fonte: http://burc.regione.campania.it

6. Tutto il materiale di comunicazione, informativo e pubblicitario prodotto nell'ambito del progetto finanziato dovrà contenere l'indicazione che lo stesso è stato cofinanziato da Regione Campania e riportarne il logo;

7. L'erogazione del contributo finanziario concesso avverrà, di norma, con le seguenti modalità:

   - Una prima rata di anticipazione pari al 50% dell'importo ammesso a contributo a seguitodell'aggiudicazione della gara d'appalto di servizi e/o forniture;

   - A seguito della trasmissione della documentazione finale di tutte le spese sostenute, sarà erogata la quota di saldo pari al restante 50% del finanziamento concesso.

8. Contestualmente o successivamente alla liquidazione del pagamento del saldo di cui al precedente comma, il Dirigente dell'Ufficio di Staff provvederà a emettere il Decreto di chiusura dell'operazione e di rendicontazione finale, rideterminando definitivamente il contributo finanziario concesso in funzione di eventuali economie e procedendo all'eventuale disimpegno delle stesse.

Art. 13 CONTROLLI E ISPEZIONI

1. In ogni fase e stadio del procedimento la Regione può disporre accertamenti documentali e verifiche in loco presso il beneficiario, il quale deve consentire, senza limitazioni, alle persone e organismi che per norma hanno il diritto di verifica e controllo, di effettuare ispezioni e controlli e l'accesso alla documentazione tecnica, amministrativa e contabile e aqualsiasi altro documento connesso.

2. La documentazione tecnica, amministrativa e contabile, costituita dai titoli originari, dovrà essere conservata a cura dei soggetti beneficiari nei propri uffici, per un periodo non inferiorea cinque anni a decorrere dalla data di erogazione del saldo del contributo regionale.

Art. 14 DISPOSIZIONI GENERALI E REVOCA DEL CONTRIBUTO

1. L'inosservanza degli adempimenti assunti con il Disciplinare sottoscritto dal legale rappresentante dell'Ente beneficiario e dal R.U.P. comporta la decadenza dal beneficio, l'avvio della procedura di revoca del contributo ed il recupero di eventuali somme, maggiorate degli interessi legali, già erogate a favore dello stesso.

2. Si procederà alla revoca del contributo ed al recupero delle somme eventualmente già erogate, maggiorate degli interessi legali secondo le modalità previste dalla vigente normativa, in caso di:

   - contributo concesso sulla base di dati, notizie, dichiarazioni inesatte o reticenti;
   - venir meno dei requisiti soggettivi o oggettivi di ammissibilità all'agevolazione nelperiodo di durata del finanziamento;
   - rinuncia al contributo;
   - destinazione del contributo a finalità diverse rispetto a quelle previste dal progettoammesso;
   - parziale realizzazione dell'investimento, ovvero nel caso che questo non costituisca un intervento organico, funzionale e coerente con le previsioni progettuali originario e del presente Avviso.

3. Restano ferme le responsabilità civili, penali, amministrative e contabili dei soggetti

fonte: http://burc.regione.campania.it

ammessia finanziamento.

4. Per tutto quanto non previsto nel presente Avviso Pubblico, si fa riferimento alle disposizioni contenute nelle norme vigenti a livello regionale, nazionale e comunitario.

Art. 15 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. I dati personali forniti dal Beneficiario saranno trattati esclusivamente per le finalità del presente Avviso e per scopi istituzionali, secondo correttezza, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, anche con l'ausilio di mezzi elettronicie comunque automatizzati.

Art. 16 INFORMAZIONI E CONTATTI

1. Per informazioni e chiarimenti sull'Avviso è possibile contattare l'Ufficio STAFF - Funzioni di supporto tecnico-operativo Promozione e valorizzazione BBCC della Direzione Generale per le Politiche culturali ed il Turismodella Regione Campania ai seguenti recapiti:
   Indirizzo PEO staff: staff.501291@regione.campania.it
   Indirizzo PEO RdP: cristina.capriglioneregione.campania.it

Art. 17 CLAUSOLE FINALI

1. La presentazione di una domanda di finanziamento a valere sul presente Avviso comporta la piena e incondizionata accettazione di tutte le clausole previste.

2. Le proposte progettuali non potranno essere in ogni caso ammesse al finanziamento laddove gli interventi previsti abbiano usufruito o usufruiscano di altri finanziamenti o benefici economici di qualsiasi tipo di carattere europeo, nazionale, regionale e locale.

3. Per tutto quanto non previsto nel presente Avviso, si rinvia, per quanto applicabile, alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale.

Art. 18 ALLEGATI

Allegato 1: Modello per la domanda di contributo
Allegato 2: Scheda per la redazione della proposta progettuale

Documento firmato da:
NADIA MUROLO
29.09.2023 08:02:13 UTC

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allegato 1

Richiesta di concessione contributi per sostenere le iniziative degli Enti Gestori dei Siti UNESCO in Campania volte a potenziarne le attività di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE

L. R. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis – L.R. n. 18/2022 Art. 28 c. 3

Protocollo richiedente _____ Data _____

Il/La sottoscritto/a _____

rappresentante legale di _____

con sede in via/piazza _____ n. civico _____

CAP _____ Provincia di _____

Tel. (centralino e diretto) _____

indirizzo PEC _____

indirizzo e-mail _____

Ente gestore del Sito UNESCO _____

CHIEDE

la concessione di contributi per azioni a sostegno delle attività di divulgazione e informazione dei Siti UNESCO della Campania, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE

proposta progettuale *(titolo)* _____

importo complessivo previsto dell'intervento: € _____

importo contributo richiesto (_____ %): € _____

[massimo € 25.000,00]

quota a carico dell'ente proponente (_____ %): € _____

[minimo 30,00% dell'investimento complessivo proposto]

fonte: http://burc.regione.campania.it

A tal fine,

il Responsabile Unico del Progetto è _____, nominato con (Determina dirigenziale, Delibera, altro atto) _____ il _____ recapito telefonico _____ indirizzo e-mail _____

Consapevole che le dichiarazioni mendaci, in applicazione dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia e che comunque comportano la decadenza dai benefici eventualmente conseguiti con il provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera

DICHIARA

1. di avere preso visione dell'Avviso e dei relativi allegati e di accettarne incondizionatamente le relative previsioni e disposizioni;

2. di aver approvato la proposta progettuale redatta secondo lo schema di cui all'art. 7 c. 10 dell'Avviso;

3. di presentare domanda di concessione del contributo per un solo intervento;

4. di allegare alla presente domanda la seguente documentazione:

    a) proposta progettuale redatta utilizzando il modello di scheda allegata all'Avviso;

    b) atto di nomina del R.U.P.;

    c) atto amministrativo dell'Ente proponente di approvazione della proposta progettuale e dell'impegno alla copertura della quota a carico del bilancio dell'Ente proponente, ovvero del cofinanziamento dell'operazione specificandone in modo dettagliato l'importo e le fonti

    d) dichiarazione resa dal Legale Rappresentante dell'Ente proponente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 in ordine alla piena titolarità delle funzioni di gestione del bene oggetto di proposta progettuale;

5. che il recapito di posta elettronica certificata (PEC) dove inviare ogni comunicazione in merito alla procedura di concessione è:

_____

Il dichiarante viene informato, ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 196/2003, che i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici e telematici, esclusivamente ai fini del provvedimento per il quale è resa la sopra estesa dichiarazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

lì,

IL DICHIARANTE

Firmato digitalmente

Documento firmato da:
NADIA MUROLO
29.09.2023 07:58:58 UTC

AVVISO PUBBLICO

per sostenere le iniziative degli enti gestori dei siti UNESCO in Campania volte a potenziarne le attività di divulgazione e informazione, inclusa l'apposizione e manutenzione di segnaletica presso i siti puntuali, anche tramite QR-CODE (L. R. 38/2017 - art. 10 c. 2 bis – L.R. 18/2022 – art. 28 c. 3)

ALLEGATO 2

SCHEDA PER LA REDAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

[inserire denominazione]

fonte: http://burc.regione.campania.it

IDENTIFICAZIONE PROPOSTA	
Ente proponente	
Indirizzo sede	
Telefono	
E-mail	
PEC	
Responsabile Unico del Progetto	
Telefono	
E-Mail	

RISORSE FINANZIARIE			
Costo complessivo della proposta progettuale	**Contributo richiesto**	**Percentuale (max 70%)**	**Quota di diretta partecipazione dell'Ente proponente**

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE	
Finalità ed obiettivi	
Coerenza con l'oggetto dell'avviso	
Descrizione	
Programma dettagliato	

fonte: http://burc.regione.campania.it

Quadro economico (1)	
Cronogramma di attuazione (2)	

Note

(1) *Da articolarsi, come minimo, secondo le seguenti macrovoci di spesa:*

a) attività

b) allestimenti ed attrezzature

c) comunicazione

d) spese per progettazione, attuazione e collaudo delle operazioni, ecc.

d) IVA, oneri e altre imposte e tasse

(2) *Identificare le fasi procedurali per l'attuazione dell'azione (progettazione, appalto per acquisizione dei servizi e delle forniture, realizzazione) e indicarne la tempistica*

QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO	

Il legale rappresentante

_____

Il RUP

_____

Documento firmato da:
NADIA MUROLO
29.09.2023 08:01:29 UTC

fonte: http://burc.regione.campania.it

Decreto Dirigenziale n. 724 del 06/10/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 12 - Direzione Generale per le politiche culturali e turismo

U.O.D. 6 - Operatori turistici e sostegno ai nuovi turismi

Oggetto dell'Atto:

DGR 666/2022 - DGR 139/2023 - ATTUAZIONE - AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE D'INTERESSE A PARTECIPARE IN QUALITA' DI COESPOSITORE A WORKSHOP ENIT BENELUX, BRUXELLES E AMSTERDAM 20-21 NOVEMBRE 2023

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. con deliberazione n. 666 del 07/12/2022, la Giunta Regionale:
   a.1. ha provveduto ad individuare le manifestazioni fieristiche in Italia ed all'estero per l'anno 2023 cui la Regione intende partecipare e a stabilire lo sviluppo di azioni mirate come educational tour, press tour, road show e workshop finalizzate a concentrare obiettivi e interventi tesi a massimizzare l'efficacia per quei mercati con potenziale di crescita dei flussi verso la Campania;
   a.2. ha demandato alla Direzione Generale competente il compito di porre in essere gli adempimenti attuativi consequenziali;
   a.3. ha approvato lo schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Campania e Unioncamere Campania "Partecipazione manifestazioni turistiche 2023" che all'art. 4 assegna al Tavolo Tecnico il compito di definire le attività da svolgersi e la ripartizione delle stesse tra i soggetti coinvolti nell'organizzazione della partecipazione alle manifestazioni
b. con deliberazione n. DGR 139 del 21/03/2023, la Giunta Regionale ha stabilito:
   b.1. la realizzazione, tra l'altro, di workshop a valere sul POC 14/20 nell'ambito della linea di azione del POC 2014-2020 "Rigenerazione urbana, politiche per il turismo e cultura";
   b.2. di avvalersi dell'Agenzia Regionale del Turismo per la realizzazione delle attività di comunicazione e supporto per la realizzazione del programma di partecipazione della regione Campania alle manifestazioni fieristiche internazionali in ambito turistico 2023;
   b.3. di confermare ogni altra disposizione di cui alla DGR n. 666/2022;
c. con D.D. n. 254 del 06/04/2023 è stato approvato il piano operativo denominato "Internazionalizzazione "Destinazione Campania" – Programma fiere ed eventi in ambito turistico - Annualità 2023" – CUP B69I22011650002 - SURF OP_2071423003PP000000001" dell'importo complessivo di € 904.995,83 I.V.A. inclusa, a valere sul Piano Operativo Complementare (POC) Campania 2014/2020;
d. con D.D. n. 405 del 09/06/2023 è stato disposto, tra l'altro:
   d.1. di prendere atto della rimodulazione progettuale relativa all'operazione denominata "Internazionalizzazione "Destinazione Campania" – Programma fiere ed eventi in ambito turistico - Annualità 2023" - CUP B69I22011650002 - SURF OP_2071423003PP000000001", dell'importo complessivo di € 904.995,82 I.V.A. inclusa, a valere sul Piano Operativo Complementare (POC) Campania 2014/2020, tra cui figura il Workshop ENIT BeNeLux in programma a Bruxelles e Amsterdam il 20 e 21 novembre p.v.;
   d.2. di ammettere a finanziamento, l'operazione denominata "Internazionalizzazione "Destinazione Campania"– Programma fiere ed eventi in ambito turistico - Annualità 2023" – CUP B69I22011650002 –SURF OP_2071423003PP000000001" dell'importo complessivo di € 904.995,82 I.V.A. inclusa, a valere sul Piano Operativo Complementare (POC) Campania 2014/2020;

RITENUTO, pertanto,

a. di dover approvare l'Avviso pubblico e i moduli di richiesta (Allegato A, Allegato A1 e Allegato B) per la manifestazione d'interesse alla partecipazione degli operatori economici del segmento turistico Leisure, Active, in qualità di co-espositori al Workshop ENIT BeNeLux in programma a Bruxelles e Amsterdam il 20 e 21 novembre 2023 che allegati al presente decreto ne formano parte integrante e sostanziale;
b. di precisare che la partecipazione al workshop può essere suscettibile di variazioni sostanziali, ivi compresa l'eventuale sospensione della stessa, cui questa amministrazione è tenuta ad attenersi.
c. di stabilire che la mancata partecipazione degli operatori favorevolmente selezionati a seguito del presente avviso verrà valutata dall'Amministrazione regionale come requisito di inammissibilità alle prossime iniziative cui la regione partecipa;

Visti:

a. la D.G.R.C. n. 666 del 07/12/2022;
b. la D.G.R.C. n. 139 del 21/03/2023;

c. il D.D. n. 254 del 06/04/2023;
d. il D.D. n. 405 del 09/06/2023;
e. la D.G.R. n. 430 del 19/07/2023 di prosecuzione delle funzioni dirigenziali sulle strutture amministrative da parte dei dirigenti attualmente titolari delle stesse, tra l'altro, della Direzione Generale per le politiche culturali e il turismo e della UOD 501206, fino alla conclusione delle relative procedure di interpello e, comunque, entro il 31/10/2023;

ALLA STREGUA dell'istruttoria compiuta dalla UOD 501206 "Operatori turistici e sostegno ai nuovi turismi" della Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo e sulla base dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente preposto

DECRETA

1. di approvare l'Avviso pubblico e i moduli di richiesta (Allegato A, Allegato A1 e Allegato B) per la manifestazione d'interesse alla partecipazione degli operatori economici del segmento turistico Leisure, Active, in qualità di co-espositori al Workshop ENIT BeNeLux in programma a Bruxelles e Amsterdam il 20 e 21 novembre 2023 che allegati al presente decreto ne formano parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che la partecipazione al workshop può essere suscettibile di variazioni sostanziali, ivi compresa l'eventuale sospensione della stessa, cui questa amministrazione è tenuta ad attenersi.
3. di stabilire che la mancata partecipazione degli operatori favorevolmente selezionati a seguito del presente avviso verrà valutata dall'Amministrazione regionale come requisito di inammissibilità alle prossime iniziative cui la regione partecipa;
4. di inviare il presente atto alla Direzione Generale per le Politiche Culturali ed il Turismo, a Unioncamere Campania, alla Agenzia Regionale "Campania Turismo", alle Associazioni di Categoria partecipanti al Tavolo di concertazione del Turismo, al web master per la pubblicazione sul sito web e agli uffici competenti, rispettivamente, per la registrazione atti monocratici e archiviazione decreti nonché per la pubblicazione sul B.U.R.C.

Romano

MANIFESTAZIONI FIERISTICHE IN AMBITO TURISTICO – ANNO 2023

DELIBERE DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N. 666 del 07/12/2022 e N. 139 DEL 21/03/2023

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE AL

WORKSHOP ENIT BENELUX 2023

La Regione Campania in collaborazione con Unioncamere Campania, al fine di favorire la promo-commercializzazione turistica della Campania in Italia e nel mondo intende acquisire manifestazione d'interesse per la partecipazione alla manifestazione di seguito indicata:

LUOGO	DENOMINAZIONE	PERIODO	POSTAZIONI A BANDO
Bruxelles (presso l'hotel Amigo, Rue de l'Amigo 1, 1000) e **Amsterdam** (presso l'Hotel Hilton, Apollolaan 138 - 1077BG)	WORKSHOP ENIT BENELUX	20-21 novembre 2023	5

COME PARTECIPARE

Per partecipare alla manifestazione **WORKSHOP ENIT BENELUX** dedicato al segmento turistico **Leisure, Active** in qualità di co-espositori in programma a **Bruxelles e Amsterdam rispettivamente il 20 e 21 novembre 2023** , bisogna presentare istanza secondo le modalità di seguito descritte, esclusivamente via PEC all'indirizzo indicato sul modulo fiereturismo@pec.regione.campania.it, entro e non oltre il giorno **15 ottobre 2023**.

1. Le aziende del comparto turistico operanti nel segmento Leisure Active, interessati ad essere accreditati presso le postazioni riservate alla Regione Campania alla suddetta manifestazione, dovranno far pervenire la propria richiesta redatta secondo il **modello "Allegato A"**, **unitamente ad una dettagliata descrizione del territorio e della proposta promozionale "Allegato A1" che si intende presentare, ed alla scheda anagrafica "Allegato B" (file Excel)** debitamente compilati al computer e sottoscritti, **esclusivamente via PEC** con oggetto "DOMANDA DI PARTECIPAZIONE WORKSHOP BENELUX 2023" **all'indirizzo** fiereturismo@pec.regione.campania.it entro e non oltre il giorno **15 ottobre 2023.**
2. Si precisa che **solo in caso di invio della scheda di cui al punto precedente, la richiesta di partecipazione verrà inserita in elenco** nell'ordine cronologico stabilito dalla data ed ora di spedizione della e-mail. In caso di mancanza della scheda di descrizione dell'offerta e di successivo invio della stessa a completamento della documentazione, l'istanza sarà inserita sulla base della data e dell'ora di trasmissione dell'integrazione.
3. La Regione si riserva la valutazione di merito delle istanze presentate.

DISPOSIZIONI GENERALI

1. La pubblicazione del presente avviso e la ricezione delle manifestazioni di interesse non

fonte: http://burc.regione.campania.it

comportano per la Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo alcun obbligo o impegno nei confronti dei soggetti interessati.

2. La manifestazione di interesse non determina l'insorgenza di alcun titolo, diritto o interesse giuridicamente rilevante a pretendere la prosecuzione della presente procedura.

3. L'ammissione dei richiedenti, definita dall'ordine cronologico di arrivo delle istanze, per un massimo di **5 unità**, è gratuita.
   La partecipazione del singolo richiedente alla suddetta manifestazione è subordinata, tuttavia, all'accettazione insindacabile da parte degli organizzatori.

4. La partecipazione alla suddetta manifestazione fieristica può essere suscettibile di variazioni sostanziali, ivi compresa l'eventuale sospensione della stessa, cui questa amministrazione è tenuta ad attenersi.

5. Successivamente alla verifica delle richieste pervenute, verrà inviata a ciascun soggetto richiedente una e-mail con richiesta di conferma della partecipazione. **La conferma è obbligatoria per la partecipazione e la stessa impegna inderogabilmente il richiedente a garantire la partecipazione per tutta la durata dell'evento fieristico.**

6. **In fase di conferma di partecipazione, all'operatore selezionato** verrà richiesto quale **requisito obbligatorio l'invio**, in allegato alla mail con la quale conferma la propria partecipazione all'evento in oggetto, **della copia contabile bancaria attestante il versamento a titolo di CAUZIONE effettuato a favore di Unioncamere Campania pari a € 320,00 (trecentoventi/00), non rientrante nel regime IVA.** Ulteriori dettagli per il versamento della cauzione verranno comunicate in fase di richiesta di conferma di partecipazione.

7. **In caso di mancata partecipazione all'evento confermato, il soggetto verrà escluso dalla partecipazione alle manifestazioni successive e la cauzione versata dallo stesso a Unioncamere Campania NON sarà restituita.**

8. A conclusione della manifestazione fieristica, la D.G. Politiche Culturali e il Turismo comunicherà a Unioncamere Campania l'elenco delle aziende presenti alla manifestazione. La comunicazione avrà valenza di verbale ed in funzione della stessa Unioncamere Campania provvederà alla restituzione della cauzione alle aziende che ne avranno titolo (presenti alla manifestazione) e al trattenimento della cauzione versata dalle aziende che non si saranno, per qualsivoglia motivo, presentate alla manifestazione. Gli importi derivanti dalle cauzioni incassate da Unioncamere Campania costituiranno fonte di approvvigionamento/apporto finanziario per le successive manifestazioni nella quale è prevista la partecipazione attiva ed economica dell'Unione regionale.

RICHIESTA INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni è possibile contattare la Direzione Generale per le Politiche Culturali e il Turismo, Centro Direzionale, tel. 0817968784, o via e-mail all'indirizzo: manifestazionifieristiche@regione.campania.it

Modello "Allegato A"

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per le Politiche
Culturali e il Turismo
PEC:
fiereturismo@pec.regione.campania.it

Oggetto: Manifestazione d'interesse per la partecipazione alla manifestazione fieristica in ambito turistico 2023 - **Workshop ENIT BeNeLux, segmento Leisure, Active, Bruxelles e Amsterdam il 20 e 21 novembre 2023**.

(DA COMPILARE AL COMPUTER)

Il /La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA PERSONALE RESPONSABILITÀ

di essere legale rappresentante di _____

_____

(***oltre al nome commerciale si prega di indicare anche la ragione sociale di cui alla P.IVA***) __

_____

Via _____n. _____

CAP_____Comune _____ prov. _____

Tel. _____ Fax _____

sito web _____

MANIFESTA INTERESSE

e chiede di poter partecipare al **Workshop ENIT BeNeLux** che si terrà a **Bruxelles il 20 novembre** presso l'hotel Amigo, Rue de l'Amigo 1, 1000 **e ad Amsterdam il 21 novembre 2023** presso l'Hotel Hilton, Apollolaan 138 - 1077BG secondo i termini e le modalità indicate nell'Avviso pubblicato sul sito www.regione.campania.it, in qualità di (*barrare una sola casella*):

☐ DMC (Destination Management Company)

☐ Struttura ricettiva (hotel minimo 4*);

☐ Tour Operator;

☐ Altro (*specificare*) _____

fonte: http://burc.regione.campania.it

A tal fine comunica il seguente indirizzo e-mail, che verrà utilizzato per tutte le comunicazione relative alla partecipazione alla fiera sopra indicata *(in assenza verrà utilizzata l'indirizzo e-mail con il quale è stata trasmessa l'istanza)*: _____

Dichiara che alla manifestazione per la quale richiede la partecipazione parteciperà in nome e per conto del co-espositore:

(nome e cognome) _____

Tel. _____ cell. _____

e che per tale nominativo potrà essere emesso il badge, laddove necessario

Data _____ ***Timbro e Firma***

_____

A PENA DI IRRICEVIBILITÀ DELLA PRESENTE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE si allega una dettagliata descrizione dell'offerta turistica alla manifestazione indicata (*è possibile utilizzare il modello "Allegato A1", e/o materiale informativo/promozionale del prodotto turistico offerto nella manifestazione*)**.**

I dati forniti saranno trattati in conformità al D.lgs. n. 196/03. Si informa che il titolare del trattamento dati è la Regione Campania – Direzione Generale per la Programmazione Economica e il Turismo. Si comunica, altresì, che, ai sensi del D.lgs. n. 196/03, i dati contenuti nel presente documento verranno utilizzati unicamente per la gestione dell'evento fieristico e per le interazioni tra Regione Campania ed il Soggetto richiedente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Modello "Allegato A1" – Descrizione dell'offerta

(in alternativa a questo modello è possibile allegare una propria scheda informativa/promozionale del prodotto turistico offerto nella manifestazione)

NOME OPERATORE: _____

_____

_____

DESCRIZIONE DELL'OFFERTA (si precisa che l'offerta promossa deve riguardare esclusivamente l'incoming della Regione Campania): _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Data _____

Timbro e Firma

_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

Scheda Anagrafica per Workshop ENIT BeNeLux 2023 ***(si prega di restituire il file in formato excel debitamente compilato al pc)***	
AZIENDA	
Nome Commerciale *(per pubblicazione su catalogo)*	
P.IVA/C.F.	
CATEGORIA **-**DMC (Destination Management Company) - Struttura ricettiva (hotel minimo 4*); -Tour Operator; -Altro (specificare)	
Sottoscrittore	
Qualifica	
INDIRIZZO	
Comune	
Provincia	
E-MAIL (no PEC)	
SITO WEB	
TELEFONO	
REFERENTE (indicare il nominativo di chi parteciperà alla fiera)	
CELL. **(indicare il cell. di chi parteciperà alla fiera)**	
CODICE IBAN PER LA RESTITUZIONE DELLA CAUZIONE UNIONCAMERE	

Decreto Dirigenziale n. 312 del 28/09/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 13 - Direzione Generale per le Risorse Finanziarie

Oggetto dell'Atto:

Avvisi di accertamento automatizzati.

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE:

- a decorrere dal 01/01/1999 la gestione della tassa automobilistica è stata affidata alle Regioni a statuto ordinario a seguito dell'entrata in vigore della L. 449/97 (art.17, comma 10);
- alle Regioni competono le funzioni di riscossione, accertamento, recupero, rimborso, applicazione delle sanzioni e del contenzioso tributario relativo alle tasse automobilistiche;
- la Regione Campania provvede nel corso dell'anno all'invio degli avvisi di accertamento e di irrogazione sanzioni relativi ai riscontrati inadempimenti degli obblighi tributari concernenti le tasse automobilistiche nonché alla notifica di tali atti impositivi, ai sensi dell'art. 5 del D.L. 30/09/1982 n. 953 convertito con modificazioni dalla legge 28/2/1983 n. 53;
- per ciascun anno d'imposta le campagne di controllo dalle quali scaturisce l'emissione degli atti di accertamento da contestare ai contribuenti, così come dalle risultanze dell'archivio regionale della tassa automobilistica, ammontano a diverse decine di migliaia di atti impositivi;
- il soggetto responsabile della emanazione degli atti di accertamento in materia di tasse automobilistiche è individuato nel Dirigente della Unità Operativa Dirigenziale "Tasse Automobilistiche Regionali" della Direzione Generale per le risorse finanziarie, ai sensi del regolamento regionale n. 12 del 15.12.2011 e della D.G.R. 478 del 10/09/2012 e ss.mm.ii.;
- l'art. 3 comma 2 del D.Lgs 12/2/1993 n.39, contempla l'ipotesi dell'esonero della firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa, sul documento prodotto dal sistema automatizzato, del nominativo del soggetto responsabile, in caso di provvedimenti predisposti tramite sistemi automatizzati;
- l'art. 1 comma 87 della legge 28/12/1995 n. 549, prevede che "*la firma autografa prevista dalle norme che disciplinano i tributi regionali e locali sugli atti di liquidazione e di accertamento è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile, nel caso che gli atti siano prodotti da sistemi informativi automatizzati*";

DATO ATTO CHE i dati relativi agli avvisi di accertamento ed irrogazione di sanzione da prodursi, sono tratti dall'archivio regionale delle tasse automobilistiche costituito ai sensi del decreto Ministeriale 25/11/1998 n.418;

RITENUTO necessario, data l'enorme mole degli avvisi da emettere, procedere alla relativa produzione tramite sistemi informativi automatizzati senza l'apposizione della firma autografa ai sensi dell'art. 3 comma 2 del Dlgs 12/2/1993 n. 39 e dell'art. 1 comma 87 della legge 28/12/1995 n. 549;

VISTI:

- Il D.lgs 12/2/1993 n.39;
- La legge 28/12/1995 n.549;
- Il Regolamento regionale n. 12/2011 e ss.mm.ii.;
- La D.G.R.C. n. 478/2012 e ss.mm.ii.;

- La D.G.R.C. n. 223 del 18/05/2016;
- La D.G.R.C. n. 170 del 21/04/2021;
- La D.G.R.C. n. 448 del 12/10/2021;
- La D.G.R.C. n. n. 466 del 27/07/2023 con la quale, fra le altre, veniva identificato quale nuovo dirigente della UOD 50.13.17 ("Gestione tassa automobilistica") il dr. Antonio Esposito;

DECRETA

Per quanto indicato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. PROCEDERE alla produzione degli avvisi di accertamento ed irrogazione delle sanzioni relativi alle posizioni tributarie in materia di tasse automobilistiche regionali per le annualità accertabili, tramite sistemi informativi automatizzati e senza l'apposizione della firma autografa, la quale viene sostituita dall'indicazione a stampa sul documento prodotto dal sistema automatizzato, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs 12/2/1993 n.39 e dell'art. 1, comma 87, della legge 28/12/1995, n. 549, del nominativo del responsabile della Unità Operativa Dirigenziale, individuato con la su citata D.G.R.C. n. 466 del 27/07/2023 nel dottor Antonio Esposito;

2. DARE ATTO CHE, relativamente all'attività accertativa effettuata nel corso dell'esercizio finanziario 2023, l'indicazione del nominativo di cui sopra verrà effettuata per tutti gli atti impositivi emessi a partire dal 01/09/2023;

3. DARE ATTO che la fonte dei dati riportati sui predetti atti impositivi risulta essere l'archivio regionale delle tasse automobilistiche costituito ai sensi del Decreto Ministeriale 25/11/1998 n. 418;

4. TRASMETTERE il presente decreto per la pubblicazione sul BURC e nella sezione Casa di Vetro del sito istituzionale ai sensi della L.R. 28/07/2017 n. 23 art. 5 comma 2.

Dr. Antonio Esposito — Dr.ssa Antonietta Mastrocola

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
Direzione Generale per i Lavori Pubblici e la Protezione Civile 50-18
***U.O.D. 50-18-03 Genio Civile di Avellino,* Presidio di Protezione Civile**

AVVISO PUBBLICO

OGGETTO: L.R. 13 dicembre 1985, n. 54 s.m.i. - Articoli 21 e 25 delle Norme di Attuazione del Piano Regionale delle Attività Estrattive.
Comunicazione di Avvio della procedura di coltivazione del comparto estrattivo "C13AV_01" rientrante nell'Area Suscettibile di Nuove Estrazioni "C13AV", sito alla località Oppido Balzata nel Comune di Lioni, in provincia di Avellino, perimetrato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 491 del 20.03.2009 (in B.U.R.C. n. 22 del 06.04.2009). Gruppo merceologico "calcare" - litotipo "calcare".

Invito a manifestare la volontà di richiedere l'autorizzazione estrattiva.

IL DIRIGENTE DELLA U.O.D. Genio Civile di Avellino

PREMESSO:

a. che la Regione Campania con la L.R. 13 dicembre 1985, n. 54 - modificata ed integrata dalla L.R. 13 aprile 1995, n. 17 e dalla L.R. 27 gennaio 2012, n. 1, dalla L.R. 06/05/2013, n.5 e dalla L.R. 28/07/2017, n.22 - ha disciplinato l'attività estrattiva sul proprio territorio limitatamente ai materiali classificati di seconda categoria, così come indicati al 3° comma dell'art. 2 del R.D. n. 1443 del 29.07.1927;
b. che il Commissario ad Acta, con propria Ordinanza n. 11 del 07.06.2006 (in B.U.R.C. n. 27 del 19.06.2006), ha approvato il Piano Regionale delle Attività Estrattive (P.R.A.E.) della Regione Campania;
c. che, con successiva Ordinanza n. 12 del 06.07.2006 (in B.U.R.C. n. 37 del 14.08.2006) dello stesso Commissario ad Acta, sono state apportate rettifiche alla predetta Ordinanza n. 11 del 07.06.2006 ed alle Norme d'Attuazione (N.d.A.) del P.R.A.E.;
d. che la L.R. 13/12/1985 n.54 s.m.i. persegue l'obiettivo di conseguire [art.1, co. 1] «*…un corretto uso delle risorse, nel quadro di una rigorosa salvaguardia dell'ambiente e nelle sue componenti fisiche, pedologiche, paesaggistiche, monumentali…*» garantendo – a conclusione delle attività di coltivazione – «*… un assetto dei luoghi ordinato e tendente alla salvaguardia dell'ambiente naturale ed alla conservazione della possibilità di riuso del suolo*» [art. 9, co. 1];
e. che il P.R.A.E. persegue, tra le sue finalità [art.1, co. 2 lett. a), delle N.d.A.], la «*regolazione dell'attività estrattiva in funzione del soddisfacimento anche solo parziale del fabbisogno regionale, calcolato per province*», nonché lo «*sviluppo delle attività estrattive in aree specificatamente individuate*», costituenti i comparti estrattivi come definiti all'art.21 delle medesime Norme;
f. che l'art. 25, co. 7, delle N.d.A. del P.R.A.E. dispone che «*il competente dirigente regionale, tenuto conto delle esigenze di soddisfacimento del fabbisogno per ciascuna provincia in relazione alle singole categorie di materiali, individua periodicamente l'ordine prioritario e cronologico di coltivazione dei singoli comparti e dispone, quando vi è necessità, l'avvio della procedura di coltivazione del singolo comparto*».

PREMESSO, altresì:

a. che la Giunta Regionale della Campania, con deliberazione n. 323 del 07.03.2007 (in B.U.R.C. n. 18 del 02.04.2007), ha proceduto ad una individuazione provvisoria dei comparti estrattivi, ai sensi degli artt. 21, 25 e 89 delle N.d.A. del P.R.A.E., su tutto il territorio regionale e per ciascun gruppo merceologico;

b. che, con successiva deliberazione n. 491 del 20.03.2009 (in B.U.R.C. n. 22 del 06.04.2009), la Giunta Regionale della Campania ha proceduto alla perimetrazione conclusiva dei comparti estrattivi in provincia di Avellino in attuazione di quanto previsto dagli artt. 21 e 25 delle N.d.A. del P.R.A.E.;
c. che tra i comparti estrattivi per il gruppo merceologico "calcare", di cui alla citata D.G.R.C. n.491/2009, si rileva quello avente codice C13AV_01 avente un'estensione netta di 221.818 mq e individuato nell'ambito dell'esistente Area Suscettibile di Nuove Estrazioni "C13AV", ubicato alla località Oppido Balzata nel comune di Lioni in provincia di Avellino;
d. che, dalla sovrapposizione della rappresentazione cartografica del comparto C13AV_01, come individuato con la citata D.G.R.C. n. 491/2009, su mappa del Catasto Terreni - riportata in Allegato sub A.2) al presente Avviso Pubblico a formarne parte integrante e sostanziale - risultano interessate dal comparto le seguenti particelle catastali:

Comune	Foglio	Particella	Comune	Foglio	Particella	Comune	Foglio	Particella
Lioni	28	206	Lioni	28	32	Lioni	28	259
		296			143			113
		297			503			212
		298			471			114
		299			470			142
		381			60			258
		382			144			19
		385			81			154
		386			74			465
		34			145			464
		147			73			466
		25			387			467
		162			182			112
		163			102			115
		164			184			186
		28			185			91
		29			383			89
		153			208			90
		152			139			58
		31			171			384

e. che, con riferimento alle superfici delle particelle di cui al predetto elenco, la loro esatta estensione all'interno del comparto estrattivo dovrà essere calcolata, in fase di redazione del Progetto Unitario di Gestione Produttiva.

PRESO ATTO:

a. che l'art. 25, co. 8, delle N.d.A. del P.R.A.E. stabilisce che «*l'avvio della procedura di coltivazione del comparto è reso noto dal competente dirigente regionale con avviso pubblico, rivolto ai titolari del diritto di proprietà o altro diritto equipollente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 comma 2 della L.R. n.54/1985 e s.m.i. su superfici contigue e costituenti un unico lotto aventi un'estensione non inferiore ai 5 Ha, e contenente l'invito a manifestare entro i successivi 30 gg. la volontà di richiedere l'autorizzazione … estrattiva*»;
b. che, con Direttiva n. 920948 del 17.11.2010, avente ad oggetto le procedure di attivazione dei comparti estrattivi, l'allora *Settore Ricerca e Valorizzazione di Cave, Torbiere, Acque Minerali e Termali* [oggi, Staff 50-18-91 *Funzioni di supporto tecnico-operativo Gestione tecnico-amministrativa dei LL.PP. Osservatorio Regionale Appalti*] ha chiarito, tra l'altro, che la manifestazione di volontà dei soggetti titolati a richiedere l'autorizzazione, di cui al precedente art.25, co. 8, deve avvenire entro i 90 giorni successivi all'Avviso Pubblico, coordinando le previsioni di cui al co. 2 dell'art. 15 della L.R. 54/1985 s.m.i. ed al citato co. 8 dell'art. 25 delle N.d.A. del P.R.A.E.;
c. che il medesimo art. 25, al co. 9 dispone che, entro i successivi 30 gg. la manifestazione di volontà a richiedere l'autorizzazione estrattiva, «*… il competente dirigente regionale accerta il possesso dei requisiti minimi di capacità tecnica, economica e finanziaria, necessari per la titolarità delle autorizzazioni estrattive in capo ai richiedenti e riconosce agli aventi diritto la*

legittimazione alla coltivazione nell'ambito del comparto di una superficie corrispondente a quella in disponibilità, eventualmente ridotta a seguito dell'approvazione del progetto unitario di gestione produttiva del comparto, che individua le singole cave, la cui estensione non può essere, comunque, inferiore ai 3 Ha»;

d. che, ai sensi dell'art. 25, co. 10, delle N.d.A. del P.R.A.E., «*le superfici residue, nell'ambito del comparto aventi un'estensione non inferiore ai 5 Ha e costituente un unico lotto, per le quali non è possibile il rilascio di autorizzazioni, sono assegnate in regime di concessione, a seguito di procedura di gara ad evidenza pubblica, agli operatori economici in possesso dei requisiti minimi di capacità tecnica, economica e finanziaria necessari per l'esercizio dell'attività estrattiva*»;
e. che il medesimo art. 25, al co. 11 prevede che «*le superfici residue aventi un'estensione inferiore ai 5 Ha sono assegnate in regime concessorio, prioritariamente, agli aventi titolo al rilascio dell'autorizzazione e/o concessione nel comparto confinanti, in misura proporzionale alla superficie in disponibilità, che vengono per l'effetto incrementate in misura corrispondente*»;
f. che il co. 12 del citato art. 25 dispone che «*entro il termine di 30 gg. dalla individuazione dei concessionari per la coltivazione delle superfici estrattive nell'ambito del comparto, il competente dirigente regionale, invita, i concessionari e legittimati alla coltivazione in regime autorizzatorio nel comparto, a riunirsi in consorzio obbligatorio ex art. 24 della L.R. n. 54/1985 e s.m.i. entro il termine di 60 gg. e, previa fissazione dei criteri di coltivazione del comparto, a presentare il progetto unitario di gestione produttiva del comparto entro lo stesso termine*»;
g. che il co. 13 del richiamato art. 25 stabilisce che «*le autorizzazioni e le concessioni estrattive sono rilasciate, dal competente dirigente regionale, ai richiedenti l'autorizzazione e concessione, cui è stata riconosciuta legittimazione al rilascio …. a seguito della presentazione del progetto di coltivazione relativo alla singola cava...*».

PRESO ATTO, altresì:

a. che, con Deliberazione n. 503 del 04.10.2011 (in B.U.R.C. n. 64 del 10.10.2011), la Giunta Regionale della Campania ha approvato, ai sensi dell'art. 10, co. 6, e dell'art. 5, co. 1, delle N.d.A. del P.R.A.E., le "*Norme Specifiche Tecniche sulle capacità necessarie per l'esercizio dell'attività estrattiva in Campania"*, con cui sono dettati gli indirizzi operativi inerenti:
   1 il riconoscimento del possesso dei requisiti minimi di capacità necessari per l'esercizio dell'attività estrattiva;
   2 l'individuazione di criteri di preferenza, riferiti alle capacità, nell'ambito delle procedure di gara per l'affidamento delle concessioni estrattive;
   3 la perdita e il recupero delle capacità;
b. che l'art. 5, co. 2, della L.R. 13.12.1985, n. 54 s.m.i. dispone che: «*legittimato a richiedere l'autorizzazione è il titolare del diritto di proprietà del fondo o del diritto di usufrutto o il titolare di regolare contratto di fitto che preveda espressamente l'autorizzazione alla coltivazione di cava*».

DATO ATTO:

a. che, ai sensi dell'art.25 co.7 delle N.d.A. del P.R.A.E., con decreto n.82 del 26/04/2011 [in B.U.R.C. n.27 del 02/05/2011] il Genio Civile di Avellino ha individuato l' "*Ordine prioritario e cronologico di coltivazione dei comparti estrattivi nelle aree suscettibili di nuove estrazioni della provincia di Avellino, per il gruppo merceologico 07 – Calcare*";
b. che il comparto estrattivo C13AV_01 sito in Lioni (AV) alla località Oppido Balzata è individuato al N.6 del predetto *Ordine prioritario e cronologico*;
c. che in provincia di Avellino, il Genio Civile ha già dato attivazione – con propri provvedimenti – al comparto C17AV_01, sito in Montella e individuato al N.2 dell'*Ordine prioritario e cronologico*, e al comparto C16AV_01, sito in Salza Irpina e individuato al N.7 del medesimo *Ordine prioritario e cronologico*.

CONSIDERATO:

a. che la situazione fisica e giuridica generale dell'area sita in comune di Lioni (AV) alla località Oppido Balzata è condizionata dalla presenza di diverse cave in attività all'intorno del citato comparto;

b. che si debba provvedere affinchè, nell'area in oggetto, sia consentito lo svolgimento delle attività estrattive, per il soddisfacimento del fabbisogno di calcare e delle richieste connesse alla ripresa dei cantieri anche per effetto del PNRR, nel pieno rispetto dei principi della L.R. 54/1985 s.m.i. e del PRAE che impongono "*… un corretto uso delle risorse, nel quadro di una rigorosa salvaguardia dell'ambiente e nelle sue componenti fisiche, pedologiche, paesaggistiche, monumentali …*", garantendo – a conclusione delle attività di coltivazione – "*… un assetto dei luoghi ordinato e tendente alla salvaguardia dell'ambiente naturale ed alla conservazione della possibilità di riuso del suolo*";
c. che, per quanto ai precedenti punti *a.* e *b.*, occorre attivare la procedura per la coltivazione del comparto estrattivo "C13AV_01" delimitato nell'ambito dell'Area Suscettibile di Nuove Estrazioni "C13AV" ed ubicato alla località Oppido Balzata nel comune di Lioni (AV) per il gruppo merceologico "Calcare" - litotipo "Calcare" ai fini del soddisfacimento del fabbisogno, ai sensi e con le modalità e le procedure previste dall'art. 25 delle N.d.A. del PRAE;
d. che la suddetta procedura ha inizio con la pubblicazione del presente avviso, ai sensi del comma 8 del citato art.25;
e. che sono legittimati a manifestare la volontà di richiedere l'autorizzazione estrattiva i titolari del diritto di proprietà o altro diritto equipollente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, co. 2, della L.R. 54/1985 s.m.i., relativamente alle aree interessanti il comparto estrattivo in questione.

VISTI:
a. la L.R. 13 dicembre 1985, n. 54 s.m.i.
b. la L. 07 agosto 1990, n. 241 s.m.i.
c. il D.Lgs. 30 marzo 2001, n.165 s.m.i.
d. l'Ordinanza del Commissario ad Acta delegato all'approvazione del P.R.A.E. n.11 del 07.06.2006 s.m.i. e le relative Norme di Attuazione
e. la Deliberazione di G.R. n. 1002 del 15.06.2007
f. la Deliberazione di G.R. n. 323 del 07.03.2007
g. la Deliberazione di G.R. n. 491 del 20.03.2009
h. la Deliberazione di G.R. n. 503 del 04.10.2011
i. le Direttive n. 920948 del 17.11.2010 e n. 561991 del 20.07.2012

per tutto quanto sopra,

RENDE NOTO

ai sensi del comma 8 dell'articolo 25 delle Norme di Attuazione del Piano Regionale delle Attività Estrattive, l'**avvio della procedura per la coltivazione del comparto estrattivo "C13AV_01"**, del gruppo merceologico "***Calcare***" - litotipo **"*Calcare*"**, rappresentato nelle tavole grafiche allegate al presente Avviso Pubblico (sub A.1 e sub A.2) di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, rientrante nell'Area Suscettibile di Nuove Estrazioni denominata **"C13AV"** ed ubicato alla località Oppido Balzata nel Comune di Lioni in provincia di Avellino, istituito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 491 del 20.03.2009.

INVITA

i titolari del diritto di proprietà o altro diritto equipollente, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5 comma 2 della L.R. 13 dicembre 1985, n.54 s.m.i., a manifestare la volontà di richiedere l'autorizzazione estrattiva relativamente alle aree interessanti il citato comparto estrattivo "C13AV_01", individuate con gli estremi catastali riportati nella seguente tabella e come rappresentate nelle predette tavole grafiche allegate al presente Avviso Pubblico

Comune	Foglio	Particella	Comune	Foglio	Particella	Comune	Foglio	Particella
Lioni	28	206	Lioni	28	32	Lioni	28	259
		296			143			113
		297			503			212
		298			471			114
		299			470			142
		381			60			258

		382			144			19
		385			81			154
		386			74			465
		34			145			464
		147			73			466
		25			387			467
		162			182			112
		163			102			115
		164			184			186
		28			185			91
		29			383			89
		153			208			90
		152			139			58
		31			171			384

Le manifestazioni di volontà devono essere prodotte nel rispetto delle seguenti condizioni.

Art. 1 – Modalità e Termini di presentazione delle manifestazioni di volontà

1. Le manifestazioni di volontà, unitamente a tutti gli atti richiesti, a pena di esclusione, devono essere presentate nelle forme e modalità previste dall'art. 38 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 s.m.i., alla "*Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale Lavori Pubblici e Protezione Civile – U.O.D. 50-18-03 Genio Civile di Avellino, Presidio di Protezione Civile*", all'indirizzo: Via Roma, 1 – 83100 Avellino che osserva i seguenti giorni ed orari di apertura al pubblico: martedì e giovedì, dalle ore 10,00 alle ore 13,00, il cui indirizzo di posta elettronica certificata è il seguente: uod.501803@pec.regione.campania.it.
2. Le manifestazioni di volontà devono pervenire entro e non oltre il novantesimo (90°) giorno successivo alla pubblicazione del presente Avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.
3. Qualora il termine di presentazione scada in giorno festivo, la scadenza si intende spostata al primo giorno feriale immediatamente seguente.
4. L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per l'eventuale smarrimento della documentazione dovuto a disguido postale o comunque imputabile a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore, né per la mancata restituzione dell'avviso di ricevimento in caso di spedizione per raccomandata.

Art. 2 – Oggetto delle manifestazioni di volontà, dichiarazioni ed allegati

1. Le manifestazioni di volontà devono recare il seguente oggetto: "*L.R. 13.12.1985, n. 54 s.m.i. – Art. 25, co. 8, delle Norme di Attuazione del Piano Regionale delle Attività Estrattive. Avvio della procedura di coltivazione del comparto estrattivo "C13AV_01", ubicato nel Comune di Lioni in provincia di Avellino perimetrato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 491 del 20.03.2009 (in B.U.R.C. n. 22 del 06.04.2009). - Gruppo merceologico "calcare" - litotipo "calcare". - Manifestazione di volontà di richiedere l'autorizzazione estrattiva*".
2. Le manifestazioni di volontà devono contenere le seguenti dichiarazioni:
   A) espressa manifestazione di volontà, in bollo e con sottoscrizione resa autentica nelle forme di legge ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 s.m.i., di richiedere l'autorizzazione estrattiva, secondo le vigenti disposizioni del Piano Regionale delle Attività Estrattive, relativamente alle superfici in disponibilità, come individuate nella dichiarazione di cui al successivo punto B);
   B) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme e modalità di cui all'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 s.m.i., con la quale la ditta in persona del rappresentante legale dichiara di essere titolare del diritto di proprietà o altro diritto equipollente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 co. 2 della L.R. 54/1985 s.m.i., su superfici contigue e costituenti un unico lotto, aventi un'estensione non inferiore ai 5 Ha, ricadenti nel comparto estrattivo "C13AV_01" come delimitato nella Deliberazione di Giunta Regionale n. 491 del 20.03.2009 (in B.U.R.C. n. 22 del 06.04.2009) e rappresentato nelle tavole grafiche allegate sub A.1) e sub A.2) al presente Avviso Pubblico. La dichiarazione deve anche indicare gli estremi catastali delle aree e la relativa estensione ricadente nel comparto;

C) consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto delle finalità e modalità di cui al D.Lgs. 10.08.2018, n. 101 s.m.i.;
D) Elenco allegati alla manifestazione di volontà.

3. Le manifestazioni di volontà devono recare i seguenti allegati:
   A) copia autentica, ai sensi di legge, dell'atto/i comprovante/i la titolarità del diritto di proprietà o altro diritto equipollente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 co. 2 della L.R. 54/1985 s.m.i., relativamente alle superfici indicate nelle dichiarazioni di cui ai precedenti commi 2.A) e 2.B);
   B) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme e modalità di cui all'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 s.m.i., con la quale la ditta in persona del rappresentante legale dichiara il possesso dei requisiti di ordine generale, come indicati nella D.G.R.C. n. 503 del 04.10.2011 (in B.U.R.C. n. 64 del 10.10.2011) e che di seguito si richiamano:

a. requisiti di ordine generale

a.1 certificato storico in corso di validità, relativo agli ultimi cinque anni o a far data dal momento di costituzione della società, che attesti l'iscrizione nella sezione ordinaria del Registro delle imprese rilasciato dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura competente (CCIAA) e dal quale risulti:
- *il numero di iscrizione nel registro*
- *la sede sociale*
- *i nominativi delle persone designate a rappresentare ed impegnare legalmente la società;*

a.2 documentazione che prova il possesso, in capo al soggetto interessato, dei requisiti di ordine generale previsti per gli assuntori di contratti pubblici; detta documentazione, fatte salve successive modifiche ed aggiornamenti apportati dalla normativa nazionale di settore, da recepire con apposite direttive del Settore Regionale competente, deve provare che:

a.2.a non sussiste dichiarazione di fallimento, di liquidazione coatta o di concordato preventivo, ovvero non è in corso alcun procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

a.2.b non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 (si rimanda al decreto legislativo 163/2006 e s. m. e i. per il dettaglio dei soggetti rappresentanti della società che hanno l'obbligo di dimostrare l'inesistenza delle pendenze dei procedimenti indicati);

a.2.c non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena (art. 444 c.p.p.) per reati gravi a danno dello Stato o della Comunità, o condanna con sentenza passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio (art.45, par. 1, Direttiva CE 2004/18) (si rimanda al decreto legislativo 163/2006 e s. m. e i. per il dettaglio dei soggetti rappresentanti della società che hanno l'obbligo di dimostrare l'inesistenza delle pendenze dei procedimenti indicati);

a.2.d non sono state commesse gravi infrazioni, debitamente accertate, alle norme in materia di sicurezza e ad ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, secondo la normativa vigente di settore;

a.2.e non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la normativa vigente di settore;

a.2.f non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la normativa vigente di settore;

a.2.g è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge n. 68 del 12 marzo 1999, e s.m. e i.;

a.3 dichiarazione, sottoscritta dal soggetto interessato con le modalità di cui agli articoli 38, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 445/2000 e s.m. e i., dalla quale risulti, in relazione a quanto stabilito dagli articoli 6 e 7 delle Norme Specifiche Tecniche approvate con delibera di Giunta Regionale della Campania n. 503 del 04.10.2011, il possesso delle capacità per l'esercizio dell'attività estrattiva;

C) documentazione comprovante il possesso dei requisiti minimi di capacità tecnica, economica e finanziaria, necessari per la titolarità delle autorizzazioni estrattive, come indicati nella D.G.R.C. n. 503 del 04.10.2011 (in B.U.R.C. n. 64 del 10.10.2011) e che di seguito si richiamano:

a. requisiti di capacità economico finanziaria

a.1 referenze bancarie, rese da un Istituto di credito, sulla regolarità e correttezza dei rapporti bancari intrattenuti dal soggetto richiedente e sul possesso, da parte di quest'ultimo, di idonei requisiti di solvibilità;

a.2 programma economico – finanziario delle attività imprenditoriali a farsi, sia di gestione che di investimento, su base almeno triennale, con:

- indicazione delle uscite e delle entrate stimate

- specifica evidenza dei fabbisogni finanziari e delle relative modalità di copertura

- indicazione del numero di persone occupate, distinte per le singole attività (lavori estrattivi, lavori di ricomposizione ambientale, lavori agli impianti di trattamento del materiale estratto, etc.);

a.3 attestazione, resa da un Istituto di credito, da una Società di revisione ai sensi dell'articolo 1 della legge n. 1966 del 23.11.1939, e s.m. e i. ovvero da un professionista iscritto all'Albo dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, avente ad oggetto la capacità economico – finanziaria di sostenere nel tempo i fabbisogni finanziari evidenziati nel programma delle attività di cui al punto b.2, con le relative coperture;

b. requisiti di capacità tecnica

relazione, sottoscritta da tecnico in possesso dei requisiti di cui all'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 128/1959 e s. m. e i. e controfirmata dal soggetto interessato con le modalità di cui agli articoli 38, 47, 76 del decreto del Presidente della Repubblica 445/2000 e s. m. e i., dalla quale risulti la conoscenza dei luoghi su cui si intende svolgere l'attività estrattiva e nella quale siano fornite dettagliate informazioni:

- *sulle tecniche di coltivazione e di effettuazione delle connesse attività (abbattimento, movimentazione, etc.), nonché sulle tecniche di ricomposizione ambientale che si intendono adottare, nel rispetto delle N.d.A. del P.R.A.E., fatti salvi gli approfondimenti a farsi in sede di redazione dei progetti;*
- *sull'utilizzazione e sulla destinazione, nel mercato, del materiale estratto in cava;*
- *sulle fasi di lavorazione e trasformazione dei prodotti di cava mediante impianti ubicati all'interno del perimetro estrattivo (ai sensi dell'articolo 1, comma 2 lettera d, del decreto del Presidente della Repubblica 128/1959 e s. m. e i., e dell'articolo 5 della legge regionale 54/1985 e s. m. e i.), nonché sulle caratteristiche e sulle capacità produttive degli stessi impianti.*

Art. 3 - Trattamento dei dati personali

1. I dati personali forniti nelle manifestazioni di volontà saranno utilizzati solo per le finalità connesse e strumentali alla presente procedura, nel rispetto del D.Lgs. 10.08.2018, n. 101 s.m.i.;
2. Il Titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale pro-tempore della Direzione Generale 50-18-00 Lavori Pubblici e Protezione Civile, con sede in Via A. De Gasperi, 28 - 80133 Napoli, indirizzo P.E.C.: dg.501800@pec.regione.campania.it;
3. Il Responsabile del trattamento è il Dirigente pro-tempore della U.O.D. 50-18-03 *Genio Civile di Avellino, Presidio di Protezione Civile*, con sede in via Roma, 1 – 83100 Avellino, indirizzo P.E.C.: uod.501803@pec.regione.campania.it.

