

---

# Come è cambiato tra il 2009 e il 2017 il trattamento farmacologico di prima linea dei pazienti non operati con NSCLC diagnosticati presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese?

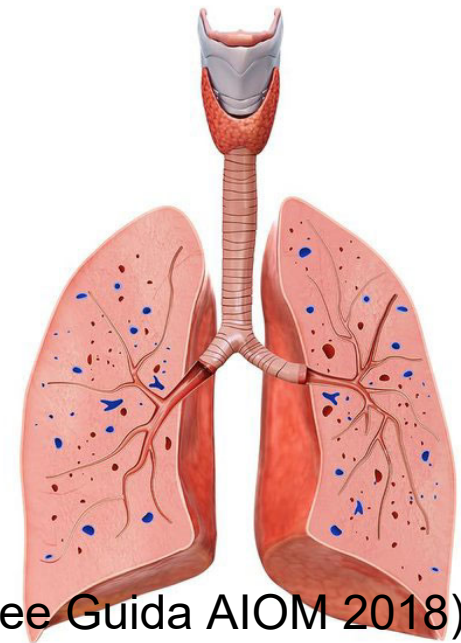
Andrea Spini – Università di Siena  
(Dipartimento di medicina, chirurgia e neuroscienze)

Report sui farmaci in Toscana 2019

# Non small cell lung cancer (NSCLC)

---

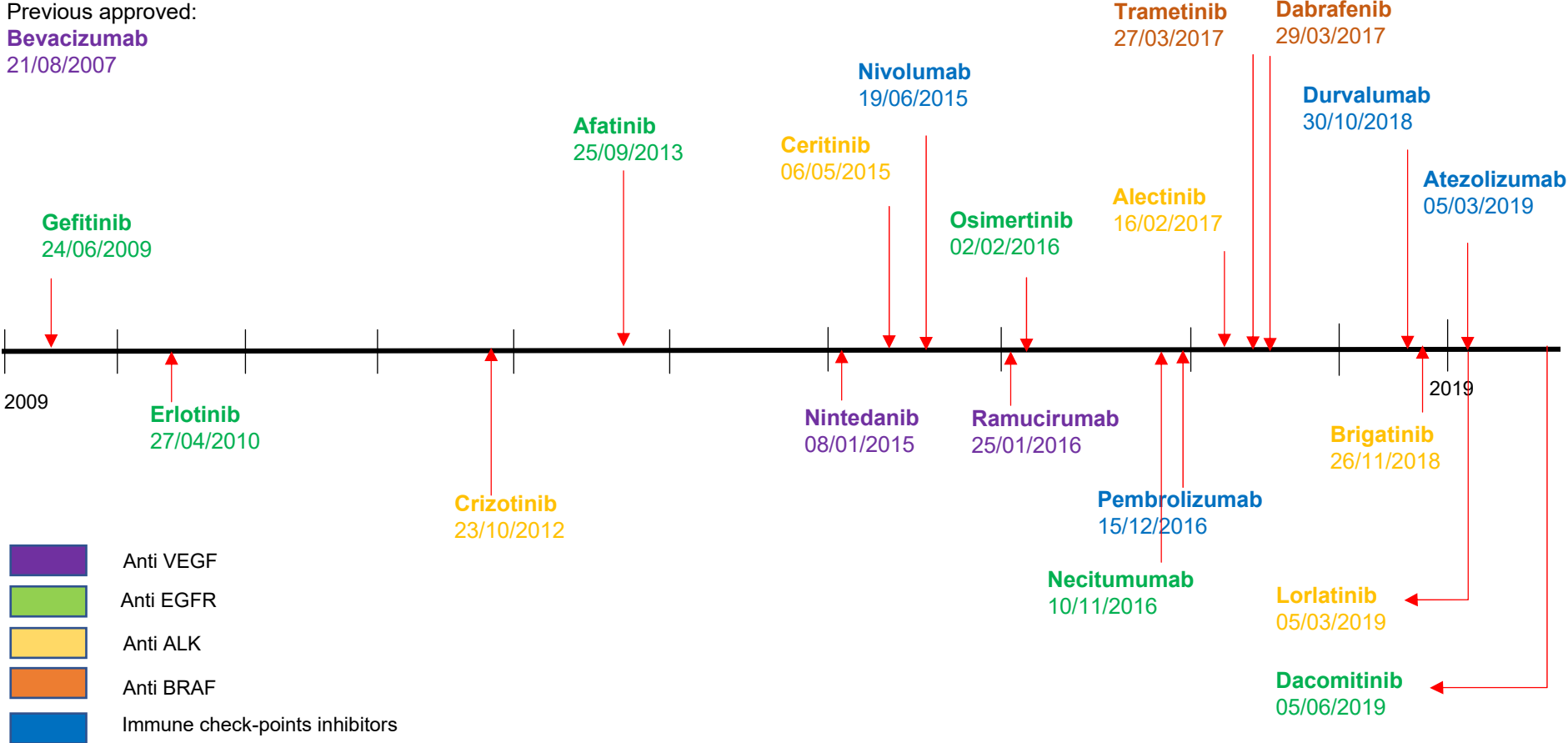
- Rappresenta l'85-90% di tutti i tumori polmonari
- $\approx$  15% di casi di cancro negli uomini, 8% nelle donne
- Aumento dell'incidenza per le donne negli ultimi anni
- Solitamente diagnosticato in stadi avanzati (assenza stadio precoce)
- La sopravvivenza stimata a 5 anni in Italia è del 16%



