



BERSAGLIO MELANOMA

RAZIONALE PROGETTO BERSAGLIO MELANOMA

Premessa

Secondo le stime pubblicate su “Numeri del Cancro in Italia 2019”, curato dalla Fondazione AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica), in Italia lo scorso anno erano attesi circa 12.300 nuovi casi di melanoma della cute, 6.700 tra gli uomini e 5.699 tra le donne (4% di tutti i tumori in entrambi i sessi). Il melanoma rappresenta il 9% dei tumori giovanili negli uomini (seconda neoplasia più frequente); il 7% nelle donne (terza neoplasia più frequente).

Il melanoma è il tumore della pelle più aggressivo che deriva dalla trasformazione maligna dei melanociti (cellule che determinano il colore della pelle) e che colpisce una popolazione mediamente giovane rispetto alla maggior parte delle altre neoplasie.

La diagnosi clinica di melanoma è generalmente difficoltosa ed è condizionata direttamente dall'esperienza del clinico con variabile sensibilità oscillante tra il 50 e l'85% (Fonte “Numeri del Cancro in Italia 2019”).

La diagnosi dermatologica deve essere effettuata mediante dermatoscopia, un esame non invasivo che permette di riconoscere melanomi o altri tumori della pelle. Consente di studiare le caratteristiche di formazioni cutanee sospette e di verificare se sono maligne. Se l'esito dell'esame è negativo e la lesione non ha caratteristiche di malignità, è possibile evitare l'asportazione chirurgica. Prima dell'introduzione di questa tecnica l'asportazione e il successivo esame istologico erano l'unico modo per verificare un sospetto di malignità.

La sensibilità della diagnosi clinica, ad occhi esperti, è in media pari al 70%. Per lesioni piane sospette, si adotta il sistema ABCDE (Asimmetria, Bordi irregolari, Colore disomogeneo, Diametro eccessivo, Evoluzione rapida). Per lesioni rilevate (papulose o nodulari) sospette, si adotta il sistema EGF (Elevazione, Growth/rapida crescita, Fissità della lesione). L'impiego della microscopia ad epiluminescenza/dermatoscopia, in mani esperte, può portare a un incremento della sensibilità pari al 90% e una specificità dell'80%, ma richiede personale adeguatamente addestrato. La microscopia confocale è una tecnica diagnostica all'avanguardia, che oggi consente di diagnosticare precocemente e in soli 10 minuti i tumori della pelle. Si tratta di una tecnica non invasiva e rivoluzionaria che consente, con la massima precisione, di risparmiare i tessuti sani peri-neoplastici e di ridurre in maniera importante tutti gli interventi chirurgici e le biopsie non indispensabili.

UN PROGETTO DI



BERSAGLIO MELANOMA

L'esame istologico è l'unica indagine che consente la diagnosi definitiva, che si ottiene mediante biopsia del neo sospetto - interamente o, in un selezionato numero di casi, in parte - e successiva valutazione da parte dell'anatomopatologo. Sulla base delle caratteristiche istopatologiche del melanoma asportato chirurgicamente e della sua presentazione clinica, il melanoma è classificato in diversi stadi di malattia che vanno dallo Stadio 0 (melanoma in situ, non invasivo) allo Stadio IV (presenza di metastasi a distanza - a prescindere da spessore del melanoma e presenza di linfonodi, satelliti, e/o microsatellitosis).

Il follow up del paziente con melanoma è strettamente correlato alla gravità della diagnosi; i controlli periodici, che nei casi più gravi possono essere fatti per il resto della vita, comprendono visite mediche, analisi del sangue e alcuni esami strumentali (TC/RMN/PET).

IL PROGETTO

“Bersaglio Melanoma” è un progetto di A.I.MA.ME. (Associazione Italiana Malati di Melanoma), A.PA.I.M. (Associazione Pazienti Italia Melanoma), Emme Rouge (Comitato Emme Rouge in ricordo di Mara Nahum Onlus) e MIO (Melanoma Italia Onlus), che ha l'obiettivo di sensibilizzare i dermatologi, i pazienti l'opinione pubblica sull'importanza della prevenzione e sulla diagnosi precoce del melanoma. Essendo il melanoma una forma tumorale, la sua gestione è in carico all'oncologo che risulta essere il primo referente dei pazienti. E' però la dermatologia a giocare, da sempre, un ruolo cruciale e determinante, spesso forse trascurato, nella diagnosi precoce che rappresenta l'arma più efficace nel ridurre sensibilmente la mortalità per melanoma, vista la sua elevata propensione a sviluppare precocemente metastasi.

Gli obiettivi

La finalità del Progetto Bersaglio Melanoma è comprendere i punti di forza e di debolezza del “sistema prevenzione” e della modalità di accesso alla presa in carico. Con questo proposito si è deciso di analizzare quali possono essere le ragioni di diagnosi tardive, se legate alla natura del tumore, alla conoscenza o al comportamento del paziente e/o al sistema sanitario.

Le survey

A questo scopo sono state sviluppate due survey, una dedicata ai pazienti con melanoma e una dedicata ai dermatologi, che avranno l'obiettivo di analizzare l'attenzione che viene dedicata alla prevenzione e alla

UN PROGETTO DI



BERSAGLIO MELANOMA

diagnosi precoce del melanoma e, nel contempo, raccogliere dati ed informazioni da parte dei clinici coinvolti nella presa in carico. Con l'analisi dei dati raccolti, verrà finalizzato un documento operativo che recepirà la fotografia dello stato dell'arte in Italia.