Art. 4 – Ufficio competente e Responsabile del procedimento

1. L'ufficio competente, ai sensi e per gli effetti della L. 241/1990 s.m.i., è la U.O.D. 50-18-03 *Genio Civile di Avellino, Presidio di Protezione Civile* – U.O. "Attività Estrattive", con sede in via Roma, 1 – 83100 Avellino; indirizzo P.E.C. uod.501803@pec.regione.campania.it; orario di apertura al pubblico: martedì e giovedì dalle ore 10,00 alle 13,00;
2. Il Responsabile del procedimento, ai sensi e per gli effetti della L. 241/90 s.m.i., è la funzionaria regionale Geol. Mele Rita, Responsabile P.O. "*Attività Estrattive*".

Il presente Avviso Pubblico, affinché ogni portatore di interesse possa averne piena conoscenza, viene pubblicato:

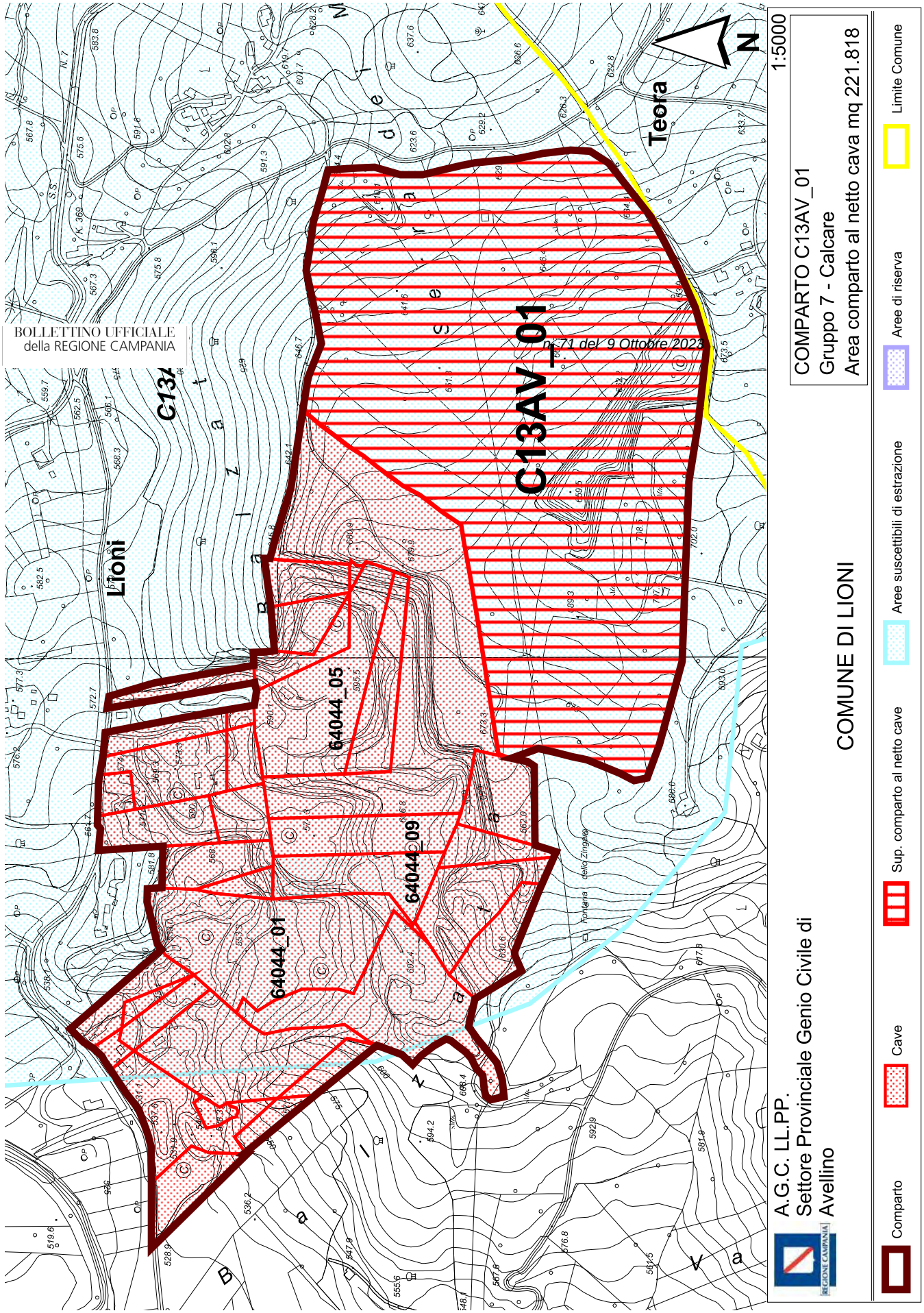
a. sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania (B.U.R.C.), nella sezione "Parte Prima - Atti della Regione" – "Avvisi";
b. sul portale web istituzionale della Regione Campania D.G. Lavori Pubblici e Protezione Civile, all'indirizzo http://www.lavoripubblici.regione.campania.it, nella sezione "Avvisi";
c. all'Albo Pretorio del Comune di Lioni (AV), nel quale ricade il comparto, per 30 giorni consecutivi.

Sono allegate al presente Avviso Pubblico n.2 tavole grafiche denominate:

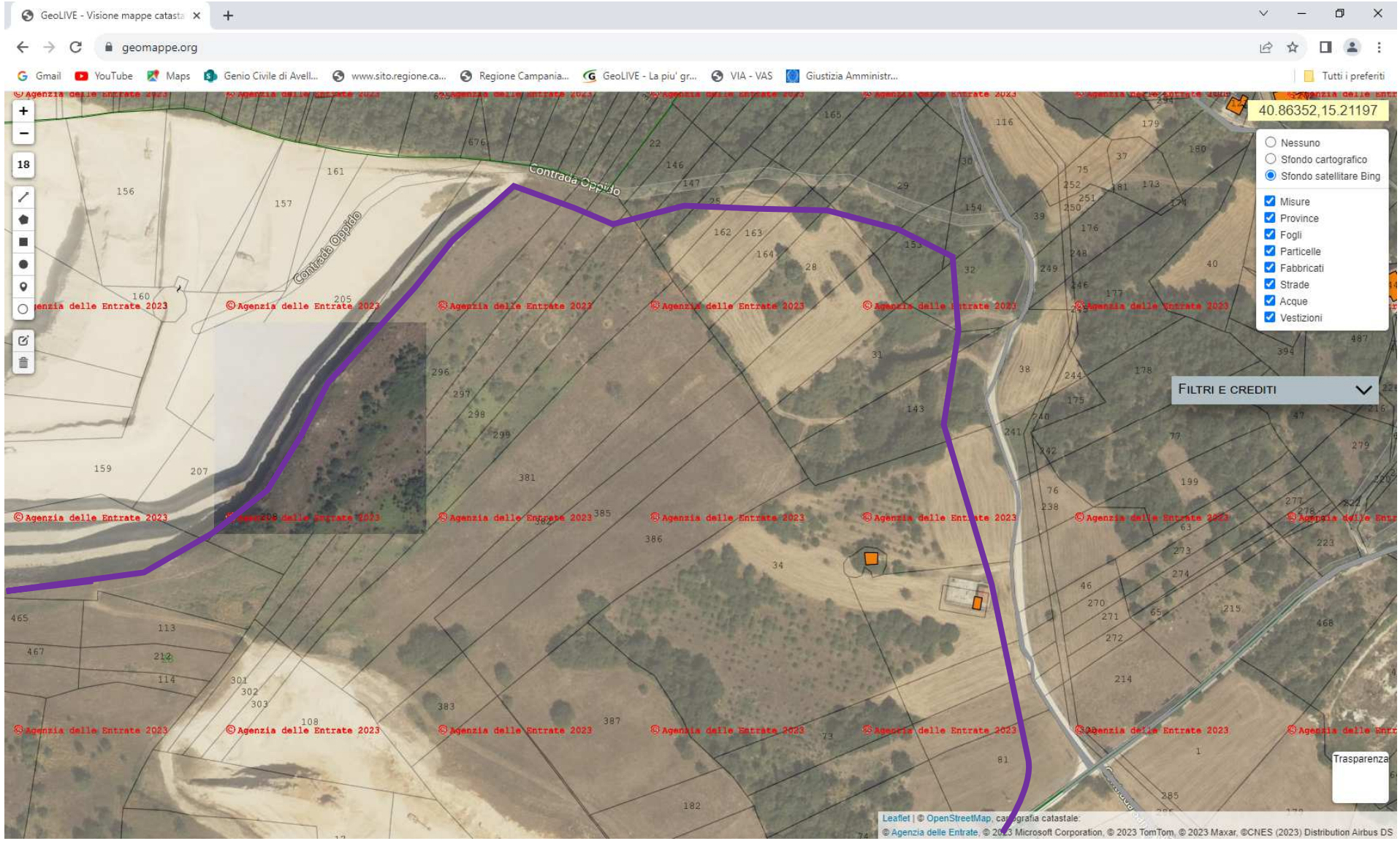
- sub A.1) Corografia
- sub A.2)-1, sub A.2)-2 Ortofoto e Catastale

Il Direttore Generale
Dirigente ad interim U.O.D. 50 18 03
Dott. Italo Giulivo

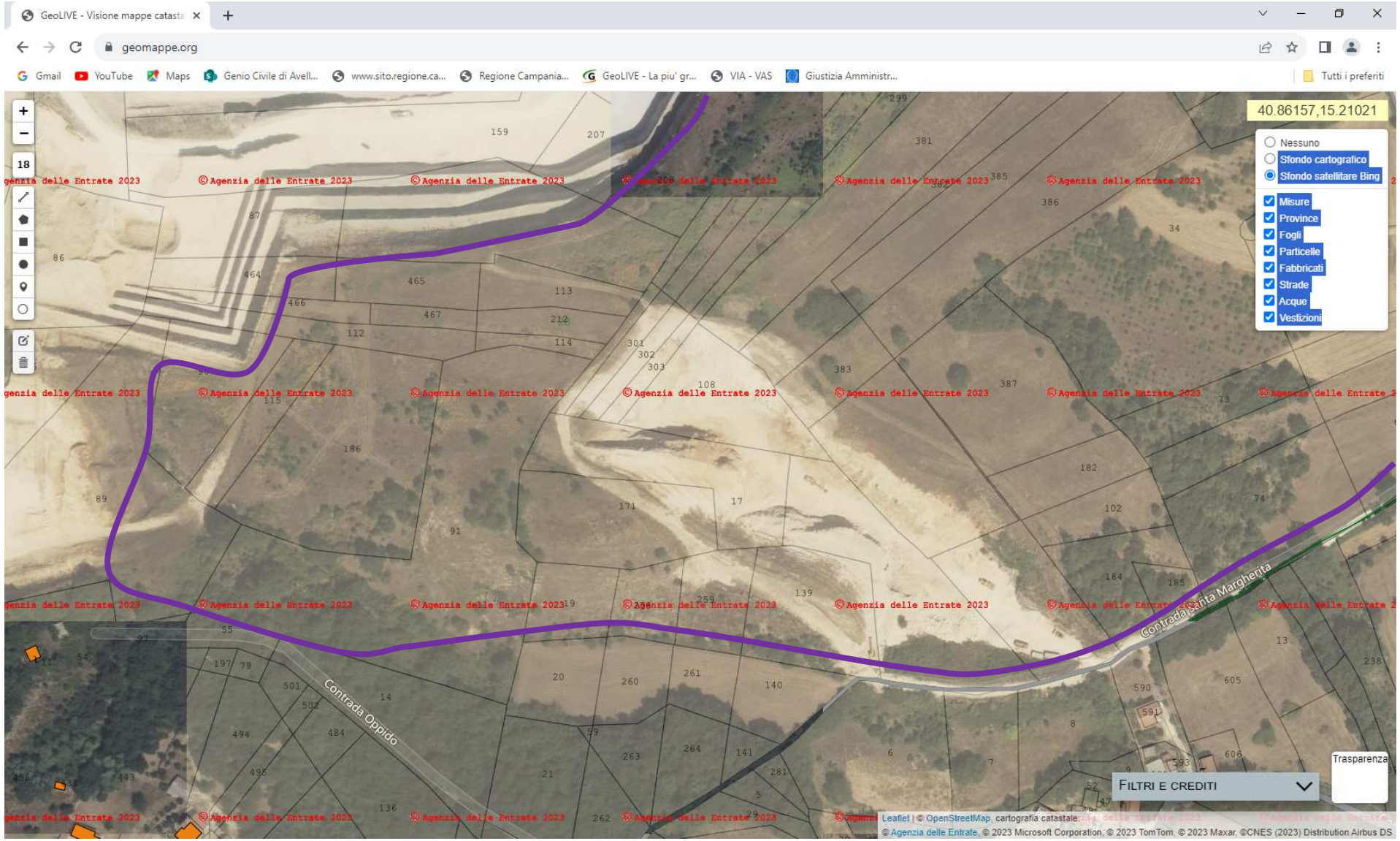
Documento firmato da:
ITALO GIULIVO
27.09.2023 08:43:14 UTC


BOLLETTINO UFFICIALE
della REGIONE CAMPANIA
n. 71 del 9 Ottobre 2023
Lioni
Teora
C13AV_01
64044_01
64044_05
64044_09
N
1:5000
COMPARTO C13AV_01
Gruppo 7 - Calcare
Area comparto al netto cava mq 221.818
COMUNE DI LIONI
A.G.C. LL.PP.
Settore Provinciale Genio Civile di
Avellino
Comparto
Cave
Sup. comparto al netto cave
Aree suscettibili di estrazione
Aree di riserva
Limite Comune

fonte: http://b



Piano Regionale delle Attività Estrattive, articoli 21 e 25 delle Norme di Attuazione – Ubicazione Comparto Estrattivo "C13AV_01" rientrante nell'Area Suscettibile di Nuove Estrazioni "C13AV", nel Comune di LIONI (AV) – Gruppo merceologico: CALCARE – Litotipo: CALCARE - Planimetria Catastale ***Allegato sub A.2)-1****. all'Avviso Pubblico per l'avvio della procedura di attivazione del comparto.*



Piano Regionale delle Attività Estrattive, articoli 21 e 25 delle Norme di Attuazione – Ubicazione Comparto Estrattivo "C13AV_01" rientrante nell'Area Suscettibile di Nuove Estrazioni "C13AV", nel Comune di LIONI (AV) – Gruppo merceologico: CALCARE – Litotipo: CALCARE - Planimetria Catastale ***Allegato sub A.2)-2****. all'Avviso Pubblico per l'avvio della procedura di attivazione del comparto.*

REGIONE CAMPANIA C.F.: 8001199063
Estratto del DECRETO DIRIGENZIALE n. 757 del 09.10.2023
Comune di: Vairano Patenora (CE), Pietravairano (CE), Riardo (CE) e Pietramelara (CE).

OGGETTO: "*Gasdotto: "Allacciamento Paperdì S.r.l." DN 100 (4") – pressione di progetto 75 bar – tratto in comune di Vairano Patenora (CE), Pietravairano (CE), Riardo (CE) e Pietramelara (CE)*" - proposto dalla "Snam rete Gas S.p.A."
Imposizione di servitù e occupazione temporanea con le modalità di cui all'art. 22, art. 52-quinquies co. 3 e art. 52 octies del D.P.R. n. 327/01 e ss.mm.ii.

Si rende noto che con Decreto Dirigenziale n. 757 del 09/10/2023 dell'Ufficio Speciale Grandi Opere, è stata disposta in favore della Snam Rete Gas S.p.A. con sede legale in San Donato Milanese (MI), Piazza S. Barbara n. 7 – Distretto Sud Occidentale via del Fiumicello 7 – 80142 Napoli, la costituzione del diritto di servitù e l'occupazione temporanea per 12 mesi consecutivi delle aree necessarie alla realizzazione delle opere autorizzate con Decreto Dirigenziale n. 33 del 16.02.2023 della Direzione Generale Sviluppo Economico e Attività Produttive - U.O.D. Energia, efficientamento e risparmio energetico, Green Economy e Bioeconomia, individuate nel Piano particellare grafico (Planimetria Catastale 1:2.000) e descrittivo (Elenco dei proprietari dei terreni da asservire/occupare temporaneamente) di progetto – per la parte attinente ai Comuni di Vairano Patenora (CE), Pietravairano (CE), Riardo (CE) e Pietramelara (CE) riferita ai beni immobili di seguito elencati:
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 81
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 166
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 97
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 189
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 5009
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 5010
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 129
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 164
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 165
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 190
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 191
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 211
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 207
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 210
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 269
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 5021
Comune di Vairano Patenora foglio 43 particella 275
Comune di Pietravairano foglio 25 particella 72
Comune di Pietravairano foglio 25 particella 5007
Comune di Pietravairano foglio 25 particella 5008
Comune di Riardo foglio 2 particella 5002
Comune di Riardo foglio 3 particella 5
Comune di Riardo foglio 3 particella 15
Comune di Pietramelara foglio 1 particella 5028
Comune di Pietramelara foglio 1 particella 5035
Comune di Pietramelara foglio 1 particella 5037
Comune di Pietramelara foglio 1 particella 5048*
Comune di Pietramelara foglio 2 particella 5010
Comune di Pietramelara foglio 2 particella 5012
Comune di Pietramelara foglio 2 particella 5014
Comune di Pietramelara foglio 2 particella 5016

Il Dirigente
U.O.D. 60.06.02 – Autorità Espropriante
Avv. Pasquale Chiodi

Pasquale Chiodi
Regione Campania
Dirigente
09.10.2023 11:23:57 GMT+02:00

COMUNE DI PALOMONTE
PROVINCIA DI SALERNO

COPIA VERBALE DI DELIBERAZIONE DI CONSIGLIO COMUNALE

N. 23 DEL 12/09/2023

OGGETTO: RETTIFICA PER ERRORE MATERIALE DELLO STATUTO COMUNALE-QUORUM STRUTTURALE DELLA GIUNTA. RIAPPROVAZIONE

L'anno **duemilaventitré** il giorno **dodici** del mese di **settembre** alle ore **18:35 nella sala delle adunanze**, convocata nelle forme di legge, il Consiglio Comunale si è riunito con la presenza dei Consiglieri:

Ruolo	Nominativo	Presente	Assente
Sindaco	CUPO FELICE	Si	
Consigliere Comunale	GIORDANO SALVATORE	Si	
Consigliere Comunale	CUPO ERNESTO	Si	
Consigliere Comunale	MANDIA ALFREDO	Si	
Vice Sindaco	CAPUTO LUCA	Si	
Consigliere Comunale	DI MURO ARMANDO	Si	
Consigliere Comunale	MASSA ANNA ANNUNZIATA	Si	
Consigliere Comunale	LORDI ANTONIO	Si	
Consigliere Comunale	VUOCOLO SALVATORE	Si	
Consigliere Comunale	CASCIANO MARIANO	Si	
Consigliere Comunale	MARISENO GERARDINO	Si	
Consigliere Comunale	RISI VALENTINA	Si	
Consigliere Comunale	CAPORALE PIETRO	Si	

Totale Presenti: **13**	Totale Assenti: **0**

Con la partecipazione del Segretario Comunale: **Dott.ssa Loredana La Marca**

Il Presidente **Ernesto CUPO**, constatato che gli intervenuti sono in numero legale, dichiara aperta la riunione ed invita i convocati a deliberare sull'oggetto sopraindicato.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il CONSIGLIO COMUNALE

PREMESSO:

- che l'art. 26, rubricato "*Funzionamento della Giunta*", dello Statuto comunale, nell'attuale versione approvata con deliberazione di Consiglio comunale n. 22 del 9.8.2022, al comma tre prevede che: *"Le sedute son valide se sono presenti 04 componenti , Sindaco compreso, e le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti";*

- che tale formulazione della disposizione statutaria testè trascritta, nella parte in cui individua il quorum strutturale di funzionamento dell'organo giuntale in n. "*4 componenti, Sindaco compreso*", è all'evidenza frutto di un errore materiale, denotando manifesta irragionevolezza se relazionato al numero degli assessori comunali come ridotto *ex lege*;

- che a tale errore occorre porre rimedio con la rettifica del ridetto art. 26, comma 3, dello Statuto comunale, nel senso di prevedere un numero minimo di funzionamento della Giunta comunale corrispondente alla maggioranza assoluta dei suoi componenti Sindaco compreso, eliminando l'irragionevole quorum "rafforzato" previsto, in virtù di un manifesto lapsus calami, nell'attuale versione;

Visto il D.lgs. n. 267 del 2000

Visto il parere favorevole di regolarita' tecnica reso dal Responsabile dell'area amministrativa ai sensi dell'art. 49 del D.lgs. n. 267 del 2000 non necessitando quello contabile poiche' non derivano dal presente atto riflessi anche indiretti sul patrimonio dell'ente;

Con voti favorevoli 09 e 04 astenuti (Casciano, Caporale, Mariseno, Risi)

DELIBERA

DI RETTIFICARE l'art. 26 comma tre dello statuto comunale vigente ove anziche'leggere:

"Le sedute son valide se sono presenti 04 componenti , Sindaco compreso, e le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti"

occorrera' leggere:

"Le sedute sono valide se e' presente la maggioranza dei componenti Sindaco compreso e ledeliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti";

DI RIAPPROVARE *lo Statuto nel testo emendato dall'errore di cui al punto precedente*

DI RENDERE il deliberato immediatamente esecutivo con separata votazione favorevole che da' il seguente esito: Favorevoli 09 astenuti 04 (Casciano, Caporale, Mariseno e Risi)

fonte: http://burc.regione.campania.it

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che previa lettura e conferma viene sottoscritto.

IL PRESIDENTE
f.to Ernesto CUPO

IL SEGRETARIO
f.to Dott.ssa Loredana La Marca

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo e di ufficio.

Dal Municipio **19/09/2023**

Il Responsabile Area Amministrativa
Gerardo AMATO

Il sottoscritto Responsabile Area Amministrativa, visti gli atti d'ufficio,

ATTESTA

- CHE La presente deliberazione

sarà affissa a questo Albo Pretorio per 15 giorni consecutivi a partire dal **19/09/2023** come prescritto dall'art. 124 del D.Lgs. 267 del 18.08.2000.

(N° 897 REG.PUB.)

Palomonte, **19/09/2023**

Il Responsabile Area Amministrativa

f.to Gerardo AMATO

ATTESTA

CHE la presente deliberazione è divenuta esecutiva il **12/09/2023** :

1. perché dichiarata immediatamente eseguibile;

Palomonte, **19/09/2023**

Il Responsabile Area Amministrativa
f.to Gerardo AMATO

fonte: http://burc.regione.campania.it

fonte: http://burc.regione.campania.it

CITTA' DI CASERTA (C.F. 80002210617 – P.I. 00100110616) PROT. 110518 DEL 22/09/2023
REALIZZAZIONE DELLA INFRASTRUTTURA PER LA VIABILITA' "VARIANTE PIAZZA DELLA SETA", CUP D21B07000360002". - PROROGA DEL TERMINE DI CONCLUSIONE DEL PROCEDIMENTO ESPROPRIATIVO, AI SENSI DELL'ART.13, COMMA 5 DEL DPR n. 327/01 e s.m.i..

IL DIRIGENTE

Visto la delibera di C.C. n. 40 del 19/06/2018 (pubblicata il 26/06/2018) con la quale veniva approvata la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio per la realizzazione dell'opera pubblica denominata "Variante piazza della Seta" e dichiarata la pubblica utilità delle opere da realizzare, ai sensi dell'art.34 del D.Lgs. n.267/2000 ed ai sensi degli articoli 10, 12 e 17 del D.P.R. n.327/2001;

Visto la comunicazione del 27/11/2018, con la quale venivano informate le ditte proprietarie, ai sensi degli articoli 17 e 20 del D.P.R. 327/2001, dell'avvio del procedimento di determinazione dell'indennità di esproprio relativa ai beni immobili interessati dalla realizzazione dell'opera pubblica in oggetto;

Visto la determina del Dirigente Responsabile del Procedimento R.U. n.1162 del 16.07.2019, con la quale viene aggiudicata la gara di appalto per l'esecuzione dei lavori relativi alla predetta opera pubblica;

Visto la determina del Dirigente Responsabile del Procedimento R.U. n.174 del 07/02/2020, con la quale veniva ravvisata la necessità di emanare, senza particolari indagini e formalità il decreto per la determinazione, in via provvisoria, dell'indennità di esproprio, che disponeva inoltre l'occupazione anticipata dei beni immobili occorrenti;

Considerato che durante il corso dei lavori, nel tratto a partire dalla sezione 39 a 40 del tracciato stradale previsto, fu rinvenuta una fogna risalente al periodo Borbonico;

Che sui luoghi oggetto del rinvenimento intervenne il personale della competente Soprintendenza Archeologia Belle Arti e Paesaggio per le Provincie di Caserta e Benevento, obbligando, per il prosieguo degli interventi, la presenza di personale specializzato;

Che la Sovrintendenza con nota prot. 29836 del 18.03.2021 ha previsto la possibilità di un ampliamento della campagna di indagini archeologiche e un incremento delle attività con forza lavoro di maestranze specializzate;

Preso atto che tali problematiche hanno comportato un allungamento della tempistica dei lavori;

Che, nell'ambito del procedimento espropriativo per la realizzazione dell'opera in oggetto, con Avviso del 05/06/2023 prot.n.67327, il Comune di Caserta, Ente espropriante, ha prorogato il termine del 06/07/2023, decorrente dalla data di efficacia dell'atto che ha dichiarato la pubblica utilità delle opere (delibera di C.C. n. 40 del 19/06/2018 su richiamata), al 26/09/2023, in forza dell'art.103, comma 1 del DL 18/2020 convertito con legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 37 del decreto legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con la Legge n. 40 del 5 giugno 2020, il quale dispone: "Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 maggio 2020";

Considerato

- che le opere in oggetto sono ancora in esecuzione e la consistenza dei terreni espropriati, delimitata dalla piattaforma stradale, non è stata ancora definita;
- che, con determina n. R.U. 1117 del 21/06/2022 fu conferito incarico professionale per l'individuazione della consistenza dei terreni espropriati ed il frazionamento delle aree;
- che, a tutt'oggi, non è pervenuta alcuna documentazione relativa a tale frazionamento;
- che, tenuto conto delle problematiche esposte, occorre procedere ad una proroga dei tempi, per cui al termine perentorio della scadenza della validità della dichiarazione di pubblica utilità si può applicare quanto previsto al comma 5 dell'art.13 del DPR 08/06/2001 n.327: "la proroga dei termini previsti dai commi 3 e 4", per un periodo di 1 anno;

Visto la determinazione dirigenziale n.___ del ____ con la quale è stato impegnato l'importo di €. 23.000,00 al cap.4305, bilancio 2020, sulla disponibilità delle somme impegnate per indennità di esproprio, quale oneri risultanti dalla maggiore durata di occupazione delle aree;

Ritenuto che, per consentire il completamento delle procedure di esproprio dei beni immobili interessati dalla dichiarazione di pubblica utilità, si rende necessaria la proroga di un anno del termine previsto, definendo la nuova scadenza entro la quale dovrà essere emesso il Decreto di Esproprio, al 25/09/2024;

Visto il D.P.R. 08/06/2001 n. 327 e in particolare l'art.13 comma 5;

Visto l'art.107 del D.Lgv. 18/08/2000 n. 267;

Visto la Legge Regionale del 22/12/2004 n.16 e s.m.i.;

Visto il D.Lgs. n.50 del 18/04/2016:
DECRETA
Art.1) Prorogare, ai sensi dell'art.13 comma 5 del DPR 327 del 08.06.2001, il termine ultimo entro il quale emanare il Decreto di Esproprio, al fine di consentire il perfezionamento delle procedure espropriative attualmente in corso, relativo ai beni immobili interessati dalla dichiarazione di pubblica utilità delle opere della infrastruttura per la viabilità "Variante Piazza della Seta";
Art.2) Confermare e rinnovare la dichiarazione della pubblica utilità, urgenza ed indifferibilità dei lavori in argomento e dei relativi termini previsti dall'art. 13, commi 3 e 4 del D.P.R. 08.06.2001 n. 327, disponendo l'efficacia degli stessi per un periodo di 1 (uno) anni ovvero fino al 25/09/2024;
Art.3) Notificare il presente decreto alle Ditte proprietarie secondo i registri catastali, così come previsto dall'art. 3, comma 2, del D.P.R. 327/2001, dando atto che coloro i quali ricevano la notificazione e non siano più proprietari sono tenuti a comunicarlo a questa Autorità Espropriante, indicando altresì il nuovo proprietario e fornendo copia degli atti utili a ricostruire le vicende dell'immobile;
Art.4) Provvedere alla pubblicazione del presente decreto all'Albo Pretorio e sul Bollettino degli Atti Ufficiali della Regione Campania;
Art.5) Ai sensi dell'allegato B punto 22 del DPR 26 ottobre 1972, n. 642 il presente decreto è esente dall'imposta di bollo.

f.to **Il RUP**
(Ing. Giovanni Natale)

f.to **Il Dirigente**
(Ing. Francesco BIONDI)

DENOMINAZIONE DELL'ENTE RICHIEDENTE: COMUNE DI CASTEL SAN GIORGIO (SA) C.F. 80021560653

OGGETTO DELLA PUBBLICAZIONE: ADOZIONE DEL PIANO URBANISTICO ATTUATIVO DELL'AREA DI TRASFORMAZIONE C12 DEL COMUNE DI CASTEL SAN GIORGIO.

TESTO DELL'INSERZIONE:

COMUNE DI CASTEL SAN GIORGIO (SA) C.F. 80021560653 - Adozione del Piano Urbanistico Attuativo dell'area di trasformazione C12 del Comune di Castel San Giorgio.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Vista la L.R. n. 16/2004 e s.m.i;
Visto l'art. 10 del Regolamento di attuazione per il Governo del Territorio n. 5 del 04.08.2011;

RENDE NOTO

che il Comune di Castel San Giorgio, con deliberazione di Giunta Comunale n.179 del 22.08.2023,

HA ADOTTATO

il Piano Urbanistico Attuativo dell'area di trasformazione C12 del vigente Piano Urbanistico Comunale (PUC).
Il Piano, comprensivo della documentazione tecnico amministrativa, è depositato in libera visione al pubblico presso il Settore n.3 dell'Ufficio Tecnico in piazza Amabile di Castel San Giorgio per **trenta giorni naturali e consecutivi**, decorrenti dalla data di pubblicazione del presente avviso sul BURC, dal lunedì al venerdì dalle ore 10:00 alle ore 13:00, nonché il martedì ed il giovedì dalle ore 17:00 alle ore 19:00.
I suddetti documenti sono consultabili anche attraverso le pagine web dell'Ente all'indirizzo: www.comune.castelsangiorgio.sa.it.
A norma del comma 3 dell'art. 10 (Procedimento di formazione dei piani urbanistici attuativi) del Regolamento Regione Campania n. 5/2011, durante il periodo di deposito è consentito a soggetti pubblici e privati, anche costituiti in associazioni e comitati, proporre osservazioni contenenti modifiche e integrazioni alla proposta di Piano, anche fornendo nuovi ed ulteriori elementi conoscitivi e valutativi.
Di detto deposito è data notizia sul BURC, all'Albo Pretorio online nonché sul sito istituzionale del Comune all'indirizzo web www.comune.castelsangiorgio.sa.it.
Durante il periodo di deposito, chiunque può presentare osservazioni in ordine agli atti che costituiscono il PUC, da formulare **in triplice copia, di cui una in bollo**. La busta, da recapitare al protocollo generale dell'Ente in p.zza Amabile di Castel San Giorgio ovvero a mezzo Raccomandata A.R. da recapitare entro il termine indicato, dovrà riportare la dicitura: "**PUA C12 di Castel San Giorgio: osservazione**".

Il Responsabile del Procedimento
(geom. Benedetto Capuano)

COMUNE DI SANT'ANGELO DEI LOMBARDI (AV)
C.F. 01608070643
SETTORE GOVERNO DEL TERRITORIO
Avviso di approvazione del Piano Urbanistico Attuativo di iniziativa pubblica - Riconfigurazione spaziale e Integrazione Funzionale dell'Area a Sud del Centro Urbano Circostante allo Stadio
IL SINDACO E IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO GOVERNO DEL TERRITORIO
Vista la delibera di G.C. n. 33 del 20/04/2023 con la quale è stato adottato il Piano Urbanistico Attuativo di iniziativa pubblica - Riconfigurazione spaziale e Integrazione Funzionale dell'Area a Sud del Centro Urbano Circostante allo Stadio;
Vista la delibera di G.C. n. 69 del 31/08/2023 di approvazione, previa esame delle osservazioni presentate in fase di partecipazione al Piano Urbanistico Attuativo di che trattasi, ai sensi dell'art. 10 comma 4 del Regolamento di attuazione n. 5 del 2011 e s.m.i.;
Visto il regolamento di attuazione n.5 del 4.08.2011 e s.m.i.;
RENDONO NOTO
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 6 del regolamento di attuazione n. 5/11 alla L.R. 16/04, è approvato il Piano Urbanistico Attuativo di iniziativa pubblica - Riconfigurazione spaziale e Integrazione Funzionale dell'Area a Sud del Centro Urbano Circostante allo Stadio.
Il PUA in questione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul BURC.
Il presente avviso viene:
a) affisso all'Albo Pretorio del Comune di Sant'Angelo dei Lombardi;
b) Pubblicato sul sito del Comune all'indirizzo htt.//www.comune.santangelodeilombardi.av.it, Sezione «Amministrazione trasparente – Pianificazione e Governo del Territorio»;
c) Pubblicato su Bollettino Ufficiale della Regione Campania.
Sant'Angelo dei Lombardi (AV), settembre 2023

Il Responsabile del servizio Governo del Territorio	Il Sindaco
Arch. Elisabetta Morante	prof.ssa Rosa Anna Maria Repole

COMUNE DI CASALNUOVO DI NAPOLI

Città Metropolitana di Napoli

tel. 081/5214111

SETTORE PATRIMONIO E MANUTENZIONE

AVVISO PUBBLICO

alla partecipazione ai programmi di rigenerazione urbana ai sensi della l. 145/2018 art. 1 c.134 – annualità 2024

Il responsabile del settore

Premesso che:

Il Comune intende partecipare al bando regionale di cui al decreto dirigenziale 489/2023, finalizzato all'individuazione di proposte di intervento di ERS e/o ERP.

Per le nuove edificazioni l'avviso prevede il ricorso a cooperative edilizie;

INVITA

Gli enti, gli amministratori delle cooperative edilizie, loro consorzi ed i singoli, a far pervenire, entro le **ore 12:00 del 20 ottobre 2023** la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di legge per l'inclusione negli elenchi dei potenziali attuatori di interventi di edilizia residenziale.

Art. 1 – DESTINATARI

I destinatari del presente avviso sono le cooperative edilizie e loro consorzi ed i singoli, che possiedano i requisiti previsti dalle vigenti disposizioni per l'assegnazione di alloggi di edilizia residenziale agevolata.

Art.2 - ASPETTI OPERATIVI

I destinatari del presente avviso sono invitati a far conoscere le propria intenzione, secondo l'allegato modello A.

Art. 3 - MODALITÀ DI ESPRESSIONE DELLA PROPRIA INTENZIONE

La manifestazione d'interesse, redatta su modello predisposto e allegato al presente avviso dovrà essere debitamente compilata e sottoscritta dal legale rappresentate o soggetto munito di procura (indicando gli estremi dell'atto o del documento che certifichi che il firmatario sia avente titolo a farlo).

Il suddetto modulo, dovrà pervenire entro e non oltre le **ore 12:00 del 20 ottobre 2023 c**on una delle seguenti modalità:

- a mano presso l'ufficio protocollo del Comune di Casalnuovo di Napoli;

- a mezzo Posta Elettronica Certificata all'indirizzo: protocollogen.casalnuovo.na@pec.actalis.it. In tal caso la domanda dovrà essere prodotta in formato " pdf" e sottoscritta con firma digitale in corso di validità

ALTRE INDICAZIONI

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento informativo finalizzato alla raccolta di manifestazione di interesse.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La richiesta di invito non vincola in alcun modo quest'Amministrazione o il proprietario privato. Ricevuti i moduli di manifestazione di interesse questa amministrazione, se lo riterrà opportuno, inviterà i proprietari privati presso la casa comunale.

La procedura è volta ad attuare attività amministrativa per apposita variante urbanistica.

Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., per finalità unicamente connesse alla procedura in oggetto.

Ai sensi del d.lgs. n.196/2003 e s.m.i. l'Ente appaltante è designato quale responsabile del trattamento dei dati personali che saranno raccolti in relazione all'espletamento delle attività inerenti il presente avviso e si obbliga a trattare i dati esclusivamente al fine dell'esecuzione dello stesso.

L'Ente dichiara di conoscere gli obblighi previsti dal d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., e dai provvedimenti generali ad esse correlati a carico del responsabile del trattamento e si obbliga a rispettarli, nonché a vigilare sull'operato degli incaricati del trattamento.

L'Ente assicura il pieno rispetto del d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. ed in particolare:
- tratterà i dati in suo possesso esclusivamente ai fine dell'espletamento dell'avviso in oggetto;
- non comunicherà i dati in suo possesso a terzi;

- adotterà opportune misure atte a garantire la sicurezza dei dati in suo possesso.

Per informazioni e chiarimenti è possibile contattare nell'orario d'ufficio, il RUP arch. Anastasia Russo ai seguenti recapiti:
tel. 081/ 5214250
e-mail: uffic.urbanistica@comune.casalnuovo.na.it

Il responsabile del settore

Ing. Antonio Giacco

fonte: http://burc.regione.campania.it

COMUNE DI CASALNUOVO DI NAPOLI

Città Metropolitana di Napoli
tel. 081/5214111

SETTORE PATRIMONIO E MANUTENZIONE

MODELLO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE – all.A)

alla partecipazione ai programmi di rigenerazione urbana ai sensi della l. 145/2018 art. 1 c.134 – annualità 2024

***

Il sottoscritto_____

nato a_____ il_____

residente in_____

alla via _____

nella qualità di _____

della Società\Cooperativa _____

con sede in_____

p.iva _____

PEC _____

tel._____

e-mail _____

Alla luce dell'avviso pubblicato dal Comune, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n° 445, consapevole delle sanzioni di cui all'art. 76 e della conseguente decadenza dai benefici prevista dall'art.75 del predetto decreto in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità,

MANIFESTA LA PROPRIA VOLONTA':

a) Ad attuare l'Intervento di Edilizia Residenziale Sociale

Il sottoscritto, ai fini dell'identificazione del bisogno abitativo della propria cooperativa/ente dichiara:
a) Che la cooperativa edilizia / ente che rappresenta è composto da n° ……..
soci. b) Che
allega elenco dei soci, in possesso dei requisiti previsti dalla legge (per ogni socio indicare il requisito in possesso).

Luogo e data, _____ Firma

_____

N.B. La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di documento di identità del sottoscrittore, in corso di validità

fonte: http://burc.regione.campania.it

Comune di Pozzuoli – codice fiscale 00508900636

Bando pubblico

Oggetto: Estratto bando pubblico per l'assegnazione di posteggi liberi per lo svolgimento del commercio su aree pubbliche nei mercati civici ubicati in Via Fasano, in Via Petito/Nicolardi - località Monterusciello, in Via Cicerone/Caio Vestorio - località Toiano e in Via Roma.

Ai sensi dell'art 55 comma 1 della legge regionale 7/2020, il Comune di Pozzuoli procederà alla pubblicazione sull'albo pretorio e sul sito web istituzionale di un Bando pubblico per l'assegnazione di: n. 19 posteggi per lo svolgimento del commercio su aree pubbliche nel mercato civico ubicato in Via Fasano; n. 10 posteggi per lo svolgimento del commercio su aree pubbliche nel mercato civico ubicato in Via Petito/Nicolardi - località Monterusciello; n. 1 posteggio per lo svolgimento del commercio su aree pubbliche nel mercato civico ubicato in Via Cicerone/Caio Vestorio - località Toiano e n. 7 posteggi per lo svolgimento del commercio su aree pubbliche nel mercato civico di Via Roma. Per la visione del Bando integrale, si rinvia alla consultazione dell'albo pretorio e del sito web istituzionale del Comune di Pozzuoli.

Il Dirigente della Direzione 7
Dott.ssa Sabina Minucci

SABINA
MINUCCI
Comune di
Pozzuoli
Dirigente
22.09.2023
12:04:34
GMT+01:00

Oggetto: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI C.F./P.IVA: 02044190615
Procedura di gara telematica dell'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione **"AZURE C300"** per le esigenze del Dipartimento di Medicina Sperimentale.

Questo Ateneo pubblica una Procedura di gara telematica per l'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione denominata **"AZURE C300"** per le esigenze del Dipartimento di Medicina Sperimentale.

Tutta la documentazione relativa alla procedura è consultabile sul sito internet dell'Ateneo http://unicampania.ubuy.cine,ca.it/PortaleAppalti.

Le ditte interessate dovranno presentare domanda di partecipazione secondo quanto specificato nel DISCIPLINARE predisposto per la procedura in oggetto, entro **13.10.2023 alle ore 18.**

Le richieste pervenute oltre il detto termine, non verranno tenute in considerazione.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott.ssa Ernestina PERSICO)

Ernestina
Persico
UNIVERSITA'
DEGLI STUDI
DELLA
CAMPANIA
L.VANVITELLI
28.09.2023
14:24:25
GMT+01:00



COMUNE DI ISCHIA

Città Metropolitana di Napoli

AREA TECNICA

Via Iasolino, n. 1 – CAP 80077 – Ischia (NA) Tel. +39 0813333275/270/243
http://www.comuneischia.it/ e-mail: minicuccimarco@comuneischia.it
P.E.C.: protocollo@pec.comuneischia.it

Oggetto: AVVISO BANDO DI GARA - Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 36 comma 9-bis del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento dei lavori "REALIZZAZIONE MENSA SCOLASTICA PER LA SCUOLA G. MARCONI DI ISCHIA"	
CUP: I31B22000550006	**CIG: A0103C70D6**

Ente proponente: COMUNE DI ISCHIA – C.F./PIVA: 00643280639

BANDO DI GARA: PROCEDURA APERTA CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA PER L'AFFIDAMENTO DEI LAVORI "REALIZZAZIONE MENSA SCOLASTICA PER LA SCUOLA G. MARCONI DI ISCHIA"

CUP: I31B22000550006 - CIG: A0103C70D6 - N. G.: 9322840 – Det. n. 2063 del 27/09/2023
Il Comune d'Ischia, con sede in via Iasolino n°1, in esecuzione alla determina del Servizio VI n° - 2063 del 27/09/2023, indice una gara con procedura aperta mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'affidamento dei lavori "REALIZZAZIONE MENSA SCOLASTICA PER LA SCUOLA G. MARCONI DI ISCHIA". Importo complessivo dell'appalto **€ 341.287,83,** di cui **€ 328.890,08** (Importo netto lavori soggetto a ribasso, comprensivo di € 68.055,04 per costo della manodopera) **Categoria Prevalente OG1**, **Categoria Scorporabile OG11** ed **€ 12.397,75** (Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso), oltre IVA come per legge - Termine ricezione delle offerte: **ore 09:00 del 18/10/2023**.
Copia integrale del bando e del disciplinare di gara con i relativi allegati sono consultabili sul portale telematico del Comune di Ischia all'indirizzo: https://ischia.tuttogare.it/

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
Dott. Ing. Marco Minicucci

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA - SALERNO

Bando di gara

SEZIONE I STAZIONE APPALTANTE: Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, via S. Leonardo – snc 84131 Salerno; e-mail: uoctecnica.gare@sangiovannieruggi.it https://www.sangiovannieruggi.it

SEZIONE II OGGETTO: servizi di direzione lavori coordinamento sicurezza in esecuzione, direttore operativo, ispettore di cantiere per:

LOTTO 1 [CUP: I56G22000050006 - CIG: A00DB204B4] - lavori di miglioramento sismico corpi H - I - L - K del Plesso Ospedaliero Ruggi di Salerno - fondi del PNRR/PNC MISSIONE 6 – SALUTE – M6.C2 – 1.2 + integrazione con fondi aziendali - € 514.006,97; LOTTO 2 [CIG: A012004E61] - lavori per il polo di riabilitazione del Plesso Ospedaliero da Procida di Salerno - costituito da tre progetti: CUP: I55F22000480006 (A.AS_ADEGUAMENTO SISMICO) con Fondi PNRR /PNC Missione 6 – Componente 2 CUP: I54E17000900008 (B.EE_EFFICIENTAMENTO ENERGETICO) con Fondi POR Campania FESR 2021-2027 Azione 4.1.1 CUP: I57H21005440003 (C.PR_POLO DI RIABILITAZIONE) economie del Programma di Edilizia Sanitaria ai sensi dell'Art. 20 della L. 67/1988 - POR Campania FESR 2021/27 obiettivo specifico RSO 4.5 – Azione 4.5.1 - € 1.981.856,33

LOTTO 3 [CUP: I55F22000490006 - CIG: A01201D306] - lavori di costruzione edificio E04 del Plesso Ospedaliero Fucito di Mercato S. Severino (SA) - fondi del PNRR/PNC MISSIONE 6 – SALUTE – M6.C2 – 1.2 + integrazione con fondi aziendali - € 382.195,18. Valore stimato dell'appalto, posto a base di gara, IVA esclusa: € 2.878.058,48. Aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa.

SEZIONE IV PROCEDURA: aperta su https://www.soresa.it. Termine ricezione offerte: 16/10/2023 Ore 23:59. Apertura: 20/10/2023 Ore 12:00.

SEZIONE VI ALTRE INFORMAZIONI: Per quanto non indicato si rinvia alla documentazione integrale disponibile su: https://www.sangiovannieruggi.it sezione Bandi di gara. INVIO ALLA GUUE: 20.09.2023

Funzione tecnico manutentiva - Il direttore
ing. Elvira Mastrogiovanni

ELVIRA
MASTROGIOVANNI
Ing.
26.09.2023 12:49:19
GMT+00:00

Oggetto: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI C.F./P.IVA: 02044190615- Procedura di gara telematica dell'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione denominata "OCTET-R2". Questo Ateneo pubblica una Procedura di gara telematica per l'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione denominata "OCTET-R2".

Tutta la documentazione relativa alla procedura è consultabile sul sito internet dell'Ateneo http://unicampania.ubuy.cinetica.it/PortaleAppalti.

Le ditte interessate dovranno presentare domanda di partecipazione secondo quanto specificato nel DISCIPLINARE predisposto per la procedura in oggetto, entro 11.10.2023 alle ore 18. Le richieste pervenute oltre il detto termine, non verranno tenute in considerazione.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott.ssa Ernestina PERSICO)

Ernestina
Persico
UNIVERSITA'
DEGLI STUDI
DELLA
CAMPANIA
L.VANVITELLI
26.09.2023
12:25:37
GMT+01:00

Oggetto: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI C.F./P.IVA: 02044190615- Procedura di gara telematica dell'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione denominata "QuantStudio 7 Pro Real – Time PCR complete di Blocco TLDA". Questo Ateneo pubblica una Procedura di gara telematica per l'avviso esplorativo per l'acquisto della Strumentazione denominata "QuantStudio 7 Pro Real – Time PCR complete di Blocco TLDA".

Tutta la documentazione relativa alla procedura è consultabile sul sito internet dell'Ateneo http://unicampania.ubuy.cinetica.it/PortaleAppalti.

Le ditte interessate dovranno presentare domanda di partecipazione secondo quanto specificato nel DISCIPLINARE predisposto per la procedura in oggetto, entro 11.10.2023 alle ore 18. Le richieste pervenute oltre il detto termine, non verranno tenute in considerazione.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

(Dott.ssa Ernestina PERSICO)

Ernestina
Persico
UNIVERSITA'
DEGLI STUDI
DELLA
CAMPANIA
L.VANVITELLI
26.09.2023
11:55:57
GMT+01:00

GORI

Via Trentola, 211 – 80056 Ercolano (NA) - Codice Fiscale e Partita IVA: 07599620635

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA ("PNRR")
MISSIONE 2 - "Rivoluzione verde e transizione ecologica"
COMPONENTE C1.1 - "Economia circolare e Agricoltura sostenibile"
INVESTIMENTO 1.1 -"Realizzazione nuovi impianti di gestione rifiuti e ammodernamento di impianti esistenti"

Procedura di gara aperta, ai sensi dell'articolo 71 del d. lgs. 36/2023, per l'affidamento della progettazione esecutiva e dei lavori di cui al progetto denominato: «*Comprensorio depurativo Medio Sarno Sub 4 - Impianto di depurazione di Nocera Superiore – Riqualificazione della linea trattamento fanghi e della digestione anaerobica e implementazione di sistemi per il recupero e l'efficientamento energetico – INT 2320*». Codice CUP: H41D21000110006.
Codice Identificativo Gara (CIG): A010F381EC. - Bando TENDER_2620. Codice RDO: rfq_3941
Procedura di aggiudicazione: L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio dell'"offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo" ai sensi dell'art. 108 del d. lgs. 36/2023.
Importo complessivo dell'appalto posto a base d'asta: € 8.488.000,00, di cui € 152.000,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso, € 745.000,00 per costi della manodopera non soggetti a ribasso e € 150.000,00 per progettazione esecutiva.
Documenti di gara: I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto al seguente indirizzo Internet: *https://www.goriacqua.com*.
Modalità di partecipazione: La procedura di gara, interamente gestita in via telematica attraverso il Portale Acquisti del Gruppo Acea (di seguito anche: "Portale" o "Sistema" o "Piattaforma"), è raggiungibile al seguente link *https://procurement-gruppoacea.app.jaggaer.com/web/login.shtml.*
Ricezione offerte: Le offerte, redatte in conformità alle disposizioni riportate nel disciplinare di gara, dovranno essere presentate entro le ore **12:00** del **19/10/2023.**
Prima seduta pubblica di gara: La prima seduta pubblica di gara è fissata per le ore **10:00** del giorno **20/10/2023**.
Finanziamento: La spesa complessiva dell'intervento è totalmente finanziata - ad esclusione dell'IVA che resta a carico di GORI - nell'ambito degli interventi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, misura M2C1.1.I.1.1, finanziato dall'Unione Europea – NEXT GENERATION EU, con contributo massimo erogabile di € 9.837.000,00 così come stabilito dal decreto n. 206 in data 21/12/2022 e, successivamente dal decreto n. 23 in data 20/01/2023 del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica.
Richiesta Informazioni: Per eventuali chiarimenti e informazioni potranno essere inoltrate esclusivamente mediante la funzionalità di messaggistica della Piattaforma.
Pubblicazione Gazzetta Europea: Il Bando di gara integrale è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, n. S183 del 22/09/2023.
Pomigliano d'Arco (NA), lì 22/09/2023. - **Il Responsabile Unico del Progetto** - *ing. Francesco Colella*

COMUNE DI FISCIANO

Esito di gara - CUP D41B22001050006 - CIG 9548288884

Sono stati affidati i lavori di “Realizzazione nuova infrastruttura da destinare ad asilo nido alla via Rocco Pecoraro (ex via Starza) della frazione Bolano. Aggiudicatario: A&G Engineering s.r.l. - Importo € 733.622,47.

Il R.U.P.
ing. Michele Citro

COMUNE DI LIONI (AV)

Esito di gara - CIG 9895889F9

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE Comune di Lioni (AV) - www.comune.lioni.av.it.

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO: Lavori di - Realizzazione di un centro di comunita' con servizi alla famiglia - PNRR - M5C3-1.1.1; Importo complessivo € 765.002,50 oltre iva.

SEZIONE IV: AGGIUDICAZIONE: Aggiudicataria: EDILIZI RINASCITA IRPINA SOC. COOP. ARL - P.IVA 02760660643, con sede in LIONI (Av) - Importo di aggiudicazione € 702.687,91.

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: Su www.comune.lioni.av.it e www.acquistinretepa.it.

Il responsabile unico del procedimento

geom. Vincenzo D'Amelio

COMUNE DI POZZUOLI
Esito di gara - CIG 9828283BB2

SEZIONE I STAZIONE APPALTANTE: Comune di Pozzuoli.
SEZIONE II OGGETTO: Servizio di ricezione in impianto di recupero o altro sito di stoccaggio provvisorio autorizzato secondo il D. Lgs 152/2006 e s.m.i. dei rifiuti ingombranti CER 20.03.07, legno CER 20.01.38 e plastica CER 20.01.39 provenienti dalle attività di raccolta effettuata da soggetto terzo affidatario del servizio di raccolta e trasporto per conto dell'Amministrazione Comunale. Aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa.
SEZIONE IV PROCEDURA: aperta. Bando pubblicato in GURI V Serie Speciale n. 67 del 14.06.2023.
SEZIONE V AGGIUDICAZIONE: data: 05.09.2023. Offerte ricevute: 3. Aggiudicatario: TRINCONE SRL. Importo: € 629.096,33 oltre IVA.
SEZIONE VI ALTRE INFORMAZIONI: invio alla GUUE: 22.09.2023.
Il dirigente
arch. Stefano Terrazzano

COMUNE DI SALA CONSILINA

PROVINCIA DI SALERNO-C.A.P. 84036-P.IVA 00502010655

ESTRATTO ESITO DI GARA

LAVORI DI EFFICIENTAMENTO ENERGETICO SCUOLA MATTEOTTI.

CIG SERV. TEC. A00220213E ---- CIG LAVORI A0021BC778

CUP J39J22001210001

Si **rende noto** che con Det. Dir.le n. 343 del 15.09.2023, i serv. tec. e i lavori in oggetto, sono stati aggiudicati definitivamente, all'operatore economico **CONSORZIO STABILE CAMPANIA**, con sede in Nocera Inferiore (SA) alla Via Barbarulo, P.IVA 02589300645, risultato aggiudicatario con il punteggio di 95,695 per un ribasso offerto del 5,50% corrispondente all'importo netto di €. 1.581.752,93, compresi oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, oltre I.V.A. come per legge, e di €. 70.072,39 per oneri tecnici, ivi, altresì, comprese le migliorie di cui all'Offerta Tecnica presentata in sede di procedura negoziata.