(Linee Guida AIOM 2018)

# Trattamento NSCLC avanzato (IIIb-IV)

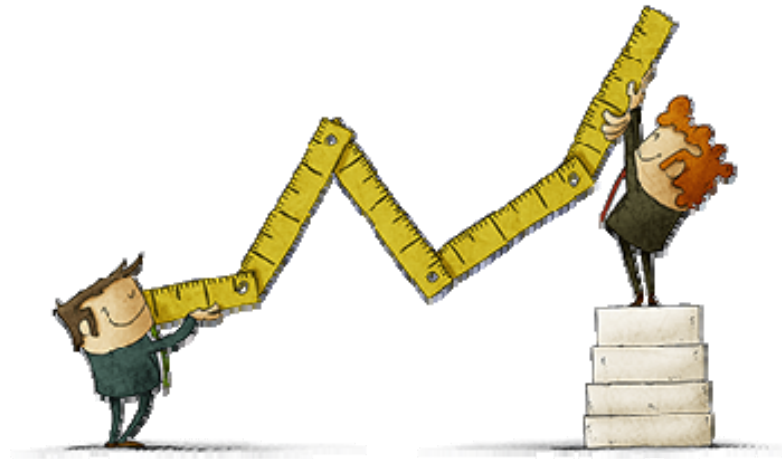
Previous approved:  
**Bevacizumab**  
 21/08/2007



# Obiettivo

---

Descrivere come è cambiato il trattamento farmacologico di prima linea tra il 2009 e il 2017 dei pazienti non operati con NSCLC diagnosticati nell'Azienda Ospedaliera Senese