In particolare le survey analizzeranno quattro macro aree:

- ✓ Il fattore tempo
- ✓ Il momento della diagnosi
- ✓ Il follow up
- ✓ Il valore della comunicazione

La raccolta dei dati

I dati verranno raccolti esclusivamente attraverso la compilazione delle survey anonime realizzate tramite l'applicazione LimeSurvey. Non è prevista la presenza di intervistatori e la compilazione del sondaggio sarà svolta direttamente via web dall'utente. La fase di memorizzazione, raccolta e consultazione ha inizio nel mese di luglio 2020 e terminerà nel mese di settembre 2020. I dati saranno mantenuti in conformità alle leggi italiane ed europee e al termine della ricerca verranno cancellati.

Il Board Scientifico

Le attività del Progetto Bersaglio Melanoma vengono realizzate con la consulenza di un Board scientifico composto dalle Associazioni promotrici e da importanti esperti di varie specializzazioni cliniche:

Giuseppe Argenziano, Professore Ordinario e Direttore della Clinica Dermatologica dell'Università della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

Mario Mandalà, Responsabile Centro per la cura e la ricerca del melanoma (Ce.R.Mel.), Unità di Oncologia Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Daniela Massi, Professore Ordinario di Anatomia Patologica, Università degli Studi di Firenze; Direttore SODc Istologia Patologica e Diagnostica Molecolare, AOU Careggi, Firenze

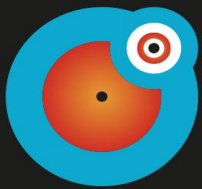
Giuseppe Micali, Professore Ordinario di Malattie cutanee e veneree, A.O.U. "Policlinico - Vittorio Emanuele" P.O. G. Rodolico - Dermatologia, Catania

Giuseppe Palmieri, Responsabile Unità di Genetica dei Tumori, ICB-CNR, Sassari

Giovanni Pellacani, Direttore della Struttura Complessa di Dermatologia dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria, Modena

Ketty Peris, Professore Ordinario di Clinica Dermosifilopatica e Direttore della Unità Operativa Complessa di Dermatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Presidente SIDeMaST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse)

UN PROGETTO DI



BERSAGLIO MELANOMA

Paola Queirolo, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica dei Melanomi, Sarcomi e Tumori Rari dell'Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Ignazio Stanganelli, Professore Associato Clinica Dermatologica dell'Università degli Studi Parma, Direttore del Centro di Dermatologia Oncologica – Skin Cancer Unit dell'IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori U.O. di Meldola, Ravenna; Presidente Intergruppo Melanoma Italiano (IMI)

I Patrocini

Progetto Bersaglio Melanoma è realizzato con il Patrocinio di **ADOI** (Associazione Dermatologi-Venereologi Ospedalieri Italiani e della Sanità Pubblica), **AIOM** (Associazione Italiana di Oncologia Medica), **I.M.I.** (Intergruppo Melanoma Italiano), **SIDeMaST** (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse).

Progetto Bersaglio Melanoma è realizzato in collaborazione con Rarelab e grazie al contributo non condizionato di Pierre Fabre e Eau Thermale Avène.

Farmacovigilanza

In questa survey online la natura delle domande non è relativa ad un prodotto specifico, tuttavia ci sono alcune domande (“domande aperte”) cui è possibile rispondere a testo libero e queste risposte potrebbero contenere informazioni di sicurezza.

L'apertura del database avverrà al termine della survey e le risposte alle domande aperte saranno attentamente valutate.

Rarelab srl è responsabile di comunicare a Pierre Fabre, entro 24 ore dalla conoscenza del fatto, ogni informazione di sicurezza che coinvolga prodotti di Pierre Fabre, relativa a:

- eventi avversi, gravi o non gravi;
- l'esposizione paterna a farmaci, o l'esposizione materna durante la gravidanza o l'allattamento;
- sovradosaggi, errori terapeutici, usi impropri, usi off label, inefficacia di prodotti, esposizione professionale, a prescindere dal fatto che tali situazioni siano associate ad un evento avverso;
- casi sospetti di trasmissione di agenti infettivi;
- interazioni farmacologiche;
- casi sospetti di reazioni avverse legate a difetti di qualità o a farmaci contraffatti;
- qualsiasi effetto benefico inatteso.

UN PROGETTO DI



BERSAGLIO MELANOMA

Un evento avverso è un effetto nocivo e non intenzionale occorso a un paziente cui è somministrato un prodotto medicinale e che non necessariamente ha una relazione causale con il prodotto medicinale stesso [Dir 2001/20/EC Art 2(m)].

Un evento avverso può essere una evidenza clinica (es. un risultato di un esame di laboratorio) o un sintomo o una patologia temporalmente associato all'utilizzo di un prodotto medicinale a prescindere dal fatto che sia considerato correlato o meno al prodotto medicinale stesso.

Rarelab comunicherà tali informazioni al dipartimento di Farmacovigilanza di Pierre Fabre entro 24 ore a mezzo: email pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com o fax 0039 02 47783265

UN PROGETTO DI