Ogni info è disponibile sul sito internet: https://www.comunesalaconsilina.it/

Il Responsabile del Progetto - (*arch. Gabriel MATTEO*)

fonte: http://burc.regione.campania.it

PROVINCIA DI AVELLINO

Esito di gara d'appalto, con procedura aperta, ai sensi dell'art. 36 e 60 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, per l'appalto dei lavori di realizzazione di un edificio mensa a servizio del plesso scolastico di via Misciuni nel Comune di Forchia (BN) – CIG 9921448DE2 – CUP B55E22000090006.

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Centrale di committenza delegata, Provincia di Avellino – Stazione Unica Appaltante, c.so V. Emanuele n. 42 – 83100 Avellino – codice NUTS ITF34 – Italia. Persona di contatto: geom. Enzo De Falco, tel. 0825790407, pec sua@pec.provincia.avellino.it, e-mail edefalco@provincia.avellino.it. Indirizzo del profilo di committente: http://trasparenza.provincia.avellino.it:8080/Trasparenza-FE/viewDetails/84/.

Stazione appaltante delegante, Comune di Forchia (BN), via Umberto I n. 45 – 82011 - Forchia (BN), tel. 0823 950316, pec protocollo@pec.comune.forchia.bn.it.

La gara è stata gestita mediante apposito sistema informatico (Portale gare) accessibile all'indirizzo https://suaprovinciaavellino.traspare.com/announcements/730.

I.2) L'appalto è aggiudicato da una centrale di committenza.

Sezione II: Oggetto dell'appalto

II.1.1) Appalto di lavori di realizzazione di un edificio mensa a servizio del plesso scolastico di via Misciuni nel Comune di Forchia (BN).

II.1.2) CPV principale: 45214200-2 (Lavori di costruzione di edifici scolastici).

II.1.6) L'appalto non è diviso in lotti ma trattasi di un appalto unico.

II.2.3) Luogo di esecuzione: provincia di Benevento – codice NUTS ITF32.

II.2.5) Criteri di aggiudicazione: criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 36 comma 9-bis e art. 95 commi 2 e 6 del d.lgs. 50/2016. Per i criteri di valutazione delle offerte di gara si rinvia al disciplinare di gara.

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni: a norma dell'art. 106 comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016, il contratto di appalto in corso di validità può essere modificato per revisione dei prezzi contrattuali. La predetta "opzione" di legge non è predeterminabile in linea tecnica ed economica in quanto correlata a sopravvenienze in corso d'opera e, perciò, il suo valore in gara è pari a zero.

II.2.13) L'appalto è connesso al programma finanziato dai fondi PNRR.

Sezione IV: Procedura

IV.1.1) Tipo di procedura di gara: procedura aperta ex art. 60 del d.lgs. 50/2016.

IV.1.8) L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no.

Sezione V: Aggiudicazione di appalto

Determina di aggiudicazione n. 1865 del 28/8/2023.

V.2) Aggiudicazione di appalto

V.2.1) Data di aggiudicazione: 28/8/2023.

V.2.2) Informazioni sulle offerte: numero di offerte pervenute, 1 – numero di offerte ricevute da PMI, 1. L'appalto non è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici.

V.2.3) Contraente: Impresa G.M.A. Costruzioni s.r.l. – c.f. 02807460643 – sede in via Tufara Scautieri n. 49, San Martino Valle Caudina (AV). Il contraente è una PMI.

V.2.4) Valore totale inizialmente stimato per l'appalto: € 241.680,05 IVA esclusa.

Valore totale del contratto d'appalto: l'importo complessivo dell'appalto aggiudicato è di € 236.880,05 IVA esclusa di cui € 235.200,00 per lavori al netto del ribasso offerto del 2,00% e € 1.680,05 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

V.2.5) Informazioni sui subappalti: parte del contratto di appalto può essere subappaltato a terzi qualificati nei limiti richiesti nell'offerta di gara ovvero: per la categoria prevalente OG1, subappalto per € 143.976,00 (base d'asta IVA esclusa) pari a una percentuale del 59,57% del contratto.

V.2.9) L'appalto è stato aggiudicato a un offerente che ha offerto migliorie per le quali si rinvia all'offerta tecnica ed economica.

V.2.10) Sono state escluse offerte in quanto anormalmente basse: si.

Sezione VI: Altre informazioni

VI.4) Procedure di ricorso: a norma dell'art. 213 c.c.p., non è ammessa per il presente appalto la competenza arbitrale di cui agli artt. 210, 211 e 212 c.c.p. Per eventuali proposizioni di ricorso giurisdizionale si applicano le norme del Codice del processo amministrativo approvato con d.lgs. 2/7/2010 n. 104.

VI.4.1) Eventuali ricorsi alla procedura di aggiudicazione vanno inoltrati nei modi e termini di legge al T.A.R. per la Campania – Sede di Salerno, Largo S. Tommaso D'Aquino n. 3 – 84100 Salerno – Italia, tel. 089226496, pec sa_ricevimento_ricorsi_cpa@pec.ga-cert.it, indirizzo internet https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/Organizzazione/Tribunali

amministrativiregionali/salerno/index.html, ex art. 204 del d.lgs. 50/2016.
VI.4.2) A norma dell'art. 220 c.c.p., eventuali istanze di mediazione vanno inoltrate nei modi e termini di legge all'ANAC - Ufficio Precontenzioso e Affari Giuridici – via M. Minghetti n. 10 – 00187 Roma – Italia, tel. 06367231, pec protocollo@pec.anticorruzione.it, indirizzo internet https://www.anticorruzione.it/, secondo il "Regolamento in materia di pareri di precontenzioso di cui all'art. 220, commi 1 e 4 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36" emanato dalla predetta Autorità.
VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso: Provincia di Avellino – Settore 5 – Stazione Unica Appaltante, c.so V. Emanuele n. 42 – 83100 Avellino – Italia, tel 0825790407, pec sua@pec.provincia.avellino.it, e-mail edefalco@provincia.avellino.it.

Il Responsabile del Procedimento
geom. Enzo De Falco

Avviso di aggiudicazione di appalto

Forniture

Sezione I: Amministrazione Aggiudicatrice: Società Regionale per la Sanità - SO.RE.SA. S.P.A., Centro Direzionale Isola G3, 80143 - Napoli, E-mail: ufficiogare@pec.soresa.it, Tel.: +39 0812128174, Fax: +39 0817500012.

Sezione II: Oggetto

Denominazione: Procedura aperta telematica per la fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare diretta di sars - cov2 da tampone e test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene di sars - c; Codice CPV principale 33124110; Questo appalto è suddiviso in 5 lotti; Valore totale dell'appalto IVA esclusa: € 23.264.105,36.

(*indicare per ogni singolo lotto il CIG*) Lotto 1-9445512B13 € 7.271.096,43; Lotto 2-9445513BE6 € 7.019.808,93; Lotto 3-9445514CB9 € 2.709.000,00; Lotto 4-9445515D8C € 2.105.400,00; Lotto 5-9445516E5F € 4.158.800,00.

Criterio di aggiudicazione criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice per i lotti 1 e 2 e al minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del Codice per i lotti 3, 4 e 5.

Luogo di esecuzione ITF3; durata del contratto d'appalto: 12 mesi.

La documentazione è disponibile pubblicamente sul sito www.soresa.it.

Sezione IV: procedura:

Tipo procedura: Procedura Aperta. Numero dell'avviso nella GU S: 2022/S 204-578147.

Sezione V aggiudicazione di appalto:

Lotto n. 1 Denominazione: Sistemi diagnosi molecolare alta produttività (Sistemi analitici automatizzati per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2 - CIG 9445512B13. Data di conclusione del contratto d'appalto: 07/06/2023; Numero di offerte pervenute: 1; contraente: ARROW DIAGNOSTICS SRL. Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: € 7.271.096,43; Valore aggiudicato: € 4.971.899,00. Lotto n. 2 Denominazione: Sistemi diagnosi molecolare media produttività (Piattaf. semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estraz. e di amplif.ne) per la diagn. molec.re in Real Time PCR (RT-PCR) - CIG 9445513BE6. Data di conclusione del contratto d'appalto: 07/06/2023; Numero di offerte pervenute: 5; contraente: NUREX. Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: € 7.019.808,93; Valore aggiudicato: € 3.805.986,40. Lotto n. 3 Denominazione: Test rapido monouso con ril.ne a lettura visiva uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualit.vo per identificazione a livello di screening degli antigeni - CIG 9445514CB9. Data di conclusione del contratto d'appalto: 07/06/2023; Numero di offerte pervenute: 11; contraente: Medical Lume. Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: € 2.709.000,00; Valore aggiudicato: € 794.640,00. Lotto n. 4 Denominazione: Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente - CIG 9445515D8C. Data di conclusione del contratto d'appalto: 07/06/2023; Numero di offerte pervenute: 4; contraente: MEDICAL SYSTEMS S.P.A. Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: € 2.105.400,00; Valore aggiudicato: € 1.409.478,00.

Sezione VI: Altre informazioni: Organismo responsabile delle procedure di ricorso: TAR CAMPANIA, Piazza Municipio 64, NAPOLI. Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso: Ufficio Legale di So.Re.Sa., Centro Direzionale Isola G3, Napoli, Tel.: +39 0812128174.

Data spedizione GUUE del presente avviso il 12/09/2023.

Il Direttore Acquisti
Dott.ssa Nadia Ruffini

Nadia Ruffini
SO.RE.SA. SPA
20.09.2023 15:07:08 GMT+01:00

fonte: http://burc.regione.campania.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE BENEVENTO
Via Oderisio 1 - 82100 Benevento

Deliberazione N. 452 del 30/08/2023

PROPONENTE: U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO, AI SENSI DELL'ART. 15-OCTIES DEL D.LGS. N. 502/92 E S.M.I., DI INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE A TEMPO DETERMINATO E SENZA VINCOLO DI SUBORDINAZIONE, PER LA DURATA DI 24 MESI DI, N. 4 POSTI DI BIOLOGO DA ASSEGNARE ALL'ISPETTORATO MICOLOGICO DELL'ASL DI BENEVENTO.

In pubblicazione dal 30/08/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

Elenco firmatari

Antonio Troiano - UFFICIO DELIBERE
Raffaella Del Vecchio - U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE
Carlo Esposito - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Marco De Fazio - DIREZIONE SANITARIA
Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

fonte: http://burc.regione.campania.it

UOC PROPONENTE: UOC GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO, AI SENSI DELL'ART. 15-OCTIES DEL D.LGS. N. 502/92 E S.M.I., DI INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE A TEMPO DETERMINATO E SENZA VINCOLO DI SUBORDINAZIONE, PER LA DURATA DI 24 MESI DI, N. 4 POSTI DI BIOLOGO DA ASSEGNARE ALL'ISPETTORATO MICOLOGICO DELL'ASL DI BENEVENTO.

LA PRESENTE DELIBERAZIONE SI COMPONE DI n._____ PAGINE CON n._____ ALLEGATI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DELLA STESSA

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE

Si attesta la regolarità giuridico-amministrativa del presente atto e di adeguata istruttoria (artt. 4, 5 e 6 L. 241/90)
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Raffaella Del Vecchio

Si attesta che il costo/ricavo di € _____ imputato al conto n._____ (denominazione del conto) del Bilancio _____ ha capienza nel budget assegnato n._____
Si attesta che il presente atto comporta/ non comporta costi per l'Azienda

Il Dirigente Responsabile f.f. UOC Gestione delle Risorse Umane
Dott.ssa Raffaella Del Vecchio

ESECUTIVITA'	**RELATA DI NOTIFICA**
ORDINARIA ☐ IMMEDIATA ☐ Dal_____	Si ATTESTA che la presente delibera è stata affissa in modalità telematica all'Albo Pretorio informatico dell'Ente. Il Responsabile della Pubblicazione Il Funzionario Ufficio Delibere

Il Direttore Responsabile f.f. dell'U.O.C. Gestione delle Risorse Umane alla stregua dell'istruttoria compiuta ai sensi degli art. 4, 5 e 6 della Legge 241/90, delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità amministrativo– contabile resa a mezzo della sottoscrizione della presente;

Dichiarata altresì espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D. Lgs 30 giugno 2003, n.196, con consequenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

Dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla Legge 6 novembre 2012, n.190;

Il Direttore Responsabile f.f. UOC Gestione delle Risorse Umane
Dott.ssa Raffaella Del Vecchio

PREMESSO CHE

- Con delibera del D.G. dell'Asl Bn n°118 del 21/5/2020 si è proceduto a prendere atto dell'istituzione della Rete Regionale degli Ispettorati in Regione Campania e dell'individuazione dell'Ispettorato Micologico dell'ASL di Benevento, quale nodo centrale di riferimento regionale della Rete (HUB) nonchè Laboratorio di secondo livello. Gli Ispettorati Micologici campani (SPOKE) svolgono attività di primo livello, integrandosi e relazionandosi con il Cento HUB, il quale oltre ad attività di coordinamento e di supporto ai vari Ispettorati della Rete, svolge attività di secondo livello specifiche di laboratorio per analisi macroscopiche e microscopiche sui funghi spontanei freschi, congelati, conservati e sui residui di funghi cotti;

-La Regione Campania, con decreti dirigenziali n°325/2016 e n° 38/2017, ha assegnato all'Asl Bn i fondi di cui all'art.21 della L.R. n°8/2007 (euro 114.285,00) destinati al potenziamento dell'Ispettorato Micologico, attraverso l'acquisto di nuove apparecchiature da laboratorio, ancora da completare e alla formazione del personale. La Regione Campania con successivo provvedimento n °127 del 8.4.2019, ha decretato, per il funzionamento del HUB, l'importo di € 310.000,00 da utilizzare per ulteriori risorse in termini di personale e di iter della certificazione di qualità e di accreditamento;

-l'Asl Bn, al fine di procedere all'accreditamento del Laboratorio in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, come raccomandato dal Ministero della Salute e come indicato nella Delibera regionale di istituzione della Rete, ha avviato l'iter procedurale e tecnico per lo svolgimento di analisi micologiche su campioni ufficiali di funghi spontanei freschi, secchi, congelati e conservati, secondo i requisiti specifici della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

- l'accreditamento del Laboratorio richiede la presenza di personale con esperienza in campo laboratoristico e micologico, che lavori all'interno del Laboratorio di secondo livello;

-con delibera del D.G. dell'Asl Bn n 140 del 11/06/2020 ad oggetto "Requisiti organizzativi del Laboratorio micologico di secondo livello/Centro di Riferimento Regionale della rete degli Ispettorati Micologici in Campania (HUB) si è proceduto ad approvare il documento organizzativo sui requisiti strutturali e del personale che deve operare all'interno del Laboratorio Micologico;

- il documento organizzativo allegato alla delibera del D.G. dell'Asl Bn n. 140/2020 individua il personale idoneo allo svolgimento delle attività del Centro di riferimento regionale, individuandone anche le mansioni che si passano in rassegna:

-consulenza, in occasione di presunti casi di intossicazione, ad ospedali, medici e strutture di emergenza in genere per interventi di secondo livello;

-analisi morfobotaniche macro e microscopiche su campioni di materiale fungino e/o biologico, correlati a casi di sospetta intossicazione da funghi;

- indagini microscopiche a supporto all'attività di vigilanza e controllo svolta dagli Ispettorati per necessità di approfondimento e/o determinazione delle specie;

- analisi micologiche macroscopiche e microscopiche sui funghi freschi spontanei e coltivati, sui funghi secchi e conservati (sott'olio, sott'aceto, in salamoia, congelati, surgelati o altrimenti conservati), prelevati dagli organi ufficiali nelle diverse fasi di lavorazione, produzione, confezionamento, distribuzione ed importazione per il riconoscimento della /e specie e per la valutazione di alcuni parametri;

CONSIDERATO

-che dall'istruttoria effettuata è emerso che nella dotazione organica dell'Asl Bn sono presenti solo n. 2 dirigenti biologi con competenze specifiche relative al laboratorio di I e di II livello dell'Ispettorato Micologico;

-che il Documento organizzativo relativo al Centro di riferimento della rete regionale degli Ispettorati micologici e Laboratorio di secondo livello allegato alla delibera del D.G. Asl Bn n 140 del 11/06/2020 prevede anche ai fini dell'accreditamento del Laboratorio la presenza di personale con esperienza in campo laboratoristico e micologico; pertanto il Documento organizzativo prevede complessivamente n. 6 figure professionali con competenze specifiche relative al laboratorio di I e di II livello dell'Ispettorato Micologico;

CONSIDERATO

-pertanto che al fine di reclutare n 4 Laureati in scienze biologiche da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'ASL di Benevento, quale nodo centrale di riferimento regionale della Rete (HUB) nonchè Laboratorio di secondo livello, con delibera del DG n. 79 del 12/03/2021 è stato indetto avviso pubblico di selezione per il conferimento, ai sensi dell'art. 15-octies del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., di incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato e senza vincolo di subordinazione, per la durata di 24 mesi, di n. 4 posti di biologo da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'Asl di Benevento, secondo quanto prevede il documento organizzativo approvato con delibera Asl BN n 140 del 11/06/2020 "Requisiti organizzativi del Laboratorio micologico di secondo livello/Centro di Riferimento Regionale della rete degli Ispettorati Micologici in Campania (HUB)";

-con delibera del DG n 251 del 28/06/2021 si è proceduto all'ammissione/esclusione dei candidati e alla nomina della commissione esaminatrice;

-con delibera del DG n.329 del 1/09/2021 si è proceduto all'approvazione degli atti e della graduatoria finale dell'avviso pubblico di selezione e a disporre, ai sensi dell'art. 15-octies del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., il conferimento di n. 3 incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato per un periodo di mesi ventiquattro a decorrere dal 1/09/2021 fino al 31/08/2023, e senza vincolo di subordinazione, di biologo da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'Asl di Benevento, in favore dei candidati vincitori;

-con nota prot 68560 del 18/07/2023 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha chiesto l'attivazione di procedure finalizzate al prosieguo delle attività Hub/Spoke previste dalla D.G.R.C. 587/2018, considerata l'imminente scadenza degli incarichi in corso conferiti a n. 3 biologi, nonché all'incremento dell'organico dell'Ispettorato Micologico;

- che la spesa grava sui fondi di cui al decreto regionale di stanziamento n° 459 del 28/11/2019, al decreto di impegno n °75 del 13.3.2020, al decreto di liquidazione Soresa numero 394 del 28/7/2020, numero mandato Soresa 5010921 del 23/03/2020, numero dell'ordine di investimento 1000750 rilasciato dal Controllo di Gestione per € 310.000,00 per la gestione dei fondi di cui alla delibera regionale n 587 del 25/09/2018;

-che la disponibilità di risorse dedicate non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio aziendale;

PROPONE

Per i motivi suesposti, qui riportati e confermati, l'adozione del presente provvedimento e, nello specifico:

1) approvare l'allegato avviso pubblico di selezione per il conferimento, ai sensi dell'art. 15-octies del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., di incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato e senza vincolo di subordinazione, per la durata di 24 mesi, di n. 4 posti di biologo da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'Asl di Benevento, secondo quanto prevede il documento organizzativo approvato con delibera Asl BN n 140 del 11/06/2020 "Requisiti organizzativi del Laboratorio micologico di secondo livello/Centro di Riferimento Regionale della rete degli Ispettorati Micologici in Campania (HUB)";
2) disporre che la spesa grava sui fondi di cui al decreto regionale di stanziamento n° 459 del 28/11/2019, al decreto di impegno n °75 del 13.3.2020, al decreto di liquidazione Soresa numero 394 del 28/7/2020, numero mandato Soresa 5010921 del 23/03/2020, numero dell'ordine di investimento 1000750 rilasciato dal Controllo di Gestione per € 310.000,00 per la gestione dei fondi di cui alla delibera regionale n 587 del 25/09/2018;
3) precisare che il termine di scadenza della domanda di ammissione scade alle ore 23:59 del 15° giorno successivo alla data di pubblicazione dell'Avviso nel B.U.R.C., pertanto le domande inviate prima della pubblicazione del presente bando nel B.U.R.C. e quelle inviate dopo la data di scadenza per la presentazione delle domande o con modalità diverse da quelle sopra indicate, non saranno ritenute valide e non saranno prese in considerazione;
4) di precisare che la domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, prodotta esclusivamente tramite procedura telematica presente nel sito https://aslbenevento1.iscrizioneconcorsi.it/ (piattaforma Gestione Concorsi GECO/ISON INAZ), che verrà attivata dopo la pubblicazione del bando nel BURC**;**

5) DEMANDARE all'Area Risorse Umane i necessari provvedimenti consequenziali al presente atto;
6) TRASMETTERE la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi di legge e al Controllo di Gestione;
7) RENDERE la stessa immediatamente esecutiva.

Il Direttore Responsabile f.f. UOC
Gestione delle Risorse Umane
(dott.ssa Raffaella Del Vecchio)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gennaro Volpe, in virtù dei poteri conferitigli con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 325 del 21.06.2022 e D.P.G.R.C. n. 112 del 04.08.2022 e dell'atto Deliberativo n. 281 del 9/08/2022 con il quale veniva immesso nelle funzioni con decorrenza 9.08.2022;
Visti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario che con la sottoscrizione del presente provvedimento si intendono favorevoli:

Il Direttore Amministrativo **Il Direttore Sanitario**
Dott. Carlo Esposito **Dott. Marco De Fazio**

DELIBERA

Per i motivi suesposti, qui riportati e confermati:

1) approvare l'allegato avviso pubblico di selezione per il conferimento, ai sensi dell'art. 15-octies del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., di incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato e senza vincolo di subordinazione, per la durata di 24 mesi, di n. 4 posti di biologo da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'Asl di Benevento, secondo quanto prevede il documento organizzativo approvato con delibera Asl BN n 140 del 11/06/2020 "Requisiti organizzativi del Laboratorio micologico di secondo livello/Centro di Riferimento Regionale della rete degli Ispettorati Micologici in Campania (HUB)";
2) disporre che la spesa grava sui fondi di cui al decreto regionale di stanziamento n° 459 del 28/11/2019, al decreto di impegno n °75 del 13.3.2020, al decreto di liquidazione Soresa numero 394 del 28/7/2020, numero mandato Soresa 5010921 del 23/03/2020, numero dell'ordine di investimento 1000750 rilasciato dal Controllo di Gestione per € 310.000,00 per la gestione dei fondi di cui alla delibera regionale n 587 del 25/09/2018;
3) precisare che il termine di scadenza della domanda di ammissione scade alle ore 23:59 del 15° giorno successivo alla data di pubblicazione dell'Avviso nel B.U.R.C., pertanto le domande inviate prima della pubblicazione del presente bando nel B.U.R.C. e quelle inviate dopo la data di scadenza per la presentazione delle domande o con modalità diverse da quelle sopra indicate, non saranno ritenute valide e non saranno prese in considerazione;
4) di precisare che la domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, prodotta esclusivamente tramite procedura telematica presente nel sito https://aslbenevento1.iscrizioneconcorsi.it/ (piattaforma Gestione Concorsi GECO/ISON INAZ), che verrà attivata dopo la pubblicazione del bando nel BURC**;**
5) DEMANDARE all'Area Risorse Umane i necessari provvedimenti consequenziali al presente atto;
6) TRASMETTERE la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi di legge e al Controllo di Gestione;
7) RENDERE la stessa immediatamente esecutiva.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Gennaro Volpe

Il Segretario verbalizzante
Dott.ssa Daniela De Luca

AZIENDA SANITARIA LOCALE BENEVENTO – Via ODERISIO n 1, Benevento – CF Partita IVA 01009680628, AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO, AI SENSI DELL'ART. 15-OCTIES DEL D.LGS. N. 502/92 E S.M.I., DI INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE A TEMPO DETERMINATO E SENZA VINCOLO DI SUBORDINAZIONE, PER LA DURATA DI 24 MESI DI N. 4 POSTI DI BIOLOGO DA ASSEGNARE ALL'ISPETTORATO MICOLOGICO DELL'ASL DI BENEVENTO.

In esecuzione della deliberazione del DG dell'Asl Benevento n……..del ….., esecutiva a norma di legge, è indetto avviso pubblico di selezione per il conferimento, ai sensi dell'art. 15-octies del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., di incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato e senza vincolo di subordinazione, per la durata di 24 mesi, di n. 4 posti di biologo da assegnare all'Ispettorato Micologico dell'Asl di Benevento, secondo quanto prevede il documento organizzativo approvato con delibera Asl BN n 140 del 11/06/2020 "Requisiti organizzativi del Laboratorio micologico di secondo livello/Centro di Riferimento Regionale della rete degli Ispettorati Micologici in Campania (HUB)".
Gli incarichi saranno conferiti mediante procedura di comparazione dei curricula professionali, prova pratica e colloquio.

Il personale reclutato verrà adibito allo svolgimento delle seguenti mansioni:
-consulenza, in occasione di presunti casi di intossicazione, ad ospedali, medici e strutture di emergenza in genere per interventi di secondo livello;
-analisi morfobotaniche macro e microscopiche su campioni di materiale fungino e/o biologico, correlati a casi di sospetta intossicazione da funghi;
- indagini microscopiche a supporto all'attività di vigilanza e controllo svolta dagli Ispettorati per necessità di approfondimento e/o determinazione delle specie;
- analisi micologiche macroscopiche e microscopiche sui funghi freschi spontanei e coltivati, sui funghi secchi e conservati (sott'olio, sott'aceto, in salamoia, congelati, surgelati o altrimenti conservati), prelevati dagli organi ufficiali nelle diverse fasi di lavorazione, produzione, confezionamento, distribuzione ed importazione per il riconoscimento della/e specie e per la valutazione di alcuni parametri.

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

Possono partecipare all'avviso coloro che possiedono i seguenti requisiti generali:

1) cittadinanza italiana oppure cittadinanza di uno degli Stati membri dell'Unione Europea, ovvero loro familiari non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, ovvero cittadini di Paesi Terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato o di protezione sussidiaria (art. 38 D.lgs 165/2001) purché in possesso di un'adeguata conoscenza della lingua italiana;
2) godimento dei diritti politici anche negli Stati di appartenenza o provenienza;
3) incondizionata idoneità fisica all'impiego. Il relativo accertamento - con l'osservanza delle norme in tema di categorie protette - sarà effettuato, a cura di questa Azienda Sanitaria;
4) idoneità alla mansione specifica: il relativo accertamento sarà effettuato a cura di questa Azien-

da Sanitaria;

5) non abbiano riportato condanne per reati previsti dalle leggi antimafia;
6) non abbiano riportato condanne per reati contro la Pubblica Amministrazione o la fede pubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego;
7) non si trovino in una situazione di conflitto di interessi con l'Azienda;
8) non siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
9) non siano stati dispensati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;

10) non siano stati destituiti o dispensati dall'impiego per persistente insufficiente rendimento ovvero non siano stati dichiarati decaduti dall'impiego; La partecipazione al Concorso non è soggetta a limiti di età (fatto salvo il limite previsto per il collocamento a riposo d'ufficio) ai sensi dei commi 6 e 7 dell'art. 3 della Legge 127/97 e s.m.i.

I predetti requisiti di ammissione, specifici e generali, devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione. Il difetto anche di uno dei soli requisiti prescritti comporta la non ammissione all'avviso.

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

1) Laurea triennale o specialistica/magistrale in Scienze Biologiche;
2) Iscrizione all'Albo professionale;
3) esperienza in campo micologico e laboratoristico acquisita in un laboratorio di micologia per un periodo minimo di 12 mesi**.**

MODALITA' E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

PRESENTAZIONE DOMANDA DI AMMISSIONE

PER PARTECIPARE AL CONCORSO E' NECESSARIO EFFETTUARE OBBLIGATORIAMENTE L'ISCRIZIONE ONLINE SUL SITO https://aslbenevento1.iscrizioneconcorsi.it/ L'UTILIZZO DI MODALITÀ' DIVERSE DI ISCRIZIONE COMPORTERÀ' L'ESCLUSIONE DEL CANDIDATO DAL CONCORSO.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, PRODOTTA ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA, presente nel sito https://aslbenevento1.iscrizioneconcorsi.it/, come più sopra indicato.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania, per estratto, del presente bando, e verrà automaticamente disattivata alle ore 23:59 del giorno di scadenza. Pertanto, dopo tale termine, non sarà più possibile effettuare la compilazione online della domanda di partecipazione e non sarà ammessa la produzione di altri titoli o documenti a corredo della domanda. Inoltre non sarà più possibile effettuare rettifiche o aggiunte.

Il termine di cui sopra è perentorio. Saranno esclusi dal concorso i candidati le cui domande non siano state inviate secondo le modalità di seguito indicate.

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (Chrome, Explorer, Firefox, Safari) che supporti ed abbia abilitati JavaScript e Cookie. La compatibilità con i dispositivi mobili (smartphone, tablet) non è garantita. Si consiglia di effettuare la registrazione e la compilazione per tempo con congruo anticipo rispetto ai termini di scadenza.

1: REGISTRAZIONE NEL SITO AZIENDALE

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Collegarsi al sito internet: https://aslbenevento1.iscrizioneconcorsi.it/
- Cliccare su "pagina di registrazione" ed inserire i dati richiesti.
  Fare attenzione al corretto inserimento della e-mail (non PEC, non indirizzi generici o condivisi, ma mail personale) perché a seguito di questa operazione il programma invierà una e-mail al candidato con le credenziali provvisorie (Username e Password) di accesso al sistema di iscrizione ai concorsi on-line (attenzione l'invio non è immediato quindi registrarsi per tempo).
- Collegarsi, una volta ricevuta la mail, al link indicato nella stessa per modificare la Password provvisoria con una password segreta e definitiva a vostra scelta che dovrà essere conservata per gli accessi successivi al primo, attendere poi qualche secondo per essere automaticamente reindirizzati.

2: ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO

- Dopo aver inserito Username e Password definitiva selezionare la voce di menù "Selezioni", per accedere alla schermata dei concorsi disponibili.
- Cliccare l'icona "Iscriviti" corrispondente al concorso/avviso al quale intende partecipare.
- Il candidato accede alla schermata di inserimento della domanda, dove deve dichiarare il POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI E SPECIFICI richiesti per l'ammissione al concorso.
- Si inizia dalla scheda "Anagrafica", che deve essere compilata in tutte le sue parti e dove va allegata la scansione del documento di identità, cliccando il bottone "aggiungi documento" (dimensione massima 1 mb).
- Per iniziare cliccare il tasto "Compila" ed al termine dell'inserimento, confermare cliccando il tasto in basso "Salva";
  Proseguire con la compilazione delle ulteriori pagine di cui si compone il format, il cui elenco è disposto sul lato sinistro dello schermo, e che via via che vengono compilate, risultano spuntate in verde, con riportato al lato il numero delle dichiarazioni rese. Le stesse possono essere compilate in più momenti, in quanto è possibile accedere a quanto caricato ed aggiungere/correggere/cancellare i dati, fino a quando non si conclude la compilazione cliccando su "Conferma ed invio".

  Si sottolinea che tutte le informazioni (requisiti specifici di ammissione, titoli di carriera ed esperienze professionali e formative) di cui sopra, dovranno essere indicate in modo preciso ed esaustivo in quanto si tratta di dati sui quali verrà effettuata la verifica del possesso dei requisiti per la partecipazione all'avviso, degli eventuali titoli di preferenza o di riserva dei posti, nonché la valutazione dei titoli. Si tratta di una dichiarazione resa sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

  I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, in caso di servizi ancora in corso, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data di compilazione della domanda).
- ATTENZIONE per alcune tipologie di titoli è possibile ed è necessario, al fine dell'accettazione della domanda e della eventuale valutazione, effettuare la scannerizzazione dei documenti e fare l'upload direttamente nel format on line.
  I documenti che devono essere necessariamente allegati a pena di esclusione sono:

a. documento di identità valido;
b. documenti comprovanti i requisiti che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente concorso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria);
c. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero;
d. Provvedimento per il titolo di studio valido per l'ammissione se dichiarato equipollente;

fonte: http://burc.regione.campania.it

e. La domanda completa firmata prodotta dal software (tutte le pagine non solo l'ultima e priva della scritta FACSIMILE).

I documenti che devono essere allegati pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici sono:

a. il decreto ministeriale di riconoscimento dei titoli di studio conseguiti all'estero (da inserire nella pagina "Titoli accademici e di studio");
b. il decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
c. la certificazione medica attestate lo stato di disabilità comprovante la necessità di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104;
d. la certificazione medica comprovante la disabilità > 80% ai fini dell'esonero alla preselezione;
e. le pubblicazioni che intende sottoporre alla valutazione della Commissione;
f. documentazione (prodotta sotto forma di dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000) dalla quale risulti l'esperienza in campo micologico e laboratoristico acquisita in un laboratorio di micologia per un periodo minimo di 12 mesi.
g. Nei casi suddetti effettuare la scannerizzazione dei documenti e l'upload (come indicato nella spiegazione di "Anagrafica" ed allegarli seguendo le indicazioni e cliccando il bottone "aggiungi allegato", ponendo attenzione alla dimensione massima richiesta nel format. I file pdf relativi alle pubblicazioni possono essere eventualmente compressi, utilizzando le modalità più in uso (win.zip o win.-rar).

Attenzione, non verranno presi in considerazione eventuali documenti allegati diversi da quelli specificatamente richiesti.

Si consiglia la lettura degli ultimi capitoli del MANUALE ISTRUZIONI (disponibile nelle sezioni di sinistra delle pagine web del sito) per eventuali indicazioni riguardo la modalità di unione di più file in uno unico di più pagine, la conversione in formato pdf e la riduzione in dimensioni.

- Terminata la compilazione di tutte le sezioni, cliccare su "Conferma ed invio". Dopo avere reso le dichiarazioni finali e confermato sarà possibile stampare la domanda definitiva (priva della scritta facsimile) tramite la funzione "STAMPA DOMANDA".
- ATTENZIONE: a seguito della conferma, la domanda risulterà bloccata e sarà inibita qualsiasi altra modifica e integrazione, prestare quindi attenzione. Il candidato deve obbligatoriamente procedere allo scarico della domanda, alla sua firma e successivo upload cliccando il bottone "Allega la domanda firmata".
- Solo al termine di quest'ultima operazione comparirà il bottone "Invia l'iscrizione" che va cliccato per inviare definitivamente la domanda. Il candidato riceverà una mail di conferma iscrizione con allegata la copia della domanda.
  Il mancato inoltro informatico della domanda firmata, con le modalità sopra descritte, determina l'automatica esclusione del candidato dal concorso di cui trattasi.
  Ogni dichiarazione resa dal candidato sul format on-line è sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci, lo stesso incorre nelle sanzioni penali di cui all'art. 76 DPR 445/2000, oltre alla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

L'Amministrazione è tenuta ad effettuare gli idonei controlli previsti dall'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., anche a campione ed in tutti i casi in cui sorgano fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive ed a trasmetterne le risultanze all'Autorità competente.

In caso di non veridicità delle dichiarazioni, si determineranno l'esclusione dalla procedura, la decadenza dagli eventuali benefici conseguiti, nonché la trasmissione degli atti alle competenti Autorità Giudiziarie, ai Collegi/Ordini, alle Amministrazioni di appartenenza.

Non saranno oggetto di valutazione da parte della commissione esaminatrice le dichiarazioni sostitutive rese in modo non corretto, incomplete o che non rispettano quanto richiesto dal format on line.

Faranno fede esclusivamente le dichiarazioni presentate online, eventuali modifiche sul documento cartaceo non avranno validità legale, anche se presentato debitamente firmato. Eventuali rettifiche/integrazioni vanno gestite come descritto al punto 4. PROCEDURA DI EVENTUALE INTEGRAZIONE DI ULTERIORI TITOLI E DOCUMENTI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL CONCORSO.

Il giorno di convocazione per il colloquio il candidato dovrà portare con sé e consegnare a pena di esclusione:

1. la stampa della e-mail di "conferma di avvenuta iscrizione";
2. il documento di riconoscimento valido (quello indicato nella domanda);

Non verranno presi in considerazione eventuali documentazioni/integrazioni inviate con modalità diversa da quelle previste dal seguente bando (anche se inviate tramite raccomandata o tramite PEC).

Il mancato rispetto, da parte dei candidati, dei termini e delle modalità sopra indicate per la presentazione delle domande comporterà la non ammissibilità al concorso.

3: ASSISTENZA

Le richieste di assistenza possono essere avanzate tramite l'apposita funzione disponibile alla voce di menù "RICHIEDI ASSISTENZA" sempre presente nella sezione a sinistra della pagina web. Le richieste di assistenza verranno evase durante l'orario di lavoro e compatibilmente con gli altri impegni del servizio.
Si garantisce una risposta entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta e non potranno essere soddisfatte nei 3 giorni antecedenti la data di scadenza del concorso.

Si suggerisce di leggere attentamente il MANUALE ISTRUZIONI per l'uso della procedura, di cui sopra, e disponibile nel pannello di sinistra delle varie pagine di cui si compone il sito web e nella home page.

4: PROCEDURA DI EVENTUALE INTEGRAZIONE DI ULTERIORI TITOLI E DOCUMENTI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL CONCORSO:

Dopo l'invio on-line della domanda è possibile riaprire la domanda inviata per la produzione di ulteriori titoli o documenti ad integrazione della stessa, tramite la funzione Annulla domanda.

NOTA BENE: si fa presente che la riapertura della domanda per la produzione di ulteriori titoli e documenti comporta l'annullamento della domanda precedentemente redatta on-line, con conseguente perdita di validità della ricevuta di avvenuta compilazione.

Quindi tale procedura prevede la ripresentazione integrale della domanda di iscrizione on-line da parte del candidato utilizzando la stessa modalità prevista al paragrafo 'ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO'.

Il termine di presentazione della domanda di partecipazione all'Avviso Pubblico termina A PENA DI ESCLUSIONE alle ore 23:59 del 15° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente Avviso nel B.U.R.C.

Qualora la scadenza del termine per la presentazione delle domande coincida con una giornata festiva ovvero con la giornata del sabato, il termine stesso sarà prorogato alla giornata feriale successiva.

Il termine di scadenza fissato per la presentazione della domanda al presente Avviso è perentorio; l'eventuale riserva di invio o l'invio successivo della domanda e/o di documenti è priva di effetto. Le domande inviate prima della pubblicazione del presente bando sul B.U.R.C. e quelle inviate dopo la data di scadenza per la presentazione delle domande o con modalità diverse da quelle sopra indicate, non saranno ritenute valide e non saranno prese in considerazione.

Agli effetti della valutazione, si precisa che per i corsi di aggiornamento, formazione, perfezionamento ecc., è necessario indicare anche l'oggetto, la durata (ore, giorni) e l'eventuale superamento dell'esame finale o il conseguimento di crediti formativi (indicarne il numero). Per gli eventuali incarichi di docenza conferiti da enti pubblici, nell'ambito di corsi di studio per il conseguimento di diploma universitario, laurea, ovvero scuole per la formazione di personale sanitario, devono essere indicati l'ente che ha conferito l'incarico, le materie oggetto di docenza, i periodi (gg.mm.aaaa) e le ore effettive di lezione svolte.

Le dichiarazioni sostitutive rese per attestare i servizi prestati devono contenere, pena la non valutazione, l'esatta denominazione del datore di lavoro (azienda sanitaria, struttura sanitaria privata accreditata/convenzionata-non convenzionata, ente pubblico, agenzia interinale, società cooperativa), il profilo professionale, la categoria di inquadramento, la natura del rapporto di lavoro (dipendente, autonomo o convenzionato), il tipo di rapporto di lavoro (a tempo determinato o indeterminato, a tempo pieno o parziale, con l'indicazione dell'impegno orario settimanale), le date di inizio e fine del servizio e le eventuali interruzioni (indicando con precisione giorno, mese ed anno).

AMMISSIONE ED ESCLUSIONE DEI CANDIDATI

L'Amministrazione provvederà, previa verifica del possesso dei requisiti richiesti nel presente bando all'ammissione o esclusione dei candidati con provvedimento motivato del Direttore Generale.

La delibera contenente l'elenco dei candidati ammessi ed esclusi verrà pubblicata sul sito internet Aziendale: http://www.aslbenevento.it, amministrazione trasparente, bandi di concorso, e avrà valore di notifica a tutti gli effetti.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La Commissione esaminatrice sarà nominata da questa Azienda con successiva delibera del Direttore Generale.

VALUTAZIONE DEI TITOLI E PROVE DI ESAME

La Commissione dispone, complessivamente, di 100 punti così ripartiti:
20 punti per i titoli;
40 punti per la prova pratica;
40 punti per la prova colloquio;

I punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:
a) titoli di carriera: 10;
b) titoli accademici e di studio: 3;
c) pubblicazioni e titoli scientifici: 3;
d) curriculum formativo e professionale: 4.

La prova pratica consiste nell'esecuzione di misure strumentali o nella soluzione di un test su tecniche e manualità peculiari in relazione ad analisi micologiche e/o microscopiche, con relazione scritta sul procedimento seguito; il punteggio minimo per il superamento della prova pratica è pari a 28/40.

Prova orale massimo punti 40.
Il candidato, la cui prova colloquio non sarà valutata almeno 28/40, sarà dichiarato non idoneo dalla Commissione Esaminatrice e, quindi, non sarà classificato nella graduatoria finale che risulta dalla sommatoria del punteggio totale riportato nella valutazione dei titoli, della prova pratica e del punteggio conseguito alla prova colloquio.
In sede di prova orale è, altresì accertata la conoscenza degli elementi di informatica e della lingua inglese. Del giudizio conclusivo di tali verifiche si terrà conto ai fini della determinazione del voto relativo alla prova orale.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

I candidati attraverso la procedura on line dovranno allegare alla domanda, pena esclusione dalla procedura, esclusivamente tramite file formato .pdf, la copia digitale di:

1. documento di riconoscimento legalmente valido;
2. eventuale documentazione relativa a cittadinanza extracomunitaria;
3. eventuale documento di equipollenza per titolo studio conseguito all'estero;
4. **documentazione (prodotta sotto forma di dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000) attestante l'esperienza in campo micologico e laboratoristico acquisita in un laboratorio di micologia per un periodo minimo di 12 mesi.**

Inoltre, la procedura telematica di presentazione della domanda consente al candidato, in fase di compilazione, di scannerizzare e di effettuare l'upload in formato pdf (ovvero di trasferire un file dal proprio pc su un web server) esclusivamente della copia digitale dei seguenti documenti:
a) tutte le certificazioni relative ai titoli e ai servizi che ritengano opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito. A tale proposito si ribadisce che nelle dichiarazioni di servizio devono essere indicate le posizioni funzionali o le qualifiche attribuite, la disciplina di inquadramento, il tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno/tempo parziale con percentuale), nonché le date iniziali e finali dei relativi periodi di attività. Deve essere altresì chiaramente indicato se il servizio è stato prestato presso Enti Pubblici, Strutture private accreditate/convenzionate con il SSN ovvero Enti di natura privata. Nella dichiarazione relativa ai servizi deve essere attestato se ricorrono o meno le condizioni di cui all'ultimo comma dell'art. 46 del D.P.R. 761/79 indicando, in caso affermativo, la percentuale di abbattimento del punteggio applicabile nella fattispecie;
b) le pubblicazioni, che devono essere edite a stampa, vanno presentate in originale o in fotocopie autocertificate;
c) autocertificazione attestante la conformità dei documenti e dei titoli presentati.

SVOLGIMENTO DELLE PROVE

La data, l'ora ed il luogo delle prove saranno pubblicate non meno di quindici giorni prima della sua effettuazione, sul sito internet Aziendale: www.aslbenevento.it, amministrazione trasparente, bandi di concorso, allegati, e avrà valore di notifica a tutti gli effetti.

FORMULAZIONE DELLA GRADUATORIA

La graduatoria sarà approvata con apposito atto dal Direttore Generale e sarà pubblicata sul sito internet Aziendale www.aslbenevento.it, amministrazione trasparente, bandi di concorso, allegati.

CONFERIMENTO DEI POSTI

I vincitori del concorso saranno invitati dall'Amministrazione a presentare, i documenti che l'Amministrazione stessa indicherà con specifica richiesta al fine di poter procedere alla stipula del contratto di lavoro individuale nel quale sarà indicata la data di inizio del servizio.
Gli aspiranti nominati vincitori dell'avviso dovranno assumere servizio entro 30 gg dalla data di nomina. Decadrà dalla nomina stessa colui che, senza giustificato motivo riconosciuto dall'Amministrazione, non assume servizio entro il termine predetto.
Nel caso di decadenza o di rinuncia del nominato, l'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere, entro i termini di validità della graduatoria, alla nomina, secondo l'ordine della stessa, di altri candidati.

GRADUATORIA FINALE

La graduatoria generale di merito sarà formulata dall'apposita Commissione Esaminatrice, secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato sulla base della valutazione dei titoli presentati, della prova pratica e del colloquio con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del DPR 487/1994 e ss.mm.ii. Qualora a conclusione delle operazioni di valutazione dei titoli preferenziali, due o più candidati conseguano pari punteggio, la preferenza è determinata dall'età, nel modo stabilito dalle vigenti disposizioni di legge.

L'Asl Bn prende atto degli atti concorsuali e approva la relativa graduatoria.

MODALITA' DI CHIAMATA PER ASSUNZIONE

A seguito di chiamata per assunzione, al fine di acquisire l'eventuale disponibilità, i candidati verranno contattati in un numero congruo per ricoprire i posti richiesti, nell'ordine di graduatoria, attraverso comunicazione a mezzo posta elettronica certificata.

ATTRIBUZIONE DELL'INCARICO E CONDIZIONI CONTRATTUALI

I candidati cui verrà conferito l'incarico di collaborazione professionale e senza vincolo di subordinazione, per la durata di mesi ventiquattro, saranno invitati a stipulare il relativo contratto individuale, a seguito dell'accertamento del possesso dei requisiti prescritti.

La data di inizio servizio è concordata tra le parti, ma in ogni caso, salvo giustificati e documentati motivi,dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni dalla data di ricezione della relativa comunicazione.

L'incarico comporta un impegno di 36 ore settimanali.

Il corrispettivo contrattuale è determinato nel totale lordo annuo di € 38.750,00, oltre oneri contributivi a carico del datore di lavoro e IRAP con aliquota del 8,5% sul compenso.

DISPOSIZIONI VARIE

Con la partecipazione al presente Avviso Pubblico il candidato si impegna ad accettare incondizionatamente quanto disciplinato dal bando stesso, quale *lex specialis* della presente procedura selettiva. Per quanto non previsto dal presente Avviso Pubblico, valgono le disposizioni vigenti in materia.
Il presente Avviso è pubblicato per estratto sul B.U.R.C. e per esteso, sul sito web aziendale all'indirizzo www.aslbenevento.it sezione "Amministrazione Trasparente", "Bandi di Concorso".
Per poter usufruire di eventuali preferenze, riserve o agevolazioni indicate nel presente Avviso, previste dalla legge per particolari categorie, i candidati che ne hanno diritto devono compilare la relativa parte di interesse nella domanda.
Questa Azienda si riserva la facoltà, per motivi legittimi, di prorogare, sospendere, modificare o revocare in tutto o in parte il presente Avviso Pubblico, rendendolo noto ESCLUSIVAMENTE ATTRAVERSO LA PUBBLICAZIONE SUL **SITO WEB AZIENDALE ALL'INDIRIZZO www.aslbenevento.it,** sezione "Amministrazione Trasparente", "Bandi di Concorso". A tal fine **I**

fonte: http://burc.regione.campania.it

CANDIDATI SONO TENUTI A CONSULTARE REGOLARMENTE tale pagina del sito anche per acquisire tutti gli aggiornamenti e le informazioni inerenti alla presente procedura, il calendario delle prove d'esame, l'esito delle stesse, la graduatoria e quant'altro, ove saranno rese disponibili appena possibile**. Tale pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti.**

TRATTAMENTO DEI DATI E CONSENSO

Con riferimento al trattamento di dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito DGPR) e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, si forniscono le seguenti informazioni.

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale dell'ASL BN.

Responsabile autorizzato al trattamento

Il responsabile autorizzato al trattamento dei dati è il Dirigente preposto all'UOC GRU.

Finalità del trattamento

I dati personali forniti, nonché i loro aggiornamenti in caso di variazione, sono trattati ai sensi dell'art. 6, lett. e) del regolamento UE 2016/679 per tutti gli adempimenti connessi alla procedura cui si riferiscono e nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa e dalle disposizioni regolamentari. Il conferimento dei dati da parte dei candidati è pertanto obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura medesima.

Modalità di trattamento e conservazione dei dati

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art.32 del Regolamento UE n. 2016/679 in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/ 679.

Si segnala che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento, i dati sono conservati per il tempo di espletamento della procedura e comunque nel termine necessario per la gestione di possibili ricorsi/contenziosi.

Trasferimento dei dati personali in Paesi terzi

I dati non saranno trasferiti né in Stati membri dell'Unione Europea né in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi degli articoli 9 e 10 del Regolamento UE n.2016/679, potrebbero essere conferiti all'Asl Benevento dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che "rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, dati giudiziari."

Tali categorie di dati potranno essere trattati dall'Asl Benevento solo per espressa autorizzazione di legge che specifichi la finalità di rilevante interesse pubblico, la tipologia dei dati trattati e le operazioni di trattamento, garantendo i diritti degli interessati e comunque osservando il principio di necessità, di esattezza e aggiornamento delle informazioni trattate, oltre che il principio di pertinenza.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

L'Asl Benevento non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE n. 679/2016.

Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati per le finalità sopra esposte è obbligatorio ed il loro mancato, parziale o inesatto conferimento potrà avere come conseguenza l'impossibilità che la domanda di partecipazione alla procedura sia correttamente e compiutamente esaminata, con conseguente impossibilità di svolgere la fase istruttoria di ammissione alla procedura fino alla eventuale assunzione.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, l'interessato potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, nei casi previsti, i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai suoi dati personali; diritto di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione, nonchè diritto di opporsi al trattamento, fatta salva l'esistenza di motivi legittimi da parte del Titolare; - diritto alla portabilità dei dati (diritto applicabile ai soli dati in formato elettronico), così come disciplinato dall'art. 20 GDPR.

- Può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata secondo la procedura aziendale pubblicata sul sito istituzionale dell'ente.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento possono procedere ad inoltrare segnalazione al Responsabile Protezione Dati aziendale (pec. dpo@pec.aslbenevento.it) e hanno il diritto di proporre reclamo al Garante della Protezione Dati, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

NORME DI SALVAGUARDIA

La partecipazione al presente avviso presuppone l'integrale conoscenza ed accettazione, da parte dei candidati, delle disposizioni contenute nel presente bando.

L'ASL BN si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di modificare, prorogare, sospendere o revocare il presente avviso qualora ricorrano motivi di pubblico interesse o disposizioni di legge.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gennaro Volpe

AZIENDA OSPEDALIERA "S. G. MOSCATI" – AVELLINO
Avviso operazioni di sorteggio componenti commissioni esaminatrici

IL DIRETTORE GENERALE
RENDE NOTO

che le operazioni di sorteggio, ai sensi dell'art. 15, comma 7 bis lettera a) del D.Lgs. n. 502/1992, come aggiornato dal D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 189/2012, e dalla Legge n.118 del 05/08/2022 dei Componenti titolari e dei Componenti supplenti delle Commissioni esaminatrici del seguente avviso di selezione pubblica per Dirigente Medico con incarico quinquennale di Direttore di S.C:

1) avviso di selezione, per conferimento di incarico quinquennale relativo alla Struttura Complessa "Pediatria";

avranno luogo alle ore 10,00 del 30° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul BUR della Regione Campania, presso il Salone Riunioni della Azienda, sita in Avellino - Contrada Amoretta – Palazzina Uffici.
Qualora detto giorno sia festivo il termine viene prorogato alla stessa ora del primo giorno feriale successivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato PIZZUTI

Renato
Pizzuti
14.09.2023
11:55:27
GMT+01:00

AZIENDA OSPEDALIERA "S. G. MOSCATI" – AVELLINO
Avviso operazioni di sorteggio componenti commissioni esaminatrici

IL DIRETTORE GENERALE
RENDE NOTO

che le operazioni di sorteggio, ai sensi dell'art. 15, comma 7 bis lettera a) del D.Lgs. n. 502/1992, come aggiornato dal D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 189/2012, e dalla Legge n.118 del 05/08/2022 dei Componenti titolari e dei Componenti supplenti delle Commissioni esaminatrici del seguente avviso di selezione pubblica per Dirigente Medico con incarico quinquennale di Direttore di S.C:

1) avviso di selezione, per conferimento di incarico quinquennale relativo alla Struttura Complessa "Rischio Clinico e Qualità";

avranno luogo alle ore 10,00 del 30° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul BUR della Regione Campania, presso il Salone Riunioni della Azienda, sita in Avellino - Contrada Amoretta – Palazzina Uffici.
Qualora detto giorno sia festivo il termine viene prorogato alla stessa ora del primo giorno feriale successivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato PIZZUTI

Renato Pizzuti
14.09.2023
11:55:27
GMT+01:00

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" - AVELLINO – C.F. 01948180649

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo indeterminato di n. 1 posto di Dirigente Medico- disciplina "Direzione Medica di Presidio Ospedaliero".

BANDO DI CONCORSO PUBBLICO

In esecuzione della delibera del Direttore Generale n. 391 del 13/04/2023, è indetto concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo indeterminato di n. 1 posto di Dirigente Medico - disciplina "Direzione Medica di Presidio Ospedaliero".
Lo stato giuridico ed economico inerente al posto messo a concorso è regolato e stabilito dalle norme contrattuali vigenti.
Per tutto quanto non previsto dal presente bando si fa riferimento alla vigente normativa in materia ed in particolare all'art. 15 D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., al D.Lgs. n.165/2001, al D.P.R. n.487/94, al D.P.R. n. 483/97.
In applicazione dell'art. 7, punto 1, D.Lgs. n. 165/2001, è garantita parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro.
La partecipazione ai concorsi indetti da Pubbliche Amministrazioni non è soggetta a limiti di età (Legge n. 127 del 15/05/1997).
Non possono accedere all'impiego coloro che siano stato esclusi dall'elettorato attivo o che siano stati destituiti, dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni, ovvero licenziati.