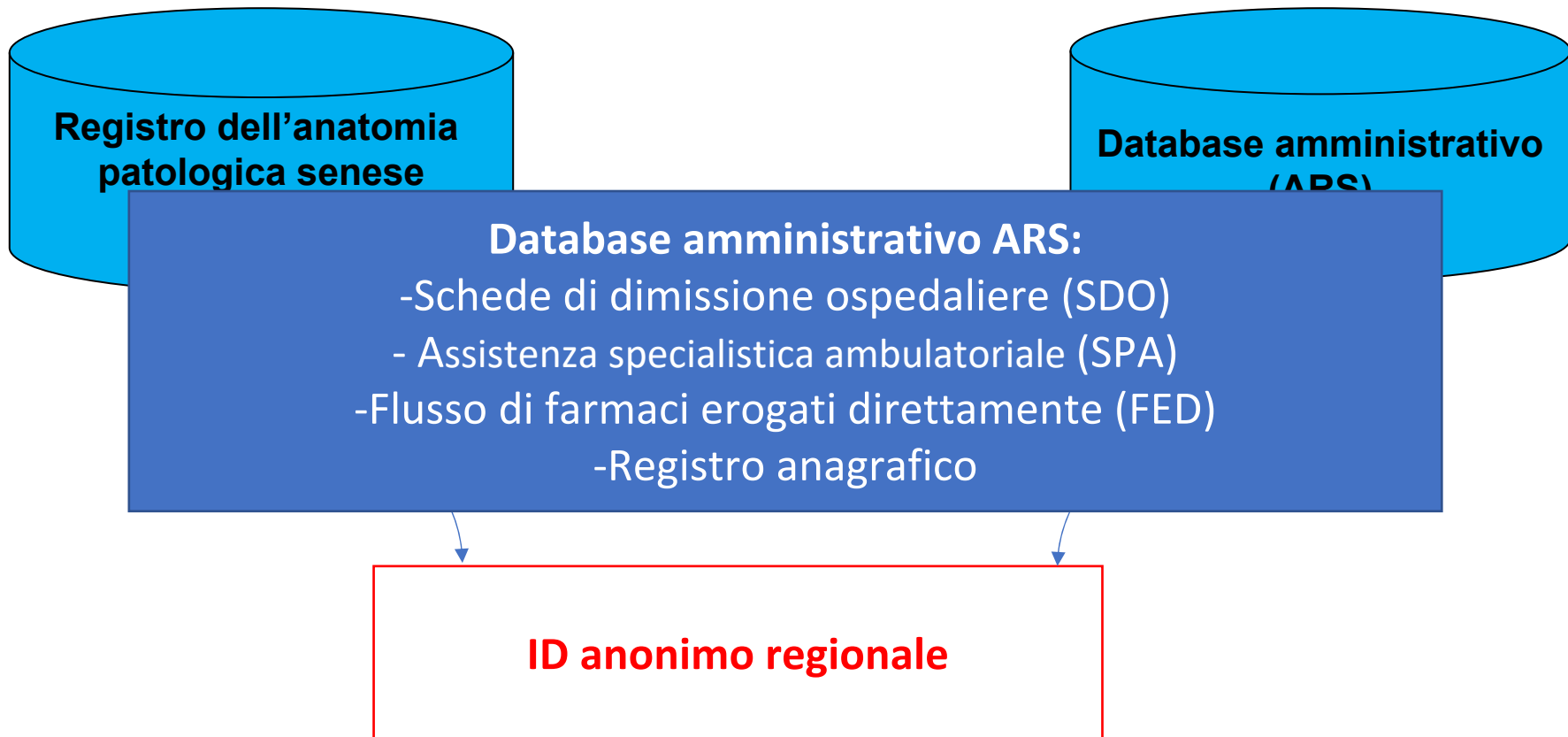
# Metodi

---

- Popolazione di studio: pazienti con NSCLC identificati all'interno della banca dati dell'anatomia patologica di Siena.
  - La coorte corrispondeva a casi di NSCLC estratti attraverso un algoritmo sviluppato ad hoc e validati manualmente da due ricercatori
- Periodo di studio: 2009-2017

# Metodi: fonti di dato

---



# Risultati: Flow chart

Farmacoterapia di prima linea registrato in FED: Stabilita osservando il primo farmaco antitumorale dispensato durante 6 mesi dall'entrata nella coorte + altri farmaci antitumorali dispensati durante i 30 giorni successivi.