REQUISITI DI AMMISSIONE

Per la presentazione delle domande e l'ammissione all'avviso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti, che devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel bando:

REQUISITI GENERALI

- Essere cittadino italiano ovvero essere cittadino di uno dei Paesi dell'Unione Europea ovvero essere familiare di cittadino di uno degli Stati membri dell'Unione Europea UE non avente la cittadinanza di uno Stato membro, purché titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente; essere cittadino di Paesi terzi (extracomunitari) purché titolare del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo o titolare dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria. I cittadini dell'Unione Europea o di Stati terzi devono peraltro godere dei diritti civili e politici negli Strati di appartenenza o di provenienza, avere adeguata conoscenza della lingua italiana, essere in possesso, fatta eccezione della titolarità della cittadinanza italiana, di tutti gli altri requisiti previsti per i cittadini della Repubblica;
- Idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego – con osservanza delle norme in tema di categorie protette – è effettuato a cura dell'Azienda Ospedaliera prima dell'immissione in servizio;
- assenze di cause di impedimento al godimento dei diritti civili e politici;
- assenza di cause ostative all'accesso al pubblico impiego eventualmente prescritte ai sensi di legge per la costituzione del rapporto di lavoro;
- assenza di validi ed efficaci atti risolutivi di precedenti rapporti d'impiego eventualmente costituiti con pubbliche amministrazioni a causa d'insufficiente rendimento o per produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- assenza di cause ostative all'accesso eventualmente prescritte ai sensi di legge per la costituzione del rapporto di lavoro.

L'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego è effettuato a cura dell'Azienda Ospedaliera "S.G. Moscati" di Avellino, prima dell'immissione in servizio.

REQUISITI SPECIFICI

a) Laurea in Medicina e Chirurgia;

b) Specializzazione nella disciplina oggetto di concorso ovvero in disciplina equipollente o in disciplina affine ai sensi del D.M. 30/01/1998 e D.M. 31/01/1998 e ss.mm.ii.

Ai sensi del 2° comma dell'art. 56 del DPR n. 483/97 il personale del ruolo sanitario in servizio di ruolo al 01.02.1998 è esentato dal requisito della specializzazione nella disciplina relativa al posto di ruolo già ricoperto alla predetta data per la partecipazione ai concorsi presso le ASL e le Aziende Ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ai sensi dell'art. 1, comma 547, L. 145/2018 come modificato dal D.L. n. 51/2023 a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica, i medici e i medici veterinari regolarmente iscritti sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata. L'eventuale assunzione dei medici specializzandi, risultati idonei e utilmente collocati nella relativa graduatoria, è subordinata all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti.
c) Iscrizione all'albo dell'Ordine dei Medici attestata da certificato in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella di scadenza del bando.
Tutti i requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione della domanda di ammissione.
La partecipazione al presente concorso non è soggetta a limite d'età, ai sensi dell'art. 3, comma 6, della Legge 127/97, salvo quelli previsti per il collocamento a riposo dei dipendenti.
Non possono partecipare alla selezione coloro i quali:
- abbiano riportato condanne per reati previsti dalle leggi antimafia;
- abbiano riportato condanne per reati contro la Pubblica Amministrazione o la fede pubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego;
- si trovino in una situazione di conflitto di interessi con l'Azienda;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del presente bando determinata dalla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania. Il difetto anche di uno solo di tali requisiti comporta la non ammissione all'Avviso.

MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLA DOMANDA D'AMMISSIONE

La domanda di partecipazione alla procedura – redatta da ciascun candidato esclusivamente in forma telematica mediante piattaforma che verrà messa a disposizione sul sito **https://aornmoscati.tuttoconcorsipa.it** e sotto la propria responsabilità , ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 e s.m.i. - potrà essere presentata **dal 1° (primo) giorno successivo alla pubblicazione, per estratto del presente bando, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica – 4^ serie "concorsi", e verrà automaticamente disattivata alle ore 24.00 del 30° (trentesimo) giorno di scadenza e sul sito web dell'Azienda Moscati, nella sezione "Bandi di concorso"** corredata dalla documentazione richiesta. Qualora detto giorno sia festivo il termine è prorogato alla stessa ora del primo giorno successivo non festivo. Attesa la perentorietà del predetto termine, l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetto.
Sarà data comunicazione attraverso il sito istituzionale dell'Ente e in Amministrazione Trasparente della data di pubblicazione sul predetto portale.
Tale modalità di iscrizione/partecipazione on-line è l'unica consentita ed è da intendersi tassativa. Non sono ammesse, a pena di esclusione, altre modalità o forme di produzione o invio o presentazione della domanda di partecipazione alla selezione (quali ad esempio in formato cartaceo e/o mezzo PEC o e-mail, ecc..)
Sarà possibile registrarsi e accedere al modulo di iscrizione alla piattaforma esclusivamente mediante il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), come indicato nei seguenti passaggi:

ISTRUZIONI DI ACCESSO TRAMITE SPID:

Accedere al dominio personale di **https://aornmoscati.tuttoconcorsipa.it**
Cliccare su "ACCEDI ALL'AREA PERSONALE" in alto a destra, OPPURE entrare nei "DETTAGLI" del concorso di interesse e cliccare su "ACCEDI PER PARTECIPARE";
Cliccare su "ENTRA CON SPID" e scegliere l'Identity Provider di riferimento Se il login con SPID avrà avuto esito positivo, la piattaforma elaborerà i dati ricevuti dall'IdP e creerà automaticamente il profilo per il candidato;
Compilare i dati anagrafici mancanti indicando obbligatoriamente un indirizzo PEC e/o e-mail ove sarà inviata la ricevuta di avvenuta consegna della domanda;
A questo punto, si verrà reindirizzati nella homepage di TuttoConcorsi.

REGISTRAZIONE ALLA PIATTAFORMA E ISCRIZIONE

Per completare la registrazione e iscriversi, una volta effettuato l'accesso con SPID, sarà necessario procedere con i seguenti passaggi:

- Entrare all'interno della dicitura "DETTAGLI" nel concorso di riferimento;
- Cliccare sul bottone "CLICCA PER PARTECIPARE";
- Compilare il form di iscrizione e allegare la documentazione richiesta;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Dovranno necessariamente essere allegati, a pena di esclusione:

1. copia del documento di identità in corso di validità;
2. la ricevuta dell'avvenuto pagamento della tassa di concorso;
3. la documentazione attestante la ricorrenza di una delle condizioni di cui all'art.38 del D.Lgs. 165/2001 come modificato dall'art. 7 della L.97/2013 e ss.mm. (solo per i cittadini extracomunitari);
4. l'idonea documentazione rilasciata dalle autorità competenti attestante il riconoscimento dell'equipollenza del proprio titolo di studio estero a uno di quelli richiesti dal bando;
5. idonea documentazione attestante i titoli di preferenza o precedenza;

- Una volta terminata la procedura, cliccare su "SALVA" e, successivamente, su "CONFERMA E INVIA";
- La schermata riporterà immediatamente una ricevuta verde di avvenuta consegna della domanda che sarà inviata all'indirizzo PEC/e-mail indicato e che dovrà essere conservata come ricevuta;
- Fino alla scadenza del termine di presentazione dell'istanza di partecipazione, il candidato potrà revocarla cliccando sul comando Revoca istanza;
- Solo una volta revocata l'istanza, al Candidato sarà consentito di modificare i dati relativi all'Anagrafica e alle Dichiarazioni, sostituire gli allegati, ricompilare il form e inoltrare nuovamente l'istanza. L'Ente visualizzerà esclusivamente la nuova istanza ricevuta;
- Si consiglia di inviare la propria candidatura con congruo anticipo, in modo da consentire al Gestore della Piattaforma di fornire l'eventuale assistenza che dovesse rendersi necessaria per il superamento di eventuali problemi correlati alla mancanza di padronanza nell'utilizzo della piattaforma da parte dei Candidati.

La data di trasmissione della domanda è comprovata da apposita ricevuta elettronica. Si considera presentata nei termini, a pena di esclusione, la domanda di partecipazione correttamente inviata. Dopo la scadenza fissata nel bando il collegamento al Form verrà disattivato e non sarà consentito alcun invio.

Gli uffici dell'ente non forniranno alcuna informazione in merito alle modalità di presentazione della candidatura e, pertanto, il candidato potrà rivolgersi, quale servizio assistenza relativo a problemi in merito alla compilazione della candidatura, unicamente al Servizio di Help Desk via ticket per i candidati direttamente dalla piattaforma oppure all'indirizzo assistenza@studioamica.it specificando Nome, Cognome, CF e procedura di riferimento.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per il mancato ricevimento della domanda di partecipazione, imputabile a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

La omessa dichiarazione nella domanda dei requisiti richiesti per l'ammissione determina l'esclusione dalla presente procedura.

Per essere ammessi alla partecipazione del concorso, i candidati dovranno necessariamente effettuare un **BONIFICO DI € 10,00 (DIECI/00) intestato alla A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino – IBAN: IT32C0542404297000000000207.**

NELLA CAUSALE DOVRANNO SPECIFICARE: "COGNOME NOME avviso pubblico 1 Medico **"Direzione Medica di Presidio Ospedaliero** ". La ricevuta dell'avvenuto versamento dovrà essere scannerizzata ed allegata alla domanda di partecipazione all'avviso pubblico. Il mancato versamento comporterà l'esclusione dalla procedura.

AMMISSIONE ESCLUSIONE CANDIDATI

Saranno ammessi alle prove concorsuali tutti i candidati la cui domanda di partecipazione al concorso è pervenuta entro i termini e con le modalità previste dal bando, con riserva di accertamento dei requisiti di accesso al concorso.

L'Azienda potrà effettuare, anche a campione, verifiche e controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ricevute; in ogni caso provvederà all'accertamento dell'effettivo possesso dei requisiti dichiarati dai candidati prima di procedere all'assunzione dei vincitori.

L'elenco dei candidati ammessi ed esclusi verrà pubblicato sull' Albo Pretorio del sito internet dell'Azienda Ospedaliera **www.aornmoscati.it**, sezione "**Bandi di concorso**". **La pubblicazione sul sito internet aziendale costituisce notifica a tutti gli effetti di legge,** senza nessun'altra comunicazione da inviare individualmente ai singoli candidati.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I candidati ammessi dovranno presentarsi alle prove concorsuali muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità, a pena di esclusione, con la precisazione che l'assenza del candidato alle suddette prove, quale ne sia stata la causa, sarà considerata rinuncia alla partecipazione, determinandone l'automatica esclusione dal Concorso.

Costituiscono motivi di esclusione:

 la presentazione della domanda fuori termine utile;

 il mancato invio della domanda e della documentazione espressamente richiesta nel presente bando, nelle forme e con le modalità previste;

 il mancato possesso di uno dei requisiti generali e specifici per l'ammissione.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La Commissione esaminatrice, nominata dal Direttore Generale secondo le modalità e nella composizione prevista dal DPR 483/97 e s.m.i., è composta da:

a) **Presidente:**
   Dirigente Medico con incarico di Direttore di struttura complessa nella disciplina oggetto del concorso, preposto alla struttura. In caso di pluralità di strutture o in caso di carenza di titolare, l'individuazione è operata dal Direttore Generale, o per delega, dal Direttore Sanitario nell'ambito dell'area alla quale appartiene la struttura il cui posto si intende ricoprire;
b) **Componenti:**
   due Dirigenti Medici con incarico di Direttore di struttura complessa nella disciplina oggetto del concorso, di cui uno sorteggiato tra il personale indicato nell'articolo 6, comma 2, ed uno designato dalla Regione, fra il personale di cui sopra;
c) **Segretario:**
   un funzionario amministrativo della Azienda Ospedaliera appartenente ad una categoria non inferiore a D.

Le operazioni di sorteggio dei componenti della Commissione esaminatrice sono pubbliche.

CONVOCAZIONI CANDIDATI E PROVE D'ESAME

I candidati ammessi saranno convocati con Avviso pubblicato **sul sito internet www.aornmoscati.it** sezione "**Bandi di concorso**" **che costituisce notifica a tutti gli effetti di legge**, con indicazione del luogo e della data della prima prova, non meno di quindici giorni prima della prova scritta. Seguirà comunicazione a mezzo pec ai singoli candidati.

La mancata presentazione alle prove d'esame nei giorni fissati sarà considerata a tutti gli effetti quale rinuncia al concorso.

Le prove d'esame sono articolate nel modo seguente:

PROVA SCRITTA:

Relazione su caso clinico simulato o su argomenti inerenti alla disciplina messa a concorso o soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica inerenti alla disciplina stessa;

PROVA PRATICA:

- Su tecniche e manualità peculiari della disciplina messa a concorso;
- La prova pratica deve comunque essere anche illustrata schematicamente per iscritto.

Il superamento della prova scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

PROVA ORALE:

Sulle materie inerenti alla disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire.

Il superamento della prova scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici di almeno 14/20.

VALUTAZIONE TITOLI

La Commissione dispone, complessivamente, di 100 punti così ripartiti:

- 20 punti per titoli
- 80 punti per le prove di esame

I punti per le prove di esame sono così ripartiti:

- 30 punti per la prova scritta
- 30 punti per la prova pratica

fonte: http://burc.regione.campania.it

- 20 punti per la prova orale

I 20 punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:

1) titoli di carriera massimo punti 10
2) titoli accademici e di studio massimo punti 3
3) pubblicazioni e titoli scientifici massimo punti 3
4) curriculum formativo/professionale massimo punti 4

La determinazione dei criteri per la valutazione dei titoli deve essere effettuata prima dell'espletamento della prova scritta e, ai fini della valutazione dei titoli, ad eccezione di quelli richiesti quale requisito d'ammissione al concorso, che non sono oggetto di valutazione, la commissione deve attenersi ai principi indicati nell'art. 11 del DPR 483/97.

La valutazione dei titoli precede la correzione degli elaborati relativi alla prova scritta, limitatamente ai soli candidati presenti alla prova stessa.

GRADUATORIA, TITOLI DI PRECEDENZA E PREFERENZA

Al termine delle prove d'esame, la Commissione esaminatrice formula la graduatoria di merito dei candidati. È escluso dalla graduatoria il candidato che non abbia conseguito la sufficienza in ciascuna delle prove d'esame. La graduatoria di merito è formata secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato, con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del D.P.R. n. 487/1994 e successive modificazioni ed integrazioni.

Qualora, a conclusione delle operazioni di valutazione due o più candidati conseguano pari punteggio, la preferenza è determinata dall'età, come previsto dall'art. 2, comma 9 della Legge n. 191/98.

VALIDITA' DELLA GRADUATORIA

La graduatoria di merito, formulata dalla Commissione Esaminatrice ed approvata dal Legale Rappresentante dell'Azienda, sarà resa pubblica mediante affissione sul sito internet Aziendale ed avrà valore di comunicazione e notifica a tutti gli effetti di legge. La graduatoria degli idonei rimane efficace per un periodo di 24 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento di approvazione sul sito internet aziendale, secondo quanto previsto dalla normativa in atto, salvo eventuale successiva elevazione disposta in merito da norma di legge.

L'Azienda si riserva di procedere all'utilizzo della graduatoria per ulteriori posti che si rendessero disponibili o vacanti nella Dotazione Organica, ed oggetto dei futuri Piani Triennali Aziendali del Fabbisogno di personale. Trascorsi 10 anni dalla data di approvazione delle graduatorie degli idonei, verranno attivate le procedure di scarto della documentazione relativa alla presente selezione ad eccezione degli atti oggetto di contenzioso e degli atti prodotti dalla Commissione Esaminatrice. Prima della scadenza del termine di cui sopra, i candidati possono chiedere, con apposita domanda, la restituzione della documentazione prodotta. Nel caso la restituzione venga effettuata a mezzo del servizio postale, le spese relative sono a carico degli interessati.

NOMINA E ADEMPIMENTI DEI VINCITORI

I vincitori del Concorso o coloro che, comunque, a seguito di utilizzo della relativa graduatoria verranno assunti in servizio, stipuleranno con l'Amministrazione un contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato, secondo quanto previsto dal vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del Personale dirigente. L'immissione in servizio, **pena decadenza dalla graduatoria**, dovrà avvenire entro **30 giorni** dalla ricezione della lettera di nomina.

Scaduto il termine assegnato per l'assunzione in servizio, senza giustificato motivo riconosciuto dall'Amministrazione, l'Azienda non provvederà alla stipula del contratto, con conseguente **decadenza** dalla graduatoria stessa.

Ai vincitori è attribuito il trattamento economico previsto per il corrispondente profilo professionale, dal contratto collettivo di lavoro del personale dirigente dell'Area Sanità nel tempo vigente, nonché da norme specifiche di legge. Con l'assunzione in servizio è implicita l'accettazione senza riserve di tutte le disposizioni che disciplinano o disciplineranno lo stato giuridico ed economico dei dipendenti di questa Azienda, nonché l'impegno a non chiedere trasferimento presso altra Azienda, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data effettiva immissione in servizio presso questa A.O.

La nomina all'impiego stabile è subordinata al superamento con esito positivo del periodo di prova di sei mesi - secondo quanto stabilito dal C.C.N.L. del Comparto Sanità. Detto periodo non sarà rinnovato né prorogato alla scadenza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente bando si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

Ai sensi della legge 10.04.1991, n. 125 l'Azienda garantisce le pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e del G.D.P.R. Regolamento UE 2016/679, i dati personali forniti dai candidati saranno trattati per le finalità di gestione del concorso e per l'eventuale assunzione in servizio ovvero per la gestione del rapporto stesso.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, riaprire, revocare o modificare il presente bando, qualora ne rilevasse la necessità e l'opportunità per ragioni di pubblico interesse.

Il presente bando sarà pubblicato sull'Albo pretorio del sito internet aziendale all'indirizzo **www.aormoscati.it, nella Sezione "Bandi di Concorsi"**, dopo la pubblicazione dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per informazioni rivolgersi alla S.C. "Gestione Risorse Umane" - Settore Concorsi di questa Azienda dal lunedì al venerdì, dalle ore 12.00 alle ore 14.00 (telefono: 0825/203010- 203650).

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Renato PIZZUTI

Renato
Pizzuti
21.09.2023
14:35:14
GMT+01:00

fonte: http://burc.regione.campania.it

fonte: http://burc.regione.campania.it

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" - AVELLINO – C.F. 01948180649
Indizione concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo indeterminato di n.2 posti di Dirigente Medico- disciplina "Medicina Trasfusionale" da assegnare alla S.C. "Servizio Immunotrasfusionale".

BANDO DI CONCORSO PUBBLICO

In esecuzione della delibera del Direttore Generale n. 874 del 22/08/2023, è indetto concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo indeterminato a n. 1 Dirigente Medico – disciplina "Medicina Trasfusionale" da assegnare alla S.C. "Servizio Immunotrasfusionale", ai sensi dell'art. 108 e ss. CCNL Area Sanità del 19/12/2019.
Alla predetta posizione funzionale è attribuito il trattamento giuridico ed economico previsto dai vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro Area Sanità, nonché dalle vigenti disposizioni legislative in materia di cui al D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i..
Il presente bando è disciplinato dalle norme di cui al D.P.R. 10.12.1997 n. 483 e dalle norme generali che regolano la materia.

REQUISITI DI AMMISSIONE

Per la presentazione delle domande e l'ammissione all'avviso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti, che devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel bando:

REQUISITI GENERALI

- Essere cittadino italiano ovvero essere cittadino di uno dei Paesi dell'Unione Europea ovvero essere familiare di cittadino di uno degli Stati membri dell'Unione Europea UE non avente la cittadinanza di uno Stato membro, purché titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente; essere cittadino di Paesi terzi (extracomunitari) purché titolare del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo o titolare dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria. I cittadini dell'Unione Europea o di Stati terzi devono peraltro godere dei diritti civili e politici negli Strati di appartenenza o di provenienza, avere adeguata conoscenza della lingua italiana, essere in possesso, fatta eccezione della titolarità della cittadinanza italiana, di tutti gli altri requisiti previsti per i cittadini della Repubblica;
- Idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego – con osservanza delle norme in tema di categorie protette – è effettuato a cura dell'Azienda Ospedaliera prima dell'immissione in servizio;
- assenze di cause di impedimento al godimento dei diritti civili e politici;
- assenza di cause ostative all'accesso al pubblico impiego eventualmente prescritte ai sensi di legge per la costituzione del rapporto di lavoro;
- assenza di validi ed efficaci atti risolutivi di precedenti rapporti d'impiego eventualmente costituiti con pubbliche amministrazioni a causa d'insufficiente rendimento o per produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- assenza di cause ostative all'accesso eventualmente prescritte ai sensi di legge per la costituzione del rapporto di lavoro.

L'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego è effettuato a cura dell'Azienda Ospedaliera "S.G. Moscati" di Avellino, prima dell'immissione in servizio.

REQUISITI SPECIFICI

a) Laurea in Medicina e Chirurgia;
b) Specializzazione nella disciplina oggetto di concorso ovvero in disciplina equipollente o in disciplina affine ai sensi del D.M. 30/01/1998 e D.M. 31/01/1998 e ss.mm.ii.

Ai sensi del 2° comma dell'art. 56 del DPR n. 483/97 il personale del ruolo sanitario in servizio di ruolo al 01.02.1998 è esentato dal requisito della specializzazione nella disciplina relativa al posto di ruolo già ricoperto alla predetta data per la partecipazione ai concorsi presso le ASL e le Aziende Ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.
Ai sensi dell'art. 1, comma 547, L. 145/2018 come modificato dal D.L. n. 51/2023 a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica, i medici e i medici veterinari regolarmente iscritti sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'eventuale assunzione dei medici specializzandi, risultati idonei e utilmente collocati nella relativa graduatoria, è subordinata all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti.
c) Iscrizione all'albo dell'Ordine dei Medici attestata da certificato in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella di scadenza del bando.
Tutti i requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione della domanda di ammissione.
La partecipazione al presente concorso non è soggetta a limite d'età, ai sensi dell'art. 3, comma 6, della Legge 127/97, salvo quelli previsti per il collocamento a riposo dei dipendenti.
Non possono partecipare alla selezione coloro i quali:
- abbiano riportato condanne per reati previsti dalle leggi antimafia;
- abbiano riportato condanne per reati contro la Pubblica Amministrazione o la fede pubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego;
- si trovino in una situazione di conflitto di interessi con l'Azienda;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del presente bando determinata dalla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania. Il difetto anche di uno solo di tali requisiti comporta la non ammissione all'Avviso.

MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLA DOMANDA D'AMMISSIONE

La domanda di partecipazione alla procedura – redatta da ciascun candidato esclusivamente in forma telematica mediante piattaforma che verrà messa a disposizione sul sito **https://aornmoscati.tuttoconcorsipa.it** e sotto la propria responsabilità , ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 e s.m.i. - potrà essere presentata **dal 1° (primo) giorno successivo alla pubblicazione, per estratto del presente bando, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica – 4^ serie "concorsi", e verrà automaticamente disattivata alle ore 24.00 del 30° (trentesimo) giorno di scadenza e sul sito web dell'Azienda Moscati, nella sezione "Bandi di concorso"** corredata dalla documentazione richiesta. Qualora detto giorno sia festivo il termine è prorogato alla stessa ora del primo giorno successivo non festivo. Attesa la perentorietà del predetto termine, l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetto.
Sarà data comunicazione attraverso il sito istituzionale dell'Ente e in Amministrazione Trasparente della data di pubblicazione sul predetto portale.
Tale modalità di iscrizione/partecipazione on-line è l'unica consentita ed è da intendersi tassativa. Non sono ammesse, a pena di esclusione, altre modalità o forme di produzione o invio o presentazione della domanda di partecipazione alla selezione (quali ad esempio in formato cartaceo e/o mezzo PEC o e-mail, ecc..)
Sarà possibile registrarsi e accedere al modulo di iscrizione alla piattaforma esclusivamente mediante il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), come indicato nei seguenti passaggi:

ISTRUZIONI DI ACCESSO TRAMITE SPID:

Accedere al dominio personale di **https://aornmoscati.tuttoconcorsipa.it**
Cliccare su "ACCEDI ALL'AREA PERSONALE" in alto a destra, OPPURE entrare nei "DETTAGLI" del concorso di interesse e cliccare su "ACCEDI PER PARTECIPARE";
Cliccare su "ENTRA CON SPID" e scegliere l'Identity Provider di riferimento Se il login con SPID avrà avuto esito positivo, la piattaforma elaborerà i dati ricevuti dall'IdP e creerà automaticamente il profilo per il candidato;
Compilare i dati anagrafici mancanti indicando obbligatoriamente un indirizzo PEC e/o e-mail ove sarà inviata la ricevuta di avvenuta consegna della domanda;
A questo punto, si verrà reindirizzati nella homepage di TuttoConcorsi.

REGISTRAZIONE ALLA PIATTAFORMA E ISCRIZIONE

Per completare la registrazione e iscriversi, una volta effettuato l'accesso con SPID, sarà necessario procedere con i seguenti passaggi:

- Entrare all'interno della dicitura "DETTAGLI" nel concorso di riferimento;
- Cliccare sul bottone "CLICCA PER PARTECIPARE";
- Compilare il form di iscrizione e allegare la documentazione richiesta;
- Dovranno necessariamente essere allegati, a pena di esclusione:

1. copia del documento di identità in corso di validità;

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. la ricevuta dell'avvenuto pagamento della tassa di concorso;
3. la documentazione attestante la ricorrenza di una delle condizioni di cui all'art.38 del D.Lgs. 165/2001 come modificato dall'art. 7 della L.97/2013 e ss.mm. (solo per i cittadini extracomunitari);
4. l'idonea documentazione rilasciata dalle autorità competenti attestante il riconoscimento dell'equipollenza del proprio titolo di studio estero a uno di quelli richiesti dal bando;
5. idonea documentazione attestante i titoli di preferenza o precedenza;

- Una volta terminata la procedura, cliccare su "SALVA" e, successivamente, su "CONFERMA E INVIA";
- La schermata riporterà immediatamente una ricevuta verde di avvenuta consegna della domanda che sarà inviata all'indirizzo PEC/e-mail indicato e che dovrà essere conservata come ricevuta;
- Fino alla scadenza del termine di presentazione dell'istanza di partecipazione, il candidato potrà revocarla cliccando sul comando Revoca istanza;
- Solo una volta revocata l'istanza, al Candidato sarà consentito di modificare i dati relativi all'Anagrafica e alle Dichiarazioni, sostituire gli allegati, ricompilare il form e inoltrare nuovamente l'istanza. L'Ente visualizzerà esclusivamente la nuova istanza ricevuta;
- Si consiglia di inviare la propria candidatura con congruo anticipo, in modo da consentire al Gestore della Piattaforma di fornire l'eventuale assistenza che dovesse rendersi necessaria per il superamento di eventuali problemi correlati alla mancanza di padronanza nell'utilizzo della piattaforma da parte dei Candidati.

La data di trasmissione della domanda è comprovata da apposita ricevuta elettronica. Si considera presentata nei termini, a pena di esclusione, la domanda di partecipazione correttamente inviata. Dopo la scadenza fissata nel bando il collegamento al Form verrà disattivato e non sarà consentito alcun invio.
Gli uffici dell'ente non forniranno alcuna informazione in merito alle modalità di presentazione della candidatura e, pertanto, il candidato potrà rivolgersi, quale servizio assistenza relativo a problemi in merito alla compilazione della candidatura, unicamente al Servizio di Help Desk via ticket per i candidati direttamente dalla piattaforma oppure all'indirizzo assistenza@studioamica.it specificando Nome, Cognome, CF e procedura di riferimento.
L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per il mancato ricevimento della domanda di partecipazione, imputabile a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.
La omessa dichiarazione nella domanda dei requisiti richiesti per l'ammissione determina l'esclusione dalla presente procedura.
Per essere ammessi alla partecipazione del concorso, i candidati dovranno necessariamente effettuare un **BONIFICO DI € 10,00 (DIECI/00) intestato alla A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino – IBAN: IT32C0542404297000000000207.**
NELLA CAUSALE DOVRANNO SPECIFICARE: "COGNOME NOME avviso pubblico 1 Medico **"Medicina Trasfusionale"**. La ricevuta dell'avvenuto versamento dovrà essere scannerizzata ed allegata alla domanda di partecipazione all'avviso pubblico. Il mancato versamento comporterà l'esclusione dalla procedura.

AMMISSIONE ESCLUSIONE CANDIDATI

Saranno ammessi alle prove concorsuali tutti i candidati la cui domanda di partecipazione al concorso è pervenuta entro i termini e con le modalità previste dal bando, con riserva di accertamento dei requisiti di accesso al concorso.
L'Azienda potrà effettuare, anche a campione, verifiche e controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ricevute; in ogni caso provvederà all'accertamento dell'effettivo possesso dei requisiti dichiarati dai candidati prima di procedere all'assunzione dei vincitori.
L'elenco dei candidati ammessi ed esclusi verrà pubblicato sull' Albo Pretorio del sito internet dell'Azienda Ospedaliera **www.aornmoscati.it**, sezione "**Bandi di concorso**". **La pubblicazione sul sito internet aziendale costituisce notifica a tutti gli effetti di legge,** senza nessun'altra comunicazione da inviare individualmente ai singoli candidati.

I candidati ammessi dovranno presentarsi alle prove concorsuali muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità, a pena di esclusione, con la precisazione che l'assenza del candidato

alle suddette prove, quale ne sia stata la causa, sarà considerata rinuncia alla partecipazione, determinandone l'automatica esclusione dal Concorso.

Costituiscono motivi di esclusione:

 la presentazione della domanda fuori termine utile;

 il mancato invio della domanda e della documentazione espressamente richiesta nel presente bando, nelle forme e con le modalità previste;

 il mancato possesso di uno dei requisiti generali e specifici per l'ammissione.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La Commissione esaminatrice, nominata dal Direttore Generale secondo le modalità e nella composizione prevista dal DPR 483/97 e s.m.i., è composta da:

a) **Presidente:**
   Dirigente Medico con incarico di Direttore di struttura complessa nella disciplina oggetto del concorso, preposto alla struttura. In caso di pluralità di strutture o in caso di carenza di titolare, l'individuazione è operata dal Direttore Generale, o per delega, dal Direttore Sanitario nell'ambito dell'area alla quale appartiene la struttura il cui posto si intende ricoprire;
b) **Componenti:**
   due Dirigenti Medici con incarico di Direttore di struttura complessa nella disciplina oggetto del concorso, di cui uno sorteggiato tra il personale indicato nell'articolo 6, comma 2, ed uno designato dalla Regione, fra il personale di cui sopra;
c) **Segretario:**
   un funzionario amministrativo della Azienda Ospedaliera appartenente ad una categoria non inferiore a D.

Le operazioni di sorteggio dei componenti della Commissione esaminatrice sono pubbliche.

CONVOCAZIONI CANDIDATI E PROVE D'ESAME

I candidati ammessi saranno convocati con Avviso pubblicato **sul sito internet www.aornmoscati.it** sezione "**Bandi di concorso**" **che costituisce notifica a tutti gli effetti di legge**, con indicazione del luogo e della data della prima prova, non meno di quindici giorni prima della prova scritta. Seguirà comunicazione a mezzo pec ai singoli candidati.

La mancata presentazione alle prove d'esame nei giorni fissati sarà considerata a tutti gli effetti quale rinuncia al concorso.

Le prove d'esame sono articolate nel modo seguente:

PROVA SCRITTA:

Relazione su caso clinico simulato o su argomenti inerenti alla disciplina messa a concorso o soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica inerenti alla disciplina stessa;

PROVA PRATICA:

- Su tecniche e manualità peculiari della disciplina messa a concorso;
- La prova pratica deve comunque essere anche illustrata schematicamente per iscritto.

Il superamento della prova scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

PROVA ORALE:

Sulle materie inerenti alla disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire.

Il superamento della prova scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici di almeno 14/20.

VALUTAZIONE TITOLI

La Commissione dispone, complessivamente, di 100 punti così ripartiti:

- 20 punti per titoli
- 80 punti per le prove di esame

I punti per le prove di esame sono così ripartiti:

- 30 punti per la prova scritta
- 30 punti per la prova pratica
- 20 punti per la prova orale

I 20 punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:

1) titoli di carriera massimo punti 10
2) titoli accademici e di studio massimo punti 3
3) pubblicazioni e titoli scientifici massimo punti 3
4) curriculum formativo/professionale massimo punti 4

La determinazione dei criteri per la valutazione dei titoli deve essere effettuata prima dell'espletamento della prova scritta e, ai fini della valutazione dei titoli, ad eccezione di quelli richiesti quale requisito d'ammissione al concorso, che non sono oggetto di valutazione, la commissione deve attenersi ai principi indicati nell'art. 11 del DPR 483/97.

La valutazione dei titoli precede la correzione degli elaborati relativi alla prova scritta, limitatamente ai soli candidati presenti alla prova stessa.

GRADUATORIA, TITOLI DI PRECEDENZA E PREFERENZA

Al termine delle prove d'esame, la Commissione esaminatrice formula la graduatoria di merito dei candidati. È escluso dalla graduatoria il candidato che non abbia conseguito la sufficienza in ciascuna delle prove d'esame. La graduatoria di merito è formata secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato, con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del D.P.R. n. 487/1994 e successive modificazioni ed integrazioni.

Qualora, a conclusione delle operazioni di valutazione due o più candidati conseguano pari punteggio, la preferenza è determinata dall'età, come previsto dall'art. 2, comma 9 della Legge n. 191/98.

VALIDITA' DELLA GRADUATORIA

La graduatoria di merito, formulata dalla Commissione Esaminatrice ed approvata dal Legale Rappresentante dell'Azienda, sarà resa pubblica mediante affissione sul sito internet Aziendale ed avrà valore di comunicazione e notifica a tutti gli effetti di legge. La graduatoria degli idonei rimane efficace per un periodo di 24 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento di approvazione sul sito internet aziendale, secondo quanto previsto dalla normativa in atto, salvo eventuale successiva elevazione disposta in merito da norma di legge.

L'Azienda si riserva di procedere all'utilizzo della graduatoria per ulteriori posti che si rendessero disponibili o vacanti nella Dotazione Organica, ed oggetto dei futuri Piani Triennali Aziendali del Fabbisogno di personale. Trascorsi 10 anni dalla data di approvazione delle graduatorie degli idonei, verranno attivate le procedure di scarto della documentazione relativa alla presente selezione ad eccezione degli atti oggetto di contenzioso e degli atti prodotti dalla Commissione Esaminatrice. Prima della scadenza del termine di cui sopra, i candidati possono chiedere, con apposita domanda, la restituzione della documentazione prodotta. Nel caso la restituzione venga effettuata a mezzo del servizio postale, le spese relative sono a carico degli interessati.

NOMINA E ADEMPIMENTI DEI VINCITORI

I vincitori del Concorso o coloro che, comunque, a seguito di utilizzo della relativa graduatoria verranno assunti in servizio, stipuleranno con l'Amministrazione un contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato, secondo quanto previsto dal vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro della . L'immissione in servizio, **pena decadenza dalla graduatoria**, dovrà avvenire entro **30 giorni** dalla ricezione della lettera di nomina.

Scaduto il termine assegnato per l'assunzione in servizio, senza giustificato motivo riconosciuto dall'Amministrazione, l'Azienda non provvederà alla stipula del contratto, con conseguente **decadenza** dalla graduatoria stessa.

Ai vincitori è attribuito il trattamento economico previsto per il corrispondente profilo professionale, dal contratto collettivo di lavoro del personale dirigente dell'Area Sanità nel tempo vigente, nonché da norme specifiche di legge. Con l'assunzione in servizio è implicita l'accettazione senza riserve di tutte le disposizioni che disciplinano o disciplineranno lo stato giuridico ed economico dei dipendenti di questa Azienda, nonché l'impegno a non chiedere trasferimento presso altra Azienda, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data effettiva immissione in servizio presso questa A.O.

La nomina all'impiego stabile è subordinata al superamento con esito positivo del periodo di prova di sei mesi - secondo quanto stabilito dal C.C.N.L. del Comparto Sanità. Detto periodo non sarà rinnovato né prorogato alla scadenza.

NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente bando si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

Ai sensi della legge 10.04.1991, n. 125 l'Azienda garantisce le pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro.
Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e del G.D.P.R. Regolamento UE 2016/679, i dati personali forniti dai candidati saranno trattati per le finalità di gestione del concorso e per l'eventuale assunzione in servizio ovvero per la gestione del rapporto stesso.
L'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, riaprire, revocare o modificare il presente bando, qualora ne rilevasse la necessità e l'opportunità per ragioni di pubblico interesse.
Il presente bando sarà pubblicato sull'Albo pretorio del sito internet aziendale all'indirizzo **www.aormoscati.it, nella Sezione "Bandi di Concorsi"**, dopo la pubblicazione dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Per informazioni rivolgersi alla S.C. "Gestione Risorse Umane" - Settore Concorsi di questa Azienda dal lunedì al venerdì, dalle ore 12.00 alle ore 14.00 (telefono: 0825/203010- 203650).

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Renato PIZZUTI

Renato
Pizzuti
27.09.2023
09:56:31
GMT+01:00

fonte: http://burc.regione.campania.it

Azienda Ospedaliera "San Pio" di Benevento–C.F.01009760628- Del. N. 813 Del 14/09/2023 - Concorso pubblico, per titoli e ed esami, per la copertura di n. 1 posto di Dirigente Medico disciplina di Radiodiagnostica.

In esecuzione dell'atto deliberativo n. 813 del 14/09/2023 è indetto Concorso pubblico, per titoli ed esami, con l'osservanza delle norme previste dal D.P.R. n. 483 del 10.12.1997, dal D.P.R. n. 487/94 e dal CCNL Area Dirigenza Sanitaria vigente , per la copertura a tempo indeterminato di n.1 posto di Dirigente Medico disciplina di **Radiodiagnostica**. Lo stato giuridico ed economico inerente ai posti messi a concorso è regolato e stabilito dalle norme contrattuali vigenti. Per tutto quanto non previsto dal presente bando si fa riferimento alla vigente normativa in materia ed in particolare all'art. 15 D.Lgs. 30.12.92 n. 502 così come modificato dal D.Lgs. 19.6.99 n.229, D.Lgs 30.3.2001 n. 165 e al D.P.R. 10.12.97 n. 483. In applicazione dell'art. 7, punto 1, D.Lgs. 30.03.2001, n. 165, è garantita parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro. La partecipazione ai concorsi indetti da Pubbliche Amministrazioni non è soggetta a limiti di età (Legge n. 127 del 15.5.1997). Non possono accedere all'impiego coloro che siano esclusi dall'elettorato attivo o che siano stati destituiti, dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni, ovvero licenziati.

Sono fatte salve le percentuali da riservare per particolari categorie previste da leggi speciali.

REQUISITI DI AMMISSIONE

Per la presentazione delle domande e l'ammissione al concorso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti, che devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel bando di concorso:

REQUISITI GENERALI

a) cittadinanza italiana o cittadinanza di uno dei Paesi dell'unione Europea. Sono inoltre richiamate le disposizioni di cui al D.P.R. n. 487/94;

b) idoneità fisica all'impiego:

1. l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego con osservanza delle norme in tema di categorie protette è effettuato a cura dell'Azienda Ospedaliera prima dell'immissione in servizio;

c) titolo di studio per l'accesso alle rispettive carriere;

d) iscrizione all'albo professionale, ove richiesta, per l'esercizio professionale. L'iscrizione al corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione europea consente la partecipazione ai concorsi, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'albo in Italia prima dell'assunzione in servizio.

REQUISITI SPECIFICI

a) laurea in medicina e chirurgia;

b) specializzazione nella disciplina oggetto del concorso ovvero in disciplina equipollente o in disciplina affine. Saranno applicate le norme relative alle discipline equipollenti ed alle specializzazioni affini di cui ai Decreti Ministeriali 30 gennaio 1998 e 31 gennaio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai sensi dei commi n. 547 e 548 dell'art. 1 della l. n. 145 del 30/12/2018 (Legge di Bilancio 2019) come modificati dal D.L. n. 162 del 30/12/2019 convertito il l. n. 8 del 28/02/2020 e dal D.L. 34 del 19/05/2020 c.d. Decreto Rilancio, convertito con modificazioni dalla l. 17/7/2020, n. 77, dal D.L. n. 51 del 10/05/2023, convertito con modificazioni dalla l. n. 87 del 03/07/2023, *"a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica, i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi regolarmente iscritti sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separate"*. Al riguardo si precisa che l'eventuale assunzione a tempo indeterminate dei medici, dei medici veterinari, degli odontoiatri, dei biologi, dei chimici, dei farmacisti, dei fisici e degli psicologi di cui al comma 547, risultati idonei ed utilmente collocate nelle relative graduatorie, è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della graduatoria dei medici, dei medici veterinari, degli odontoiatri, dei biologi, dei chimici, dei farmacisti, dei fisici e degli psicologi già specialisti alla data di scadenza del bando, come previsto dal legislatore;

c) iscrizione all'albo dell'ordine dei medici.

d) essere in regola con il pagamento dei diritti di segreteria quale contributo per la copertura delle spese della

procedura concorsuale;

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti, pena esclusione dalla partecipazione del concorso, oltre che alla data di scadenza del bando, anche alla data dell'effettiva immissione in servizio.

Con la presente procedura concorsuale troverà applicazione apposita clausola contrattuale che stabilisce l'obbligo di permanenza presso l'Azienda Ospedaliera "San Pio" di Benevento per un periodo non inferiore ai 5 anni.

Il mancato possesso anche di uno solo dei requisiti comporterà l'esclusione dalla procedura concorsuale.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, PRODOTTA **ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA**, mediante piattaforma che verrà messa a disposizione sul sito aziendale, dovrà riportare le seguenti dichiarazioni rilasciate ai sensi del DPR 445/2000.

1) cognome e nome, data e luogo di nascita, residenza, nonché l'indirizzo di posta elettronica certificata **(pec),** presso cui deve, ad ogni effetto, essere inviata ogni necessaria informazione**;**

2) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;

3) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;

4) le eventuali condanne penali riportate (anche se sia stata concessa amnistia, indulto, condono o perdono giudiziale) ed i procedimenti penali eventualmente pendenti a loro carico ovvero di non aver riportato condanne penali;

5) la loro posizione nei riguardi degli obblighi militari;

6) il possesso dei requisiti specifici previsti per l'ammissione, indicando i titoli di studio posseduti con l'indicazione dell'istituto presso il quale gli stessi sono stati conseguiti e la data del conseguimento. Se il titolo di studio è stato conseguito all'estero dovrà risultare l'equipollenza (decreto di equiparazione);

7) le condizioni che danno diritto a precedenza o preferenza in caso di parità di punteggio (art. 5 D.P.R. n. 487/94);

8) i servizi prestati come impiegati presso pubbliche Amministrazioni o le cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego;

9) di non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale per averlo conseguito mediante produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;

10) di essere (o non essere) portatore di handicap e di richiedere, per lo svolgimento delle prove d'esame, in relazione alla propria condizione, i seguenti ausili e la concessione dei seguenti tempi aggiuntivi;

11) il consenso al trattamento dei dati personali. I dati saranno raccolti presso l'A.O. "San Pio", nonché presso la ditta fornitrice della piattaforma informatica.

12) di accettare senza riserve tutte le clausole e le condizioni contenute nel bando .

Per essere ammessi alla partecipazione del concorso i candidati dovranno necessariamente effettuare un bonifico ordinario di 10,00 Euro (Dieci Euro) non rimborsabile intestato al Tesoriere dell'A.O. San Pio, presso la:

Banca Popolare Pugliese – Via Luigi Luzzatti, 8 – 73046 Matino (LE)

Coordinate IBAN: IT72A0526279748T20990001221

SWIFT CODE: BPPUIT33

Nella Causale dovranno specificare "COGNOME NOME contributo Concorso Disciplina di Medicina Trasfusionale presso A.O. San Pio".

fonte: http://burc.regione.campania.it

La ricevuta dell'avvenuto versamento dovrà essere scannerizzata ed allegata alla domanda di partecipazione secondo le modalità di seguito specificate.

PER PARTECIPARE AL CONCORSO E' NECESSARIO EFFETTUARE OBBLIGATORIAMENTE L'ISCRIZIONE ONLINE SUL SITO https://aosanpio.iscrizioneconcorsi.it

L'UTILIZZO DI MODALITÀ' DIVERSE DI ISCRIZIONE COMPORTERÀ L'ESCLUSIONE DEL CANDIDATO DAL CONCORSO.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, **PRODOTTA ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA**, presente nel sito https://aosanpio.iscrizioneconcorsi.it, come sopra indicato.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal primo giorno successivo non festivo a quello di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, per estratto, del presente bando, e verrà automaticamente **disattivata alle ore 24.00 del giorno di scadenza.** Il termine ultimo per la presentazione delle domande scade il 30° giorno successivo a quello della data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (nel caso sia festivo, il primo giorno feriale successivo). Pertanto, dopo tale termine, non sarà più possibile effettuare la compilazione online della domanda di partecipazione e **non sarà ammessa la produzione di altri titoli o documenti** a corredo della domanda. Inoltre non sarà più possibile effettuare **rettifiche o aggiunte.**

Il termine di cui sopra è perentorio. Saranno esclusi dal concorso i candidati le cui domande non siano state inviate secondo le modalità di seguito indicate.

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (Chrome, Explorer, Firefox, Safari) che supporti ed abbia abilitati JavaScript e Cookie. La compatibilità con i dispositivi mobili (smartphone, tablet) non è garantita. **Si consiglia di effettuare la registrazione e la compilazione per tempo.**

FASE 1: REGISTRAZIONE NEL SITO AZIENDALE

Collegarsi al sito internet: **https://aosanpio.iscrizioneconcorsi.it/, Cliccare su "pagina di registrazione"** ed inserire i dati richiesti.

Fare attenzione al corretto inserimento della e-mail (non PEC, non indirizzi generici o condivisi, ma mail personale) perché a seguito di questa operazione il programma invierà una e-mail al candidato con le credenziali provvisorie (Username e Password) di accesso al sistema di iscrizione ai concorsi on-line (attenzione **l'invio non è immediato quindi registrarsi per tempo**).

Collegarsi, una volta ricevuta la mail, al link indicato nella stessa per modificare la Password provvisoria con una password segreta e definitiva a vostra scelta che dovrà essere conservata per gli accessi successivi al primo, **attendere** poi qualche secondo per essere automaticamente reindirizzati.

FASE 2: ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO

- Dopo aver inserito Username e Password definitiva selezionare la voce di menù "Concorsi", per accedere alla schermata dei concorsi disponibili.

- **Cliccare l'icona "*Iscriviti*" corrispondente al concorso/avviso al quale intende partecipare.**

- Il candidato accede alla schermata di **inserimento della domanda,** dove deve dichiarare il POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI E SPECIFICI richiesti per l'ammissione al concorso.

- Si inizia dalla scheda "***Anagrafica***", che deve essere compilata in tutte le sue parti e dove va allegata la scansione del documento di identità in corso di validità, cliccando il bottone "*aggiungi documento*" (dimensione massima 1 mb).

- Per iniziare la compilazione cliccare il tasto "***Compila***" ed al termine dell'inserimento, confermare cliccando il tasto in basso "***Salva***".

- Proseguire con la compilazione delle ulteriori pagine di cui si compone in format, il cui elenco è disposto sul lato sinistro dello schermo, e che via via che vengono compilate, risultano spuntate in verde, con

fonte: http://burc.regione.campania.it

riportato al lato il numero delle dichiarazioni rese. Le stesse possono essere compilate in più momenti, in quanto è possibile accedere a quanto caricato ed aggiungere/correggere/cancellare i dati fino a quando non si conclude la compilazione **(cliccando su Conferma Invio)**.

Si sottolinea che tutte le informazioni (requisiti specifici di ammissione, titoli di carriera ed esperienze professionali e formative) di cui sopra, dovranno essere indicate in modo preciso ed esaustivo in quanto si tratta di dati sui quali verrà effettuata la verifica del possesso dei requisiti per la partecipazione al Concorso, degli eventuali titoli di preferenza o di riserva dei posti, nonché la valutazione dei titoli. Si tratta di una dichiarazione resa sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, in caso di servizi ancora in corso, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data di compilazione della domanda).

ATTENZIONE: per alcune tipologie di titoli è possibile ed è necessario, al fine dell'accettazione della domanda e della eventuale valutazione, effettuare la scannerizzazione dei documenti e fare l'**upload** direttamente nel format on line. I documenti che devono essere necessariamente allegati a pena di esclusione sono:

- documento di identità valido;
- documenti comprovanti i requisiti che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente concorso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria)
- il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero;
- la ricevuta di pagamento del contributo delle spese concorsuali (**bonifico ordinario**)
- copia completa (di tutte le sue pagine e non solo l'ultima e priva della scritta FACSIMILE) e **FIRMATA** della domanda prodotta tramite questo portale.

I documenti che devono essere allegati pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici sono:

- il decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
- la certificazione medica attestate lo stato di disabilità comprovante la necessita di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104;
- le pubblicazioni effettuate.

Nei casi suddetti effettuare la scannerizzazione dei documenti e l'upload (come indicato nella spiegazione di "*Anagrafica*" ed allegarli seguendo le indicazioni e cliccando il bottone "aggiungi allegato", ponendo attenzione alla dimensione massima richiesta nel format. I file pdf relativi alle pubblicazioni possono essere eventualmente compressi, utilizzando le modalità più in uso (win.zip o win.rar).

Consigliamo la lettura degli ultimi capitoli del manuale di istruzioni (disponibile nelle sezioni di sinistra delle pagine web del sito) per eventuali indicazioni riguardo la modalità di unione di più file in uno unico di più pagine, la conversione in formato pdf e la riduzione in dimensioni.

Terminata la compilazione di tutte le sezioni, cliccare su **"Conferma ed invio"**. Dopo avere reso le dichiarazioni finali e confermato sarà possibile stampare la domanda definitiva (priva della scritta facsimile) tramite la funzione **"STAMPA DOMANDA**".

ATTENZIONE: a seguito della conferma, la domanda risulterà bloccata e sarà inibita qualsiasi altra modifica e integrazione, prestare quindi attenzione. Il candidato deve obbligatoriamente procedere allo scarico della domanda**, alla sua firma** e successivo **upload** cliccando il bottone "Allega la domanda firmata".

Solo al termine di quest'ultima operazione comparirà il bottone "Invia l'iscrizione" che va cliccato per inviare definitivamente la domanda. Il candidato riceverà una mail di conferma iscrizione con allegata la copia della domanda.

Il mancato inoltro informatico della domanda firmata, determina l'automatica esclusione del candidato dal

concorso di cui trattasi.

Ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e s.m.i., l'Amministrazione procederà ad idonei controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni rese nel format. Qualora emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti in seguito al provvedimento emanato, sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il giorno di convocazione per la prima prova, il candidato dovrà **portare** con sé **e consegnare:**

1) **mail di conferma iscrizione;**

2) **il documento di riconoscimento valido;**

Non verranno presi in considerazione eventuali documentazioni/integrazioni inviate con modalità diversa da quelle previste dal seguente bando (anche se inviate tramite raccomandata o tramite PEC).

Il mancato rispetto, da parte dei candidati, dei termini e delle modalità sopra indicate per la presentazione delle domande comporterà la non ammissibilità al concorso.

3: ASSISTENZA

Le richieste di assistenza possono essere avanzate **ESCLUSIVAMENTE** tramite l'apposita funzione disponibile alla voce di menù **"RICHIEDI ASSISTENZA"** sempre presente nella sezione a sinistra della pagina web. Le richieste di assistenza verranno evase durante l'orario di lavoro e compatibilmente con gli altri impegni del servizio. Non saranno in alcun caso accettate richiesta di assistenza telefonica.

Si garantisce una **risposta entro 5 giorni** lavorativi dalla richiesta e **non potranno essere soddisfatte nei 3 giorni antecedenti la data di scadenza del concorso.**

Si suggerisce di **leggere attentamente iI MANUALE ISTRUZIONI** per l'uso della procedura, di cui sopra, e disponibile nel pannello di sinistra delle varie pagine di cui si compone il sito web e nella home page.

4: PROCEDURA DI EVENTUALE INTEGRAZIONE DI ULTERIORI TITOLI E DOCUMENTI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL CONCORSO:

Dopo l'invio on-line della domanda **è possibile riaprire la domanda inviata** per la produzione di ulteriori titoli o documenti ad integrazione della stessa, t**ramite la funzione Annulla domanda**.

NOTA BENE: si fa presente che la riapertura della domanda per la produzione di ulteriori titoli e documenti **comporta l'annullamento della domanda precedentemente redatta on-line**, con conseguente perdita di validità della ricevuta di avvenuta compilazione.

Quindi tale procedura prevede la ripresentazione integrale della domanda di iscrizione on-line da parte del candidato utilizzando la stessa modalità prevista al paragrafo ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO.

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" - Via dell'Angelo, 1 - 82100 – Benevento non si assume alcuna responsabilità in merito alla documentazione allegata sul format on line della domanda, nel caso in cui il testo dei documenti non risultasse conforme a quanto richiesto e/o poco leggibile.

AMMISSIONE AL CONCORSO

L'amministrazione provvederà con apposito atto deliberativo all'ammissione dei candidati al concorso, previa verifica dei requisiti indicati dal presente bando.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La Commissione Esaminatrice è nominata dal Direttore Generale, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 25 del D.P.R. 10.12.1997 n. 483 e successive modificazioni ed integrazioni e secondo le modalità degli art. 5 e 6 del medesimo D.P.R..

Le operazioni di sorteggio dei componenti delle commissioni sono pubbliche.

L'esclusione dal concorso sarà disposta con provvedimento motivato da notificarsi entro trenta giorni dalla data di esecutività della delibera.

CONVOCAZIONE DEI CANDIDATI

I candidati ammessi alla procedura concorsuale saranno convocati, nei termini fissati dal D.P.R.

483/97, ESCLUSIVAMENTE mediante avviso pubblicato sul sito aziendale http://aosanpio.it- Sezione Bandi di Concorso. E' fatto obbligo di presentarsi muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità e della stampa della "mail di avvenuta consegna".

In relazione al numero dei candidati la Commissione può stabilire che la prova orale potrà avvenire nello stesso giorno della prova pratica.

La data e l'ora e la sede delle prove d'esame, nei termini sopra precisati, saranno pubblicate anche sul sito istituzionale http://aosanpio.it nella sezione Bandi di concorso. Tale pubblicazione varrà quale notifica a tutti gli effetti.

La mancata presentazione alle prove d'esame nei giorni fissati sarà considerata a tutti gli effetti quale rinuncia al concorso.

L'elenco dei candidati ammessi verrà, altresì, pubblicato sul sito Aziendale, nella sezione Bandi di Concorso.

SORTEGGIO

Le operazioni di sorteggio per la designazione dei componenti della Commissione esaminatrice, saranno effettuate presso l'UOC Risorse Umane dell'A.O. "San Pio" sita in Via dell'Angelo, 1 82100 – Benevento, in seduta pubblica, alle ore 12,00 del secondo martedì successivo alla data di scadenza del termine utile per le presentazione delle domande di partecipazione ovvero nei martedì successivi a cadenza bisettimanale, presso la medesima sede ed ora, fino al compimento delle operazioni.

PROVE D'ESAME E VALUTAZIONE DEI TITOLI

Le prove d'esame sono articolate nel modo seguente:

PROVA SCRITTA:

Relazione su caso clinico simulato o su argomenti inerenti alla disciplina messa a concorso o soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica inerenti alla disciplina stessa.

PROVA PRATICA:

1. su tecniche e manualità peculiari della disciplina messa a concorso;

2. la prova pratica deve comunque essere anche illustrata schematicamente per iscritto.

PROVA ORALE:

Sulle materie inerenti alla disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire.

Il superamento della prova scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici di almeno 14/20.

Le Commissioni dispongono complessivamente, di 100 punti così ripartiti:

- 20 punti per i titoli

- 80 punti per le prove di esame

I punti per le prove di esame sono così ripartiti:

-30 punti per la prova scritta

-30 punti per la prova pratica

-20 punti per la prova orale

I 20 punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti :

1) titoli di carriera massimo PUNTI 10

2) titoli accademici e di studio massimo PUNTI 3

3) pubblicazioni e titoli scientifici PUNTI 3

4) curriculum formativo e professionale massimo PUNTI 4

La determinazione dei criteri per la valutazione dei titoli deve essere effettuata prima dell'espletamento della prova scritta e, ai fini della valutazione dei titoli, ad eccezione di quelli richiesti quale requisito d'ammissione al concorso, che non sono oggetto di valutazione, la commissione deve attenersi ai principi indicati e ai criteri nell'art. 11 del D.P.R. 10.12.1997, n. 483.

Per la valutazione, pertanto, dei titoli di carriera delle pubblicazioni, dei titoli scientifici, dei curricula, nonché dei titoli accademici e di studio si applicheranno i criteri di cui agli articoli 11 e 27 del citato decreto.

La valutazione dei titoli precede la correzione degli elaborati relativi alla prova scritta, limitatamente ai soli candidati presenti alla prova stessa.

La Commissione procederà alla formulazione della graduatoria di merito sulla base della valutazione dei titoli di carriera, del curriculum, dei titoli professionali e delle prove d'esame**.**

I Medici in formazione specialistica, ammessi al concorso pubblico ai sensi dell'art.1 comma 547 della legge 145/2018, saranno collocati in graduatoria separata. Tale graduatoria potrà essere utilizzata subordinatamente all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando.

GRADUATORIA

Il Rappresentante Legale dell'Azienda, riconosciuta la validità degli atti, con proprio provvedimento, immediatamente eseguibile, approverà la graduatoria finale di merito, unitamente a quella dei vincitori.

Sono dichiarati vincitori, nei limiti dei posti complessivamente messi a concorso, i candidati utilmente collocati nella graduatoria finale di merito.

Ai sensi dei commi n. 547 e 548 dell'art. 1 della l. n. 145 del 30/12/2018 (Legge di Bilancio 2019) come modificati dal D.L. n. 162 del 30/12/2019 convertito il l. n. 8 del 28/02/2020 e dal D.L. 34 del 19/05/2020 c.d. Decreto Rilancio, convertito con modificazioni dalla l. 17/7/2020, n. 77, dal D.L. n. 51 del 10/05/2023, convertito con modificazioni dalla l. n. 87 del 03/07/2023, "a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica, i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi regolarmente iscritti sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separate".

Al riguardo si precisa che l'eventuale assunzione a tempo indeterminato è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando, come previsto dal legislatore. La graduatoria degli idonei, recante, tra gli altri, i nominativi dei vincitori del concorso, e la graduatoria separata degli specializzandi sono approvate con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Pio di Benevento ed è immediatamente efficace. Le graduatorie saranno pubblicate sul sito internet aziendale http://aosanpio.it nella sezione bandi di concorso e tale pubblicazione varrà quale notifica a tutti gli effetti.

ADEMPIMENTI E NOMINA DEI VINCITORI

L'Azienda, prima di procedere all'immissione in servizio mediante sottoscrizione di contratto individuale, invita il concorrente dichiarato vincitore a presentare la documentazione comprovante il possesso di requisiti generali e specifici, nonché eventuali che danno diritto ad usufruire di preferenza a parità di merito.

Qualora, a seguito dei controlli delle dichiarazioni sostitutive effettuate dall'Amministrazione ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000, dovesse emergere la non veridicità del contenuto di quanto dichiarato, il candidato decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiere, fatte salve le relative conseguenze penali.

La nomina del vincitore e l'assunzione in servizio potrà essere temporaneamente sospesa o comunque rimandata in relazione alla presenza di norme che stabiliscono il blocco delle assunzioni ancorché con la previsione dell'eccezionale possibilità di deroga.

L'immissione in servizio è, altresì, condizionata alla sussistenza dei presupposti economici ed organizzativi, salva la compatibilità con la normativa relativa alle assunzioni, tenuto altresì conto che l'azienda, prima di procedere all'assunzione, dovrà verificare il rispetto del limite di spesa del personale stabilito dalla legge 191/2009 (-1,4 della spesa del personale 2004).

Il nominato dovrà assumere servizio entro 30 giorni dalla data di ricevimento della lettera di nomina, sotto

fonte: http://burc.regione.campania.it

pena di decadenza, salvo giustificati motivi.

Il rapporto di lavoro è costituito mediante sottoscrizione di contratto individuale, ai sensi del vigente CCNL della Dirigenza medica e veterinaria.

Il nominato è sottoposto ad un periodo di prova previsto dal vigente CCNL della Dirigenza medica e veterinaria.

Sono soggetti al periodo di prova i neo assunti nella qualifica di dirigente o coloro che, già dirigenti della stessa azienda o altra azienda o ente del comparto, a seguito di pubblico concorso, cambino area o disciplina di appartenenza. Il periodo di prova dura sei mesi. Sono esonerati dal periodo di prova i dirigenti che lo abbiano già superato nella medesima qualifica e per la disciplina presso altre Amministrazioni secondo le modalità specificate nel CCNL Area Dirigenza Medica vigente. Sono, altresì, esonerati dalla prova per la medesima disciplina i dirigenti la cui qualifica è stata unificata ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 502/92.

Con la sottoscrizione del contratto e l'immissione in servizio è implicita l'accettazione, senza riserva, di tutte le norme che disciplinano e disciplineranno lo stato giuridico ed il trattamento economico del personale delle Aziende ospedaliere.

DISPOSIZIONI VARIE

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente bando si fa riferimento alla vigente normativa in materia ed, in particolare, al D.P.R. n. 483 del 10.12.1997 nonché, per quanto applicabile, al D.P.R. n. 487 del 09.05.1994. L'Azienda garantisce le pari opportunità tra uomini e donne ai sensi della legge 125/91 e dell'art. 35 e dell'art.57 del D.Lgs. 165/2001.

Tutti i dati personali di cui l'Amministrazione sia venuta in possesso in occasione dell'espletamento dei procedimenti concorsuali verranno trattati nel rispetto del D.Lgs.196/2003 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679); la presentazione della domanda da parte del candidato implica il consenso al trattamento dei propri dati personali, compresi i dati sensibili, a cura del personale assegnato all'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle procedure concorsuali.

Con la partecipazione al concorso il candidato accetta tutte le condizioni previste dal bando.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, per legittimi motivi, di modificare, sospendere, riaprire e/o prorogare i termini del presente bando, nonché modificare, revocare o annullare il bando stesso a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, senza che gli aspiranti possano sollevare eccezioni, diritti o pretese e senza obbligo di comunicazione, ai singoli concorrenti, del relativo provvedimento.

Per quanto non esplicitamente previsto nel presente bando si fa riferimento alla normativa vigente.

Per eventuali informazioni gli interessati potranno rivolgersi all'Area Risorse Umane – Ufficio Concorsi "A.O.R.N. "San Pio" –Via dell'Angelo,1 – 82100 - Benevento dal lunedì al venerdì dalle ore 11,30 alle ore 13,00 al numero 082457556.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssan Maria Morgante

Firmato Digitalmente

Maria
Morgante
21.09.2023
15:53:39
GMT+01:00

fonte: http://burc.regione.campania.it

AVVISO PUBBLICO, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER LA COPERTURA, A TEMPO DETERMINATO, PER UN PERIODO DI MESI 6 (SEI) EVENTUALMENTE RINNOVABILI, DI N. 1 POSTI DI DIRIGENTE MEDICO – DISCIPLINA NEFROLOGIA.

In esecuzione della deliberazione n. 847 del 21/09/2023, è indetto Avviso Pubblico, per titoli e colloquio, per la copertura, a tempo determinato, per un periodo di mesi 6 (sei) eventualmente rinnovabili, di n. 1 posto di Dirigente Medico – Disciplina Nefrologia.
Alla predetta posizione funzionale è attribuito il trattamento giuridico ed economico previsto dal vigente C.C.N.L. per il personale dell'Area di contrattazione per la Dirigenza Medica e Veterinaria, nonché dalle vigenti disposizioni legislative in materia di cui al D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 368/2001 e s.m.i.
Le attribuzioni della posizione funzionale sono quelle stabilite dall'art. 15 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
Il presente Avviso è disciplinato dalle norme di cui al D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, al D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, al D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483, al D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 484 e al D.P.R. 9 maggio 1994 n. 487, in quanto applicabili.
Inoltre, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, è garantita parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed al trattamento sul lavoro.
Alla presente procedura selettiva possono partecipare i candidati dell'uno e dell'altro sesso (D. Lgs. 11 aprile 2006 n. 198) in possesso dei seguenti:

==========REQUISITI GENERALI E SPECIFICI DI AMMISSIONE==========

previsti dagli artt. 1 e 24 del D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483:

1) Cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti (sono equiparati ai cittadini italiani gli italiani non appartenenti alla Repubblica), o cittadinanza di uno dei paesi dell'Unione Europea.
   Ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs 30.3.2001 n. 165 e dell'art. 25, co. 2 del D. Lgs. 19.11.2007 n. 251, così come modificati dall'art. 7 della L. 6.8.2013 n. 97, possono, altresì, partecipare ai concorsi:
   - i familiari dei cittadini indicati al punto 1) non aventi la cittadinanza italiana o la cittadinanza di uno degli Stati membri dell'Unione Europea, che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente. Per la definizione di familiare, si rinvia all'art. 2 della direttiva comunitaria n. 2004/38/CE;
   - i cittadini di Paesi Terzi titolari di permesso di soggiorno UE soggiornanti per lungo periodo o titolari dello status di rifugiato ovvero dello status protezione sussidiaria.

   I cittadini stranieri devono essere in possesso dei diritti civili e politici anche negli stati di appartenenza o di provenienza ed avere un'adeguata conoscenza della lingua italiana che sarà accertata durante lo svolgimento delle prove concorsuali (D.P.C.M. 7.2.1994 n. 174).
2) Idoneità alla mansione specifica della posizione funzionale.
   L'accertamento di tale requisito, con l'osservanza delle norme in tema di categorie protette, è effettuato attraverso la visita medica preventiva, quindi prima dell'immissione in servizio, ai sensi dell'art. 41, co. 2, del D. Lgs. 9.4.2008 n. 81, modificato dall'art. 26 del D. Lgs 3.8.2009 n. 106.
3) Laurea in Medicina e Chirurgia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Specializzazione nella disciplina oggetto del concorso o equipollente ovvero specializzazione in disciplina affine, nei limiti della normativa vigente. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 commi 547 e 548 della Legge 30 dicembre 2018 n. 145 così come modificato dal D.L. 30 dicembre 2019 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8 e, da ultimo, dal D.L. 10 maggio 2023 n. 51, convertito con modificazioni dalla L. 3 Luglio 2023 n. 87, sono ammessi alla presente procedura concorsuale i medici in formazione specialistica iscritti a partire dal secondo anno del corso di formazione del relativo corso nella disciplina oggetto del concorso o in disciplina equipollente e/o affine;

4) Iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Medici.

L'iscrizione al corrispondente Albo Professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione ai concorsi, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia prima della assunzione in servizio.

Il mancato possesso dei predetti requisiti comporterà l'esclusione dalla procedura.

Non possono accedere agli impieghi coloro che siano esclusi dall'elettorato politico attivo e coloro che siano stati destituiti o dispensati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento, ovvero siano stati dichiarati decaduti da un impiego statale per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione delle domande di ammissione all'avviso.

Il difetto anche di uno solo dei requisiti prescritti comporta la non ammissione alla procedura selettiva.

==========DOMANDA DI AMMISSIONE==========

La domanda di partecipazione al presente Avviso pubblico, indirizzata al Direttore Generale, deve essere redatta esclusivamente per via telematica e dovrà, a pena di esclusione, essere prodotta entro e non oltre il 15° (quindicesimo) giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania e nella sezione Avvisi e Concorsi. Qualora detto termine dovesse capitare in un giorno festivo, la scadenza è prorogata al primo giorno non festivo successivo.

La domanda di partecipazione all'Avviso Pubblico va presentata, a pena di esclusione, unicamente tramite procedura telematica, accedendo al seguente indirizzo web: https://aorncaserta.concorsismart.it tramite SPID e compilando lo specifico modulo on line secondo le istruzioni riportate nell'ALLEGATO INTEGRATIVO che costituisce parte integrante del presente bando.

E' esclusa ogni altra forma di presentazione o trasmissione. Pertanto eventuali domande pervenute con altre modalità non verranno prese in considerazione.

La validità ed ammissibilità delle domande pervenute è subordinata all'utilizzo di una casella di posta elettronica certificata (P.E.C.), **personale, pena l'esclusione dalla partecipazione all'Avviso**.

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da qualsiasi dispositivo collegato alla rete internet e dotato di un browser aggiornato di navigazione tra quelli di maggiore diffusione.

Il termine di cui sopra è perentorio e, pertanto, saranno esclusi dal concorso i concorrenti le cui domande non siano state inviate nei modi e nei tempi sopra indicati.

Per la **modifica** e **variazione** di eventuali informazioni erroneamente inserite o mancanti, il candidato può effettuare richiesta di riapertura della domanda contattando l'assistenza attraverso la **chat dedicata sulla Piattaforma**. La riapertura è possibile entro le ore 17:00 del giorno di scadenza del presente Concorso. Una volta effettuate le modifiche, il candidato dovrà inviare nuovamente la domanda di partecipazione, **(l'assistenza ai candidati tramite gli operatori è garantita fino alle ore 18 del giorno di scadenza).**

Si consiglia di non inoltrare la domanda in prossimità delle ultime ore dell'ultimo giorno utile per la presentazione per evitare sovraccarichi del sistema, dei quali la AORN Caserta non si assume responsabilità alcuna, con la precisazione che l'assistenza tecnica fornita dagli operatori sarà garantita fino alle ore 18.00 del giorno di chiusura della presentazione della domanda.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'amministrazione non assume responsabilità in caso di impossibilità di apertura dei file.
Eventuali variazioni di posta elettronica certificata del candidato, dovranno essere tempestivamente comunicate ai seguenti indirizzi **personale@ospedale.caserta.it, o gestionerisorseumane@ospedalecasertapec.it.** In mancanza**,** non saranno ritenute accettabili rivendicazioni di sorta a carico dell'Azienda.
L'Amministrazione, infatti, non si assume responsabilità per il mancato recapito di comunicazioni dipendenti da inesatta indicazione del domicilio PEC da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento o della disattivazione del medesimo domicilio PEC.

Nella domanda di ammissione al concorso, **redatta esclusivamente mediante procedura telematica**, gli interessati devono dichiarare, sotto la propria responsabilità e consapevoli delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., quanto segue:

1) il cognome e il nome;
2) la data, il luogo di nascita nonché la residenza;
3) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente ovvero il possesso dei requisiti di accesso previsti dall'art. 38 del D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.;
4) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime. I cittadini stranieri devono dichiarare se godono o meno (e in tal caso, con precisazione dei motivi) dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza;
5) le eventuali condanne penali riportate; in caso negativo dovrà esserne dichiarata espressamente l'assenza. L'omessa dichiarazione, nel caso in cui sussistano effettivamente condanne penali a carico del candidato, comporterà l'esclusione dello stesso dalla procedura in oggetto;
6) i titoli di studio posseduti (con indicazione della data, della sede e denominazione dell'Istituto presso il quale gli stessi sono stati conseguiti). In particolare:
   - diploma di laurea in Medicina e Chirurgia conseguito il …… presso……..;
   - diploma di specializzazione in ……conseguito il …… presso……durata……..;
   - iscrizione al……. anno del corso di specializzazione in ……..presso…..

Nel caso i titoli di studio siano stati conseguiti all'estero, devono essere indicati i provvedimenti di riconoscimento dell'equipollenza ai corrispondenti titoli di studio riconosciuti in Italia, secondo la vigente normativa;
7) l'iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Medici della Provincia di……..;
8) la posizione nei riguardi degli obblighi militari (per i soli uomini);
9) i servizi prestati presso Pubbliche Amministrazioni e le cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego, ovvero di non aver prestato servizio presso Pubbliche Amministrazioni;
10) di non essere stato destituito, dispensato o licenziato dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione;
11) di non essere a conoscenza di cause ostative all'instaurazione del rapporto di lavoro pubblico;
12) l'idoneità fisica specifica alla mansione della posizione funzionale in argomento;
13) i titoli che danno diritto a precedenza o preferenza nell'assunzione;
14) il domicilio presso il quale deve, ad ogni effetto, essere fatta ogni necessaria comunicazione, inerente l'avviso di selezione. In ogni caso di mancata indicazione vale la residenza indicata. I candidati hanno l'obbligo di comunicare gli eventuali cambiamenti di indirizzo all'AORN che non assume responsabilità alcuna nel caso di irreperibilità presso l'indirizzo comunicato;
15) il diritto alla applicazione dell'art. 20 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, specificando l'ausilio necessario in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per sostenere la prova d'esame;
16) l'accettazione, in caso di nomina, di tutte le disposizioni che regolano lo stato giuridico ed economico dei dipendenti del S.S.N.;
17) l'accettazione delle condizioni previste dal bando;
18) il consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, ai fini della gestione della presente procedura selettiva, ai sensi del nuovo Regolamento Europeo in materia di privacy (n. 679/2016) e del D.Lgs. 196 del 30/6/2003.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ai sensi dell'art. 15, co. 1, della Legge n. 183/2011, le Pubbliche Amministrazioni non possono più accettare né richiedere certificati in ordine a stati, qualità personali, fatti ed all'attività svolta presso Pubbliche Amministrazioni.
Pertanto, le dichiarazioni in ordine a stati, qualità personali, fatti e attività prestate presso strutture pubbliche sono attestate esclusivamente mediante la loro indicazione completa nella dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui si compone la domanda compilata on line.

Per tutte le attività svolte presso strutture private (lavoro, formazione, ecc.), i candidati potranno presentare i certificati in originale, fotocopia dichiarata conforme all'originale, utilizzando l'apposita funzione di up-load prevista con la compilazione on-line della domanda.

Costituiscono motivi di esclusione:

1) L'omissione di taluna delle dichiarazioni indicate nella domanda on-line e la mancata sottoscrizione della domanda di partecipazione da parte del diretto interessato. La sottoscrizione della domanda, per quanto disposto dall'art. 39 del D.P.R. 445/2000, non è soggetta ad autenticazione. La presentazione della domanda di partecipazione determina l'accettazione incondizionata di tutte le disposizioni del presente bando di Avviso pubblico.
2) La mancanza dei requisiti di ammissione.
3) La presentazione della domanda con modalità diverse da quelle previste dal presente bando.

Documentazione da allegare alla domanda:

I candidati, attraverso la procedura on-line, dovranno allegare alla domanda, a pena di esclusione, tramite file in formato PDF, la copia digitale di:

1) eventuali pubblicazioni di cui il candidato è autore/coautore, attinenti al profilo professionale interessato, che devono essere edite a stampa e devono comunque essere presentate, avendo cura di evidenziare il proprio nome.

Avvertenze:

La corretta e completa compilazione della domanda tramite la procedura online consente all'Amministrazione ed alla Commissione Esaminatrice di disporre di tutte le informazioni utili rispettivamente per la verifica del possesso dei requisiti di partecipazione e per la successiva valutazione dei titoli.

Si precisa che il candidato è responsabile del corretto inserimento dei dati così come vengono richiesti dalla piattaforma ed è tenuto ad immettere tutti i requisiti in ciascun campo della procedura on-line; laddove, in fase di valutazione dei dati inseriti questi non siano rinvenuti, per cause imputabili al candidato, gli stessi non saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Esaminatrice.

L'Amministrazione informa i candidati che non saranno prese in considerazione dichiarazioni generiche o incomplete. L'interessato è tenuto a specificare con esattezza tutti gli elementi e i dati necessari per una corretta valutazione.

Per la compilazione della domanda di partecipazione on-line, il candidato deve leggere attentamente e seguire le indicazioni contenute nell' **Allegato Integrativo** e quelle contenute nel **"MANUALE D'USO"** per gli utenti, scaricabile dalla Piattaforma.

I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data dell'invio della domanda, anche se il rapporto di lavoro è ancora in corso).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Con riferimento al servizio prestato presso Aziende Sanitarie Pubbliche, il candidato deve indicare se ricorrono o non ricorrono le condizioni di cui all'ultimo comma art. 46 D.P.R. 761/79 che di seguito si riportano: "La mancata partecipazione, senza giustificato motivo, alle attività di aggiornamento professionale per un periodo superiore ai cinque anni comporta la riduzione del punteggio di anzianità (…). La riduzione non può comunque superare il 50 per cento".
Per i servizi prestati presso gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto privato, verranno valutati se detti Istituti abbiano provveduto all'adeguamento dei propri ordinamenti del personale come previsto dall'art. 25 del D.P.R. 20.12.1979, n. 761; in caso contrario i suddetti servizi saranno valutati per il 25% della rispettiva durata.
Per il servizio prestato presso Case di Cura private verrà valutato se le stesse operano in regime di accreditamento con il SSN; in assenza di tale indicazione il servizio non sarà considerato, qualora di dipendenza, nei titoli di carriera ma nel curriculum formativo e professionale.
Saranno valutati i titoli che il candidato ritenga opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito (attività di servizio, borse di studio, incarichi libero-professionali ecc.).
Non è ammessa la produzione di documenti, pubblicazioni, ecc. dopo la scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di partecipazione on-line.

=====COMMISSIONE ESAMINATRICE VALUTAZIONE DEI TITOLI E PROVE D'ESAME=====

La Commissione Esaminatrice del presente concorso sarà costituita secondo le disposizioni di cui agli artt. 5, 6 e 25 del D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483.
La Commissione ha a disposizione 40 punti per la valutazione così ripartiti:

- 20 punti per i titoli;
- 20 punti per la prova colloquio

PUNTEGGIO TITOLI
I titoli saranno valutati dalla precitata Commissione, secondo le disposizioni contenute nel D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483, con i seguenti criteri:

a) titoli di carriera punti 10
b) titoli accademici e di studio punti 3
c) pubblicazioni e titoli scientifici punti 3
d) curriculum formativo e professionale punti 4

TITOLI DI CARRIERA
Servizi di ruolo prestati presso le Unità Sanitarie Locali o le Aziende Ospedaliere e servizi equipollenti, ai sensi dell'art. 22 e 23 del D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 483:
- nel livello dirigenziale a concorso, o livello superiore, nella disciplina, punti 1,00 per anno;
- in altra posizione funzionale nella disciplina a concorso, punti 0,50 per anno;
- in disciplina affine, ovvero in altra disciplina, da valutare con i punteggi di cui sopra ridotti rispettivamente del 25 e del 50 per cento;
- a tempo pieno da valutare con i punteggi di cui sopra aumentati del 20%.

Servizio di ruolo quale medico presso pubbliche amministrazioni nelle varie qualifiche, secondo i rispettivi ordinamenti, punti 0,50 per anno.

TITOLI ACCADEMICI E DI STUDIO
- specializzazione nella disciplina oggetto del concorso, punti 1,00;
- specializzazione in una disciplina affine, punti 0,50;
- specializzazione in altra disciplina, punti 0,25;
- altre specializzazioni di ciascun gruppo da valutare con i punteggi di cui sopra ridotti del 50 per cento;
- altre lauree, oltre a quella richiesta per l'ammissione al concorso, comprese tra quelle previste per l'appartenenza al ruolo sanitario, punti 0,50 per ognuna, fino a un massimo di punti 1,00.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I punteggi relativi alle pubblicazioni sono attribuiti dalle Commissioni Esaminatrici con i criteri di cui all'art. 11 del D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483, con riguardo ai singoli elementi documentali formalmente prodotti in originale o copia autenticata ai sensi di legge.
Non è valutabile la specializzazione fatta valere come requisito di ammissione.
La specializzazione conseguita ai sensi del D. Lgs. 8 agosto 1991 n. 257 o D. Lgs 17 agosto 1999 n. 368, anche se fatta valere come requisito di ammissione, è valutata fra i titoli di carriera come servizio prestato nel livello iniziale del profilo stesso nel limite massimo della durata legale del corso di studi.
L'attività prestata quale specialista ambulatoriale a rapporto orario, presso strutture a diretta gestione delle aziende sanitarie e del Ministero della Salute in base ad accordi nazionali, è valutata con riferimento all'orario settimanale svolto rapportato a quello dei medici dipendenti dalle aziende sanitarie con orario a tempo definito. Le relative autocertificazioni di servizio devono contenere l'indicazione dell'orario di attività settimanale.
La valutazione del servizio militare sarà possibile solo previa presentazione dell'autocertificazione relativa al foglio matricolare.

PUNTEGGIO PROVA COLLOQUIO

- 20 punti per la prova colloquio

PROVA ORALE:
sulle materie inerenti la disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire.
Il superamento della prova orale, che si svolgerà in un'aula aperta al pubblico, è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 14/20.

==========AMMISSIONE/ ESCLUSIONE DEI CANDIDATI==========

L'Amministrazione provvederà, con apposito atto deliberativo, all'ammissione dei candidati all'Avviso pubblico, previa verifica dei requisiti generali e specifici di ammissione indicati nel presente bando**.**
Tale pubblicazione sarà disposta sul sito internet istituzionale www.ospedale.caserta.it sulla Home Page e nella sezione Avvisi & Concorsi e tale pubblicazione avrà valore di notifica ad ogni effetto di legge agli interessati.
L'esclusione dall'Avviso sarà disposta con provvedimento motivato da notificarsi con PEC entro trenta giorni dalla data di esecutività**.**

==========CONVOCAZIONE CANDIDATI==========

La data, l'ora ed il luogo della prova colloquio saranno comunicati ai candidati ammessi non meno di 20 (venti) giorni prima della sua effettuazione con PEC personale.
Si ribadisce che **l'Amministrazione, non si assume responsabilità per il mancato recapito di comunicazioni dipendenti da inesatta indicazione dell'indirizzo PEC da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento o della disattivazione dell'indirizzo di posta elettronica.**
I candidati che, per qualsiasi motivo, non si presentino a sostenere la prova colloquio nel giorno, nell'ora e nella sede stabilita, saranno dichiarati rinunciatari all'Avviso stesso.
Al termine della prova d'esame, la Commissione Esaminatrice formula la "graduatoria" dei candidati idonei.

==========GRADUATORIA - TITOLI DI PRECEDENZA E PREFERENZA ==========

La graduatoria dei candidati idonei è formulata secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato, con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del D.P.R. 9 maggio n. 487 e successive modificazioni ed integrazioni.
Sono dichiarati vincitori, nei limiti dei posti complessivamente messi a concorso, i candidati utilmente collocati nella graduatoria degli idonei, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 39, co. 15, del D. Lgs. n. 196/95 nonché da ogni altra vigente disposizione di legge in materia.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 commi 547 e 548 della Legge 30 dicembre 2018 n. 145 così come modificato dal D.L. 30 dicembre 2019 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8, sono ammessi alla presente procedura selettiva i medici in formazione specialistica iscritti a partire dal terzo anno del corso di formazione del relativo corso nella disciplina oggetto del concorso o in disciplina equipollente e/o affine.
All'esito positivo della prova, tali candidati saranno collocati in graduatoria separata. Al riguardo si precisa che l'eventuale assunzione a tempo determinato è subordinata all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando.
La graduatoria degli idonei, recante, tra gli altri, i nominativi dei vincitori del'Avviso, e la graduatoria separata degli specializzandi sono approvate con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta e sono immediatamente efficaci. Entrambe le graduatorie saranno pubblicate sul sito internet aziendale **www.ospedale.caserta.it** sulla home page e nella sezione "**Avvisi e concorsi**" e tale pubblicazione varrà quale notifica a tutti gli effetti.

==========COSTITUZIONE DEL RAPPORTO DI LAVORO==========

I candidati dichiarati vincitori dell'Avviso saranno invitati a presentare, entro 15 giorni dalla data di comunicazione e, a pena di decadenza nei diritti conseguiti con la partecipazione all'Avviso stesso, i documenti di rito prescritti per l'assunzione ai fini della formale stipula del contratto individuale di lavoro a tempo determinato.
Il contratto individuale di lavoro sarà stipulato sulla base dello schema approvato dall'Azienda e avrà la durata di mesi 6 (sei) eventualmente rinnovabili.
Scaduto inutilmente il termine fissato dall'Azienda non si dà luogo alla stipula del contratto individuale di lavoro a tempo determinato.
Entro il termine previsto dall'Azienda, i vincitori, ai fini della esclusività del rapporto di lavoro, devono dichiarare, sotto la propria responsabilità, di non avere altri rapporti di impiego pubblico o privato e di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità richiamate dall'articolo 53 del D. Lgs. n. 165/2001, dal D. Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, dalla Legge n. 662/96 e dall'art. 72 della Legge n. 448/98, anche agli effetti di quanto previsto dal vigente C.C.N.L. dell'Area della Dirigenza Medica e Veterinaria in materia di corresponsione della indennità di esclusività del rapporto di lavoro.
La data di inizio del rapporto di lavoro decorre, agli effetti economici, dalla data dell'effettiva assunzione in servizio.
Il rapporto di lavoro si risolve automaticamente, senza diritto al preavviso, alla scadenza indicata nel contratto individuale.
In nessun caso il rapporto di lavoro a tempo determinato può trasformarsi in rapporto di lavoro a tempo indeterminato.
Condizione risolutiva del contratto, in qualsiasi momento, sarà l'aver presentato documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.

==========ULTERIORI DISPOSIZIONI==========

La partecipazione all'Avviso comporta l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando.
Ai sensi del D. Lgs. 30.06.2003 n. 196, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso l'Azienda, per le finalità di gestione del concorso e saranno trattati presso una banca dati automatizzata, anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto di lavoro, per le finalità inerenti la gestione di tale rapporto.
Il conferimento di tali dati è indispensabile per lo svolgimento delle procedure concorsuali.
La presentazione della domanda di partecipazione da parte del candidato autorizza l'Azienda al trattamento dei dati ai fini della gestione del pubblico concorso.
L'accesso agli atti è consentito ai sensi della Legge 241/1990 e secondo le modalità del vigente regolamento aziendale in materia di diritto di accesso.
Per quanto non espressamente previsto dal presente bando saranno applicate le disposizioni di cui al D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483, in materia di disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio Sanitario Nazionale, ed al D.P.R. 9 maggio 1994 n. 487.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'Azienda si riserva la facoltà, in regime di autotutela, di prorogare, sospendere, revocare o modificare la presente procedura concorsuale, qualora ne rilevasse la necessità o l'opportunità per ragioni di pubblico interesse o per disposizioni di legge.
Per eventuali informazioni, gli aspiranti potranno rivolgersi all'Unità Operativa Complessa "Gestione Risorse Umane – Settore concorsi e mobilità" di questa Azienda Ospedaliera, sita in Caserta, Via Tescione snc, tel. 0823/232688 - 0823/232025 - e-mail: personale@ospedale.caserta.it, pec: gestionerisorseumane@ospedalecasertapec.it.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO INTEGRATIVO – Modalità compilazione domanda on-line.

Allegato costituente parte integrante e sostanziale del AVVISO PUBBLICO, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER LA COPERTURA, A TEMPO DETERMINATO, PER UN PERIODO DI MESI 6 (SEI) EVENTUALMENTE RINNOVABILI, DI N. 1 POSTO DI DIRIGENTE MEDICO – DISCIPLINA NEFROLOGIA.

In riferimento a quanto previsto nell'Avviso pubblico in oggetto, in esecuzione della deliberazione n°_____ del _____ per la procedura per titoli e colloquio per la copertura a tempo determinato di n. 1 posto di Dirigente Medico – Nefrologia.

La domanda di ammissione al concorso potrà essere inviata **esclusivamente** in via telematica collegandosi al portale **https://aorncaserta.concorsismart.it/ con le modalità previste, fra cui si evidenzia:**

-Il candidato dovrà cliccare sul link sopra indicato per accedere alla piattaforma Concorsi Smart;

-Accedere alla piattaforma tramite il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID);

- Dopo aver completato la procedura di registrazione e aver acconsentito al trattamento dei dati personali, sarà possibile accedere alle Sezione "**Concorsi**" e accedere alla procedura di interesse.

La procedura per la presentazione delle domande sarà attiva dal giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania alle ore 00:01 e verrà automaticamente disattivata alle ore 23:59 del 15° giorno successivo (l'assistenza ai candidati con il Team di Assistenza Concorsi Smart è garantita fino alle ore 18:00 del giorno di scadenza indicato).

Per la compilazione della domanda di partecipazione on-line, il candidato deve leggere attentamente e seguire le indicazioni contenute nel seguente **Allegato Integrativo** e quelle contenute nel **"MANUALE D'USO"** per gli utenti, scaricabile dalla Piattaforma.

Nello specifico, nella compilazione della domanda telematica nella parte sinistra della schermata apparirà il menu di tutte le **Sezioni** che dovranno essere compilate:

- la dichiarazione relativa ai titoli di studio necessari per l'ammissione deve essere resa nella sezione "*Titoli di studio e abilitazioni professionali*" ed il candidato dovrà indicare la struttura presso la quale il titolo è stato conseguito e la data del conseguimento. Il titolo di studio conseguito all'estero deve avere ottenuto, entro la data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda, il riconoscimento al titolo italiano rilasciato dalle competenti autorità, che dovrà essere allegato alla domanda;
- le dichiarazioni relative agli ulteriori titoli di studio, di cui il candidato è in possesso, possono essere rese nella stessa sezione "*Titoli di studio e abilitazioni professionali";*
- le dichiarazioni inerenti i servizi prestati con rapporto di dipendenza presso Aziende ed Enti del SSN, Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e Case di Cura convenzionate/accreditate o servizi equiparati nel profilo professionale a concorso o in qualifiche corrispondenti o nel corrispondente profilo a concorso della categoria inferiore o in qualifiche corrispondenti o in mansioni assimilabili al profilo richiesto, devono essere rese nella sezione "*Esperienze lavorative presso PA come dipendente*". Le dichiarazioni devono contenere l'esatta denominazione dell'Ente presso il quale il servizio è prestato, il profilo professionale, la categoria di inquadramento ed il periodo di servizio effettuato (giorno, mese e anno di inizio e di termine), se a tempo pieno o part-time (in questo caso specificare la percentuale). Il candidato dovrà decurtare gli eventuali periodi di aspettativa senza assegni con interruzione del servizio;
- le dichiarazioni inerenti i servizi prestati in regime di libera professione o di collaborazione

fonte: http://burc.regione.campania.it

coordinata e continuativa o a progetto, tramite Agenzie Interinali, Cooperative o Aziende private, presso Aziende ed Enti del SSN, Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e Case di Cura convenzionate/accreditate, nel profilo professionale a concorso o in qualifiche corrispondenti o nel corrispondente profilo a concorso della categoria inferiore o in qualifiche corrispondenti o in mansioni assimilabili al profilo richiesto, devono essere rese nella sezione "*Altre esperienze lavorative presso PA*"; le dichiarazioni devono contenere l'esatta denominazione dell'Ente presso il quale il servizio è prestato, il profilo professionale, la categoria di inquadramento ed il periodo di servizio effettuato (giorno, mese e anno di inizio e di termine), se a tempo pieno o part-time (in questo caso specificare la percentuale). Il candidato dovrà decurtare gli eventuali periodi di aspettativa senza assegni con interruzione del servizio;

- le dichiarazioni relative ai servizi prestati presso le Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto privato devono essere rese nella sezione "*Esperienze lavorative presso privati*" con l'indicazione dell'esatta denominazione dell'Istituto, la sede, il profilo professionale, la data di inizio e termine, se trattasi di servizio a tempo pieno o part-time.
- le dichiarazioni relative ai periodi di servizio prestati all'estero o presso organismi internazionali, , se hanno ottenuto il riconoscimento dalle autorità competenti entro la data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda, devono essere rese nelle sezioni dedicate, di cui sopra; il candidato dovrà specificare l'esatta denominazione dell'Ente presso il quale il servizio è prestato, il profilo professionale, la categoria di inquadramento ed il periodo di servizio svolto (giorno, mese e anno di inizio e di termine), se a tempo pieno o part-time (in questo caso specificare la percentuale), eventuali interruzioni del rapporto di impiego, i motivi della cessazione nonché gli estremi del provvedimento di riconoscimento. Il candidato, qualora non abbia ottenuto il decreto di riconoscimento del servizio prestato, potrà inserire la sua esperienza lavorativa nella sezione "*Esperienze lavorative presso privati";*
- le dichiarazioni relative ai periodi di effettivo servizio militare di leva, di richiamo alle armi, di ferma volontaria e di rafferma, se svolti con mansioni riconducibili al profilo oggetto del concorso o se svolti in profilo o mansioni diverse da quelle a concorso, sono dichiarabili, ai sensi dell'art. 20 comma 2 del D.P.R. n. 220/2001, nella sezione "Esperienze lavorative presso PA come dipendente", in cui deve essere specificato se il servizio stesso sia stato svolto o meno con la stessa mansione / qualifica messa a concorso. Lo stesso vale per il servizio civile.
- - le dichiarazioni relative ai servizi prestati presso Case di cura con rapporto di dipendenza o libera professione o altra tipologia, se la struttura non è accreditata/convenzionata con il SSN dovranno essere inserite nella sezione "Esperienze lavorative presso privati";
- le dichiarazioni relative alle pubblicazioni e ai titoli scientifici dovranno essere inserite nella sezione "*Articoli e pubblicazioni*". Eventuali pubblicazioni, edite a stampa, dovranno essere allegate nella sezione "Allegati". Le pubblicazioni devono essere complete, non saranno oggetto di valutazione le pubblicazioni soltanto dichiarate, autocertificate o soltanto elencate nella domanda di partecipazione on-line ma NON allegate;
- le dichiarazioni relative alla frequenza di corsi di aggiornamento, convegni e congressi dovranno essere inserite nella sezione "*Corsi convegni congressi*" indicando la denominazione dell'Ente organizzatore, la sede, la data di svolgimento, il numero di ore formative effettuate e se trattasi di eventi con verifica finale o con assegnazione di eventuali ECM;
- le dichiarazioni relative ad incarichi di docenza conferiti da Enti Pubblici dovranno essere rese nella sezione "*Attività di docenza presso PA*" e dovranno contenere: denominazione dell'Ente che ha conferito l'incarico, oggetto/materia di docenza e ore effettive di lezione svolte;

Il candidato portatore di handicap potrà specificare nella domanda telematica, ai sensi di quanto previsto dall'art. 20 della L. 104/92, nella sezione di riferimento, l'ausilio necessario in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento della prova prevista, specificando altresì, ai sensi dell'art. 25 comma 9 del D.L. 90/2014, la percentuale di

fonte: http://burc.regione.campania.it

invalidità (allegare relativa documentazione).

Il candidato, in caso di possesso di disturbo specifico dell'apprendimento (DSA), opportunamente documentato ed esplicitato con apposita dichiarazione resa dalla commissione medico-legale dell'ASL di riferimento o da equivalente struttura pubblica, che dovrà esplicitare le limitazioni che l'handicap o il DSA determina in funzione della procedura selettiva, potrà specificare nella domanda telematica, nella sezione di riferimento, l'ausilio necessario in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento della prova prevista. La concessione e l'assegnazione di ausili, misure dispensative, sostitutive, strumenti compensativi e/o tempi aggiuntivi è determinata a insindacabile giudizio della commissione esaminatrice, sulla scorta della documentazione esibita. e dell'esame obiettivo di ogni specifico caso. In ogni caso, i tempi aggiuntivi non eccederanno il 50% del tempo assegnato per la prova. Tutta la documentazione di supporto alla dichiarazione resa sul proprio handicap o DSA dovrà essere allegata alla domanda di partecipazione. Il mancato caricamento di tale documentazione non consente di fornire adeguatamente l'assistenza richiesta.

Si precisa inoltre che i dati attinenti ai titoli hanno natura facoltativa e l'eventuale omissione dei medesimi sarà causa di mancata valutazione degli stessi.

Al termine della compilazione di tutte le Sezioni, si può procedere all'invio della DOMANDA DI PARTECIPAZIONE. La domanda potrà essere trasmessa solo dopo aver completato tutte le Sezioni e confermato l'invio. In caso contrario il sistema genererà automaticamente un messaggio di richiesta di compilazione dei campi mancanti e di errore.
-Nella Sezione "*Conferma e Invio*" saranno visualizzati i seguenti campi:

- *Annulla domanda:* permette di eliminare tutte le Sezioni della domanda compilata;
- *Anteprima domanda:* permette di visualizzare l'anteprima della domanda compilata e scaricarla;
- *Invia domanda:* consente di inviare definitivamente la propria candidatura.

Il sistema informatico inoltrerà al candidato una e-mail di conferma dell'avvenuto invio della domanda. Qualora non si ricevesse la mail, è possibile scaricare e stampare il riepilogo della domanda nella Sezione "*Riepilogo Candidatura*".
Per la **modifica** e **variazione** di eventuali informazioni erroneamente inserite o mancanti, il candidato può effettuare richiesta di riapertura della domanda contattando l'assistenza attraverso la **chat dedicata sulla Piattaforma**. La riapertura è possibile entro le ore 17:00 del giorno di scadenza del presente Avviso. Una volta effettuate le modifiche, il candidato dovrà inviare nuovamente la domanda di partecipazione, cliccando il tasto *Invia domanda,* presente nella Sezione "*Conferma e Invio*".

Il termine di presentazione delle domande è perentorio e, pertanto, non è ammessa la presentazione di documenti oltre la scadenza del termine utile per l'invio delle domande o con modalità diverse da quelle indicate.

Si consiglia di non inoltrare la domanda in prossimità delle ultime ore dell'ultimo giorno utile per la presentazione, per evitare sovraccarichi del sistema, dei quali il AORN Caserta delle Infrastrutture e delle mobilità sostenibili non assume responsabilità alcuna.

I candidati possono verificare i propri documenti allegati nella Sezione ALLEGATI.

I candidati dovranno **ALLEGARE** alla domanda on-line soltanto i seguenti documenti:

- Provvedimento di equipollenza/equiparazione dei titoli di studio conseguiti all'estero, se si è dichiarato nella Sezione "*Titoli di studio e abilitazioni professionali*";

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Provvedimento di equiparazione per i servizi prestati all'estero, riconosciuti equiparati al servizio prestato in Italia (è necessario compilare la sezione con i dati del "provvedimento" nella sezione presso "*Esperienze lavorative presso PA come dipendente*");
- l'eventuale certificazione medica rilasciata da Struttura Sanitaria abilitata, comprovante lo stato di disabilità e/o di DSA, che indichi l'ausilio necessario in relazione alla propria disabilità, e/o la necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento della prova concorsuale, così come prescritto dalla vigente normativa di riferimento;
- le eventuali pubblicazioni, di cui il candidato è autore/coautore, attinenti al profilo professionale a concorso ed edite a stampa, avendo cura di evidenziare il proprio nome (qualora il candidato fosse autore di libro, non sarà necessario allegare l'intera opera ma esclusivamente il frontespizio).

Ciascun documento allegato dovrà essere costituito da un **unico file** in formato jpg o pdf e non superare i 20 MB.

La domanda sarà considerata presentata nel momento in cui il candidato concluderà correttamente la procedura on-line di iscrizione al concorso e riceverà dal sistema il messaggio di avvenuto inoltro della domanda.

È esclusa ogni altra forma di presentazione e trasmissione. Pertanto, eventuali domande pervenute con altre modalità non verranno prese in considerazione.

Non saranno prese in considerazione le domande che, per qualsiasi causa, non esclusa la forza maggiore o il fatto di terzi, non siano pervenute all'Ente secondo le modalità e nel termine sopraindicati.

La corretta e completa compilazione della domanda tramite la procedura telematica consente all'Amministrazione ed alla Commissione Esaminatrice di disporre di tutte le informazioni utili rispettivamente per la verifica del possesso dei requisiti di partecipazione e per la successiva valutazione dei titoli.

L'Amministrazione informa i candidati che non saranno prese in considerazione dichiarazioni generiche o incomplete.

Il candidato è tenuto a specificare con esattezza tutti gli elementi e i dati necessari per una corretta valutazione.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la veridicità delle dichiarazioni prodotte nonché di richiedere la documentazione relativa prima di emettere il provvedimento finale favorevole.

Viene sottolineato che, ferme restando le sanzioni penali previste, ai sensi e per gli effetti degli artt. 48 e 76, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, qualora dal controllo effettuato dalla Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento.

Per **supporto ed assistenza** relativi alla presente procedura, i candidati possono contattare **il Team di Assistenza Concorsi Smart** attraverso la chat presente in piattaforma, cliccando sul tasto "**Contattaci**" in basso a destra della pagina. La chat automatica, con operatore virtuale, è attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7 e fornisce risposte preimpostate alle domande più frequenti. Sarà possibile interrogare il sistema per ottenere indirizzi di posta elettronica specifici a cui rivolgersi. Per informazioni non reperibili autonomamente o tramite Chatbot, è possibile parlare direttamente con gli operatori digitando la parola "Operatore". Gli addetti all'assistenza sono disponibili dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle 13:00 e dalle ore 14:00 alle 18:00 (esclusi i festivi)

Per tutto quanto ivi non previsto si fa rinvio all'Avviso in oggetto.

fonte: http://burc.regione.campania.it

fonte: http://burc.regione.campania.it

BANDO DI AVVISO PUBBLICO, PER TITOLI E PROVA COLLOQUIO, PER IL CONFERIMENTO DELL'INCARICO QUINQUENNALE DI DIRETTORE DELL'U.O.C. ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI SANITARI

In esecuzione della Deliberazione n. 835 del 19/09/2023, immediatamente eseguibile, con l'osservanza di quanto previsto dal D.P.R. n. 484/97 e dal D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii, nonché dal Decreto Dirigenziale n. 49 del 15/03/2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, UOD 13, della Regione Campania, è indetto Avviso Pubblico per il conferimento dell'incarico quinquennale di Direttore dell'U.O.C. ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI SANITARI.

Definizione del fabbisogno

Profilo	Ambito	Descrizione Profilo
Oggettivo della Struttura	Organizzazione	La U.O.C. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari insiste nella Direzione Sanitaria attualmente insieme alle UU.OO.CC. di: Igiene Ospedaliera e Clinical Governance; Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance; Medicina Legale; Risk Management e Farmacia, con il fine di garantire l'espletamento delle attività sanitarie, realizzando una rete interdisciplinare finalizzata ad erogare prestazioni ad elevata tecnologia, ed una gestione unitaria delle risorse umane, economiche e strumentali; L'U.O.C. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari si pone l'obiettivo di rendere attuativa, nella maniera più efficiente ed efficace, la pianificazione ed organizzazione delle attività igienico sanitarie, sulla base di indirizzi stabiliti dal Direttore Sanitario, nonché la gestione, l'organizzazione ed il coordinamento generale delle strutture per garantire il necessario raccordo istituzionale delle stesse. In sinergia con il Direttore Sanitario, partecipa al processo di pianificazione strategica ed al governo aziendale. In particolare coadiuva il Direttore Sanitario nelle seguenti attività: o programmazione aziendale identificando i bisogni di salute dell'utenza, valutando la domanda di assistenza; o sviluppare e promuovere metodologie organizzative finalizzate alla presa in carico del paziente nell'ambito di percorsi diagnostici terapeutici, nonché la verifica della loro applicazione; o revisione continua dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie al fine di verificare il mantenimento di livelli elevati di efficienza ed efficacia e di contrastare le carenze organizzative, anche attraverso modelli organizzativi innovativi; o fornitura del supporto metodologico nella gestione delle attività assistenziali, nella valutazione e verifica dell'efficacia dei risultati raggiunti;

		o definizione, ai fini tecnico-sanitari ed igienico-organizzativi, delle linee di indirizzo per i responsabili dei Dipartimenti e delle strutture sanitarie coordinando, verificando e promuovendo l'integrazione tra le varie attività. Attualmente l'articolazione interna è composta da due unità operative semplici: Una che si occupa della gestione del CUP-Ticket e ALPI e l'altra della gestione delle professioni sanitarie. La gestione dei percorsi assistenziali è altra compito dell'unità operativa. Nell'Ambito dei servizi ospedalieri rientra, infine, la gestione dell'autoparco, i servizi alla persona e il monitoraggio sei servizi sanitari interni e/o appaltati.
	Personale	Attualmente la UOC esplicita le attività avvalendosi di un'organizzazione composta da dirigenti medici specialisti in Igiene, un dirigente delle professioni sanitarie coadiuvato da personale con funzioni di coordinamento e personale amministrativo.
	Rapporti con le altre strutture aziendali	La UOC oltre a collaborare direttamente con il Direttore Sanitario Aziendale, collabora con le altre strutture della direzione sanitaria, con il responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, con il medico competente, con le strutture amministrative come la UOC Gestione Risorse Umane, Ingegneria Ospedaliera, Sistema Informativo Aziendale.
Soggettivo del Candidato	Organizzazione e gestione risorse	Le capacità organizzativo-gestionali richieste al candidato alla direzione della UOC, considerate le caratteristiche della struttura, sono le seguenti: ✓ Capacità di gestire le risorse materiali, umane e tecnologie attribuite nel processo di budget in relazione agli obiettivi annualmente assegnati; ✓ Capacità di gestione e supervisione dei servizi generali di supporto alle attività sanitarie: gestione dei rifiuti ospedalieri; gestione della biancheria pulita / sporca; sterilizzazione del materiale ad uso sanitario; mensa etc..; ✓ Capacità di organizzare, gestire e controllare il servizio di movimentazione esplicitato mediante ambulanze e gestire nel complesso l'autoparco. ✓ capacità di impartire direttive e far attuare le direttive impartite dalla direzione strategica, nonché di promuovere incontri clinico-funzionali le altre unità operative; ✓ capacità di promuovere e favorire l'introduzione e l'utilizzo dell'informatizzazione in Azienda con l'inserimento anche di nuovi strumenti di lavoro (es. cartella clinica elettronica); ✓ capacità di organizzare e gestire le attività di prenotazione e pagamento delle attività sanitarie istituzionali, nonché organizzare e gestire l'attività libero-professionale al fine di garantirne l'esecuzione secondo quanto consentito e di assicurarne la sorveglianza; Capacità nella stesura di regolamenti interni, raccomandazioni, protocolli e linee guida
	Governo Clinico, Innovazione e Trasparenza	Il candidato dovrà avere la capacità di favorire l'implementazione di modelli organizzativi flessibili ed in particolare: ✓ Promuovere la corretta compilazione e gestione della documentazione clinica per una efficace e chiara registrazione e trasmissione delle informazioni relative alla gestione clinico assistenziale dei pazienti ivi compresa l'accurata e corretta compilazione e codifica delle schede di

		dimissione ospedaliera e dell'adozione esclusiva della registrazione dei dati clinici attraverso la cartella clinica informatizzata; ✓ Promuovere l'osservanza del codice di comportamento dei pubblici dipendenti; ✓ Garantire il rispetto della normativa in ambito di anticorruzione e promuovere la conoscenza del regolamento aziendale nell'ambito della struttura gestita; ✓ Collaborare con il Responsabile Aziendale della Prevenzione della corruzione al miglioramento delle prassi aziendali.
	Esperienze e Competenze tecnico professionali specifiche	Requisiti fondamentali richiesti al candidato sono: ✓ Comprovata autonomia tecnico-funzionale in ambito organizzativo e gestionale; ✓ Esperienza lavorativa maturata in strutture eroganti prestazioni caratterizzate da elevata complessità ed innovatività; ✓ Esperienza nella attribuzione delle risorse e nella definizione dei criteri e delle priorità di assegnazione in base agli obiettivi aziendali; ✓ Conoscenza del processo di budget e degli strumenti di controllo di gestione e più in generale dell'analisi economica; ✓ Capacità di analisi ed utilizzo dei dati statistici; ✓ Esperienza nella gestione dei flussi informativi: capacità di controllo della correttezza dei dati, conoscenza dei tempi di trasmissione; ✓ Autonomia nella verifica dei risultati dei processi di lavoro e sull'appropriatezza nell'impiego delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero ed all'utilizzo delle tecnologie complesse; ✓ Conoscenza delle valutazioni tecnico-sanitarie sugli interventi di ristrutturazione e/o innovazioni edilizie, collaborazione alla progettazione; ✓ Esperienza nella valutazione in termini di efficienza ed efficacia delle attività sanitarie; ✓ Comprovata esperienza e conoscenza dell'organizzazione dell'assistenza ospedaliera sia in urgenza che in elezione; ✓ Conoscenza del Codice Deontologico e del Codice di comportamento e dei regolamenti vigenti nelle organizzazioni sanitarie delle pubbliche amministrazioni, nonché del Codice di protezione dei dati personali; ✓ Esperienza nella gestione documentazione sanitaria e consegna cartelle cliniche, nella vigilanza sulla tenuta degli archivi clinici, nella predisposizione della modulistica sanitaria necessaria allo svolgimento dell'attività assistenziale; ✓ Esperienza nell'ambito dell'igiene ospedaliera ed ambientale; ✓ Conoscenza dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere; ✓ Esperienza nella valutazione dei requisiti tecnico-sanitari ed organizzativi di accreditamento delle strutture sanitarie; ✓ Conoscenza degli strumenti e dei metodi di miglioramento della qualità dei servizi rivolti al cittadino; ✓ Esperienza nella gestione delle liste di attesa e nella vigilanza sulla corretta tenuta dei registri; ✓ Comprovata esperienza nel bed management; ✓ Esperienza nel funzionamento delle reti ospedaliere; ✓ Esperienza nella stesura e revisione dei capitolati per i servizi ospedalieri; ✓ Competenza nel settore della didattica e della formazione nell'ambito della disciplina;

Requisiti generali di ammissione

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- idoneità fisica all'impiego. L'accertamento dell'idoneità fisica è effettuato, a cura dell'Azienda, prima dell'immissione in servizio; il personale dipendente da Pubbliche Amministrazioni ed il personale dipendente dagli Istituti, Ospedali ed Enti di cui agli artt. 25 e 26, comma 1, del D.P.R. n. 761/79, è dispensato dalla visita medica.