I pazienti sono stati quindi **classificati sulla base del trattamento DI PRIMA LINEA ricevuto:**

- **Chemioterapia standard (CT)**
- **Target therapy (TT)**
- **Immunoterapia (IT)**
- **Non definito (nessun farmaco antitumorale registrato in FED durante 6 mesi dalla diagnosi)**
- **Deceduti (deceduti durante 6 mesi dalla diagnosi senza alcun farmaco antitumorale registrato in FED)**

\*Intervento chirurgico: tutti coloro che avevano ricevuto un intervento nei sei mesi precedenti o successivi alla data di diagnosi in anatomia patologica

# Risultati: caratteristiche demografiche

	2009 – 2013 (N=431)					2014 – 2017 (N=400)				
	CT	TT	IT	Non definito	Deceduti	CT	TT	IT	Non definito	Deceduti
<b>N</b>	52	19	-	208	152	98	36	3	119	144
<b>Donne</b>	11 (21,2)	11(57,9)	-	65 (31,3)	42 (27,6)	26 (26,5)	19 (52,8)	0 (0,0)	37 (31,1)	39 (27,1)
<b>70+</b>	23 (44,2)	8 (42,1)	-	100 (48,1)	103 (67,8)	56 (57,1)	21 (58,3)	0 (0,0)	66 (55,5)	86 (59,7)
<b>Stadio</b>										
<b>I</b>	2 (3,8)	4 (21,1)	-	28 (13,5)	26 (17,1)	14 (14,3)	4 (11,1)	1 (33,3)	17 (14,3)	18 (12,5)
<b>II-III A</b>	3 (5,8)	-	-	4 (1,9)	3 (2,0)	9 (9,2)	3 (8,3)	-	3 (2,5)	2 (1,4)
<b>IIIB-IV</b>	44 (84,6)	11 (57,9)	-	130 (62,5)	68 (44,7)	68 (69,4)	13 (36,1)	1 (33,3)	64 (53,8)	71 (49,3)
<b>Sconosciuto</b>	3 (5,8)	4 (21,1)	-	46 (22,1)	55 (36,2)	7 (7,1)	16 (44,4)	1 (33,3)	35 (29,4)	53 (36,8)
<b>TC*</b>	21 (40,4)	8 (42,1)	-	116 (55,8)	54 (35,5)	60 (61,2)	16 (44,4)	2 (66,7)	59 (49,6)	53 (36,8)
<b>RX**</b>	31 (59,6)	10 (52,6)	-	142 (68,3)	100 (65,8)	55 (56,1)	23 (63,9)	1 (33,3)	72 (60,5)	89 (61,8)
<b>Menzione esame EGFR in anatomia patologica<sup>3</sup></b>										
<b>Sì – positivo</b>	-	4 (21,1)	-	1 (0,5)	-	5 (5,1)	27 (75,0)	-	8 (6,7)	-
<b>Sì – negativo</b>	18 (34,6)	7 (36,8)	-	54 (26,0)	30 (19,7)	51 (52,0)	6 (16,7)	2 (66,7)	57 (47,9)	81 (56,3)
<b>Sì - risultato non registrato</b>	-	-	-	-	1 (0,7)	-	-	-	-	-
<b>No</b>	34 (65,4)	8 (42,1)	-	153 (73,6)	121 (79,6)	42 (42,9)	3 (8,3)	1 (33,3)	54 (45,4)	63 (43,8)
<b>Menzione esame ALK in anatomia patologica<sup>3</sup></b>										
<b>Sì, risultato non registrato</b>	1 (1,9)	-	-	-	-	9 (9,2)	4 (11,1)	-	5 (4,2)	13 (9,0)
<b>No</b>	51 (98,1)	19 (100,0)	-	208 (100,0)	152 (100,0)	89 (90,8)	32 (88,9)	3 (100,0)	114 (95,8)	131 (91,0)

CT: Chemioterapia standard; TT: Target Therapy; IT: Immunoterapia; FED: farmaci erogazione diretta; SDO: schede di dimissione ospedaliera; SPA: assistenza specialistica ambulatoriale

\* Tomografia computerizzata (TC) identificata nei 6 mesi precedenti la data indice; \*\* Radiografia (RX) identificata nei 6 mesi precedenti la data indice



# Trattamento farmacologico per genere

Prima linea	Maschi (n=581)	Femmine (n= 250)
Chemioterapia <sup>1</sup>	113 (19,4)	37 (14,8)
Target therapy <sup>1</sup>	25 (4,3)	30 (12,0)
Immunoterapia <sup>1</sup>	3 (0,5)	-
Non definito in FED		
Solo bevacizumab o IT ospedaliera <sup>2</sup>	1 (0,2)	-
Solo radioterapia ospedaliera <sup>2</sup>	15 (2,6)	6 (2,4)
Solo CT ospedaliera <sup>2</sup>	147 (25,3)	72 (28,8)
Nessun trattamento registrato <sup>2</sup>	62 (10,7)	24 (9,6)
Deceduti senza trattamento in FED	215 (37,0)	81 (32,4)

<sup>1</sup>Classificazione attraverso flusso FED <sup>2</sup> Classificazione attraverso i flussi SDO o SPA.

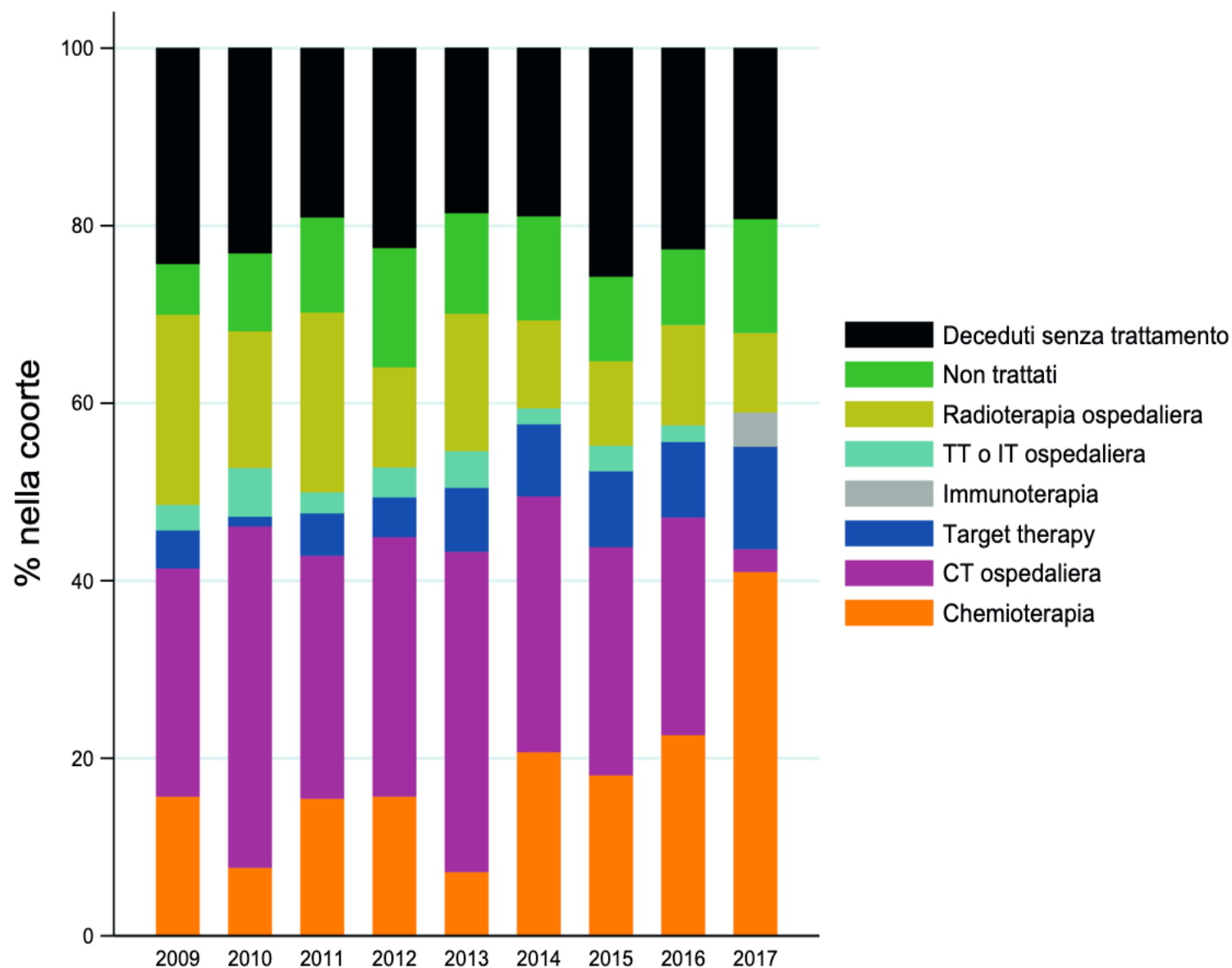
\*I pazienti per cui non non stato possibile definire lo specifico trattamento ricevuto attraverso il flusso FED sono stati riclassificati sulla base di quanto registrato in SDO o SPA.