Requisiti specifici di ammissione

a) Iscrizione all'Albo Professionale dei Medici-Chirurghi.
   L'iscrizione al corrispondente Albo Professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione all'Avviso Pubblico, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia prima dell'assunzione in servizio;
b) anzianità di servizio di sette anni, di cui cinque nella disciplina di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica o disciplina equipollente, e specializzazione nella disciplina di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica o in una disciplina equipollente ovvero anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina.
   Le discipline equipollenti sono quelle di cui al D.M. Sanità 30/01/98 e ss.mm.ii.;
c) curriculum, ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 484/97, in cui sia documentata una specificata attività professionale ed adeguata esperienza ai sensi dell'art. 6 dello stesso DPR;
d) attestato di formazione manageriale ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 484/1997.

Il candidato cui sarà conferito l'incarico di Direttore di U.O.C. avrà l'obbligo di acquisire l'attestato di formazione manageriale entro un anno dall'inizio dell'incarico, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 484/1997; il mancato superamento del primo corso attivato dalla Regione successivamente al conferimento dell'incarico determina la decadenza dall'incarico stesso.

Non possono accedere agli incarichi coloro che siano stati esclusi dall'elettorato attivo, coloro che siano stati dispensati dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, nonché coloro che si trovano in una delle situazioni di inconferibilità e/o incompatibilità previste dall'art. 20 del D.Lgs 39/2013.

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione delle domande di ammissione all'Avviso.

Il difetto anche di uno solo dei requisiti prescritti comporta la non ammissione alla procedura selettiva.

Domanda di ammissione

Per l'ammissione all'Avviso Pubblico, gli aspiranti devono presentare domanda in carta semplice, nella quale devono dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000:

1) il cognome ed il nome, la data ed il luogo di nascita, la residenza;
2) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
3) il Comune nelle cui liste elettorali sono iscritti ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
4) di non aver riportato condanne penali ovvero le eventuali condanne penali riportate;
5) di non essere stato dispensato dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
6) di non trovarsi in alcuna delle situazioni di inconferibilità e/o incompatibilità previste dall'art. 20 del D. Lgs. 39/2013;
7) la posizione nei riguardi degli obblighi militari;
8) il possesso dei requisiti specifici di ammissione;
9) i servizi prestati presso Pubbliche Amministrazioni e le cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego;

10) il domicilio presso il quale deve essere fatta ogni necessaria comunicazione (in mancanza vale la residenza indicata nella domanda stessa);

11) l'autorizzazione all'Azienda al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, finalizzato agli adempimenti per l'espletamento della presente procedura.

L'Azienda non si assume responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali, comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

La firma in calce alla domanda non è soggetta ad autenticazione.

La mancata sottoscrizione della domanda e/o l'omessa indicazione anche di una sola dichiarazione determina l'esclusione dall'Avviso Pubblico.

Documentazione da allegare alla domanda

Alla domanda di partecipazione i candidati devono allegare i seguenti documenti:

1) i titoli relativi ai requisiti specifici di ammissione e gli altri titoli utili ai fini della valutazione di merito, in originale o copia conforme, ovvero con la relativa autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;
2) curriculum professionale, redatto in carta semplice, datato e firmato, predisposto quale dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;
3) elenco, in carta semplice, dei documenti e titoli presentati;
4) copia fotostatica, fronte-retro, di un documento di identità in corso di validità.

Il curriculum professionale dovrà riguardare le attività professionali, di studio, direzionali- organizzative, i cui contenuti, ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 484/97, dovranno far riferimento:

a) alla tipologia delle istituzioni in cui sono allocate le strutture presso le quali il candidato ha svolto la sua attività e alla tipologia delle prestazioni erogate dalle strutture medesime;
b) alla posizione funzionale del candidato nelle strutture ed alle sue competenze con indicazione di eventuali specifici ambiti di autonomia professionale con funzioni di direzione;
c) alla tipologia qualitativa e quantitativa delle prestazioni effettuate dal candidato;
d) ai soggiorni di studio o di addestramento professionale per attività attinenti alla disciplina in rilevanti strutture italiane o estere di durata non inferiore a tre mesi, con esclusione dei tirocini obbligatori;
e) all'attività didattica presso scuole universitarie per il conseguimento di diploma universitario, di laurea o di specializzazione ovvero presso scuole per la formazione di personale sanitario con indicazione delle ore annue di insegnamento;
f) alla partecipazione a corsi, congressi e seminari, anche effettuati all'estero, valutati secondo i criteri di cui all'art. 9 del D.P.R. n. 484/97, nonché alle pregresse idoneità nazionali.

Nella valutazione del curriculum sarà presa in considerazione, altresì, la produzione scientifica strettamente pertinente alla disciplina, pubblicata su riviste italiane o straniere, caratterizzate da criteri di filtro nell'accettazione dei lavori nonché il suo impatto sulla comunità scientifica.

I contenuti del curriculum di cui alle lettere a) e c), per essere oggetto di valutazione, dovranno essere accompagnati dalle certificazioni delle Amministrazioni competenti. In particolare quelle di cui alla lettera c) andranno sottoscritte dal Direttore Sanitario Aziendale, sulla base di attestazione del Dirigente Responsabile del competente Dipartimento od Unità Operativa.

Le pubblicazioni devono essere edite a stampa, presentate in originale o in copia conforme, e non possono essere autocertificate ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

Sui documenti che necessitano di sottoscrizione la firma deve essere posta in originale ed in modo esteso e leggibile a pena di esclusione.

Ai sensi dell'art. 15, co. 1, della Legge n. 183/2011, le Pubbliche Amministrazioni non possono più accettare né richiedere certificati in ordine a stati, qualità personali, fatti ed all'attività svolta presso Pubbliche Amministrazioni.

Pertanto le dichiarazioni in ordine a stati, qualità personali, fatti e attività prestate presso strutture pubbliche, ad eccezione di quelle di cui ai contenuti del curriculum lettere a) e c), dovranno essere attestate esclusivamente mediante dichiarazioni sostitutive di certificazione o dichiarazioni di atto di notorietà in originale, secondo il fac-simile accluso quale Allegato D.

Per tutte le attività svolte presso strutture private (lavoro, formazione, ecc.), i candidati potranno presentare i certificati in originale, fotocopia dichiarata conforme all'originale, utilizzando l'apposito fac-simile Allegato C, ovvero dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, secondo il fac-simile Allegato D.
I candidati dovranno allegare alla domanda le seguenti dichiarazioni sostitutive di certificazione, secondo il fac-simile accluso quale Allegato B, con firma estesa, leggibile ed in originale, attestanti:
a) i requisiti di ammissione;
b) tutte le attività che i candidati ritengano opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito.
In luogo delle dichiarazioni sostitutive di certificazione di cui sopra, i candidati potranno allegare le fotocopie dei titoli e/o certificazioni attestandone la conformità all'originale mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, secondo il fac-simile accluso quale Allegato C.
Il curriculum formativo e professionale, datato e firmato dal candidato, per avere validità ed essere oggetto di valutazione da parte della Commissione di Valutazione, dovrà contenere l'attestazione di responsabilità con la clausola specifica delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci e non veritiere, previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, e andrà compilato secondo l'allegato fac-simile E.
Alla domanda andrà allegato un elenco, in carta semplice, delle pubblicazioni, dei titoli e dei documenti presentati.
Le autocertificazioni e le dichiarazioni sostitutive di notorietà vanno formalizzate esclusivamente secondo i fac-simili allegati, debitamente compilati, in modo da permettere all'Azienda la verifica di quanto dichiarato, allegando un documento di riconoscimento in corso di validità.
Le dichiarazioni sostitutive di atto notorio, nonché di certificazioni, dovranno essere redatte in modo analitico dal candidato e contenere tutti gli elementi utili per una corretta valutazione della documentazione; in mancanza di tali elementi i documenti non potranno essere presi in considerazione.
Al riguardo si rappresenta che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi nei casi previsti dalla legge, sono puniti ai sensi della normativa vigente in materia e comportano la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.
Non saranno presi in considerazione autocertificazioni, atti sostitutivi di notorietà, certificati di strutture private, titoli e documenti presentati oltre il termine di scadenza del presente avviso pubblico ovvero allegati ad altre domande inoltrate all'Azienda.
L'Azienda si riserva la facoltà di verificare la veridicità delle dichiarazioni prodotte nonché di richiedere la documentazione relativa prima della assunzione in servizio. In caso di produzione di falsa dichiarazione l'Azienda procederà alla denuncia ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.
Le eventuali esclusioni dalla partecipazione alla presente procedura concorsuale, saranno comunicate agli interessati con Raccomandata A.R. entro trenta giorni dalla data di adozione del relativo provvedimento.

Modalità e termini per la presentazione della domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione deve essere indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", Via Tescione, s.n.c., 81100 Caserta.
Il termine per la presentazione della domanda di partecipazione scade il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione dell'estratto del presente bando di Avviso Pubblico nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, IV Serie Speciale; qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo. Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti ad esse allegati è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti e/o titoli è priva di effetti.
Le istanze di partecipazione dovranno pervenire, esclusivamente, per via telematica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC dell'Azienda concorsi@ospedalecasertapec.it, avendo cura di

allegare tutta la documentazione, a seconda delle dimensioni, in un unico file formato pdf nominandolo come "cognome.nome.pdf", ovvero in una cartella compressa in formato ZIP, nominandola come "cognome.nome.zip". Detta documentazione dovrà essere debitamente sottoscritta utilizzando una delle due modalità alternative di seguito indicate:

- ✓ Firma estesa e leggibile apposta in originale sui documenti successivamente scansionati;
- ✓ Firma digitale.

Si precisa che la validità dell'invio della documentazione con PEC, così come stabilito dalla vigente normativa, è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di una propria casella di posta elettronica certificata.

Saranno escluse le istanze pervenute tramite casella di posta elettronica non intestata al candidato. Saranno, altresì, escluse le istanze inviate da casella di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata all'indirizzo PEC aziendale sopra riportato o ad altra PEC aziendale. Nell'oggetto della PEC dovrà essere riportato, pena esclusione, quanto segue: NOME_COGNOME (indicare cognome e nome del candidato) - Istanza di partecipazione all'Avviso Pubblico per il conferimento dell'incarico quinquennale di Direttore dell'UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI SANITARI. Il candidato dovrà comunque allegare copia di un documento d'identità in corso di validità.

Il mancato invio per via telematica comporta l'irricevibilità della domanda di partecipazione, ai sensi dell'art. 14.1 del Decreto Dirigenziale n. 49 del 15/03/2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, UOD 13, della Regione Campania.

Non saranno ammessi all'Avviso Pubblico i candidati le cui domande risultino inviate dopo il termine suddetto.

Le domande eventualmente presentate prima della pubblicazione dell'estratto del bando nella G.U.R.I. non saranno prese in considerazione.

Relativamente alla documentazione da presentare, non è consentito far riferimento a quella eventualmente già in possesso dell'Amministrazione, relativa ad altre procedure.

Ammissione dei candidati

La verifica della sussistenza dei requisiti di ammissione dei candidati è effettuata dall'U.O.C. Gestione Risorse Umane e disposta con atto formale dell'Azienda, nel rigoroso rispetto della normativa vigente, fermo restando quanto previsto dall'art. 5, comma 3 del DPR 484/1997.

Commissione di valutazione

Scaduti i termini previsti dall'avviso pubblico per la presentazione delle domande, l'Azienda provvede al sorteggio, alla costituzione ed alla nomina della Commissione di valutazione.

Ai sensi dell'art.15, comma 7-bis, lettera a), del D. Lgs. n. 502/92, "la selezione è effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, dei quali almeno due responsabili di strutture complesse in regioni diverse da quella ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto. I direttori di struttura complessa sono individuati tramite sorteggio a un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fosse sorteggiato più di un direttore di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, è nominato componente della commissione il primo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino a individuare almeno due componenti della commissione direttori di struttura complessa in regioni diverse da quella ove ha sede la predetta azienda. Se all'esito del sorteggio di cui al secondo o al terzo periodo la metà dei direttori di struttura complessa non è di genere diverso, si prosegue nel sorteggio fino ad assicurare ove possibile l'effettiva parità di genere nella composizione della commissione, fermo restando il criterio territoriale di cui al terzo periodo. Assume le funzioni di presidente della commissione il componente con maggiore anzianità di servizio tra i tre direttori sorteggiati. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente".

Per ogni componente titolare dovrà essere sorteggiato un componente supplente, fatta eccezione per il Direttore Sanitario. Il sorteggio dei componenti supplenti seguirà le stesse modalità previste per il sorteggio dei componenti titolari.

Le operazioni di sorteggio della commissione avranno luogo, in seduta pubblica, presso la sede dell'A.O.R.N. S. Anna e San Sebastiano, via Tescione, 81100 Caserta, a partire dalle ore 11,00 del trentesimo giorno successivo, non festivo, alla data di pubblicazione dell'avviso di sorteggio sul B.U.R.C.

Criteri e modalità di valutazione dei candidati

La valutazione dei candidati da parte della Commissione di valutazione sarà orientata alla verifica dell'aderenza al fabbisogno/profilo individuato dall'Azienda.

Gli ambiti di valutazione sono articolati in due macroaree: a) curriculum – b) colloquio.

All'interno dei predetti ambiti, la Commissione procede alla selezione attraverso l'analisi comparativa di:

1. titoli di studio e professionali posseduti;
2. necessarie competenze organizzative e gestionali;
3. volumi dell'attività svolta;
4. aderenza del profilo ricercato;
5. esiti del colloquio.

Sulla base di tale valutazione, la Commissione presenta al Direttore Generale una terna di candidati idonei formulata sulla base dei migliori punteggi attribuiti.

Per poter procedere alla valutazione dei titoli dei candidati ammessi, quindi, la Commissione disporrà, complessivamente, di 100 (cento) punti, ripartiti, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 10.2 delle Linee Guida allegate al Decreto Dirigenziale n. 49 del 15/03/2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, UOD 13, della Regione Campania, come segue:

1) 40 punti max e 20 punti minimo per il curriculum;

2) 60 punti max e 30 punti minimo per la prova colloquio.

Macro area - curriculum

I 40 punti per il curriculum sono suddivisi, secondo la precitata normativa nazionale e regionale, con riferimento:

a) alla tipologia delle istituzioni in cui sono allocate le strutture presso le quali il candidato ha svolto la propria attività, alla tipologia delle prestazioni erogate dalle strutture medesime e con riferimento al decennio precedente alla pubblicazione dell'estratto del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale;

b) alla posizione funzionale del candidato nelle strutture ed alle sue competenze, con indicazione di eventuali specifici ambiti di autonomia professionale con funzioni di direzione, ruoli di responsabilità rivestiti, lo scenario organizzativo in cui ha operato il dirigente ed i particolari risultati ottenuti nelle esperienze professionali precedenti;

c) alla tipologia quali-quantitativa delle prestazioni effettuate dal candidato anche con riguardo all'attività/casistica trattata nei precedenti incarichi, misurata in termini di volume e complessità, riferita al decennio precedente alla pubblicazione dell'estratto del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale, certificata dal Direttore Sanitario Aziendale, sulla base di attestazione del Dirigente Responsabile del competente Dipartimento od Unità Operativa;

d) ai soggiorni di studio o di addestramento professionale per attività inerenti la disciplina in rilevanti strutture italiane od estere, di durata non inferiore a tre mesi, con esclusione dei tirocini obbligatori;

e) all'attività didattica presso scuole universitarie per il conseguimento di diploma universitario, di laurea o specializzazione, ovvero presso scuole per la formazione di personale sanitario, con riferimento al decennio precedente alla pubblicazione dell'estratto del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale;

f) alla partecipazione a corsi, congressi, convegni e seminari, anche effettuati all'estero, in qualità di docente o di relatore, con riferimento al decennio precedente alla pubblicazione dell'estratto del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale, nonché alle pregresse idoneità nazionali;

g) alla produzione scientifica, valutata in relazione all'attinenza alla disciplina, pubblicata su riviste

nazionali ed internazionali, caratterizzate da criteri di filtro nell'accettazione dei lavori, nonché al suo impatto sulla comunità scientifica, con riferimento al decennio precedente alla pubblicazione dell'estratto del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale.

Macro area - colloquio

Il colloquio sarà diretto alla valutazione delle capacità professionali del candidato nella specifica disciplina, con riferimento anche alle esperienze professionali documentate nonché all'accertamento delle capacità gestionali, organizzative e di direzione del medesimo con riguardo alle caratteristiche dell'incarico da conferire, rispondenti al profilo professionale del dirigente da incaricare determinato dall'Azienda. Nel colloquio, peraltro, si terrà conto della correttezza delle risposte, della chiarezza espositiva, dell'uso di un linguaggio scientifico appropriato e della capacità di collegamento con altre patologie o discipline o specialità per la miglior risoluzione dei quesiti anche dal punto di vista dell'efficacia ed economicità degli interventi. Il colloquio stesso è, altresì, diretto a testare la visione e l'originalità delle proposte sull'organizzazione della struttura complessa, nonché l'attitudine all'innovazione ai fini del miglioramento dell'organizzazione e della soddisfazione degli stakeholders della struttura stessa.

La data e la sede del colloquio saranno comunicate agli ammessi con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o P.E.C. almeno quindici giorni prima della data stabilita per lo svolgimento della prova.

La mancata presentazione al colloquio equivale a rinuncia alla presente procedura.

Obblighi di pubblicazione

La nomina della Commissione ed il verbale delle operazioni da questa condotte, il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati e la relazione della Commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda, come da vigenti disposizioni in materia. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del Direttore Generale.

Conferimento dell'incarico

Ai sensi dell'art.15, comma 7-bis, lettera b), del D. Lgs. n. 502/92, "La commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione attribuisce a ciascun candidato un punteggio complessivo secondo criteri fissati preventivamente e redige la graduatoria dei candidati. Il direttore generale dell'azienda sanitaria procede alla nomina del candidato che ha conseguito il miglior punteggio. A parità di punteggio prevale il candidato più giovane di età. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso di dimissioni o decadenza del dirigente a cui è stato conferito l'incarico, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico mediante scorrimento della graduatoria dei candidati".

Il conferimento dell'incarico avverrà mediante la stipula di apposito contratto individuale di lavoro sottoscritto dal Direttore Generale e dal vincitore della selezione e decorrerà dalla data di effettiva immissione in servizio.

L'incarico ha durata quinquennale, implica obbligatoriamente il rapporto di lavoro esclusivo con l'Azienda, che sarà immodificabile per l'intera durata, dà diritto a specifico trattamento economico e può essere rinnovato, per lo stesso periodo o periodo più breve, previa verifica positiva dell'incarico da effettuarsi da parte di un collegio tecnico nominato dal Direttore Generale, ai sensi della normativa vigente.

L'efficacia del provvedimento di conferimento dell'incarico è condizionata all'acquisizione della dichiarazione di insussistenza delle cause ostative che l'interessato è tenuto a rendere ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. 39/2013.

All'assegnatario dell'incarico sarà attribuito il trattamento economico previsto dal vigente C.C.N.L. Dirigenza Area Sanità.

Nel caso in cui il dirigente beneficiario del conferimento dell'incarico dovesse dimettersi o decadere dal

servizio, gli esiti della procedura selettiva potranno, ad insindacabile giudizio del Direttore Generale, essere utilizzati, nel corso dei due anni successivi, conferendo l'incarico stesso ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale.

Termini di conclusione della procedura

Il termine massimo per l'espletamento della procedura è fissato in mesi 6, decorrenti dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande. La procedura s'intende conclusa con la pubblicazione, sul sito internet aziendale, dell'atto formale di attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa adottato dal Direttore Generale. Il predetto termine potrà essere elevato qualora ragioni oggettive ne comportino l'esigenza. In tal caso ne sarà data comunicazione agli interessati.

Norme finali

Per quanto non espressamente previsto nel presente bando, si fa rinvio alla normativa vigente in materia.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere, revocare o modificare in tutto o in parte, il presente bando di Avviso Pubblico, per ragioni aziendali e/o modifiche della normativa regionale, senza che gli istanti possano vantare pretese o diritti di sorta.

Si evidenzia che il responsabile del Procedimento Amministrativo è il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Umane.

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi all'U.O.C. Gestione Risorse Umane, Tel. 0823232464/0823232025/0823232688, e-mail: personale@ospedale.caserta.it., PEC gestionerisorseumane@ospedalecasertapec.it

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa

ALLEGATO A

Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano"
di Caserta.

Il sottoscritto ……..…… chiede di essere ammesso a partecipare all'Avviso Pubblico per il conferimento dell'incarico quinquennale di Direttore dell'U.O.C. _____, indetto da codesta Azienda e pubblicato sul B.U.R.C. n°…….. del …….. e, per estratto, sulla G.U.R.I. – 4^ serie speciale concorsi ed esami – n° ……. del ……..

A tal fine dichiara, sotto la propria personale responsabilità, ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000:

1) di essere nato a …….. il ……. e di risiedere in …..…… alla via ……;
2) di essere iscritto nelle liste elettorali del Comune di ……. (ovvero i motivi della non iscrizione della cancellazione dalle liste medesime);
3) di non aver riportato condanne penali (ovvero di aver riportato condanne penali per ..……);
4) di non essere stato dispensato dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
5) di non trovarsi in alcuna delle situazioni di inconferibilità e/o incompatibilità previste dall'art. 20 del D. Lgs. 39/2013;
6) che la posizione nei riguardi degli obblighi militari è la seguente: …….
7) di essere in possesso dei seguenti requisiti per l'ammissione alla selezione:
   - cittadinanza italiana, ovvero requisito sostitutivo;
   - idoneità fisica al posto da ricoprire;
   - iscrizione all'Albo Professionale ……..;
   - anzianità di servizio di sette anni di cui cinque nella disciplina o disciplina equipollente, e specializzazione nella disciplina o in una disciplina equipollente ovvero anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina.
   - curriculum, ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 484/97, in cui è documentata una specificata attività professionale ed adeguata esperienza ai sensi dell'art. 6 dello stesso DPR;
   - attestato di formazione manageriale.
8) di aver prestato servizio presso le seguenti Pubbliche Amministrazioni: ……..;
9) che le cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego sono le seguenti: ……;
10) che il domicilio presso il quale deve essere fatta, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione relativa alla presente selezione è il seguente …….....

Il sottoscritto presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, ai fini della gestione della presente procedura selettiva, ai sensi del Decreto Lgs. 30 giugno 2003 n. 196.

Allega alla presente elenco dei documenti e dei titoli presentati, nonché curriculum formativo e professionale.

Data…… FIRMA

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritt…….

nat…a ……..il……..,,

residente a ……..……..(Prov. ……),

via ……..……..…..…….., n.……,

sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

dichiara:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

luogo e data_____

……

(firma per esteso in originale del dichiarante)

N.B. Da utilizzare per autocertificare: titolo di studio, iscrizione in albi tenuti dalla P.A., appartenenza ad ordini professionali, qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento, di qualificazione tecnica, tutti gli altri stati, fatti e qualità personali previsti dall'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii.

Le dichiarazioni relative ai titoli di studio devono recare la data, la sede e la denominazione completa dell'istituto presso il quale il titolo stesso è stato conseguito.

Le dichiarazioni relative alle iniziative di aggiornamento e formazione devono indicare: se trattasi di corso di aggiornamento, convegno, seminario, ecc.: l'oggetto/tema dell'iniziativa; il soggetto organizzatore; la sede e la data di svolgimento; il numero di ore o giornate di frequenza; se con o senza esame finale.

La dichiarazione sostitutiva, debitamente sottoscritta, deve essere presentata unitamente alla fotocopia in carta semplice, non autenticata, di un documento di identità in corso di validità, se la sottoscrizione non è stata effettuata in presenza del dipendente addetto (art. 38 DPR 445/2000).

ALLEGATO C

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'
(Artt.19 e 47 D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445)

Il/La sottoscritt…….

nat…a ……..il……..,,

residente a ……..……..(Prov. ……),

via ……..……..……..……, n……,

con riferimento all'istanza relativa al concorso, consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite dalla legge per false attestazioni e mendaci dichiarazioni, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

che l'allegata copia, di seguito descritta, è conforme all'originale in suo possesso:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Data _____ ……..
(firma per esteso in originale del dichiarante)

La dichiarazione sostitutiva, debitamente sottoscritta, deve essere presentata, unitamente alla fotocopia in carta semplice, non autenticata, di un documento di identità in corso di validità, se la sottoscrizione non è stata effettuata in presenza del dipendente addetto (art. 38 DPR 445/2000).

ALLEGATO D

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)
per i servizi prestati

Il/La sottoscritt…….

nat…a ……..il……..,,

residente a ……..……..(Prov. ……),

via ……..……..……..……, n……,
consapevole delle sanzioni penali previste nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

DICHIARA

di aver prestato servizio alle dipendenze:

1) Pubblica Amministrazione - □ **Privati** - □

- Azienda/Ente……
- Indirizzo completo ……
- Con la qualifica di ……nella disciplina di...……..
- Periodo lavorativo (giorno/mese/anno) inizio ……../……./… al ……../……./……

□ Contratto libero – professionale; □ Borsa di Studio; □ Specialista Ambulatoriale (SAI);
□ Rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato; □ tempo determinato; □ Altro ……;
□ Tempo pieno □ definito □ part-time
□ Indicare sempre n. ore settimanali …….;
□ Eventuale aspettativa senza assegni dal……al……..; dal……..al …

2) Pubblica Amministrazione - □ **Privati** - □

- Azienda/Ente……
- Indirizzo completo ..…….
- Con la qualifica di ……nella disciplina di……..
- Periodo lavorativo (giorno/mese/anno) inizio ……../……./…… al ……../……./……

□ Contratto libero – professionale; □ Borsa di Studio; □ Specialista Ambulatoriale (SAI);
□ Rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato; □ tempo determinato; □ Altro ……;
□ Tempo pieno □ definito □ part-time
□ Indicare sempre n. ore settimanali …….;
□ Eventuale aspettativa senza assegni dal……al……..; dal……..al …

- Nel caso di servizi prestati nell'ambito del S.S.Nazionale deve essere precisato se ricorrano o meno le condizioni di cui all'ultimo comma dell'art. 46 del D.P.R. 761/79. In caso positivo, deve essere precisata la misura della riduzione del punteggio di anzianità.
- Nel caso di: attività didattica, frequenza volontaria, stage, volontariato, tirocini, prestazioni occasionali ecc. utilizzare la casella □ Altro, precisando la natura dell'incarico.

In caso di ulteriori servizi, utilizzare altri moduli.

Data ……..

(firma per esteso in originale del dichiarante)

La dichiarazione sostitutiva, debitamente sottoscritta, deve essere presentata unitamente alla fotocopia in carta semplice, non autenticata di un documento di identità in corso di validità, se la sottoscrizione non è stata effettuata in presenza del dipendente addetto (art. 38 DPR 445/2000).

ALLEGATO E

FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE

IL PRESENTE CURRICULUM VIENE REDATTO DA……..
NATO A …… IL ……, AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. N. 445/2000, ***consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000. Consapevole, altresì, di incorrere nella decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato dall'Amministrazione, qualora in sede di controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, sotto la propria responsabilità ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000.***

INFORMAZIONI PERSONALI

Cognome e Nome

Indirizzo

Telefono

Pec

E-mail

Nazionalità

Data e luogo di nascita

ESPERIENZE LAVORATIVE

Nome e indirizzo del datore di lavoro

Date (da – a)

Tipo di impiego

Principali mansioni e responsabilità

POSIZIONE FUNZIONALE E COMPETENZE

Indicare specifici ambiti di autonomia professionale con funzioni di direzione

ESPERIENZE PROFESSIONALI

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

• Date (da – a)

• Date (da – a)

ATTIVITA' DIDATTICA

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

MADRELINGUA

ALTRE LINGUE

• Capacità di lettura
• Capacità di scrittura
• Capacità di espressione orale

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

Soggiorni di studio o addestramento professionale

Partecipazione a corsi, congressi o seminari

Data

FIRMA

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – Via L. Bianchi - 80131 Napoli – CF/P. IVA 06798201213

Concorso Pubblico, per titoli ed esami, per la copertura,con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, di n. 2 posti di Dirigente Medico – disciplina: Otorinolaringoiatria, da destinare alla UOC Otorinolaringoiatria per attività chirurgico – oncologica testa collo.

In esecuzione della deliberazione n. 618 del 21.09.2023 è indetto, ai sensi del D.P.R. 483/97 recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del S.S.N., Concorso Pubblico, per titoli ed esami, per la copertura con rapporto di lavoro a tempo indeterminato di n. 2 posti di Dirigente Medico – disciplina: Otorinolaringoiatria.
Le modalità di presentazione delle domande, l'ammissione al Concorso e le modalità di espletamento dello stesso sono disciplinate dal D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., dal D.P.R. n. 483/1997 e s.m.i., dal D.P.R. n. 487/1994 e s.m.i., dal D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i., dal D. Lgs. n. 82/2005, dai Decreti Ministeriali del 30 e del 31.01.1998, dal D. Lgs. n. 165/2001, dalla L. n. 12/2019, dalla L. n. 145/2018 e s.m.i nonché dai CC.CC.NN.LL. dell'Area della Sanità nel tempo vigenti.
In conformità con l'art. 3, co. 2, del D.P.R. n. 487/94, cui rinvia l'art. 2 del DPR n. 483/97 è garantita parità la pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro in conformità con l'art. 57 del D. Lgs. n. 165/2001.

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

Possono partecipare al concorso coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti generali:

a) Cittadinanza italiana o cittadinanza di uno dei paesi dell'Unione Europea, fatte salve le equiparazioni previste dalla vigente normativa in materia (art. 38 D. Lgs. n. 165/2001);
b) Idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità alla mansione specifica per la funzione richiesta dal posto messo a concorso, nel pieno rispetto delle norme in tema di categorie protette, sarà effettuato dall'Azienda Ospedaliera prima dell'immissione in servizio, in conformità con il D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
c) godimento dei diritti civili e politici. Non possono accedere al Concorso coloro che:
   - siano stati esclusi dall'elettorato politico attivo;
   - siano stati destituiti o dispensati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento, ovvero siano stati licenziati da una pubblica amministrazione, ai sensi della vigente normativa contrattuale per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da irregolarità non sanabile e, comunque, con mezzi fraudolenti;
d) posizione regolare nei confronti dell'obbligo di leva per i candidati di sesso maschile nati entro il 31 dicembre 1985 ai sensi dell'art. 1 L. 23 agosto 2004 n. 226;

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

e) Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia;
f) Iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Medici Chirurghi; l'iscrizione al corrispondente Albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione al concorso, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'albo in Italia prima dell'assunzione in servizio.
g) Specializzazione nella disciplina oggetto del concorso ovvero in una delle discipline riconosciute equipollenti o affini ai sensi del D.M. del 30.01.1998 e/o del D.M. del 31.01.1998, in conformità con l'art. 15, co. 7, D., Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..
   Il personale del ruolo sanitario in servizio di ruolo alla data di entrata in vigore del DPR n. 483/97 è esonerato dal requisito della specializzazione nella disciplina relativa al posto di ruolo già ricoperto alla predetta data per la partecipazione ai concorsi presso ASL ed Aziende Ospedaliere diverse da quella di appartenenza;
   ovvero
h) Iscrizione regolare a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica nella disciplina.
   All'uopo si precisa che, in caso di esito positivo della presente procedura concorsuale da parte dei precitati medici specializzandi, i medesimi candidati saranno collocati in una graduatoria separata.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Per la partecipazione al concorso dovrà essere effettuato un versamento, non rimborsabile, del contributo di partecipazione al concorso di € 10,32. Il pagamento potrà essere effettuato esclusivamente mediante bonifico intestato a: Azienda Ospedaliera dei Colli - Servizio Tesoreria – Banca Unicredit di Napoli – IBAN: IT 94 I 02008 03434 000105791610, indicando come causale del versamento: "Nome, cognome, codice fiscale e la dizione Contributo di partecipazione al concorso pubblico per Dirigente Medico di ORL.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione delle domande di ammissione.

MODALITA' E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La domanda di partecipazione al concorso, pena esclusione, dovrà essere **PRODOTTA ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA**,presente nel sito https://ospedalideicolli.iscrizioneconcorsi.it, secondo le modalità di seguito indicate.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno di pubblicazione, per estratto,sulla ***Gazzetta Ufficiale della Repubblica – IV^ Serie Speciale Concorsi ed Esami,*** del presente bando, in precedenza pubblicato integralmente sul relativo B.U.R.C., e verrà automaticamente **disattivata alle ore 24.00 del TRENTESIMO giorno successivo alla data di pubblicazione sulla G.U.**, con la precisazione che, qualora tale giorno di scadenza sia festivo, il termine sarà prorogato al primo giorno immediatamente successivo non festivo.Pertanto, dopo tale termine, non sarà più possibile effettuare la compilazione online della domanda di partecipazione e **NON SARÀ AMMESSA LA PRODUZIONE DI ALTRI TITOLI O DOCUMENTI**a corredo della domanda. Inoltre non sarà più possibile effettuare rettifiche o aggiunte.

Il termine di cui sopra è perentorio. Saranno esclusi dal concorso i candidati le cui domande non siano state inviate secondo le modalità di seguito indicate.

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE E COMPILAZIONE ON – LINE DELLA DOMANDA E DEI RELATIVI TITOLI PER LA PARTECIPAZIONE AL CONCORSO

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (Chrome, Explorer, Firefox, Safari) che supporti ed abbia abilitati JavaScript e Cookie. La compatibilità con i dispositivi mobili (smartphone, tablet) non è garantita. Si consiglia di effettuare la registrazione, procedere alla compilazione della domanda e stampare la conferma dell'iscrizione con largo anticipo.

1: REGISTRAZIONE NEL SITO AZIENDALE

- Collegarsi al sito internet: https://ospedalideicolli.iscrizioneconcorsi.it/
- Cliccare su "pagina di registrazione" ed inserire i dati richiesti.
  Fare attenzione al corretto inserimento della e-mail (non PEC, non indirizzi generici o condivisi, ma mail personale) perché a seguito di questa operazione il programma invierà una e-mail al candidato con le credenziali provvisorie (Username e Password) di accesso al sistema di iscrizione ai concorsi on-line (attenzione l'invio non è immediato quindi registrarsi per tempo).
- Collegarsi, una volta ricevuta la mail, al link indicato nella stessa per modificare la Password provvisoria con una password segreta e definitiva a vostra scelta che dovrà essere conservata per gli accessi successivi al primo, attendere poi qualche secondo per essere automaticamente reindirizzati;
- Completare le informazioni anagrafiche aggiuntive previste nella scheda "Utente", utili perché verranno automaticamente riproposte al candidato in ogni singolo concorso al quale vorrà partecipare. La scheda "Utente" è comunque sempre consultabile ed aggiornabile.

2: ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO

- Dopo aver inserito Username e Password definitiva e compilato e salvato i dati anagrafici richiesti nella scheda "Utente", selezionare la voce di menù "Concorsi", per accedere alla schermata dei concorsi disponibili.
- Cliccare l'icona "Iscriviti" corrispondente al concorso/avviso al quale intende partecipare.
- Il candidato accede alla schermata di inserimento della domanda, dove deve dichiarare il POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI E SPECIFICI nonché quelli ulteriori prescritti per eventuali RISERVE richiesti per l'ammissione al concorso.
- Si inizia dalla scheda "Anagrafica", che deve essere compilata in tutte le sue parti e dove va allegata la scansione del documento di identità, cliccando il bottone "aggiungi documento" (dimensione massima 1 mb).
- Per iniziare cliccare il tasto "Compila" ed al termine dell'inserimento, confermare cliccando il tasto in basso "Salva";
  Proseguire con la compilazione delle ulteriori pagine di cui si compone in format, il cui elenco è disposto sul lato sinistro dello schermo, e che via via che vengono compilate, risultano spuntate in verde, con riportato al lato il numero delle dichiarazioni rese. Le stesse possono essere compilate in più momenti, in quanto è possibile accedere a quanto caricato ed aggiungere/correggere/cancellare i dati, fino a quando non si conclude la compilazione cliccando su "Conferma ed invio". Si sottolinea che tutte le informazioni (requisiti specifici di ammissione, titoli di carriera ed esperienze professionali e formative) di cui sopra, dovranno essere indicate in modo preciso ed esaustivo in quanto si tratta di dati sui quali verrà effettuata la verifica del possesso dei requisiti per la partecipazione al concorso/avviso, degli eventuali titoli di preferenza o di riserva dei posti, nonché la valutazione dei titoli. Si tratta di una dichiarazione resa sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.
  I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, in caso di servizi ancora in corso, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data di compilazione della domanda).
- ATTENZIONE per alcune tipologie di titoli è possibile ed è necessario, al fine dell'accettazione della domanda e della eventuale valutazione, effettuare la scannerizzazione dei documenti e fare l'upload direttamente nel format on line.
  I documenti che devono essere necessariamente allegati a pena di esclusione sono:
  a. documento di identità valido;
  b. documenti comprovanti i requisiti che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente concorso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria);
  c. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero;

  I documenti che devono essere allegati pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici sono:
  a. il Decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
  b. la certificazione medica attestate lo stato di disabilità comprovante la necessita di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104;
  c. le Pubblicazioni effettuate.

  Nei casi suddetti effettuare la scannerizzazione dei documenti e l'upload (come indicato nella spiegazione di "Anagrafica" ed allegarli seguendo le indicazioni e cliccando il bottone "aggiungi allegato", ponendo attenzione alla dimensione massima richiesta nel format. I file pdf possono essere eventualmente compressi, utilizzando le modalità più in uso (win.zip o win.rar).
- Terminata la compilazione di tutte le sezioni, cliccare su "Conferma ed invio". Dopo avere reso le dichiarazioni finali e confermato sarà possibile stampare la domanda definitiva tramite la funzione "STAMPA DOMANDA".
- ATTENZIONE: a seguito della conferma, la domanda risulterà bloccata e sarà inibita qualsiasi altra modifica e integrazione, prestare quindi attenzione. ***Il candidato deve obbligatoriamente procedere allo scarico della domanda, alla sua firma e successivo upload cliccando il bottone "Allega la domanda firmata".***

- Solo al termine di quest'ultima operazione comparirà il bottone "Invia l'iscrizione" che va cliccato per inviare definitivamente la domanda. Il candidato riceverà una mail di conferma iscrizione con allegata la copia della domanda.

Il mancato inoltro informatico della domanda firmata, determina l'automatica esclusione del candidato dal concorso di cui trattasi.

Ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e s.m.i., l'Amministrazione procederà ad idonei controlli, anche a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese nel format. Qualora emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti in seguito al provvedimento emanato, sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il giorno di convocazione per la prima prova, il candidato dovrà portare con sé e consegnare a pena di esclusione:

1. la stampa della e-mail di "conferma di avvenuta iscrizione";
2. la domanda in formato cartaceo, debitamente firmata in originale;
3. il documento di riconoscimento valido, (quello indicato nella domanda);
4. documenti comprovanti i requisiti, che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente concorso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria);
5. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero
6. l'attestazione del contributo di partecipazione al concorso.

Sempre il giorno di convocazione per la prima prova, il candidato dovrà portare con sé e consegnare, pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici l'eventuale documentazione integrativa, riguardante solo ed esclusivamente quanto già dichiarato nel format di iscrizione on line, relativa a:

a. richiesta cartacea da parte del candidato con disabilità che, nella domanda on line, ha dichiarato di avere la necessità di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104. La richiesta dovrà specificare il tipo di ausilio ed i tempi aggiuntivi richiesti e dovrà essere accompagnata da idonea certificazione medica, attestante lo stato di disabilità;
b. il Decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
c. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio;
d. le Pubblicazioni effettuate.

Non verranno presi in considerazione eventuali documentazioni/integrazioni inviate con modalità diversa da quelle previste dal seguente bando (anche se inviate tramite raccomandata o tramite PEC).

Il mancato rispetto, da parte dei candidati, dei termini e delle modalità sopra indicate per la presentazione delle domande comporterà la non ammissibilità al concorso.

3: ASSISTENZA

Le richieste di assistenza possono essere avanzate tramite l'apposita funzione disponibile alla voce di menù "RICHIEDI ASSISTENZA" sempre presente nella sezione a sinistra della pagina web. Le richieste di assistenza verranno evase durante l'orario di lavoro e compatibilmente con gli altri impegni del servizio.

Si garantisce una risposta entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta e non potranno essere soddisfatte nei 3 giorni antecedenti la data di scadenza del concorso.

Si suggerisce di leggere attentamente il MANUALE ISTRUZIONI per l'uso della procedura, di cui sopra, e disponibili nella sezione a sinistra della pagina web.

4: PROCEDURA DI EVENTUALE INTEGRAZIONE DI ULTERIORI TITOLI E DOCUMENTI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL CONCORSO:

Dopo l'invio on-line della domanda è possibile richiedere la riapertura della domanda inviata per la produzione di ulteriori titoli o documenti ad integrazione della stessa fino a 3 giorni prima della data di scadenza del presente bando, tramite l'apertura di una richiesta di assistenza per mezzo della apposita funzione "Richiedi assistenza".

NOTA BENE: si fa presente che la riapertura della domanda per la produzione di ulteriori titoli e documenti comporta l'annullamento della domanda precedentemente redatta on-line, con conseguente perdita di validità della ricevuta di avvenuta compilazione.
Quindi tale procedura prevede la ripresentazione integrale della domanda di iscrizione on-line da parte del candidato utilizzando la stessa modalità prevista al paragrafo 'ISCRIZIONE ON LINE AL CONCORSO PUBBLICO'.

ESCLUSIONE DEI CANDIDATI

Saranno ammessi al Concorso i candidati che avranno prodotto la domanda di partecipazione e la documentazione ad essa allegata in conformità con le prescrizioni ed entro i termini del presente bando, risultati in possesso altresì dei requisiti generali e specifici di ammissione.
L'esclusione dalla procedura, disposta con provvedimento motivato del Direttore Generale, verrà notificata all'interessato entro trenta giorni dall'esecutività del provvedimento.
L'elenco dei candidati ammessi al Concorso sarà pubblicato sul sito internet istituzionale www.ospedalideicolli.it – nella sezione Concorsi e Borse di studio, con valore di notifica a tutti gli effetti di legge.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La Commissione Esaminatrice sarà nominata dal Direttore Generale con separato provvedimento da adottare successivamente alla scadenza del termine ultimo di presentazione delle istanze di partecipazione al Concorso in parola ai sensi e per gli effetti degli artt. 5, 6 e 25 del D.P.R. n. 483/97.
Con separato avviso pubblicato sul sito aziendale www.ospedalideicolli.it – sezione Concorsi, sarà data notizia della data e del luogo del sorteggio dei componenti della Commissione di concorso da espletare entro i termini e secondo le modalità di cui ai precitati articoli di legge.

PUNTEGGIO E PROVE D'ESAME

La Commissione disporrà complessivamente di punti 100 così ripartiti :
- 20 punti per i titoli
- 80 punti per le prove d'esame.

I punti per le prove d'esame sono così ripartiti:
- 30 punti per la prova scritta;
- 30 punti per la prova pratica;
- 20 punti per la prova orale.

Le prove d'esame sono le seguenti:
- prova scritta: relazione su caso clinico simulato o su argomenti inerenti alla disciplina messa a concorso e/o alle attività della UOC di destinazione con particolare riferimento alla chirurgia oncologica testa collo o soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica inerenti alla disciplina messa a concorso e/o alle attività della UOC di destinazione con particolare riferimento alla chirurgia oncologica testa collo;
- prova pratica: su tecniche e manualità peculiari alla disciplina a concorsoe/o alle attività della UOC di destinazione con particolare riferimento alla chirurgia oncologica testa collo, con contestuale illustrazione schematica per iscritto;
- prova orale: sulle materie inerenti alla disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire nell'ambito dell'attività specifica di competenza della UOC di destinazione.

VALUTAZIONE TITOLI

I punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti ai sensi ed in conformità con l'art. 27 del D.P.R. n. 483/1997:

a) Titoli di carriera	punti	10
b) Titoli accademici e di studio	punti	3
c) Pubblicazioni e titoli scientifici	punti	3
d) Curriculum formativo e professionale	punti	4

La suddivisione dei punteggi per i titoli nell'ambito delle categorie sopraindicate avverrà alla stregua dei criteri indicati dall'art.11 D.P.R. 483/97, tenuto conto altresì dell'attinenza dei titoli conseguiti e dei servizi prestati con l'attività della UOC di destinazione e le prestazioni specialistiche richieste.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SVOLGIMENTO DELLE PROVE DI ESAME

Il diario delle prove scritte sarà reso noto ai candidati ammessi, non meno di quindici giorni prima dell'inizio delle prove scritte, mediante pubblicazione di specifico Avviso sul sito istituzionale www.ospedalideiciolli.it – sezione Concorsi, con valore di notificazione ad ogni effetto di legge, ovvero, in caso di numero esiguo di candidati, a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento e/o pec personale indicata in sede di domanda di partecipazione.
Ai candidati che conseguono l'ammissione alle successive prove pratica e orale, contestualmente alla convocazione per la nuova prova, sarà comunicato, secondo le modalità di cui innanzi, il voto riportato nelle prove scritte.
L'avviso per la presentazione alla prova orale sarà notificato ai singoli candidati almeno venti giorni prima di quello in cui essi debbono sostenerla,secondo le modalità di cui innanzi.
Il superamento di ciascuna delle previste prove scritte e pratiche è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.
Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici, di almeno 14/20.
I candidati che non si presenteranno a sostenere le prove di concorso nei giorni, nell'ora e nella sede stabilita, saranno considerati esclusi dal concorso, qualunque sia la causa dell'assenza anche se non dipendente dalla volontà dei singoli concorrenti.

GRADUATORIA

La Commissione, al termine delle prove d'esame, formulerà:
- graduatoria di merito dei candidati, con esclusione dalla stessa del candidato che non abbia conseguito la sufficienza in ciascuna delle prove d'esame;
- separata graduatoria relativa ad eventuali medici specializzandi del corso di formazione specialistica che abbiano partecipato al Concorso con esito positivo.

Le graduatorie di merito saranno formate secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato, con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del D.P.R. n. 487/1994 e s.m.i..
Saranno dichiarati vincitori, nei limiti dei posti complessivamente messi a concorso, i candidati utilmente collocati nella graduatoria di merito.
A tal proposito si precisa che coloro che intendano avvalersi di titoli di preferenza e/o di precedenza dovranno farne espressa richiesta nella domanda di partecipazione al concorso, pena l'esclusione dal relativo beneficio.
L'eventuale assunzione a tempo indeterminato dei medici iscritti dal terzo anno del corso di formazione specialistica, risultati idonei ed utilmente collocati nella relativa graduatoria separata sarà subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando.
Le graduatorie di merito, formulate dalla Commissione Esaminatrice ed approvate con provvedimento del Direttore Generale immediatamente eseguibile, sarà pubblicata sia sul sito internet istituzionale www.ospedalideicolli.it – nella sezione Concorsi.
La graduatoria di merito rimarrà efficace per un termine di 24 mesi dalla data della pubblicazione o per il tempo disposto da successive norme di pari materia nel tempo vigenti, per eventuali coperture di posti consentite da norme e/o disposizioni legislative nazionale e regionali.
L'Amministrazione provvederà alla conservazione della documentazione relativa al presente concorso sino ai termini di legge previsti in materia di conservazione dei documenti presso le P.A., ad eccezione degli atti oggetto di eventuali contenziosi nonché degli atti prodotti dalla Commissione, con facoltà riconosciuta a ciascun candidato di richiedere, con apposita domanda, decorsi centoventi giorni dalla data di pubblicazione della graduatoria, la restituzione della documentazione prodotta, con spese a carico dell'interessato.

CONFERIMENTO DEL POSTO

I candidati dichiarati vincitori, ai fini dell'assunzione in servizio mediante stipula del contratto individuale di lavoro, saranno invitati a presentare, entro il termine indicato nella relativa comunicazione, a pena di decadenza nei diritti conseguiti:

- i documenti corrispondenti alle dichiarazioni contenute nella domanda di partecipazione al concorso;
- certificato generale del casellario giudiziale;
- altri titoli eventuali che diano diritto ad usufruire della riserva, precedenza e preferenza a parità di valutazione.

Verificata la sussistenza dei requisiti, si procederà alla stipula del contratto di lavoro nel quale sarà indicata la data di presa di servizio. A tal riguardo si rappresenta che, qualora a seguito di verifiche effettuate circa le dichiarazioni rese in sede di domanda di partecipazione ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000 dovesse emergere la non veridicità di quanto dichiarato, il candidato decadrà dai benefici conseguiti, fatte salve le relative conseguenze penali.
Scaduto infruttuosamente il termine assegnato per la produzione della documentazione l'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo alla stipulazione del contratto.
Ai fini giuridici ed economici, la nomina decorre dalla data di effettiva immissione in servizio comunque subordinata all'esito della visita medica di idoneità alle specifiche mansioni da effettuarsi a cura del Medico Competente di questa Azienda.
Costituito il rapporto di lavoro mediante stipula del relativo contratto, sarà attribuito il trattamento economico e normativo previsto dal vigente CCNL Area della Dirigenza Sanitaria a decorrere dalla data di effettiva presa di servizio.
I vincitori saranno sottoposti ad un periodo di prova pari a mesi sei, previsto dal vigente CCNL Area della Dirigenza Sanitaria, laddove dovuto, concluso il quale con esito positivo saranno confermati nel posto ricoperto.
Con la sottoscrizione del contratto e l'immissione in servizio è implicita l'accettazione, senza riserva, di tutte le norme nel tempo disciplinanti il la stato giuridico ed economico dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera.

TUTELA DEI DATI PERSONALI – IN FORMATIVA SULLA PRIVACY

Tutti i dati personali di cui l'Amministrazione sia venuta in possesso in occasione della procedura Tutti i dati personali di cui l'Amministrazione sia venuta in possesso in occasione della procedura selettiva in oggetto verranno trattati nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali – D.Lgs. 196/03 e D. Lgs. n. 101/2018 (GDPR UE 2016/679); la presentazione della domanda da parte del candidato implica il consenso al trattamento dei propri dati personali, comprese le categorie particolari di dati personali e i dati giudiziari, a cura del personale assegnato all'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento del concorso. Gli stessi dati personali potranno essere messi a disposizione di coloro che, dimostrando un attuale e concreto interesse nei confronti della procedura selettiva, ne facciano espressa richiesta ai sensi dell'art. 22 della L. n. 241/1990. L'interessato altresì gode dei diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento Europeo n. 679/2016.
Si informa, altresì, che i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso il Servizio Gestione Risorse Umane dell'Azienda Ospedaliera Specialistica "Ospedali dei Colli" di Napoli e trattati per le finalità di gestione del Concorso e dell'eventuale rapporto instaurato e che delegato del trattamento è il Direttore del predetto Servizio.
Il conferimento dei dati personali è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, con la conseguenza che, in caso di omessa fornitura degli stessi, sarà disposta l'esclusione dalla procedura selettiva. L'informativa completa, con tutti i dati di contatto del Titolare e del DPO, riportata già nella sezione "Concorsi e borse di studio", è disponibile sul sito web aziendale, alla pagina: www.ospedalideicolli.it/privacy/.

NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente bando, si fa palese rinvio alla normativa legislativa e contrattuale applicabile in materia.
E' garantita, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge in materia, la pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro.
Il Direttore Generale si riserva la facoltà di modificare, sospendere o revocare, anche parzialmente, a suo insindacabile giudizio, qualora ricorrano motivi, il presente bando, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Il presente bando sarà integralmente pubblicato sul B.U.R.C. e, successivamente alla pubblicazione per estratto in Gazzetta Ufficiale della Repubblica – 4^ sezione speciale, sul sito internet istituzionale www.ospedalideicolli.it – nella sezione Concorsi.

Il Direttore Generale
- Avv. Anna Iervolino -

Firmato digitalmente da:
ANNA IERVOLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
Firmato il 29/09/2023 16:20
Seriale Certificato: 503
Valido dal 07/08/2022 al 06/08/2025
TI Trust Technologies QTSP CA

fonte: http://burc.regione.campania.it

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER TITOLI E COLLOQUIO PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 BORSA DI STUDIO E DI RICERCA DEDICATA ALL'ATTIVITA' DI RICERCA NELL'AMBITO DEGLI STUDI CLINICI AFFERENTI ALLA S.C. RADIODIAGNOSTICA - RESPONSABILE SCIENTIFICO DOTT.SSA ANTONELLA PETRILLO

ART.1 – Oggetto, durata, attività

In esecuzione della deliberazione n. 1022 del 25/09/2023, l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei TumoriIRCCS "Fondazione G. Pascale" procede all'indizione di un avviso di selezione pubblica per il conferimento di n.

1 Borsa di studio e di ricerca nell'ambito delle attività di ricerca e studi clinici afferenti alla S.C. di Radiodiagnostica - responsabile scientifico Dott.ssa Antonella Petrillo

La durata delle borse, il Tutor, le attività progettuali connesse ed i compensi previsti sono di seguito specificati:

Profilo n. 1 – cod. **"PETRI_ECO_2024"** - n. 1 BORSA DI STUDIO E RICERCA nell'ambito delle attività di ricerca afferenti alla S.C. Radiodiagnostica.

TIPOLOGIA DI BORSA DI STUDIO E RICERCA: A – Borsa Base.

DURATA: 12 mesi, eventualmente prorogabili.

TUTOR: Dott.ssa Antonella Petrillo

STRUTTURA OVE SVOLGERE L'ATTIVITA': S.C. Radiodiagnostica, dipartimento CORP-S dei Servizi Clinico-Diagnostici di supporto ai percorsi oncologici.

COMPENSO PREVISTO: € 15.000,00 lordi annui omnicomprensivi degli oneri a carico del borsista.

L'erogazione delle Borse di Studio e di Ricerca sarà effettuata in rate mensili al lordo delle trattenute di legge. La borsa di ricerca rappresenta una indennità commisurata alle ore di effettiva attività. Nella fattispecie il borsista dovrà avere un impegno settimanale di circa 30 ore. Le rate saranno erogate entro il giorno 30 di ogni mese successivo a quello di riferimento a cui si riferisce l'attività. Gli importi saranno corrisposti tramite bonifico bancario, previa attestazione della regolare attività da parte del Responsabile di riferimento.

A tal proposito, si precisa che la Borsa di Studio e di Ricerca è soggetta a tassazione IRPEF, essendo la stessa considerata quale tipologia di reddito assimilata a lavoro dipendente, giusta art. 50, comma 1, lett. c) del TUIR

n. 917/1986. Le erogazioni di cui alla lettera c) dell'articolo 50 possono beneficiare delle detrazioni per lavoro dipendente previste all'art.13 del DPR n. 917/1986, ovviamente da rapportare al periodo di attività. Il soggetto erogante deve inoltre effettuare, in qualità di sostituto d'imposta, le ritenute a titolo d'acconto ai fini Irpef con obbligo di rivalsa ai sensi dell'articolo 23 del DPR n. 600/1973 ragguagliando gli scaglioni di reddito al periodo di paga ed applicando in sede di conguaglio anche le addizionali all'Irpef previste. L'Istituto garantisce la copertura assicurativa INAIL connessa alla fruizione della borsa. Per quanto non espressamente contemplato nell'ambito della copertura assicurativa, l'Istituto è sollevato da ogni ulteriore responsabilità conseguente o connessa all'attività di borsa di ricerca. Le coperture assicurative riguardano sia gli infortuni verificatisi durante il periodo di presenza presso le strutture dell'Istituto, che presso strutture esterne presso le quali il borsista è stato previamente autorizzato dal Responsabile a svolgere la propria attività, sia la responsabilità civile derivante dai danni a persone e cose provocati dal borsista.

ATTIVITÀ DA SVOLGERE: Il borsista dovrà svolgere le proprie attività di studio e di ricerca nell'ambito degliobiettivi progettuali, in particolare:

Profilo n. 1 – cod. **"PETRI_ECO_2024"**

- Attività di studio/ricerca finalizzate alla preparazione del borsista alle fasi progettuali: sviluppare modelli automatizzati per la stima quantitativa di fattori di rischio, quali la densità mammaria quantificabile su immagini mammografiche (2D sintetica 3D) e immagini low-energy CESM e backgroud parenchimale su immagini di RM e immagini ricombinate CESM.

ART.2 – Requisiti per la partecipazione

Alla data di scadenza del presente avviso il borsista dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

Profilo n. 1 – cod. **"PETRI_ECO_2024"**

- Cittadinanza italiana o di uno dei Paesi della Comunità Europea. Sono equiparati ai cittadini italiani, gli italiani non appartenenti alla Repubblica;
- Idoneità fisica all'impiego;
- Diploma di scuola superiore di secondo grado/ Laurea Triennale in Economia/Giurisprudenza/Lettere/Lingue o titolo equipollente.

L'attività totale è quantificata, mediamente, in un impegno di 30 ore settimanali, da concordarsi con il Responsabile scientifico del progetto o della struttura alla quale il progetto afferisce (di norma dal lunedì al venerdì).

La rilevazione della frequenza verrà effettuata mediante dotazione di apposito badge (che sarà consegnato all'atto di stipula del contratto).

Si precisa che il badge è un mero strumento di rilevazione della frequenza, a garanzia della registrazione oggettiva delle attività di studio e di ricerca, utile anche ai fini della rendicontazione economica dei progetti.

In tutti i modi, la rilevazione della frequenza attraverso il badge non configura l'instaurazione di un rapporto di pubblico impiego.

La verifica dell'attività svolta verrà effettuata mensilmente con possibilità di rescissione del rapporto instaurato, con preavviso scritto di quindici giorni, qualora la frequenza e l'attività svolta risultassero inadeguate rispetto agli obiettivi formativi e progettuali stabiliti, ovvero nei casi previsti dall'art. 20 del Regolamento.

ART. 3 – Domanda di partecipazione

La domanda deve essere redatta obbligatoriamente secondo lo schema esemplificativo "**ALLEGATO A**", avente valenza anche di autocertificazione dei requisiti. Nella domanda i candidati, oltre a manifestare la volontà di partecipare all'avviso, dovranno dichiarare, sotto la propria responsabilità:

a) nome, cognome, data e luogo di nascita, nonché la residenza;
b) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
c) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione;
d) le eventuali condanne penali riportate o procedimenti in corso. La dichiarazione va resa anche in caso negativo;
e) il possesso dei requisiti di ammissione richiesti.
f) di aver preso visione, prestato il consenso al trattamento dati e sottoscritto l'informativa per i candidati borsisti. "Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)", allegata al presente avviso secondo lo schema, "Allegato D", quale parte integrante e sostanziale;
g) di impegnarsi a sottoscrivere, in caso di assegnazione della borsa di Ricerca la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, allegata al presente atto, secondo lo schema, "Allegato E", per mera consultazione;
h) impegnarsi a sottoscrivere in caso di assegnazione della borsa di Ricerca "l'accordo di riservatezza e autorizzazione al trattamento dei dati", allegato al presente atto, secondo lo schema, "Allegato F", per mera consultazione.

La dichiarazione va resa obbligatoriamente anche in caso negativo;

Nella domanda di ammissione all'avviso, debitamente sottoscritta (non è richiesta l'autentica della firma), l'aspirante deve indicare il domicilio presso il quale deve essergli fatta ogni necessaria comunicazione relativa alla presente procedura, i recapiti telefonici fisso e mobile e l'indirizzo di posta elettronica (e-mail) o PEC. In caso di mancata indicazione vale, ad ogni effetto, la residenza di cui alla lettera a) che precede.

La omissione anche di una sola delle dichiarazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), prescritte come obbligatorie nella domanda di ammissione, o la mancata presentazione di più domande se si intende partecipare a più contratti, è motivo di esclusione dall'avviso.

È, inoltre, motivo di esclusione:

- la mancata sottoscrizione della domanda di ammissione, precisandosi che, se consta di più pagine libere,le stesse devono essere obbligatoriamente tutte firmate;
- errori, incompletezze o inesattezze nella domanda che rendano impossibile individuare la procedura allaquale si intende partecipare;
- l'omessa produzione, in allegato, di fotocopia di proprio, valido, documento di riconoscimento;
- la mancata sottoscrizione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

ART.4 – Dichiarazione sostitutive e allegati alla domanda

Ai sensi dell'art. 15 della legge 12.11.2011 n. 183, le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione riguardanti stati, qualità personali e fatti, sono sostituite dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000. Il candidato dovrà produrre una **dichiarazione sostitutiva di certificazione** ai sensi dell'art. 46 del D.P.R.
445/2000 e s.m.i., secondo lo schema "**ALLEGATO B**", relativa al *possesso dei requisiti di ammissione richiesti dall'avviso*, nel senso di generare un elenco concernente, ad esempio: titoli di studio, appartenenza ad ordini professionali, titolo di specializzazione, di abilitazione e qualsivoglia altro requisito di ammissione alla selezioneprevisto, corredato di fotocopi a di un valido documento di identità.
Le dichiarazioni sostitutive devono contenere tutti gli elementi e le informazioni necessarie previste dalla certificazione che sostituiscono; per poter effettuare una corretta valutazione dei titoli, non si terrà conto delle dichiarazioni rese in caso di carenza o comunque in presenza di dichiarazioni non in regola o che non permettano diavere informazioni precise sul titolo o sui servizi.
Inoltre, trattandosi di una selezione per titoli e colloquio, il candidato, secondo lo schema "**ALLEGATO C",** potrà dichiarare il possesso di ulteriori titoli (di studio, iscrizioni ad ordini professionali, pubblicazioni, esperienze professionali ecc.).
Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 GDPR – **Informativa per i candidati borsisti –** che i candidati borsisti saranno tenuti a prendere visione e sottoscrivere l'informativa, secondo lo schema **"ALLEGATO D":**
Inoltre il candidato, in caso di assegnazione della Bds/R, dovrà compilare e sottoscrivere ***la dichiarazione di assenza conflitti d'interessi modulo per borsisti, di cui all'*** **"ALLEGATO E"**, nonché **l'accordo di riservatezza e autorizzazione al trattamento dei dati**, secondo lo schema, **"ALLEGATO F".**

Si precisa che, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, l'Amministrazione procederà, nei confronti dei vincitori, ad idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive eventualmente rese. Qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decadrà dal rapporto di impiego conseguito sulla base della documentazione suddetta.

Qualora le dichiarazioni rese ai sensi della citata normativa presentino irregolarità o omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il dichiarante dovrà, su richiesta della Amministrazione, regolarizzare o completare la dichiarazione, in mancanza il procedimento non avrà seguito.
I documenti elencati, ove non allegati o non regolari, non verranno presi in considerazione per i rispettivi effetti. Alla domanda di partecipazione all'avviso, i candidati devono quindi allegare:

- autocertificazioni attestanti il possesso dei requisiti di ammissione all'avviso;
- tutte le autocertificazioni relative ai titoli che ritengano opportuno presentare nel proprio interesse agli effetti della valutazione di merito;
- le eventuali pubblicazioni, che devono contenere i riferimenti relativamente al titolo, casa editrice e tuttociò che è necessario alla Commissione per identificarla in sede di valutazione;
- copia fotostatica, fronte e retro, di un documento di identità in corso di validità, ai fini della validitàdell'istanza di partecipazione.

Dovranno, inoltre, essere allegati:

- curriculum formativo e professionale (formato europeo redatto ai sensi del D.P.R. 445/2000), datato e firmato. La documentazione ivi richiamata deve essere prodotta a corredo della istanza; si

ribadisce l'invito a chiaramente evidenziare la parte che riguarda la rispondenza tra i requisiti richiesti dal bando ed il possesso degli stessi da parte del candidato;
- elenco datato e firmato, dei titoli e documenti presentati.

ART. 5 – Modalità di presentazione delle domande

Considerato il periodo di emergenza sanitaria, la domanda di partecipazione all'avviso con la documentazione adessa allegata, può essere presentata **esclusivamente** secondo la seguente modalità: a mezzo PEC (Posta Elettronica Certificata), entro il termine di cui all'ART. 6 del presente bando, all'indirizzo **bdsricerca@pec.istitutotumori.na.it** ; saranno considerate in questo caso valide solo le domande e gli allegati relativi inviati in formato non modificabile PDF. L'oggetto della PEC dovrà essere coerente con il codice per il quale si intende partecipare, nella fattispecie indicare: **Profilo n. 1** – cod. **"PETRI_ECO_2024"** come innanzi riportati.

ART. 6 – Termini di presentazione delle istanze

Il termine perentorio per la presentazione delle istanze scade il decimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania e sul sito web dell'Istituto - "www.istitutotumori.na.it - sezione Bandi di concorso; la presente pubblicazione è avvenuta in data_/_/2023. Qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

Non saranno prese in considerazione, in nessun caso, le domande e i documenti allegati, pervenute o spedite oltre il termine perentorio prescritto nel presente avviso. L'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva dieffetti.

L'Istituto declina sin d'ora ogni responsabilità per la dispersione di comunicazioni, dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, o per eventuali disguidi non imputabili a colpa dell'Istituto stesso.

ART. 7 – Ammissione ed esclusione dei candidati

L'Istituto provvederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dall'avviso, nonché la regolarità della domanda di partecipazione. L'attività di ammissione ed esclusione dei candidati, nella fattispecie, è demandata al Direttore della S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali, che provvederà, entro un termine massimo di trenta giorni,a redigere apposito verbale in tal senso.

L'esito di tale attività - l'elenco dei candidati ammessi e non ammessi - sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso" nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione e avrà valore di notifica e di informazione a tutti gli effetti nei riguardi degli interessati.

Costituiscono motivo di esclusione:
- La presentazione della domanda e dei relativi allegati con modalità diverse da quelle indicate nel bando;
- Il mancato possesso di uno dei requisiti per l'ammissione, ovvero l'omissione anche di una sola dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali e specifici resa ai sensi del DPR 445/2000;
- La mancata sottoscrizione da parte del concorrente della domanda stessa;
- La mancata presentazione della fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità, a corredo della domanda.

ART. 8 – Commissione giudicatrice e valutazione

L'Istituto, nel caso in cui perverranno oltre 40 istanze di partecipazione, si riserva la facoltà di istituire una prova preselettiva informando all'uopo tutti i concorrenti mediante apposito avviso pubblicato sul sito web dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso", nell'apposito fascicolo dedicato alla procedura di selezione. Tale avviso avrà valore, a tutti gli effetti, di notifica della convocazione e di informazione nei riguardi degli interessati.

La valutazione per titoli e per colloquio sarà effettuata da una Commissione giudicatrice, nominata all'uopo con apposito atto del Direttore Generale dell'Istituto, che sarà composta in conformità a quanto previsto dal vigente regolamento.
La Commissione definirà il proprio calendario di attività, definendo le date, gli orari e la sede per la valutazione dei titoli e lo svolgimento della prova "colloquio". Tale "Calendario" sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso", nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione, e avrà valore, a tutti gli effetti, di notifica della convocazione e di informazione nei riguardi degli interessati.
La data di sostenimento della prova "colloquio" dei candidati dovrà essere fissata rispettando un preavviso minimo di cinque giorni dalla pubblicazione del "Calendario" sul sito dell'Istituto; i candidati dovranno presentarsi presso la sede individuata, muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità, nella data e nell'orario stabilito.
L'assenza del candidato al colloquio, quale ne sia la causa, sarà considerata rinuncia alla partecipazione, determinando l'automatica esclusione dall'avviso.
La selezione dei candidati verrà effettuata dalla commissione, sulla base della valutazione dei curricula ed espletamento di un colloquio. In linea di massima, sarà utilizzata una griglia di valutazione articolata come segue: insufficiente, sufficiente, discreto, buono, ottimo ed eccellente.
Tutta l'attività di valutazione espletata sarà riportata in apposito verbale dalla Commissione. Il Presidente della Commissione provvederà alla trasmissione del Verbale al responsabile del procedimento – Direttore SC Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali - e al Direttore Generale per i conseguenti adempimenti.

ART. 9 – Graduatoria
La Commissione, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento, al termine delle prove di esame formula una griglia di valutazione che può dar luogo ad una graduatoria di merito "Elenco vincitore/i e idoneo/i" qualora il numero dei candidati idonei sia in numero superiore al numero delle BdSR bandite. Tale elenco ha validità di 12 mesi, salvo
i casi in cui la selezione bandita sia legata a progetti di ricerca aventi durata pluriennale; nel qual caso, l'elenco avrà validità fino al termine dello stesso progetto e comunque non potrà superare i 36 mesi complessivi. La graduatoria sarà utilizzabile solo previa autorizzazione del Direttore Scientifico, fermo restando il permanere delle condizioni di idoneità del borsista, nonché l'attualità del progetto e la disponibilità finanziaria a copertura dei costi. La graduatoria verrà altresì pubblicata sul sito internet dell'Istituto nella sezione Bandi Concorso e sulla pagina "Amministrazione trasparente".

ART. 10 – Nomina vincitori
Il Direttore Generale, con apposito provvedimento (delibera), procede ad approvare i lavori della Commissione giudicatrice e, sulla base dei lavori e dei giudizi elaborati, individua il candidato meritevole dell'affidamento dellaborsa.
L'esito della procedura comparativa di selezione sarà pubblicato sul sito dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso", nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione. Tale pubblicazione varrà quale notifica agli interessati dell'esito dell'avviso.

ART. 11 - Stipula
Il candidato dichiarato vincitore è invitato dall'Istituto, ai fini della stipula del contratto di borsa di ricerca, a presentare, nel termine perentorio di dieci giorni lavorativi dalla ricezione della relativa comunicazione, la dichiarazione di accettazione dell'incarico e la documentazione ivi richiesta (ad esempio, le dichiarazioni concernenti i casi di incompatibilità, divieto di cumulo, conflitti di interessi, etc.). Il candidato che non ottempererà, nel termine stabilito, a quanto richiesto, decade dal diritto alla stipula del contratto. Decade dall'incarico chi abbia conseguito la nomina mediante presentazione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.
I vincitori di BdSR, attivate nell'ambito di attività progettuali finanziate da Enti pubblici e/o privati, autorizzano, sin dalla sottoscrizione del contratto, l'acquisizione dei propri cedolini paga da parte dei competenti uffici dell'Istitutoal fine di ottemperare agli obblighi di rendicontazione dei progetti.

Con la partecipazione all'avviso, il candidato accetta, senza riserve, tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando e del regolamento vigente dell'Istituto in materia di conferimento di Borse di Studio e Ricerca
(*https://istitutotumorina.portaleamministrazionetrasparente.it/index.php?id_oggetto=19&id_doc=1474*).
Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali - via Mariano Semmola 53 – 80131 Napoli (Tel. 081.1777-0121/0120/0128/0127).

ART. 12 - Modifica, sospensione e revoca dell'avviso

L'Istituto si riserva la facoltà, per legittimi motivi, di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte il presente avviso o riaprire e/o prorogare i termini di presentazione delle domande, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, senza che gli aspiranti possano sollevare eccezioni, diritti o pretese e senza l'obbligo della comunicazione, ai singoli concorrenti, del relativo provvedimento.

ART. 13 – Incompatibilità, divieto di cumulo, conflitti di interessi

Ai sensi dell'art. 18 del vigente Regolamento, l'attribuzione della borsa di ricerca è incompatibile con:

a) qualsiasi altro tipo di rapporto lavorativo: la stessa non può essere cumulata con stipendi o altre retribuzioni o con altre borse di studio. A tale proposito, i vincitori delle borse sono tenuti a rilasciare apposita dichiarazione ai sensi del D.Lvo 445/00 contestualmente all'accettazione ovvero stipula del contratto di borsa; con la contemporanea iscrizione a corsi di laurea che richiedano frequenza obbligatoria.

La dichiarazione relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse rispetto al rapporto dainstaurare con l'Istituto è acquisita nel contratto di borsa di ricerca che il titolare sottoscrive.
Inoltre, l'iscrizione a corsi di specializzazione post-laurea è consentita solo nell'ambito di specifiche convenzioni tra INT ed Università e le frequenze ai corsi dovranno comunque rientrare nei periodi di assenza previsti dal Regolamento.
Nell'ipotesi in cui l'incompatibilità o il conflitto d'interessi sia già presente all'atto del conferimento della borsa di ricerca, non si procederà all'attribuzione stessa.
Se l'incompatibilità o il conflitto d'interessi si verifica in momento successivo, tale situazione comporta la decadenza immediata della borsa di ricerca assegnata.
A tal fine, il borsista si impegna a comunicare al Responsabile e alla S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali, non appena accertata qualsiasi variazione successivamente intervenuta che dovesse comportare il sorgere di situazioni di incompatibilità o di conflitto d'interessi, rispetto a quanto precedentemente dichiarato all'atto del conferimento della borsa di ricerca stessa.

ART. 14 - Informativa per il trattamento dei dati personali (art.13 D.lgs. 196/03 s.m.i.) e ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR)

L'INT IRCCS Fondazione "G. Pascale" in qualità di Titolare del trattamento, ai sensi dell'art 13 del D.lgs. 196/2003 s.m.i., informa che i dati personali (*) e sensibili (**) acquisiti saranno utilizzati per le finalità inerenti l'espletamento della procedura selettiva in argomento.
I dati personali relativi all'avviso (ad esempio: nominativo, tipologia di incarico) per la costituzione dell'eventuale rapporto contrattuale, così come previsto da normative vigenti, saranno oggetto di diffusione mediante pubblicazione sull'Albo on-line dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale".
Il Titolare del Trattamento è l'INT IRCCS Fondazione "G. Pascale". I candidati partecipanti interessati al trattamento, potranno rivolgersi al Responsabile del Trattamento, nella figura del Direttore dell'U.O.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali dell'Istituto e, come referente interno, alla dott.ssa Serena Fava, Collaboratore amministrativo professionale, per far valere i Suoi diritti, previsti dall'art. 7 del Codice, tra i quali, in particolare, a titolo esemplificativo, il diritto di ottenere l'aggiornamento, la rettifica, ovvero, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati.
(*) Per dato personale si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente

od associazione identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione,ivi compreso un numero di identificazione personale.
(**) Per dati sensibili si intendono "… dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona." (art. 9, comma 1 del Regolamento UE 2016/679).
Ai sensi della deliberazione dell'ente n. 722 del 15.07.2022, è stato approvato l'accordo di riservatezza e autorizzazione al trattamento dei dati finalizzato a disciplinare gli aspetti gestionali afferenti al trattamento dei datisensibili e ultra sensibili acquisiti nel processo di formazione del borsista.

ART. 15 – Norme finali È garantita la pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro, così come previsto dalla L. 125/91 e dall'art. 35 e 57 del D.lgs. 165/2001.
Le istanze già pervenute o che perverranno prima della pubblicazione del presente avviso sul BURC e sul sito internet dell'Istituto - http://www.istitutotumori.na.it , sezione Bandi di concorsi - non saranno prese in considerazione e saranno archiviate senza alcuna comunicazione agli interessati, in quanto il presente avviso costituisce a tutti gli effetti notifica nei confronti degli interessati.
Per eventuali informazioni, gli aspiranti potranno rivolgersi alla S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali. – dell'I.R.C.C.S. Fondazione "G. PASCALE" – Via Mariano Semmola, C.A.P. 80131 NAPOLI, dal lunedì al venerdì, ai seguenti numeri 081.1777-0121/0120/0128/0127. Per quanto non espressamente previsto nel presente bando, si fa riferimento alle disposizioni legislative che disciplinano la materia.
(**) Per dati sensibili si intendono "… dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona." (art. 9, comma 1 del Regolamento UE 2016/679).

ATTILIO
ANTONIO
MONTANO
BIANCHI
IRCCS INT
Fondazione G.
Pascale
DIRETTORE
GENERALE
27.09.2023
14:29:28
GMT+01:00

ALLEGATO A - SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DELLA DOMANDA

ALL'ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO CURA DEI TUMORI FONDAZIONE G. PASCALE
VIA MARIANO SEMMOLA
80131 NAPOLI

___ sottoscritt_____, chiede di essere ammesso a partecipare all'avviso di selezione pubblicato sul sito web dell'Istituto, www.istitutotumori.na.it, per il conferimento di una borsa di studio e di ricerca nell'ambito del progetto (*indicare con una X il progetto di pertinenza del profilo per il quale si intende partecipare*):
□ Borsa di studio e di ricerca nell'ambito delle attività di ricerca afferenti alla: S.C. di Radiodiagnostica - responsabile scientifico: Dott.ssa Antonella Petrillo
Tutor: Dott.ssa Antonella Petrillo

□ **Profilo n. 1** – cod. **"PETRI_ECO_2024";**

A tal fine _l_ sottoscritt_ dichiara sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste, ai sensi e per gli effetti degli artt. 48 e 76, del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazionimendaci, e delle previsioni dell'art.75 del medesimo D.P.R.:

a) (*data, luogo di nascita e residenza*)_____;
b) (*possesso cittadinanza italiana o altro Paese U.E.*)_____;
c) di essere iscritto nelle liste elettorali del Comune di (*ovvero di non essere iscritto ovvero della cancellazione dalle liste medesime, per i seguenti motivi*)_____;
d) di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso. (*La dichiarazione va resa anche in caso negativo);*
e) di essere in possesso dei requisiti specifici di ammissione richiesti per il contratto cod. "_" (*specificare il codice della borsa di studio e di ricerca per il quale si intende partecipare*), come di seguito elencati:
_____;
f) di aver preso visione, prestato il consenso al trattamento dati e sottoscritto l'informativa per i candidati borsisti. "Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)", allegata al presente avviso secondo lo schema, "Allegato D", quale parte integrante e sostanziale;
g) di impegnarsi a sottoscrivere, in caso di assegnazione della borsa di Ricerca la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, allegata al presente atto, secondo lo schema, "Allegato E", per mera consultazione;
h) impegnarsi a sottoscrivere in caso di assegnazione della borsa di Ricerca "l'accordo di riservatezza e autorizzazione al trattamento dei dati", allegato al presente atto, secondo lo schema, "Allegato F", per mera consultazione.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Allega alla presente istanza la seguente documentazione:

1) Curriculum formativo e professionale datato e firmato;
2) Certificazioni relative ai titoli presentati, agli effetti della valutazione di merito;
3) Elenco, in triplice copia, dei documenti e dei titoli presentati.

Chiede che ogni comunicazione relativa alla selezione in argomento venga inviata al seguente indirizzo

_____

Recapiti telefonici (fisso e mobile): _____;

E-mail: _____;

Autorizza l'Istituto al trattamento dei dati personali

Luogo e data

In fede

_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (art. 46 – D.P.R. 28.12.2000 n. 445)
(Elencare il possesso dei requisiti di ammissione)

____ sottoscritt_ _____ nat_ a_il _____/____/____, codice fiscale _____,
consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci e di informazione o uso di atti falsi,

DICHIARA

(indicare gli stati, qualità personali o fatti necessari ai fini dell'autorizzazione richiesta ed autocertificabili ai sensidell'art.46 D.P.R. 445/2000):

Si allega fotocopia di proprio documento di riconoscimento.

Luogo e data

Il Dichiarante

_____

_____

La presente dichiarazione non necessita dell'autocertificazione della firma e può essere inviata anche con le modalità indicate nell'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000.

ALLEGATO C (Dichiarare il possesso di ulteriori titoli)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

_l_ sottoscritt_ _____ nat_ a _____ il __/__/___, codice fiscale _____ _____

_____, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di informazione o uso di atti falsi,

DICHIARA

Si allega fotocopia di proprio valido documento di riconoscimento.

Luogo e data Il Dichiarante

_____ _____

Le dichiarazioni rese e sottoscritte dall'interessato sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 possono riguardare:

- Situazioni, fatti, qualità personali, a diretta conoscenza del cittadino e che non sono comprese nell'elenco delle autocertificazioni.
- Atti di delega al compimento di una attività materiale quale: ritiro o consegna di documenti tra organi della pubblica amministrazione, riscossione pensione o compensi economici
- Dichiarazioni di impegno previste da bandi per la partecipazione di concorsi (dichiarazione di conoscenza delle disposizioni che regolano lo specifico procedimento)
- La conformità di una copia all'originale.

Si possono dichiarare anche dati riguardanti terze persone, di cui si è a conoscenza.

ALLEGATO D

INFORMATIVA PER I CANDIDATI BORSISTI
INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR)

L'IRCCS "Fondazione G. Pascale", in persona del Direttore Generale, quale legale rappresentante p.t., con sede in Napoli alla Via M. Semmola, fornisce, ai sensi dell'art. 13 e 14 del R.UE 679/2016 (di seguito anche "GDPR"), l'informativa sul trattamento dei dati personali.
Il trattamento sarà improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali i dati stessi sono raccolti.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO
Il Titolare del trattamento dei dati è l'IRCCS "Fondazione G. Pascale" (di seguito, anche "Istituto Pascale"),nella persona del Direttore Generale (legale r.p.t.), contattabile ai seguenti recapiti digitali: direzionegenerale@istitutotumori.na.it; direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it

RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (RPD)
Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (nominato ai sensi dell'art. 37 Reg. 679/2016) èl'ing. Alessandro Manzoni.
L'interessato potrà presentare istanze/comunicazioni scritte al Data Protection Officer presso i seguenti recapiti digitali:
a.manzoni@istitutotumori.na.it; protocollo@pec.istitutotumori.na.it;dpo@istitutotumori.na.it.

INTERESSATO
L'Interessato è il soggetto interessato – previa selezione - a ricevere una borsa di studio per poter svolgereattività di studio e di ricerca presso la struttura dell'Istituto Pascale.

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO
Il trattamento è finalizzato allo svolgimento delle attività di selezione per l'assegnazione di borse di studio promosse dall'Istituto Pascale e all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale per la fruizione della borsa di studio tra l'Interessato e l'IRCCS Fondazione G.Pascale nonché allo svolgimento dituttti i conseguenti adempimenti, legali, fiscali e contrattuali.
Il trattamento è altresì finalizzato:

- ✓ all'elaborazione ed il pagamento della retribuzione ed in genere degli emolumenti di natura fiscale eprevidenziale;
- ✓ all'erogazione di corsi formazione sia di natura obbligatoria che di natura facoltativa;
- ✓ agli adempimenti connessi alle disposizioni normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro.

Il trattamento dei dati è altresì correlato allo svolgimento del rapporto tra Titolare e borsista Interessato secondoi modi e i termini indicati nella borsa di studio ricevuta.
I dati personali del candidato borsista vengono trattati sulla base delle seguenti condizioni di liceità: il consenso al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) del GDPR, per la gestione dei dati relativi alla selezione pubblica per il conferimento della borsa di studio;

- per l'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte e per adempiere a specifici obblighi legali legati al contratto, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. b) e c), in caso di conferimento della borsa di studio
- per la verifica o l'accertamento dei requisiti di onorabilità, requisiti soggettivi e presupposti interdittivi nei casi previsti dalle leggi ai fini della partecipazione alla selezione pubblica per il conferimento della borsa di studio ai sensi dell'art. 10 del GDPR e dell'art. 2 octies, comma 3 lett. c)

fonte: http://burc.regione.campania.it

TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI:
L'IRCCS "Fondazione G. Pascale" tratta sia i dati personali comuni dei candidati borsisti (ad es. nome, cognome, residenza, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail, dati professionali e lavorativi) sia i dati giudiziari utili per lo svolgimento delle attività di selezione per l'attribuzione delle borse di studio. A seguito della selezione, l'Istituto Pascale tratterà i dati personali del soggetto assegnatario della borsa di studio per tutte le attività contrattuali e i connessi adempimenti legati alla gestione della borsa di studio attribuita.

ORIGINE DEI DATI
I dati personali sono prevalentemente forniti dall'Interessato al momento della presentazione dell'istanza di partecipazione alla selezione; in caso di assegnazione della borsa di studio l'interessato potrà formare ulteriori informazioni utili alla gestione del contratto. Il conferimento dei dati è strettamente necessario per consentire sia selezione che l'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale con l'interessato.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI DATI
Il trattamento dei dati personali sarà improntato a principi di liceità, correttezza e trasparenza, nonché adeguato, pertinente e limitato a quanto necessario rispetto alle finalità per il quale sono gestiti i predetti dati.
I dati personali sono normalmente conservati su server ubicati all'interno dell'Unione Europea e trattati sia dal Titolare che da parte dei fornitori dei servizi in outsourcing di cui si avvale il Titolare.I dati saranno conservati per tutta la durata della selezione e per la durata dell'eventuale borsa di studio assegnata comunque per il tempo previsto dalla vigente normativa per ottemperare a specifichi obblighi di legge di natura contabile, fiscale e contrattuale.

MISURE DI SICUREZZA
L'Istituto Pascale custodisce i suoi dati in archivi informatici e li protegge con opportune misure di sicurezza, in grado di garantire che solo personale autorizzato, e tenuto al segreto professionale, possa conoscere le informazioni che riguardano l'Interessato.
I dati sono trattati solo da personale debitamente autorizzato, ovvero da soggetti terzi (nominati Responsabili) che forniscono servizi all'Istituto Pascale.

TRASFERIMENTO E COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI
I dati personali forniti dall'interessato per la fruizione della borsa di studio sono comunicati alle articolazioni aziendali per gli adempimenti – anche di natura organizzativa - di rispettiva competenza e connessi alla gestione della predetta tipologia contrattuale.
l Titolare informa inoltre che i dati personali, oggetto dello specifico trattamento, non sono trasferiti a soggetti terzi fatte salve le ipotesi di dare esecuzione ad una disposizione normativa o di un ordine dell'autorità giudiziaria.

fonte: http://burc.regione.campania.it

I DIRITTI DELL'INTERESSATO

La normativa vigente riconosce all'Interessato l'esercizio di specifici diritti, pertanto, previa istanzain forma scritta al suindicato Responsabile per la protezione dei dati, è possibile chiedere:

- L'accesso ai dati personali,
- La rettifica,
- La cancellazione degli stessi,
- La limitazione del trattamento dei dati che la riguardano
- Di opporsi al loro trattamento.

I diritti in questione sono disciplinati dagli artt.13 e segg. del Regolamento (UE) n. 2016/679. L'Interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali).

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Preso atto di quanto dichiarato nell'informativa fornita, presto il consenso al trattamento dei miei dati personali, per poter partecipare alla selezione per l'assegnazione di borse di studio promosse dall'Istituto Pascale e per l'eventuale successiva fruizione della borsa di studio.

Data_____ Firma _____

. Firma del candidato borsista

ALLEGATO E – PER CONSULTAZIONE

DICHIARAZIONE DI ASSENZA CONFLITTI D'INTERESSI
MODULO PER I COLLABORATORI, PROFESSIONISTI, CONSULENTI, ASSEGNISTI E BORSISTI

(DA RENDERE ALL'ATTO DEL CONFERIMENTO DELL'INCARICO)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Al
Responsabiledella
conferente l'incarico

Il/La sottoscritto/a_____nato/a a _____
il_____con la qualifica di_____,
incarico ricoperto_____, durata dell'incarico_____;
consapevole dell'obbligo di segnalazione di situazioni che possano realizzare un conflitto di interesse, così comeprevisto dal comma 41 della L. 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e degli 6 e 7 del DPR 62/2013 "Regolamento recante Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, nonché delle responsabilità cui poter andare incontro in caso di omissione ed edotto delle sanzioni previste dal predetto D.P.R. 16 aprile 2013 n. 62 e del Codice di Comportamento Aziendale vigente

(A) DICHIARAZIONE INCARICHI E CARICHE RICOPERTE E ATTIVITA' PROFESSIONALI, AI SENSI DELL'ART. 15, COMMA 1, LETTERA C) DEL D.LGS.33/2013
SEZIONE I – INCARICHI E CARICHE IN ENTI DI DIRITTO PRIVATO REGOLATI O FINANZIATIDALLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

- ϒ di non svolgere incarichi e/o avere titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dallaPubblica Amministrazione;
- ϒ di svolgere i seguenti incarichi e/o avere titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziatidalla Pubblica Amministrazione:

TIPOLOGIA DI INCARICO/CARICA	ENTE DI DIRITTO PRIVATO REGOLATO O FINANZIATO DALLA P.A.	DURATA INCARICO/CARICA

SEZIONE II – ATTIVITA' PROFESSIONALE

- ϒ di non svolgere attività professionale
- ϒ di svolgere la seguente attività professionale:

INDICARE LA TIPOLOGIA DI ATTIVITA' PROFESSIONALE SVOLTA ED EVENTUALE DENOMINAZIONE DELL'ENTE/SOCIETA'/STUDIO

Napoli, lì
.....

In fede

.....

fonte: http://burc.regione.campania.it

(B) DICHIARAZIONE INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSI

□ di **non aver avuto** negli ultimi tre anni rapporti di collaborazione retribuiti con soggetti privati che abbianointeressi in attività o in decisioni inerenti la struttura di appartenenza o le funzioni allo stesso affidate.

□ di **aver avuto** negli ultimi tre anni rapporti retribuiti con soggetti privati che abbiano interessi in attività o indecisioni inerenti la struttura di appartenenza o le funzioni allo stesso affidate sotto indicati:

DENOMINAZIONE SOGGETTO PRIVATO E ATTIVITA' SVOLTA	TIPOLOGIA DI RAPPORTO DI COLLABORAZIONE	DURATA E IMPEGNO DELL'INCARICO	RETRIBUZIONE(SI/NO)	TIPO DI RELAZIONE DEL SOGGETTO PRIVATO CON L'ISTITUTO

E che, in quest'ultimo caso:

□ io sottoscritto
- □ **ho a tutt'oggi**, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato;
- □ **non ho più**, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato;

□ un parente o affine entro il secondo grado, il coniuge o il convivente del sottoscritto, per quanto aconoscenza:
- □ **ha a tutt'oggi** rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato.
- □ **non ha più** rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato.

E che tali rapporti finanziari:

□ **sono intercorsi** con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativa diassegnazione del sottoscritto, per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

□ **intercorrono** a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la strutturaorganizzativa di assegnazione del sottoscritto, per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

□ **non sono intercorsi** con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativadi assegnazione del sottoscritto, per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

□ **non intercorrono** a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la strutturaorganizzativa di assegnazione del sottoscritto, per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

(C) DICHIARAZIONE DI ASTENSIONE

□ **di astenersi** dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni di conflitto anche potenziale di interessi (art. 6 comma 2 ultima parte del D.P.R. 62/2013), con interessi personali ovvero dei propri parenti o affini entro il secondo grado, del coniuge o del convivente;

□ **di astenersi** dal partecipare all'adozione di decisioni o attività che possano coinvolgere interessi propri ovvero dei propri parenti, affini di secondo grado, del coniuge o di conviventi oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui il sottoscritto o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni, anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente;

□ **di astenersi** in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza.

(D) ULTERIORI DICHIARAZIONI

□ **di non trovarmi** allo stato in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse con l'attività svolta e di impegnarmi a rendere annualmente un'analoga dichiarazione, ai sensi del Regolamento interno sulla gestione del conflitto di interessi, e a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione;

□ **di aver preso piena cognizione** del DPR n. 62 del 16 aprile 2013 (Regolamento recante Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici) e del Codice di Comportamento di comportamento aziendale, nonchédelle norme negli stessi contenute, per quanto applicabili;

□ **di essere consapevole** della facoltà dell'Istituto "G. Pascale" di effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000;

□ **di autorizzare** espressamente il trattamento dei propri dati personali secondo quanto disposto in materia dal D.Lgs. n. 196/2003.

Napoli, lì .....

In fede .....

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO F – PER CONSULTAZIONE

ACCORDO DI RISERVATEZZA E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI

L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale, in persona del Direttore Generale, n.q. di legale rappresentante p.t. dell'Ente, con riferimento alla borsa di studio/allo stage/alla frequentazione/ alle attività richieste dal Corso di Laurea da effettuarsi presso la sede di Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale (di seguito, anche "Istituto") dal ……. al……., prescrive al sig._____ C.F._____ in qualità di_____ *(precisare se, ad es. borsista/stagista/frequentatore/studente universitario)* secondo quanto disposto dal_____*(indicare l'atto che regolamenta il conferimento della borsa di studio/dello stage/della frequentazione)* di porre in essere quanto segue:

- osservare la massima riservatezza nell'utilizzo e conservazione delle cd. "Informazioni riservate" (informazioni o conoscenze in merito a processi produttivi, idee, procedimenti, metodi e/o dati, anche tecnici, dati finanziari e/o commerciali, know-how, dati dei pazienti connessi all'attività assistenziale, software e segreti industriali pertinenti l'attività dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale), acquisite e/o di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, durante lo svolgimento della borsa di studio/dello stage/della frequentazione e delle attività richieste dal Corso di Laurea;
- non divulgare dette "informazioni riservate" in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari allo svolgimento della borsa di studio/dello stage/della frequentazione; l'obbligo di mantenere riservate le informazioni sopra descritte si intende valido per tutta la durata della borsa di studio/dello stage/della frequentazione e del Corso di Laurea anche dopo la conclusione di detta collaborazione (obbligo perpetuo di riservatezza);
- adottare tutte le misure di sicurezza volte ad evitare o ridurre al minimo i rischi di accesso non autorizzato, uso non consentito o indebita appropriazione delle "Informazioni Riservate". In ogni caso, il sottoscritto avviserà tempestivamente l'Istituto per iscritto di ogni eventuale uso non autorizzato o divulgazione delle "Informazioni Riservate" di cui sia venuto eventualmente a conoscenza e fornirà tutta la ragionevole assistenza all'Istituto per far cessare l'uso/divulgazione non autorizzati.

Laddove, nell'ambito della borsa di studio/dello stage/della frequentazione/delle attività connesse al Corso di Laurea, il sig._____si trovi a svolgere attività che comportano il trattamento di dati personali, con la presente l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS, in qualità di Titolare del trattamento, per tramite del Direttore/Dirigente del Dipartimento/U.O.C./U.O.S.D.___ _____, in qualità di Responsabile interno del trattamento dei dati, La autorizza ai sensi dell'art. 29 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") e dell'art. 2-quaterdecies comma 2 del D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii. (Codice Privacy) a compiere tutte le operazioni di utilizzo di dati personali

fonte: http://burc.regione.campania.it

necessarie e proporzionali per lo svolgimento delle attività assegnate all'interno del Dipartimento/U.O.C./U.O.S.D.

Rispetto all'autorizzazione conferita, il sig._____si impegna a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie nell'ambito della borsa di studio/dello stage/della frequentazione/delle attività connesse al Corso di Laurea nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali degli interessati e in particolare si obbliga a:

- svolgere unicamente operazioni di trattamento per le quali è autorizzato, comunque nel corretto adempimento dei compiti cui è preposto utilizzando, per lo scopo, gli strumenti indicati o messi a disposizione dall'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale;
- astenersi dal comunicare i dati personali a soggetti diversi da quelli indicati dall'Istituto o che non abbiano motivo di acquisire tali dati per il corretto espletamento dei compiti assegnati;
- custodire e controllare i documenti contenenti dati personali utilizzati per l'esercizio dei compiti affidati (con specifico riferimento alle operazioni di trattamento - raccolta, visione, elaborazione, registrazione
  - di dati personali relativi allo stato di salute e, laddove previsto dall'incarico, dati genetici di pazienti dell'Istituto), in modo da evitare l'accesso a soggetti non espressamente autorizzati;
- trasmettere immediatamente all'Istituto qualsiasi richiesta proveniente dagli interessati, che faccia riferimento ai diritti che la normativa ad essi riconosce;
- restituire integralmente all'Istituto i dati personali utilizzati per dare esecuzione al servizio indicato, nei limiti delle competenze affidate, e che a seguito della cessazione o modifica dei compiti svolti, non si ha più ragione di utilizzare, con espresso divieto di conservarli in copia, duplicarli, comunicarli o diffonderli;
- segnalare all'Istituto il verificarsi di qualsiasi evento inaspettato che riguardi l'integrità, la riservatezza o la disponibilità delle informazioni ed eventuali casi di violazione dei dati personali di cui sia venuto a conoscenza;
- collaborare, laddove richiesto dall'Istituto, negli eventuali procedimenti che dovessero essere promossiinnanzi all'Autorità Garante o all'Autorità Giudiziaria Ordinaria.

Oltre a quanto sopra esposto, il sig._____resta responsabile per qualsiasi operazione di trattamento di dati personali compiuta in violazione delle presenti istruzioni o delle direttive che venissero impartite con ulteriori comunicazioni ed è consapevole che il mancato rispetto delle norme e dei comportamenti descritti nel presente atto potrà determinare l'interruzione in qualsiasi momento della borsa di studio/dello stage/della frequentazione/delle attività richieste dal Corso di Laurea.

Data

Firma Direttore/Dirigente del Dipartimento/U.O.C./U.O.S.D. (Responsabile interno del trattamento)

_____

Firma frequentatore/stagista/studente universitario/borsista_____

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI – C.F. 00911350635

AVVISO PUBBLICO, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO DI N. 2 POSTI DI DIRIGENTE MEDICO – DISCIPLINA ONCOLOGIA OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE DEL MELANOMA – IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE DELL'ISTITUTO IN SOSTITUZIONE DI PERSONALE ASSENTE PER MATERNITÀ.

In esecuzione della deliberazione n. 1015 del 25/09/2023 è indetto Avviso pubblico, per titoli e colloquio, per assunzione a tempo determinato per la copertura di n. 2 posti di Dirigente medico – disciplina Oncologia, occorrenti per le esigenze della U.O.C. di Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative dell'Istituto, in sostituzione di personale assente per maternità fino al rientro in servizio delle titolari assenti e per un periodo massimo di 12 mesi.
Per la partecipazione alla presente procedura è richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

a) Cittadinanza italiana, fatte salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti. Sono equiparati ai cittadini italiani i cittadini della Repubblica di San Marino e della Città del Vaticano; oppure: cittadinanza di uno dei paesi europei; Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 97/2013 sono ammessi a partecipare anche: "i familiari dei cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea, non aventi la cittadinanza di uno Stato membro, purché siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente"; nonché : "i cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato o di status di protezione sussidiaria";
b) idoneità fisica all'impiego. L'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego, con la osservanza delle norme in tema di categorie protette è effettuata, a cura dell'I.R.C.C.S. "G. Pascale" prima dell'immissione in servizio. Il personale dipendente delle Amministrazioni ed Enti di cui agli articoli 25 e 26, comma 1, del D.P.R. n. 761/79 è dispensato dalla visita medica;
c) età non superiore ai limiti previsti dalla vigente legislazione per il mantenimento in servizio;
d) godimento dei diritti civili e politici: non possono accedere agli impieghi coloro che siano stati esclusi dall'elettorato attivo e coloro che siano stati dispensati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per avere conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
e) assenza di cause ostative all'accesso eventualmente prescritte ai sensi di legge per la costituzione del rapporto di lavoro;
f) posizione regolare nei confronti degli obblighi militari *(Per i soli candidati di sesso maschile nati prima del 31.12.1985)*;

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

1) Laurea in Medicina e Chirurgia;
2) Specializzazione nella disciplina oggetto dell'avviso ovvero in disciplina equipollente o affine, come stabilito dai DD.MM. 30 e 31.1.1998 e successive modificazioni e integrazioni.
Il candidato dovrà specificare la durata del corso di specializzazione ai fini di una adeguata valutazione della stessa;
Ai sensi dell'art. 56, comma 2, del D.P.R. 483/1997, il personale del servizio sanitario in servizio di ruolo nella disciplina oggetto dell'avviso alla data di entrata in vigore dello stesso (1° febbraio 1998) è esentato dal requisito della specializzazione nella disciplina;
3) Iscrizione all'Ordine dei medici-chirurghi alla data di scadenza del bando, attestata da dichiarazione sostitutiva di autocertificazione. L'iscrizione al corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione all'avviso, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'albo in Italia prima dell'assunzione.
I titoli di studio conseguiti all'estero devono essere riconosciuti in Italia e, pertanto, il candidato sarà tenuto a indicare gli estremi del provvedimento Ministeriale, con il quale ne è stato disposto il riconoscimento.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione alla procedura di selezione, a pena di esclusione dalla partecipazione alla procedura.

Il possesso dei requisiti di cui sopra deve essere documentato nei modi e nei termini stabiliti dalla normativa vigente mediante autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, a pena di esclusione dalla procedura.

La presentazione della domanda di partecipazione comporta l'accettazione, senza riserva, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando e di tutte le norme in esso richiamate.

Per la partecipazione all'avviso è previsto un contributo di € 20,00 che dovrà essere versato mediante il Portale dei Pagamenti della Regione Campania raggiungibile all'indirizzo https://mypay.regione.campania.it/pa/home.html, secondo le modalità esplicitate nella guida allegata, selezionando quale Ente beneficiario "Istituto Nazionale Tumori Napoli – IRCCS Fondazione G. Pascale" e, successivamente, nella sezione "Altre tipologie di pagamento" la voce "Tassa Concorso".

Il candidato dovrà indicare quale causale: " COGNOME NOME candidato – T.D. Oncologia";

ATTENZIONE: il versamento deve essere effettuato a nome del candidato.

Il contributo non potrà in nessun caso essere rimborsato, anche nel caso di revoca della presente procedura.

Il candidato deve dichiarare il domicilio o indirizzo PEC (e recapito telefonico) presso il quale deve, ad ogni effetto, essere fatta pervenire ogni necessaria comunicazione inerente all'avviso di selezione. In ogni caso di mancata indicazione vale la residenza indicata. I candidati hanno l'obbligo di comunicare gli eventuali cambiamenti di indirizzo all'Istituto che non assume responsabilità alcuna nel caso di irreperibilità presso l'indirizzo comunicato.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE: MODALITA' E TERMINI

La domanda di partecipazione all'avviso dovrà essere, pena esclusione, **REDATTA E PRODOTTA ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA**, presente nel sito

https://istitutotumorina.iscrizioneconcorsi.it/

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno di pubblicazione sul B.U.R. Campania del presente bando, e verrà automaticamente disattivata alle ore 23.59 del giorno di scadenza (15° giorno dalla pubblicazione del bando sul B.U.R. Campania). Pertanto, dopo tale termine, non sarà più possibile effettuare la compilazione online della domanda di partecipazione e non sarà ammessa la produzione di altri titoli o documenti a corredo della domanda. Inoltre non sarà più possibile effettuare rettifiche o aggiunte.

Il termine di cui sopra è perentorio. Saranno esclusi dall'avviso i candidati le cui domande non siano state inviate secondo le modalità di seguito indicate.

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (Chrome, Explorer, Firefox, Safari) che supporti ed abbia abilitati JavaScript e Cookie. La compatibilità con i dispositivi mobili (smartphone, tablet) non è garantita.

1: REGISTRAZIONE NEL SITO AZIENDALE

- Collegarsi al sito internet: https://istitutotumorina.iscrizioneconcorsi.it/
- Cliccare su "**pagina di registrazione**" ed inserire i dati richiesti.
  Fare attenzione al corretto inserimento della e-mail (non PEC, non indirizzi generici o condivisi, ma mail personale) perché a seguito di questa operazione il programma invierà una e-mail al candidato con le credenziali provvisorie (Username e Password) di accesso al sistema di iscrizione ai concorsi on-line (attenzione **l'invio non è immediato quindi registrarsi per tempo**).
- **Collegarsi**, una volta ricevuta la mail, al link indicato nella stessa per modificare la Password provvisoria con una password segreta e definitiva a vostra scelta che dovrà essere conservata per gli accessi successivi al primo.

2: ISCRIZIONE ON LINE

- Dopo aver inserito Username e Password definitiva selezionare la voce di menù "Selezioni", per accedere alla schermata dei concorsi disponibili.
- **Cliccare l'icona "Iscriviti" corrispondente al concorso/avviso al quale intende partecipare**.

- Il candidato accede alla schermata di **inserimento della domanda**, dove deve dichiarare il POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI E SPECIFICI richiesti per l'ammissione alla selezione.
- Si inizia dalla scheda "***Anagrafica***", che deve essere compilata in tutte le sue parti e dove va allegata la scansione del documento di identità, cliccando il bottone "*aggiungi documento*".
- Per iniziare cliccare il tasto "***Compila***" ed al termine dell'inserimento, confermare cliccando il tasto in basso "***Salva***";
  Proseguire con la compilazione delle ulteriori pagine di cui si compone il format, il cui elenco è disposto sul lato sinistro dello schermo, e che via via che vengono compilate, risultano spuntate in verde, con riportato al lato il numero delle dichiarazioni rese. Le stesse possono essere compilate in più momenti, in quanto è possibile accedere a quanto caricato ed aggiungere/correggere/cancellare i dati, fino a quando non si conclude la compilazione cliccando su "***Conferma ed invio***".
  Si sottolinea che tutte le informazioni (requisiti di ammissione, titoli di carriera ed esperienze professionali e formative) di cui sopra, dovranno essere indicate in modo preciso ed esaustivo in quanto si tratta di dati sui quali verrà effettuata la verifica del possesso dei requisiti per la partecipazione al concorso/avviso, degli eventuali titoli di preferenza o di riserva dei posti, nonché la valutazione dei titoli. Si tratta di una dichiarazione resa sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.
  I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, in caso di servizi ancora in corso, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data di compilazione della domanda).
- ATTENZIONE per alcune tipologie di titoli è possibile ed è necessario, al fine dell'accettazione della domanda e della eventuale valutazione, effettuare la scannerizzazione dei documenti e fare l'**upload** direttamente nel format on line.
  I documenti che devono essere necessariamente allegati a pena di esclusione sono:
  a. documento di identità valido;
  b. documenti comprovanti i requisiti che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente avviso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria);
  c. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero;
  d. la ricevuta di pagamento del contributo delle spese concorsuali
  e. domanda prodotta tramite questo portale debitamente firmata, a pena di esclusione, in modo autografo. La domanda allegata:
     1) non deve riportare la scritta fac-simile
     2) deve essere completa di tutte le pagine di cui è composta (non solo l'ultima pagina con la firma)
     3) deve riportare, prima della firma, le dichiarazioni finali spuntate nella fase conclusiva di CONFERMA ED INVIO.

  I documenti che devono essere allegati pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici sono:
  a. il decreto ministeriale di riconoscimento dei titoli di studio conseguiti all'estero (da inserire nella pagina "Titoli accademici e di studio");
  b. il decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
  c. la certificazione medica attestate lo stato di disabilità comprovante la necessita di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104;
  d. le pubblicazioni effettuate

Nei casi suddetti effettuare la scannerizzazione dei documenti e l'upload seguendo le indicazioni e cliccando il bottone "aggiungi allegato", ponendo attenzione al tipo file ammesso ed alla dimensione massima richiesta nel format. Consigliamo la lettura degli ultimi capitoli del MANUALE ISTRUZIONI (disponibile nelle sezioni di sinistra delle pagine web del sito) per eventuali indicazioni riguardo la modalità di unione di più file in un unico di più pagine, la conversione in formato pdf e la riduzione in dimensioni.

Attenzione, vanno allegati esclusivamente i documenti richiesti esplicitamente dal format, pertanto non verranno presi in considerazione eventuali documenti allegati diversi da quelli specificatamente richiesti.

- Terminata la compilazione di tutte le sezioni, cliccare su "Conferma ed invio". Dopo avere reso le dichiarazioni finali e confermato sarà possibile stampare la domanda definitiva (priva della scritta facsimile) tramite la funzione "STAMPA DOMANDA".
  ATTENZIONE: a seguito della conferma, la domanda risulterà bloccata e sarà inibita qualsiasi altra modifica e integrazione, prestare quindi attenzione. Il candidato deve obbligatoriamente procedere allo scarico della domanda, **alla sua firma, a pena di esclusione,** e successivo **upload** cliccando il bottone "Allega la domanda firmata".
- Solo al termine di quest'ultima operazione comparirà il bottone "Invia l'iscrizione" che va cliccato per inviare definitivamente la domanda. Il candidato riceverà una mail di conferma iscrizione con allegata la copia della domanda.
  Il mancato inoltro informatico della domanda firmata, con le modalità sopra descritte, determina l'automatica esclusione del candidato dall'avviso di cui trattasi.
  Ogni dichiarazione resa dal candidato sul format on-line è sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci, lo stesso incorre nelle sanzioni penali di cui all'art. 76 DPR 445/2000, oltre alla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti sulla base delle dichiarazioni non veritiere.
  L'Amministrazione si riserva di effettuare i dovuti controlli previsti dall'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.. sui candidati vincitori ed in tutti i casi in cui sorgano fondati dubbi sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese dai candidati idonei, e di trasmetterne le risultanze all'Autorità competente.
  In caso di non veridicità delle dichiarazioni, si determineranno l'esclusione dalla procedura, la decadenza dagli eventuali benefici conseguiti, nonché la trasmissione degli atti alle competenti Autorità Giudiziarie, ai Collegi/Ordini, alle Amministrazioni di appartenenza.
  Non saranno oggetto di valutazione da parte della commissione esaminatrice le dichiarazioni sostitutive rese in modo non corretto od incomplete.
  Non verranno presi in considerazione eventuali documentazioni/integrazioni inviate con modalità diversa da quelle previste dal seguente bando (anche se inviate tramite raccomandata o tramite PEC).
  Il mancato rispetto, da parte dei candidati, dei termini e delle modalità sopra indicate per la presentazione delle domande comporterà la non ammissibilità all'avviso.