# Risultati: Trattamento registrato FED vs SDO/SPA

	2009 – 2013 (N=431)					2014 – 2017 (N=400)				
	CT	TT	IT	Non definito	Deceduti	CT	TT	IT	Non definito	Deceduti
<b>N</b>	52	19	-	208	152	98	36	3	119	144
<b>Trattamento registrato in SDO o SPA<sup>4</sup></b>										
<b>Chemioterapia</b>	47 (90,4)	10 (52,6)	-	147 (70,7)	47 (30,9)	80 (81,6)	9 (25,0)	1 (33,3)	72 (60,5)	41 (28,5)
<b>IT o bevacizumab</b>	22 (42,3)	0 (0,0)	-	14 (6,7)	2 (1,3)	26 (26,5)	3 (8,3)	0 (0,0)	6 (5,0)	1 (0,7)

CT: Chemioterapia standard; TT: Target Therapy; IT: Immunoterapia; FED: farmaci erogazione diretta; SDO: schede di dimissione ospedaliera; SPA: assistenza specialistica ambulatoriale

# Distribuzione della prima linea per anno



CT: Chemioterapia standard; TT: Target Therapy; IT: Immunoterapia.

# Conclusioni 1

---

La real word evidence in oncologia è particolarmente complessa:

- Difficile accedere a tutte le informazioni necessarie per descrivere con precisione l'uso di farmaci nei pazienti oncologici (e.g. uso di farmaci in regime di ricovero, risultati di test molecolari)
- Dati raccolti in contesti frammentati (e.g. fonti di dati ospedalieri, dati amministrativi, registro dei tumori)



## Conclusioni 2

---

- Rispetto al periodo 2009-2013, tra il 2014 e il 2017 è **cresciuto l'utilizzo di terapie innovative**, come target therapy, per il trattamento farmacologico di prima linea dei pazienti non operati con NSCLC diagnosticati presso l'AOUS
  - I pazienti trattati con una target therapy che avevano effettuato un test dell'EGFR sono passati dal 58% nel 2009-2013 al 92% nel 2014-2017
  - I pazienti che hanno ricevuto una terapia target tra il 2014 e il 2017 sono stati una percentuale doppia rispetto al periodo 2009-2013 (9% vs 4,4%)
  
- Introduzione delle prime immunoterapie in prima linea nel 2017

# Sviluppi futuri

---

- Estendere la metodologia a tutta la regione per poter ampliare il campione di studio e descrivere i comportamenti terapeutici di altre strutture regionali
- Analizzare i pazienti anche per la seconda linea di trattamento
- Confrontare le informazioni registrate nei flussi amministrativi con quanto registrato in altre fonti intra-ospedaliere esistenti (es. gestionale farmacia ospedaliera)

# Acknowledgment

## Università di Siena

Marina Ziche, Sandra Donnini



## Agenzia Regionale di Sanità toscana

Rosa Gini, Giuseppe Roberto, Claudia Bartolini



## Istituto per lo Studio la Prevenzione e la Rete Oncologica

Alessandro Barchielli, Marco Zappa, Adele Caldarella



## Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Marina Ziche, Cristiana Bellan, Lorenzo Leoncini, Folco Furiesi, Alessandra Pascucci, Pietro Rosellini, Guido Francini, Silvano Giorgi



## Université de Bordeaux

Francesco Salvo



**Grazie per l'attenzione!**