3: ASSISTENZA

Le richieste di assistenza possono essere avanzate tramite l'apposita funzione disponibile alla voce di menù "**RICHIEDI ASSISTENZA**" sempre presente nella sezione a sinistra della pagina web. Le richieste di assistenza verranno evase durante l'orario di lavoro e compatibilmente con gli altri impegni del servizio.
Si garantisce una **risposta entro 5 giorni** lavorativi dalla richiesta e **non potranno essere soddisfatte nei 3 giorni antecedenti la data di scadenza dell'avviso**.
Si suggerisce **di leggere attentamente il MANUALE ISTRUZIONI** per l'uso della procedura, di cui sopra, e disponibile nel pannello di sinistra delle varie pagine di cui si compone il sito web e nella home page.

4: CORREZIONE E/O INTEGRAZIONE DELLA DOMANDA

Dopo l'invio on-line della domanda **è possibile riaprire la domanda inviata** per la produzione di ulteriori titoli o documenti ad integrazione della stessa, tramite la funzione Annulla domanda.
NOTA BENE: si fa presente che la riapertura della domanda per la produzione di ulteriori titoli e documenti **comporta l'annullamento della domanda precedentemente redatta on-line**, con conseguente perdita di validità della ricevuta di avvenuta compilazione.
Quindi tale procedura prevede la ripresentazione integrale della domanda di iscrizione on-line da parte del candidato utilizzando la stessa modalità prevista al paragrafo 'ISCRIZIONE ON LINE'.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, l'Amministrazione procederà, nei confronti dei vincitori, ad idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive eventualmente rese. Qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decadrà dal rapporto di impiego conseguito sulla base della documentazione suddetta.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE ALL'AVVISO PUBBLICO

L'Istituto verificherà la sussistenza dei requisiti richiesti nonché la regolarità della domanda di partecipazione e della documentazione ad essa allegata.

Saranno ammessi all'avviso i candidati che avranno prodotto la domanda e la documentazione in conformità alle prescrizioni del presente bando.

La documentazione, ove affetta da vizio sanabile, potrà essere eventualmente regolarizzata dal concorrente soltanto a seguito di specifica richiesta dell'Istituto entro i termini stabiliti, a pena di esclusione.

L'ammissione e l'esclusione dalla procedura sarà deliberata con provvedimento motivato dal Direttore Generale dell'Istituto.

L'elenco dei candidati ammessi e dei candidati non ammessi verrà pubblicato sul sito web istituzionale sezione "Concorsi" e nella sezione "Amministrazione trasparente" con valore di notifica a tutti gli effetti senza nessun'altra comunicazione da inviare individualmente ai singoli candidati.

L'Istituto può disporre in qualunque momento l'esclusione dall'Avviso Pubblico per difetto dei requisiti prescritti.

Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento dell'Avviso verrà disposta la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione all'Avviso stesso; sarà ugualmente disposta la decadenza dei candidati di cui risulti non veritiera una delle dichiarazioni previste nella domanda di partecipazione alla selezione o delle dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000.

MOTIVI DI ESCLUSIONE

Costituiscono motivi di esclusione dalla presente procedura:

● La mancanza dei requisiti specifici richiesti dal presente bando;

● La presentazione della domanda con modalità diverse da quelle previste dal presente bando;

Entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del presente avviso sarà pubblicato sul sito internet istituzionale all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi", l'elenco dei candidati ammessi e dei candidati esclusi con valore di notifica ad ogni effetto di legge.

COMMISSIONE ESAMINATRICE

La valutazione dei titoli e del colloquio, verrà effettuata da una Commissione, nominata con apposito atto del Direttore Generale dell'Istituto.

SVOLGIMENTO DEL COLLOQUIO

Lo svolgimento del colloquio è previsto presso la sede dell'Istituto; l'Amministrazione si riserva comunque la facoltà di stabilire una sede diversa per ragioni di carattere organizzativo, anche in relazione al numero di candidati ammessi a sostenere il colloquio.

L'avviso con l'indicazione della data, dell'ora e della sede di svolgimento del colloquio sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania. Tale pubblicazione ha validità di notifica a tutti gli effetti di legge. In caso di numero esiguo di candidati sarà comunicato agli stessi, con comunicazione PEC e, inoltre, con pubblicazione di apposito avviso sul sito internet istituzionale all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi", non meno di 7 gg. prima dell'inizio della prova.

I candidati che - per qualsiasi motivo - non si presentino a sostenere la prova colloquio nel giorno, nell'ora e nella sede stabilita, saranno dichiarati rinunciatari all'avviso stesso qualunque sia la causa dell'assenza, anche se non dipendente dalla volontà dei singoli concorrenti.

E' tassativamente vietato l'utilizzo nei locali delle prove d'esame di telefonini o altri strumenti tecnici che consentano di comunicare con l'esterno. L'uso comporterà l'esclusione dalla prova.

I candidati dovranno presentarsi muniti di idoneo documento di riconoscimento, l'assenza del candidato al colloquio, quale ne sia la causa, sarà considerata rinuncia alla partecipazione, determinando l'automatica esclusione dall'avviso.

La Commissione procederà alla formulazione delle graduatorie sulla base della valutazione del curriculum di carriera e professionale e del colloquio.

La Commissione dispone complessivamente di 60 punti così ripartiti:

• 20 punti per i titoli;

• 40 punti per il colloquio

Le categorie dei titoli ed i punteggi attribuibili sono quelli di cui al D.P.R. 483/1997.

Per la valutazione delle pubblicazioni, dei titoli scientifici, dei curricula, nonché dei titoli accademici e di studio si applicheranno i criteri di cui agli articoli 11 e 27 del citato decreto.
Il colloquio avrà ad oggetto le esperienze professionali maturate ed il possesso delle capacità e competenze, dichiarate nel curriculum, in relazione all'incarico da conferire.
Il superamento del colloquio è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno di 21/40.
I candidati potranno essere inseriti in graduatoria solo previo superamento del colloquio.

GRADUATORIA

La Commissione esaminatrice, al termine del colloquio e secondo l'ordine dei punteggi complessivamente riportati da ciascun concorrente risultato idoneo (valutazione titoli e colloquio), stilerà due distinte graduatorie di merito, come di seguito riportato:
• una prima graduatoria, relativa ai candidati in possesso del diploma di specializzazione alla data di scadenza del bando;
• una seconda graduatoria "separata", relativa ai candidati iscritti a partire dal terzo anno, alla data di scadenza del bando.
Si precisa, al riguardo, che sarà utilizzata prioritariamente la graduatoria contenente i nominativi degli idonei già in possesso del titolo di specializzazione alla data di scadenza del bando. Una volta esaurita questa prima graduatoria si potrà procedere con lo scorrimento della seconda graduatoria secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
Le graduatorie dei candidati formulate dalla Commissione saranno approvate con deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", previo riconoscimento della regolarità dei lavori della Commissione.
Le graduatorie finali saranno pubblicate sul sito internet istituzionale all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi" e tale pubblicazione varrà quale notifica agli interessati dell'esito dell'avviso, rimanendo valida, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia.

CONFERIMENTO DELL'INCARICO

L'attribuzione dell'incarico è effettuata dal Direttore Generale dell'Istituto sulla base della graduatoria formulata dalla Commissione.
Il candidato vincitore è tenuto a comunicare a questo Istituto nel termine di dieci giorni dal ricevimento della relativa comunicazione di nomina, presso l'indirizzo di posta elettronica indicato nella domanda ovvero a mezzo telegramma da inviarsi presso l'indirizzo dichiarato, la propria accettazione, ovvero l'eventuale rinuncia all'assunzione a tempo determinato.
In caso di accettazione, l'assunzione in servizio dovrà avvenire entro i successivi 15 giorni dall'accettazione.
Decorsi inutilmente i predetti termini, senza riscontro in merito, il candidato sarà considerato rinunciatario.
L'immissione in servizio resta subordinata all'esito della visita medica di idoneità alla specifica mansione da effettuarsi a cura del Medico Competente di questo Istituto.
L'assunzione in servizio verrà effettuata, previo accertamento dei requisiti prescritti dal bando e dalle norme in materia di assunzioni nel pubblico impiego, mediante stipula di contratto individuale di lavoro a tempo determinato in sostituzione di personale assente per maternità fino al rientro in servizio delle titolari assenti e per un periodo massimo di 12 mesi.
Il candidato, con la sottoscrizione del contratto, instaura dalla data di decorrenza un rapporto di lavoro a tempo determinato e a rapporto di lavoro esclusivo. Gli effetti giuridici ed economici decorrono dalla data di effettiva assunzione in servizio, che dovrà avvenire entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, pena decadenza, salvo giustificati motivi.
Alla scadenza, il contratto si risolve automaticamente senza diritto al preavviso; in nessun caso il rapporto di lavoro a tempo determinato può trasformarsi in rapporto di lavoro a tempo indeterminato. In caso di rifiuto di un contratto a tempo determinato (di qualsiasi durata e contenuto) presso l'Istituto, il candidato perde ogni diritto relativamente alla graduatoria a tempo determinato di cui trattasi. Il trattamento economico del posto oggetto dell'avviso è quello previsto dal C.C.N.L. dell'Area Sanità.

ACCESSO AGLI ATTI

Il diritto di accesso agli atti dell'avviso, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.
Le richieste di accesso agli atti dell'avviso saranno pubblicate sul sito internet istituzionale

fonte: http://burc.regione.campania.it

all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi", tale pubblicazione assolve ogni obbligo di comunicazione agli interessati ai sensi della suddetta legge. L'Istituto non è tenuto, pertanto, a procedere ad alcuna notifica individuale ai partecipanti.

PUBBLICITÀ E DIFFUSIONE

Il presente bando sarà integralmente pubblicato all'Albo pretorio dell'Istituto, nonché sul sito internet istituzionale all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi", dopo la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Tale procedura di pubblicità assolve gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della Legge 19.06.2009, n. 69.

NORME FINALI

L'Istituto garantisce parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro, ai sensi dell'art. 57 del D.L.vo n. 165del 30.03.2001.

Con la partecipazione all'avviso è implicita da parte dei concorrenti l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando, nonché di quelle che disciplinano o disciplineranno lo stato giuridico ed economico del personale delle Aziende Sanitarie.

La presentazione della domanda di partecipazione da parte del candidato autorizza l'Istituto al trattamento dei dati nella medesima indicati, ai fini della gestione dell'avviso pubblico, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR").

Per quanto non espressamente previsto nel presente bando, si fa riferimento alle disposizioni normative e regolamentari in vigore.

L'Istituto si riserva la facoltà, in regime di autotutela, di prorogare, sospendere, revocare o modificare il presente bando di avviso pubblico, qualora ne rilevasse la necessità o l'opportunità per ragioni di pubblico interesse o per disposizioni di legge, dandone tempestivamente notizia agli interessati mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito internet istituzionale all'indirizzo http://www.istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - area "Bandi di Concorso" – sezione "Avvisi", senza l'obbligo di comunicarne i motivi e senza che gli stessi possano avanzare pretese e diritti di sorta.

Per quanto non previsto nel presente bando si fa riferimento alle disposizioni del D.P.R. n. 483 del 10.12.1997, del D.lgs. 30.12.1992, n. 502 modificato dal D.lgs. 19.06.1999 e successive modificazioni e integrazioni, dalla Legge n. 368 del 6.09.2001 e del C.C.N.L. Area Sanità.

Napoli, (data pubblicazione B.U.R.C.)

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Attilio A.M. Bianchi

ATTILIO ANTONIO
MONTANO
BIANCHI
IRCCS INT
Fondazione G.
Pascale
DIRETTORE
GENERALE
27.09.2023 14:19:12
GMT+01:00

fonte: http://burc.regione.campania.it

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI
Codice Fiscale 00911350635

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO PIENO ED INDETERMINATO DI N. 2 POSTI DI DIRIGENTE MEDICO – DISCIPLINA MAXILLO-FACCIALE E/O O.R.L., A RAPPORTO ESCLUSIVO, OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELL’ISTITUTO.

In esecuzione della deliberazione n. 1014 del 25/09/2023, esecutiva ai sensi di legge, è indetto concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura, a tempo pieno ed indeterminato, di n. 2 posti di Dirigente Medico – disciplina Maxillo-facciale e/o O.R.L., a rapporto esclusivo, occorrenti per le esigenze dell’Istituto. Le disposizioni per la partecipazione al concorso e le relative modalità di espletamento sono stabilite dalle norme e procedure concorsuali di cui al D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 s.m.i., al D.Lgs. 30/03/2001 n. 165 s.m.i. e al D.P.R. n. 483/1997 s.m.i..

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

Per l’ammissione al concorso sono richiesti tutti i seguenti requisiti:

- cittadinanza italiana (o di uno degli Stati membri dell’Unione Europea);
- godimento dei diritti politici. Non possono accedere all'impiego coloro che siano stati esclusi dall'elettorato politico attivo nonché coloro che siano stati dispensati dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione, per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- idoneità fisica all'impiego. L'accertamento dell’idoneità fisica all'impiego – con la osservanza delle norme in tema di categorie protette è effettuato, a cura dell'Istituto, prima dell'immissione in servizio. Il personale dipendente delle amministrazioni ed il personale dipendente degli istituti, ospedali ed enti di cui agli artt. 25 e 26, co. 1 del D.P.R. 20\12\79 n. 761, è dispensato dalla visita medica;
- non essere stato destituito o dispensato dall’impiego presso una Pubblica Amministrazione per persistente ed insufficiente rendimento e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale, per aver conseguito l’impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, nonché di non essere stato interdetto dai pubblici uffici in base a sentenza passata in giudicato;
- non essere stato licenziato per motivi disciplinari a norma dei contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati per i comparti della Pubblica Amministrazione;
- non aver cause ostative al rapporto di pubblico impiego;
- posizione regolare nei confronti degli obblighi militari *(Per i soli candidati di sesso maschile nati prima del 31.12.1985)*;
- non avere riportato condanne penali che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione di un rapporto di lavoro con Pubbliche Amministrazioni;
- limiti di età: la partecipazione al concorso non è soggetto a limiti di età (fatto salvo il limite previsto per il collocamento a riposo d’ufficio) ai sensi dei commi 6 e 7 dell’art. 3 della Legge 15.05.1997, n. 127 ss.mm.ii..
- i cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea devono possedere i seguenti requisiti:
- godere dei diritti civili e politici anche negli Stati di appartenenza o di provenienza;
- essere in possesso, fatta eccezione della titolarità della cittadinanza italiana, di tutti gli altri requisiti previsti per i cittadini della repubblica;
- avere adeguata conoscenza della lingua italiana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

1) Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia;
2) Specializzazione nella disciplina oggetto del concorso o in altra ad essa equipollente ovvero affine, ai sensi dei DD.MM. 30 e 31 gennaio 1998 (G.U. 14/02/1998) e loro ss.mm.ii..
Il candidato dovrà specificare se la specializzazione è stata conseguita ai sensi del D.lgs. 08/08/1991 n. 257 o del D.lgs 17/08/1999 n. 368, come pure la durata del corso di specializzazione, ai fini di una adeguata valutazione della stessa.
Ai sensi del 2° comma dell'art. 56 del D.P.R. n. 483/1997, il personale del ruolo sanitario in servizio di ruolo alla data dell'1/2/1998, è esentato dal requisito della specializzazione nella disciplina relativa al posto di ruolo già ricoperto alla predetta data per la partecipazione ai concorsi presso le Aziende UU.SS.LL. e le Aziende Ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.
Ai sensi dell'art. 1, commi 547 e 548, della L. n. 145 del 30 dicembre 2018 (Legge di Bilancio 2019) e ss.mm.ii., a partire dal secondo anno del corso di formazione specialistica, i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi regolarmente iscritti sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata.
L'eventuale assunzione a tempo indeterminato dei medici, dei medici veterinari, degli odontoiatri, dei biologi, dei chimici, dei farmacisti, dei fisici e degli psicologi di cui al comma 547, risultati idonei e utilmente collocati nelle relative graduatorie, è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della pertinente graduatoria dei medesimi professionisti già specialisti alla data di scadenza del bando.
3) Iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Medici Chirurghi. L'iscrizione al corrispondente Albo Professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione al concorso, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia prima della assunzione in servizio.
Tutti i requisiti generali e specifici prescritti ad eccezione di quanto precisato relativamente al requisito del diploma di specializzazione, devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal bando per la presentazione delle domande di ammissione al concorso. La mancanza o il difetto di uno solo dei requisiti prescritti comporta la non ammissione al concorso o l'eventuale decadenza della nomina.

Requisiti preferenziali:

- maturata e documentata esperienza di microchirugia ricostruttiva del distretto cervico-facciale, con confezionamento di lembi microvascolari;
- maturata e documentata esperienza ed autonomia nella gestione del paziente oncologico con malattia avanzata ed in particolare il management Multidisciplinare del paziente.

Il possesso dei requisiti di cui sopra deve essere documentato nei modi e nei termini stabiliti dalla normativa vigente mediante autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000.
Il trattamento economico dei posti messi a concorso è quello previsto dal C.C.N.L. per la Dirigenza Area Sanità
Per la partecipazione al concorso è previsto un contributo di € 20,00 che dovrà essere versato mediante il Portale dei Pagamenti della Regione Campania raggiungibile all'indirizzo https://mypay.regione.campania.it/pa/home.html, secondo le modalità esplicitate nella guida allegata, selezionando quale Ente beneficiario "Istituto Nazionale Tumori Napoli – IRCCS Fondazione G. Pascale" e, successivamente, nella sezione "Altre tipologie di pagamento" la voce "Tassa Concorso".
Il candidato dovrà indicare quale causale: " COGNOME NOME candidato – Concorso Medico Maxillo Facciale";
ATTENZIONE: il versamento deve essere effettuato a nome del candidato.
Il contributo non potrà in nessun caso essere rimborsato, anche nel caso di revoca della presente procedura.
Il candidato deve dichiarare il domicilio o indirizzo PEC (e recapito telefonico) presso il quale deve, ad ogni effetto, essere fatta pervenire ogni necessaria comunicazione inerente al concorso. In ogni caso di mancata indicazione vale la residenza indicata. I candidati hanno l'obbligo di comunicare gli eventuali cambiamenti di indirizzo all'Istituto che non assume responsabilità alcuna nel caso di irreperibilità presso l'indirizzo comunicato.

I candidati che intendono avvalersi delle riserve ex art. 5 D.P.R. n. 487/1994 ovvero che sono in possesso delle condizioni di cui all'art. 3 c. 123 L. n. 244/2007 e art. 1 c. 2 L. n. 407/1998 dovranno farne espressa dichiarazione nella domanda di partecipazione al concorso e dovranno produrre tutta la documentazione necessaria al fine di provare tale status, pena l'esclusione dal relativo beneficio. Il candidato portatore di handicap dovrà specificare con apposita richiesta, ai sensi dell'art. 20 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, l'ausilio necessario per l'espletamento delle prove in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi. La partecipazione al presente concorso non è soggetta a limiti di età, ai sensi dell'art. 3 c. 6 - della L. 127/97.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE: MODALITA' E TERMINI

La domanda di partecipazione al concorso dovrà essere, pena esclusione, **REDATTA E PRODOTTA ESCLUSIVAMENTE TRAMITE PROCEDURA TELEMATICA**, presente nel sito https://istitutotumorina.iscrizioneconcorsi.it/

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, per estratto, del presente bando, e verrà automaticamente disattivata alle ore 23.59 del giorno di scadenza (30° giorno dalla pubblicazione del bando). Pertanto, dopo tale termine, non sarà più possibile effettuare la compilazione online della domanda di partecipazione e non sarà ammessa la produzione di altri titoli o documenti a corredo della domanda. Inoltre non sarà più possibile effettuare rettifiche o aggiunte.

Il termine di cui sopra è perentorio. Saranno esclusi dal concorso i candidati le cui domande non siano state inviate secondo le modalità di seguito indicate.

La compilazione della domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per manutenzione del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (Chrome, Explorer, Firefox, Safari) che supporti ed abbia abilitati JavaScript e Cookie. La compatibilità con i dispositivi mobili (smartphone, tablet) non è garantita.

1: REGISTRAZIONE NEL SITO AZIENDALE

- Collegarsi al sito internet: https://istitutotumorina.iscrizioneconcorsi.it/
- Cliccare su "**pagina di registrazione**" ed inserire i dati richiesti.
  Fare attenzione al corretto inserimento della e-mail (non PEC, non indirizzi generici o condivisi, ma mail personale) perché a seguito di questa operazione il programma invierà una e-mail al candidato con le credenziali provvisorie (Username e Password) di accesso al sistema di iscrizione ai concorsi on-line (attenzione **l'invio non è immediato quindi registrarsi per tempo**).
- **Collegarsi**, una volta ricevuta la mail, al link indicato nella stessa per modificare la Password provvisoria con una password segreta e definitiva a vostra scelta che dovrà essere conservata per gli accessi successivi al primo.

2: ISCRIZIONE ON LINE

- Dopo aver inserito Username e Password definitiva selezionare la voce di menù "Selezioni", per accedere alla schermata dei concorsi disponibili.
- **Cliccare l'icona "Iscriviti" corrispondente al concorso/avviso al quale intende partecipare**.
- Il candidato accede alla schermata di **inserimento della domanda**, dove deve dichiarare il POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI E SPECIFICI richiesti per l'ammissione alla selezione.
- Si inizia dalla scheda "***Anagrafica***", che deve essere compilata in tutte le sue parti e dove va allegata la scansione del documento di identità, cliccando il bottone "*aggiungi documento*".
- Per iniziare cliccare il tasto "***Compila***" ed al termine dell'inserimento, confermare cliccando il tasto in basso "***Salva***";
  Proseguire con la compilazione delle ulteriori pagine di cui si compone il format, il cui elenco è disposto sul lato sinistro dello schermo, e che via via che vengono compilate, risultano spuntate in verde, con riportato al lato il numero delle dichiarazioni rese. Le stesse possono essere compilate in più momenti, in quanto è possibile accedere a quanto caricato ed aggiungere/correggere/cancellare i dati, fino a quando non si conclude la compilazione cliccando su "***Conferma ed invio***".
  Si sottolinea che tutte le informazioni (requisiti di ammissione, titoli di carriera ed esperienze professionali e formative) di cui sopra, dovranno essere indicate in modo preciso ed esaustivo in quanto si tratta di dati sui quali verrà effettuata la verifica del possesso dei requisiti per la

fonte: http://burc.regione.campania.it

partecipazione al concorso/avviso, degli eventuali titoli di preferenza o di riserva dei posti, nonché la valutazione dei titoli. Si tratta di una dichiarazione resa sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.
I rapporti di lavoro/attività professionali in corso possono essere autocertificati limitatamente alla data in cui viene compilata la domanda (quindi, in caso di servizi ancora in corso, nel campo corrispondente alla data di fine rapporto il candidato deve inserire la data di compilazione della domanda).

- ATTENZIONE per alcune tipologie di titoli è possibile ed è necessario, al fine dell'accettazione della domanda e della eventuale valutazione, effettuare la scannerizzazione dei documenti e fare l'**upload** direttamente nel format on line.
  I documenti che devono essere necessariamente allegati a pena di esclusione sono:
  a. documento di identità valido;
  b. documenti comprovanti i requisiti che consentono ai cittadini non italiani e non comunitari di partecipare al presente concorso (permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o la titolarità dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria);
  c. il Decreto ministeriale di riconoscimento del titolo di studio valido per l'ammissione, se conseguito all'estero;
  d. la ricevuta di pagamento del contributo delle spese concorsuali
  e. domanda prodotta tramite questo portale debitamente firmata, a pena di esclusione, in modo autografo. La domanda allegata:
     1) non deve riportare la scritta fac-simile
     2) deve essere completa di tutte le pagine di cui è composta (non solo l'ultima pagina con la firma)
     3) deve riportare, prima della firma, le dichiarazioni finali spuntate nella fase conclusiva di CONFERMA ED INVIO.

  I documenti che devono essere allegati pena la mancata valutazione/decadenza dei benefici sono:
  a. il decreto ministeriale di riconoscimento dei titoli di studio conseguiti all'estero (da inserire nella pagina "Titoli accademici e di studio");
  b. il decreto ministeriale di equiparazione dei titoli di servizio svolti all'estero (da inserire nella pagina "Servizio presso ASL/PA come dipendente");
  c. la certificazione medica attestate lo stato di disabilità comprovante la necessita di ausili e/o tempi aggiuntivi, ai sensi dell'art. 20 della Legge 5.02.1992, n. 104;
  d. la certificazione medica comprovante la disabilità > 80% ai fini dell'esonero alla preselezione;
  e. le pubblicazioni effettuate

  Nei casi suddetti effettuare la scannerizzazione dei documenti e l'upload seguendo le indicazioni e cliccando il bottone "aggiungi allegato", ponendo attenzione al tipo file ammesso ed alla dimensione massima richiesta nel format. Consigliamo la lettura degli ultimi capitoli del MANUALE ISTRUZIONI (disponibile nelle sezioni di sinistra delle pagine web del sito) per eventuali indicazioni riguardo la modalità di unione di più file in un unico di più pagine, la conversione in formato pdf e la riduzione in dimensioni.
  Attenzione, vanno allegati esclusivamente i documenti richiesti esplicitamente dal format, pertanto non verranno presi in considerazione eventuali documenti allegati diversi da quelli specificatamente richiesti.
- Terminata la compilazione di tutte le sezioni, cliccare su "Conferma ed invio". Dopo avere reso le dichiarazioni finali e confermato sarà possibile stampare la domanda definitiva (priva della scritta facsimile) tramite la funzione "STAMPA DOMANDA".
  ATTENZIONE: a seguito della conferma, la domanda risulterà bloccata e sarà inibita qualsiasi altra modifica e integrazione, prestare quindi attenzione. Il candidato deve obbligatoriamente procedere allo scarico della domanda, **alla sua firma, a pena di esclusione,** e successivo **upload** cliccando il bottone "Allega la domanda firmata".
- Solo al termine di quest'ultima operazione comparirà il bottone "Invia l'iscrizione" che va cliccato per inviare definitivamente la domanda. Il candidato riceverà una mail di conferma iscrizione con allegata la copia della domanda.

Il mancato inoltro informatico della domanda firmata, con le modalità sopra descritte, determina l'automatica esclusione del candidato dal concorso di cui trattasi.

Ogni dichiarazione resa dal candidato sul format on-line è sotto la propria personale responsabilità ed ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci, lo stesso incorre nelle sanzioni penali di cui all'art. 76 DPR 445/2000, oltre alla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

L'Amministrazione si riserva di effettuare i dovuti controlli previsti dall'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.. sui candidati vincitori ed in tutti i casi in cui sorgano fondati dubbi sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese dai candidati idonei, e di trasmetterne le risultanze all'Autorità competente.

In caso di non veridicità delle dichiarazioni, si determineranno l'esclusione dalla procedura, la decadenza dagli eventuali benefici conseguiti, nonché la trasmissione degli atti alle competenti Autorità Giudiziarie, ai Collegi/Ordini, alle Amministrazioni di appartenenza.

Non saranno oggetto di valutazione da parte della commissione esaminatrice le dichiarazioni sostitutive rese in modo non corretto od incomplete.

Non verranno presi in considerazione eventuali documentazioni/integrazioni inviate con modalità diversa da quelle previste dal seguente bando (anche se inviate tramite raccomandata o tramite PEC).

Il mancato rispetto, da parte dei candidati, dei termini e delle modalità sopra indicate per la presentazione delle domande comporterà la non ammissibilità al concorso.

3: ASSISTENZA

Le richieste di assistenza possono essere avanzate tramite l'apposita funzione disponibile alla voce di menù "**RICHIEDI ASSISTENZA**" sempre presente nella sezione a sinistra della pagina web. Le richieste di assistenza verranno evase durante l'orario di lavoro e compatibilmente con gli altri impegni del servizio.

Si garantisce una **risposta entro 5 giorni** lavorativi dalla richiesta e **non potranno essere soddisfatte nei 3 giorni antecedenti la data di scadenza del concorso**.

Si suggerisce **di leggere attentamente il MANUALE ISTRUZIONI** per l'uso della procedura, di cui sopra, e disponibile nel pannello di sinistra delle varie pagine di cui si compone il sito web e nella home page.

4: CORREZIONE E/O INTEGRAZIONE DELLA DOMANDA

Dopo l'invio on-line della domanda **è possibile riaprire la domanda inviata** per la produzione di ulteriori titoli o documenti ad integrazione della stessa, tramite la funzione Annulla domanda.

NOTA BENE: si fa presente che la riapertura della domanda per la produzione di ulteriori titoli e documenti **comporta l'annullamento della domanda precedentemente redatta on-line**, con conseguente perdita di validità della ricevuta di avvenuta compilazione.

Quindi tale procedura prevede la ripresentazione integrale della domanda di iscrizione on-line da parte del candidato utilizzando la stessa modalità prevista al paragrafo 'ISCRIZIONE ON LINE'.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE AL CONCORSO

L'Istituto provvederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal concorso, nonché la regolarità della domanda di partecipazione.

L'Istituto verificherà la sussistenza dei requisiti richiesti nonché la regolarità della domanda di partecipazione e della documentazione ad essa allegata. Saranno ammessi al concorso i candidati che avranno prodotto la domanda e la documentazione in conformità alle prescrizioni del presente bando.

La documentazione, ove affetta da vizio sanabile, potrà essere eventualmente regolarizzata dal concorrente soltanto a seguito di specifica richiesta dell'Istituto entro i termini stabiliti, a pena di esclusione.

L'ammissione e l'esclusione dalla procedura sarà deliberata con provvedimento motivato dal Direttore Generale dell'Istituto. L'elenco dei candidati ammessi e dei candidati non ammessi verrà pubblicato sul sito web istituzionale nel portale "Amministrazione trasparente" - sezione "Bandi di Concorso" con valore di notifica a tutti gli effetti senza nessun'altra comunicazione da inviare individualmente ai singoli candidati.

L'Istituto può disporre in qualunque momento l'esclusione dal concorso per difetto dei requisiti prescritti.

Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento del concorso verrà disposta la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al concorso stesso; sarà ugualmente disposta la decadenza dei candidati di cui risulti non veritiera una delle dichiarazioni previste nella domanda di partecipazione alla selezione o delle dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000.

COMMISSIONE ESAMINATRICE E PROVE D'ESAME

La Commissione esaminatrice sarà nominata dopo la scadenza del bando di concorso con successivo provvedimento del Direttore Generale con le modalità e nella composizione stabilita dal D.P.R. n. 483/1997 del 10.12.1997 e s.m.i..

Nel corso della prima riunione, previo rilascio delle dichiarazioni di non sussistenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente, la commissione procede alla determinazione dei criteri di valutazione dei titoli.

La Commissione procede alla formulazione della graduatoria sulla base della valutazione del curriculum di carriera e professionale e delle prove d'esame.

La Commissione secondo quanto previsto dall'art. 27 del D.P.R. 10/12/1997, n. 483, dispone, complessivamente di n. 100 punti così ripartiti:

a) 20 punti per i titoli;
b) 80 punti per le prove di esame.

I punti per le prove d'esame sono così ripartiti:

a) PROVA SCRITTA punti 30
b) PROVA PRATICA punti 30
c) PROVA ORALE punti 20

Il superamento di ciascuna delle previste prove scritta e pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 21/30.

Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 14/20.

Per la valutazione dei titoli, la Commissione esaminatrice dispone complessivamente di punti 20 così ripartiti:

a) titoli di carriera: 10 punti
b) titoli accademici e di studio: 3 punti
c) pubblicazioni e titoli scientifici: 3 punti
d) curriculum formativo e professionale: 4 punti

i titoli saranno valutati dall'apposita commissione esaminatrice, ai sensi delle disposizioni contenute nel D.P.R. 483 del 10.12.1997 e ss.mm.ii. ed in particolare degli artt. 8, 11, 20, 21, 22, 23, e 27.

Non è valutabile la specializzazione fatta valere come requisito di ammissione.

La specializzazione conseguita sino all'Anno Accademico 2005-2006 sarà valutata, ai sensi del D. Lgs. 8 agosto 1991, n. 257, mentre la specializzazione conseguita dall'Anno Accademico 2006-2007 sarà valutata ai sensi del D. Lgs. 17 agosto 1999, n. 368.

Pertanto è necessario che il candidato che intenda usufruire di tali punteggi dichiari di aver conseguito la specializzazione ai sensi del D. Lgs 8 agosto 1991 n. 257 ovvero ai sensi del D. Lgs 17 agosto 1999 n. 368, specificando anche la durata del corso (in mancanza di tale ultima dichiarazione la durata del corso sarà considerata al minimo stabilito dalle disposizioni normative vigenti).

Le prove d'esame saranno le seguenti:

PROVA SCRITTA: relazione su caso clinico simulato o su argomenti inerenti alla disciplina messa a concorso o soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica inerenti alla disciplina stessa.

PROVA PRATICA: su tecniche e manualità peculiari della disciplina messa a concorso. La prova pratica deve comunque essere anche illustrata schematicamente per iscritto.

PROVA ORALE: sulle materie inerenti alla disciplina a concorso nonché sui compiti connessi alla funzione da conferire. Nell'ambito della prova sarà altresì accertata la conoscenza dell'uso di apparecchiature e delle applicazioni informatiche più diffuse, nonché la conoscenza della lingua inglese, come disposto dall'art. 37 del D. Lgs. 165 del 30.02.2001.

Per i soli cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea o di Paese non comunitario, la Commissione esaminatrice accerterà che il candidato abbia un'adeguata conoscenza della lingua italiana.

SVOLGIMENTO DELLE PROVE

Per le modalità di espletamento si rinvia agli artt. 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 del D.P.R. n. 483/1997.

Lo svolgimento delle prove è previsto presso la sede dell'Istituto; l'Amministrazione si riserva comunque la facoltà di stabilire una sede diversa per ragioni di carattere organizzativo, anche in relazione al numero di candidati ammessi a sostenere le prove concorsuali.

L'avviso con l'indicazione della data, dell'ora e della sede di svolgimento di tutte le prove di esame (prova scritta, prova pratica e prova orale) sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – IV Serie Speciale. Tale pubblicazione ha validità di notifica a tutti gli effetti di legge. In caso di numero esiguo di candidati sarà comunicato agli stessi, con lettera inviata tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) oppure Raccomandata con avviso di ricevimento all'indirizzo appositamente dichiarato dal candidato nella domanda di partecipazione al presente concorso e, inoltre, con pubblicazione di avviso sul sito istituzionale nel portale "Amministrazione trasparente" . sezione "Bandi di Concorso", non meno di 20 gg. prima dell'inizio di ciascuna prova.

I candidati che - per qualsiasi motivo - non si presentino a sostenere le prove di concorso nei giorni, nell'ora e nella sede stabilita, saranno dichiarati rinunciatari al concorso stesso qualunque sia la causa dell'assenza, anche se non dipendente dalla volontà dei singoli concorrenti.

E' tassativamente vietato l'utilizzo nei locali delle prove d'esame di telefonini o altri strumenti tecnici che consentano di comunicare con l'esterno. L'uso comporterà l'esclusione dalla prova.

TITOLI DI CARRIERA

I Servizi di ruolo prestati presso le Unità Sanitarie Locali o le Aziende Ospedaliere e servizi equipollenti saranno valutati ai sensi degli artt. 22 e 23 del D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 483.

I punteggi relativi alle pubblicazioni sono attribuiti dalla Commissione Esaminatrice con i criteri di cui all'art. 11 del D.P.R. 10 dicembre 1997 n. 483, con riguardo ai singoli elementi documentali formalmente prodotti in originale o copia autenticata ai sensi di legge.

L'attività ambulatoriale interna prestata a rapporto orario presso le strutture a diretta gestione delle aziende sanitarie e del Ministero della Salute in base ad accordi nazionali, è valutata con riferimento all'orario settimanale svolto rapportato a quello dei medici dipendenti dalle aziende sanitarie con orario a tempo definito. Le relative autocertificazioni di servizio devono contenere l'indicazione dell'orario di attività settimanale.

GRADUATORIA - TITOLI DI PRECEDENZA E PREFERENZA

La commissione formulerà due separate graduatorie di merito, secondo l'ordine di punteggio della votazione complessiva riportata da ciascun candidato sulla base della valutazione dei titoli presentati e delle prove di esame con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del DPR 487/94 e ss.mm.ii. e successivamente dall'età nel modo stabilito dalle vigenti disposizioni di legge:

1. Graduatoria generale di merito dei candidati già specializzati alla data di scadenza del bando
2. Graduatoria generale di merito dei candidati regolarmente iscritti a partire dal secondo anno del corso di specializzazione alla data di scadenza del bando, utilizzabile nel corso di validità della graduatoria solo dopo l'esaurimento della graduatoria di cui al punto 1, con le modalità di seguito indicate.

L'Istituto provvederà a prendere atto dei verbali della commissione e ad approvare le relative due graduatorie separate, nonché a contattare i vincitori e gli idonei per l'assunzione.

Le graduatorie separate saranno pubblicate nel sito istituzionale dell'I.R.C.C.S. Fondazione G. Pascale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

I vincitori e gli idonei inseriti nelle rispettive graduatorie saranno contattati per l'assunzione una sola volta e in caso di rinuncia o di non risposta nei termini indicati, non saranno contattati per ulteriori chiamate.

In prima istanza sarà utilizzata la graduatoria generale di merito relativa ai candidati già specializzati alla data di scadenza del bando.

La graduatoria generale di merito dei candidati idonei specializzati, in caso di necessità, può essere utilizzata anche per soddisfare esigenze di assunzione a tempo determinato. Nel caso di rinuncia al posto a tempo determinato, questa non comporta la decadenza dalla graduatoria per l'utilizzo a tempo indeterminato.

Esaurita la graduatoria dei medici specializzati, l'Istituto provvederà ad utilizzare, per le esigenze di assunzione a tempo indeterminato e determinato, la graduatoria degli specializzandi con le stesse modalità utilizzate per la graduatoria separata dei medici specializzati.

L'eventuale assunzione a tempo indeterminato e determinato, dei candidati inseriti nella suddetta graduatoria è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione; pertanto, se il professionista, al momento in cui verrà contattato, non avesse conseguito il titolo, si passerà al successivo in ordine di graduatoria.

La graduatoria dei medici specializzandi non ancora specializzati potrà essere utilizzata anche per l'eventuale assunzione a tempo determinato ai sensi dell'art. 1, commi 548 bis e ter della Legge n. 154 del 30/12/2018 e ss.mm.ii.

VALIDITA' DELLE GRADUATORIE

Le due graduatorie concorsuali separate avranno una validità di non oltre due anni a decorrere dalla data di esecutività del provvedimento di approvazione della graduatoria stessa o dei successivi provvedimenti di rettifica.

Nel caso in cui non fosse possibile reperire professionisti specializzati in tali graduatorie, il posto verrà coperto mediante mobilità o nuova procedura concorsuale. Nel caso in cui venga bandito un nuovo concorso, una volta assegnati i vincitori, le graduatorie degli idonei saranno utilizzate secondo le medesime regole previo scorrimento della precedente graduatoria di idonei specializzandi, finché valida, subordinatamente al conseguimento del titolo di specializzazione.

L'U.O.C. Gestione Risorse Umane, entro il termine di trenta giorni dalla consegna degli atti da parte della Commissione, previo accertamento della regolarità della procedura, predispone apposito provvedimento del Direttore Generale per l'approvazione della graduatoria di merito e nomina dei vincitori.

COSTITUZIONE DEL RAPPORTO DI LAVORO

Sulla base delle disposizioni vigenti in materia di assunzioni, il concorrente utilmente collocato nella graduatoria finale, sarà invitato a stipulare apposito contratto individuale di lavoro ai sensi dal vigente C.C.N.L. Area della Sanità, a seguito dell'accertamento del possesso dei requisiti prescritti. La data di assunzione in servizio è concordata tra le parti, ma in ogni caso, salvo giustificati e documentati motivi, essa deve essere stabilita entro e non oltre 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione, pena decadenza.

Si rammenta che l'Amministrazione è tenuta ad effettuare idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive, in esito ai quali, qualora dovesse emergere la non veridicità di quanto dichiarato, il candidato decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, fatte salve le relative conseguenze penali.

Il rapporto di lavoro diviene definitivo dopo il compimento favorevole del periodo di prova di mesi sei di effettivo servizio prestato. Il periodo di prova non può essere rinnovato o prorogato alla scadenza. Si richiamano, per quanto concerne il periodo di prova e i termini di preavviso in caso di risoluzione del rapporto di lavoro, le disposizioni normative vigenti.

Entro il termine previsto dall'Istituto il vincitore - ai fini della esclusività del rapporto di lavoro - deve dichiarare, sotto la Sua responsabilità, di non avere altri rapporti di impiego pubblico o privato e di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità richiamate dall'articolo 53 del D. L.vo 165/2001, dal D. L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, dalla Legge 662/96, dall'art. 72 della Legge 448/98, anche agli effetti di quanto previsto dal vigente CCNL Area della Sanità in materia di corresponsione della indennità di esclusività del rapporto di lavoro.

La data di inizio del rapporto di lavoro decorre, agli effetti economici, dalla data dell'effettiva assunzione in servizio.

Condizione risolutiva del contratto - in qualsiasi momento - sarà l'aver presentato documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.

ACCESSO AGLI ATTI

Il diritto di accesso agli atti del concorso, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

Le richieste di accesso agli atti del concorso saranno pubblicate nel portale "Amministrazione trasparente" - sezione "Bandi di Concorso" del sito internet aziendale all'indirizzo: www.istitutotumori.na.it

Tale pubblicazione assolve ogni obbligo di comunicazione agli interessati ai sensi della suddetta legge. L'Istituto non è tenuto, pertanto, a procedere ad alcuna notifica individuale ai partecipanti.

PUBBLICITÀ E DIFFUSIONE

Il presente bando è pubblicato integralmente sul B.U.R. della Regione Campania e, per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana IV Serie Speciale – Concorsi ed Esami; inoltre sarà pubblicato all'Albo Pretorio dell'Istituto, nonché sul sito internet aziendale all'indirizzo http://istitutotumori.na.it, nel portale "Amministrazione trasparente" - sezione "Bandi di Concorso", dopo la pubblicazione sulla G.U. della Repubblica Italiana.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tale procedura di pubblicità assolve gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della Legge 19.06.2009, n. 69.

TUTELA DEI DATI PERSONALI

Tutti i dati personali di cui l'Amministrazione sia venuta in possesso in occasione dell'espletamento delle procedure selettive verranno trattati nel rispetto del D.lgs. n.101/2018; la presentazione della domanda da parte del candidato implica il consenso al trattamento dei propri dati personali, compreso i dati sensibili, a cura del personale assegnato all'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle procedure selettive. Gli stessi potranno essere messi a disposizione di coloro che, dimostrando un attuale e concreto interesse nei confronti della suddetta procedura, ne facciano espressa richiesta ai sensi dell'art. 22 della Legge n. 241/90 e successive modificazione e integrazioni.
L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 679/2016/UE è reperibile presso gli uffici aziendali.
Il Data ProtectionOfficer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'Ente è l'Ing. Alessandro Manzoni - E-mail: a.manzoni@istitutotumori.na.it - PEC: rpd@pec.istitutotumori.na.it

NORMATIVA ANTICORRUZIONE

Il D.Lgs. n. 39/2013 ha individuato situazioni che costituiscono causa di inconferibilità e di incompatibilità nell'attribuzione degli incarichi dirigenziali.
Costituisce causa di inconferibilità la condanna, anche con sentenza non passata in giudicato, per uno dei reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale (art. 3, comma 1 lettera c) del D.Lgs. n. 39/2013).
Costituiscono cause di incompatibilità le situazioni previste dall'art. 9, commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 39/2013 e dall'art. 12, commi 1, 2 e 3 del D.Lgs. n. 39/2013.
La dichiarazione attestante l'assenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità prodotta dal candidato prescelto per il conferimento dell'incarico sarà successivamente pubblicata sul sito internet dell'Istituto.
Al momento del conferimento dell'incarico, il candidato prescelto sarà tenuto a rendere le dichiarazioni richieste nell'apposito modulo di comunicazione obbligatoria degli interessi finanziari e dei conflitti di interessi.
La rilevata sussistenza di conflitti di interesse o di cause di inconferibilità o incompatibilità con l'attività correlata all'incarico in oggetto, preclude la possibilità di conferimento dell'incarico stesso.

NORME FINALI

L'Istituto si riserva la facoltà, per legittimi motivi, di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte il presente avviso o riaprire e/o prorogare i termini di presentazione delle domande, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, senza che gli aspiranti e/o i graduati possano sollevare eccezioni, diritti o pretese e senza l'obbligo della comunicazione, ai singoli concorrenti, del relativo provvedimento.
Il termine massimo di conclusione della presente procedura è individuato in mesi sei a decorrere dalla data di effettuazione della prova scritta. La procedura si intende conclusa con l'atto formale di approvazione atti e nomina vincitori adottato dal Direttore Generale. È possibile elevare il termine di conclusione della procedura qualora ricorrano ragioni oggettive che ne comportino l'esigenza.
Per tutto quanto non previsto dal presente bando, si intende qui richiamata la normativa vigente in materia.
Il presente bando sarà pubblicato sul sito web aziendale all'indirizzo http://istitutotumori.na.it, portale "Amministrazione trasparente", sezione "Bandi di Concorsi" – "Avvisi", dopo la pubblicazione sulla G.U. della Repubblica Italiana.
Ultimata la procedura, i candidati, trascorsi novanta giorni dalla data di pubblicazione della graduatoria sul sito internet dell'Istituto, potranno ritirare la documentazione prodotta. Trascorsi ulteriormente sei mesi, salvo eventuale contenzioso in atto, l'Istituto disporrà del materiale secondo le proprie necessità senza alcuna responsabilità.
Ai sensi della L. 241/1990 il Responsabile del procedimento è la Dr.ssa Mariagiovanna Pane – Dirigente Amministrativo, responsabile U.O.S. "Gestione istituti giuridici connessi al rapporto di lavoro e alle procedure concorsuali.

Napoli, 2023 (data pubblicazione nella G.U.R.I.)

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Attilio A.M. Bianchi

ATTILIO ANTONIO MONTANO BIANCHI
IRCCS INT Fondazione G. Pascale
DIRETTORE GENERALE
27.09.2023 14:26:21
GMT+01:00

PROVINCIA DI BENEVENTO

SETTORE 3 – RISORSE IDRICHE E AMBIENTE
Servizio 2 - Gestione Integrata Risorse Idriche - Ecologia

OGGETTO: **ESTRATTO** – Istanza di autorizzazione alla ricerca di acque sotterranee mediante lo scavo di n. 2 pozzi ad uso **INDUSTRIALE**, nel Comune di **TELESE TERME (BN)**, alla Località Vallo Rotondo, (Pozzo n. 1 **F**oglio **12**, **P**.lla **108** e Pozzo n. 2 **F**oglio **12**, **P**.lla **261**), nell'ambito dell'esecuzione dei lavori di realizzazione della linea ferroviaria Napoli-Bari - Tratta Frasso Telesino – Telese. - Art. **6** del Regolamento Regionale n. 12 del 12/11/2012 e s.m.i. -

DITTA: EUROPA 92 S.p.A. S.U. con sede in via Taverna n. 48 Fraz. Roccaravindola, 86070 Montaquila (IS)

La Soc. **EUROPA 92 S.p.A. S.U.,** con nota acquisita al Prot. dell'Ente n. **10345** del **05/05/2022** e successive integrazioni, ha inoltrato istanza per l'ottenimento dell'autorizzazione alla ricerca di acque sotterranee mediante la realizzazione di due pozzi per approvvigionamento di acqua ad uso **INDUSTRIALE** nel Comune di **TELESE TERME (BN),** alla Località Vallo Rotondo, (Pozzo n. 1 **F**oglio **12**, **P**.lla **108** e Pozzo n. 2 **F**oglio **12**, **P**.lla **261**)**,** ai sensi dell'art. **6** del R.R. n. 12 del 12/11/2012 e del R.D. n. 1775/1933 e s.m.i..

Copia della documentazione prodotta è consultabile presso gli Uffici della **Provincia di Benevento**, ubicati in Largo G. Carducci, **Ufficio Gestione Integrata Risorse idriche.**

Il termine per la presentazione di osservazioni e/o opposizioni è fissato in **30** giorni dalla data di pubblicazione.

Con l'occasione, distintamente salutiamo

L'ISTRUTTORE TECNICO
(Geom. Valerio VISCUSI)

IL RESPONSABILE del SERVIZIO/E.Q.
(Ing. Stefania RISPOLI)

IL DIRIGENTE ad Interim
(Avv. Nicola BOCCALONE)

fonte: http://burc.regione.campania.it

OGGETTO: **ESTRATTO**. Istanza di autorizzazione alla ricerca di acque sotterranee mediante scavo pozzo ad uso **POTABILE**, nel Comune di **FOIANO di VAL FORTORE (BN)**, alla Località S. Giovanni strada S. Maria, (**F**oglio **4**, **P**.lla **115**) - Art. **6** del Regolamento Regionale n. 12 del 12/11/2012 e s.m.i. -

DITTA: COMUNE DI FOIANO di VAL FORTORE.

Il Comune di **FOIANO di VAL FORTORE (BN)**, con la nota acquisita al prot. dell'Ente in **31/12/2021** con n. **29175** e note di integrazione documenti prot. n. **10881** del **03/05/2023** e prot. **15676** del **20/06/2023**, ha inoltrato istanza per l'ottenimento dell'autorizzazione di scavo pozzo per uso **POTABILE**, da realizzarsi nel Comune di **FOIANO di VAL FORTORE (BN)**, alla Località S. Giovanni strada S. Maria, (**F**oglio **4**, **P**.lla **115**) ai sensi dell'art. **6** del Regolamento Regionale n. 12 del 12/11/2012 e del R.D. n. 1775/1933 e s.m.i..

Copia della documentazione prodotta è consultabile presso gli Uffici della **Provincia di Benevento**, ubicati in Largo G. Carducci, Ufficio **Gestione Integrata Risorse Idriche**.

Il termine per la presentazione di osservazioni e/o opposizioni è fissata il **30** giorni dalla data di pubblicazione.

Con l'occasione, distintamente salutiamo

L'ISTRUTTORE TECNICO
(Geom. Valerio VISCUSI)

IL RESPONSABILE del SERVIZIO/E.Q.
(Ing. Stefania RISPOLI)

IL DIRIGENTE ad Interim
(Avv. Nicola BOCCALONE)

fonte: http://burc.regione.campania.it

CITTÀ METROPOLITANA
DI NAPOLI

CITTÀ METROPOLITANA DI NAPOLI
AREA AMBIENTE
DIREZIONE TECNICA AMBIENTE

Estratto istanza di autorizzazione trivellazione di un pozzo nel Comune di Volla (NA) alla via Palazziello, per la ricerca di acque sotterranee da destinarsi ad uso igienico assimilato

Il Sig. **Luigi Di Costanzo**, in qualità di amministratore unico della società Merito Group Srl, con nota acquisita al R.U. della Città Metropolitana di Napoli in data **11/09/2023** con n. **134378**, ha presentato istanza per ottenere l'autorizzazione, ai sensi del R.D. n. 1775/1933, alla trivellazione di un pozzo sul fondo individuato in catasto al Foglio **3**, Particella **1719** del Comune di **Volla** (Napoli).

Copia della documentazione prodotta è consultabile presso gli uffici della CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI ubicati in via Don Bosco 4/f, Napoli, DIREZIONE AMBIENTE.

Il termine per la presentazione di osservazioni e/o opposizioni è fissato in 30 giorni dalla data di pubblicazione.

Il Dirigente
Ing. Maria Teresa CELANO

La presente comunicazione è firmata digitalmente e trasmessa tramite PEC.

COMUNE di CARBONARA DI NOLA (NA) - CF: 01353300633

Avviso Adozione della Valutazione Ambientale Strategica del Piano urbanistico comunale, integrata con la Valutazione di Incidenza Ambientale.

Si avvisa che con delibera di G.C. n. 41 del 19 Giugno 2023 è stata adottata la Valutazione Ambientale Strategica (VAS) del Piano urbanistico comunale (PUC), costituita dal Rapporto Ambientale e dalla Sintesi Non Tecnica e integrata con la Valutazione di Incidenza Ambientale, relativa agli effetti del PUC sul territorio ricadente all'interno della Zona speciale di conservazione (ZSC) IT8040013 - Monti di Lauro. Il Rapporto Ambientale di VAS, La Sintesi Non Tecnica e la Valutazione di Incidenza Ambientale è stata depositata presso l'Ufficio Tecnico del Comune, in libera visione al pubblico, dal lunedì al venerdì dalle ore 10:00 alle ore 12:00 ed è altresì consultabile sul sito web istituzionale, utilizzando il link http://www.puccarbonaradinola.it/ dove è stata creata una sezione dedicata al "PUC", oppure in amministrazione trasparente, nella sezione dedica al "PUC" all'indirizzo: https://www.comune.carbonaradinola.na.it/. Ai sensi dell'art. 14, comma 2, del DLgs 152/2006, entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, chiunque può prendere visione della VAS, integrata con la Valutazione di Incidenza Ambientale e presentare proprie osservazioni in forma scritta, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, con riferimento al territorio interessato dalla ZSC IT8040013 - Monti di Lauro. Le osservazioni di cui sopra potranno essere presentate a mano, all'ufficio protocollo del Comune di Carbonara di Nola, Via Municipio, n.1- 80030 (NA), in tal caso farà fede il timbro di ricezione dell'ufficio protocollo, oppure mediante raccomandata A/R indirizzata all'ufficio protocollo del Comune di Carbonara di Nola (NA), stesso indirizzo. In tal caso farà fede il timbro di ricezione dell'ufficio protocollo e non quello postale di invio. Infine le osservazioni potranno essere trasmesse tramite PEC all'indirizzo: comunedicaronaradinola.prot@pec.it.. Nella fattispecie farà fede la data di consegna al gestore della PEC.

IL RESPONSABILE DELL'UTC
Arch. Umberto Sibilla