

Una guida al percorso di cura oncologico

Conoscere, comprendere, affrontare
con consapevolezza il percorso di cura

Edizione 2026



Una guida al percorso di cura oncologico

Edizione 2026

© 2026 COSIsiFA

A cura di:

Marina Coppola, Erica Maccari, Giorgia Zorzetto, Alberto Russi

Supporto clinico-scientifico:

Valentina Guarneri

Hanno collaborato alla revisione del documento Amelia Filippelli e alla redazione del capitolo sui radiofarmaci Valentina Di Iorio, Carla Masini, Paolo Silimbani, Ester Sapigni

Si ringraziano gli altri membri del Gruppo di Lavoro “Work Package 2 (WP2) - Area Oncologica” del progetto COSIsiFA per il supporto: Roberto Bordonaro, Annalisa Capuano, Erika Cecchin, Paola De Ambrosis, Sandra Donnini, Armando Genazzani, Stefania Gori, Enrica Menditto, Gianluca Miglio, Ugo Moretti, Felice Musicco, Francesca Patuzzi, Chiara Poggiani, Concetta Rafaniello, Barbara Rebesco, Rosanna Ruggiero, Giuseppe Toffoli, Valter Torri, Francesco Trovato, Marco Tuccori

Questo documento è stato prodotto nell’ambito del progetto COSIsiFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FArmaco) finanziato con i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l’opinione ufficiale dell’AIFA. L’AIFA non garantisce l’accuratezza dei dati inclusi in questo documento e declina ogni responsabilità per l’uso che potrebbe essere fatto delle informazioni qui contenute

Sommario

PARTE I - Che cosa aspettarsi dal trattamento antitumorale: durata, cicli, dosaggi e modifiche al percorso terapeutico

1.  Qual è il percorso della persona in cura?
2.  Quali sono i trattamenti antitumorali?
3.  Quanto dura un trattamento antitumorale?
4.  Perché si parla di cicli di terapia?
5.  Perché il medico può decidere di ridurre la dose di farmaco?
6.  Perché il medico può decidere di sospendere un trattamento?
7. Il ruolo del team oncologico

PARTE II - Le principali terapie antitumorali

1. **Chemioterapia**
 - 1.1  Che cos'è e perché funziona?
 - 1.2  Quando si usa?
 - 1.3  Cicli e tempi
 - 1.4  Come si somministra?
 - 1.5  E gli effetti collaterali?
2. **Terapie a bersaglio molecolare**
 - 2.1  Che cosa sono e perché funzionano?
 - 2.2  Quando si usano?
 - 2.3  Cicli e tempi
 - 2.4  Come si somministrano?
 - 2.5  E gli effetti collaterali?
3. **Immunoterapia**
 - 3.1  Che cos'è e perché funziona?
 - 3.2  Quando si usa?
 - 3.3  Cicli e tempi

3.4  Come si somministra?

3.5  E gli effetti collaterali?

4. Ormonoterapia

4.1  Che cos'è e perché funziona?

4.2  Quando si usa?

4.3  Cicli e tempi

4.4  Come si somministra?

4.5  E gli effetti collaterali?

5. Terapia con radiofarmaci

5.1  Che cos'è e perché funziona?

5.2  Quando si usano i radiofarmaci?

5.3  Cicli e tempi

5.4  Come si somministrano i radiofarmaci?

5.5  E gli effetti collaterali?

6. Ricordarsi di

6.1 Tenere un diario

PARTE III - Terapie per bocca e per infusione: differenze pratiche e gestionali

1. Terapie per via endovenosa

1.1  Vantaggi principali

1.2  Che cosa comporta?

2. Terapie per bocca

2.1  Vantaggi principali

2.2  Che cosa comporta?

3. Ricordarsi di

PARTE IV - Guida pratica per la persona in cura e chi l'assiste: consigli per una gestione sicura e consapevole della terapia a domicilio

1.  Somministrazione del farmaco a domicilio

2.  Che cosa fare in caso di dimenticanza o vomito

3.  Conservazione sicura dei farmaci

-
4. 🍴 Alimentazione e farmaci: che cosa è bene sapere
 5. ♻️ Smaltimento sicuro dei farmaci
 6. 💡 Farmaci di supporto alla terapia antitumorale: come usarli in modo corretto e sicuro
-
- 6.1 ✅ Che cosa sono i farmaci di supporto?
 - 6.2 🤢 Farmaci contro la nausea e il vomito (antiemetici)
 - 6.3 💊 Cortisonici (desametasone, prednisone, metilprednisolone)
 - 6.4 🧬 Fattori di crescita (filgrastim, pegfilgrastim)
 - 6.5 🛡️ Inibitori della secrezione acida
 - 6.6 🦌 Antidiarroici (loperamide, racecadotril, octreotide)
-

PARTE V - Percorsi personalizzati di cura

1. 💎 Perché persone con lo stesso tumore ricevono terapie diverse?
 2. 💊 Fattori che influenzano la scelta della terapia
 3. 🧠 Ricorda quindi che
 4. 🤝 Il percorso di cura è una scelta condivisa, passo dopo passo
-

PARTE VI – Terapie su misura: il ruolo del DNA nella risposta ai farmaci

1. 💊 Perché alcune terapie funzionano meglio in alcune persone?
 2. 🔄 Farmacocinetica: che cosa fa il corpo al farmaco
 3. 🧬 Farmacogenetica: che cosa fa il DNA al farmaco
 4. 🩸 Un semplice prelievo per una terapia più precisa
 5. 🧪 Come si fa?
-

PARTE VII - Farmaci antitumorali: chi ne garantisce la sicurezza?

1. 🧪 Chi controlla e approva i farmaci antitumorali?
 2. ✍️ Come viene approvato un nuovo farmaco antitumorale?
 3. 📈 Dopo l'approvazione il farmaco continua a essere controllato?
 4. ✅ Cosa significa tutto questo?
 5. 💊 Farmacovigilanza in oncologia: la tua segnalazione può fare la differenza
 6. 🛡️ Cos'è la farmacovigilanza?
-

- 6.1. 📝 Cos'è una segnalazione di farmacovigilanza?
- 6.2. 📝 A chi e come si segnala un effetto indesiderato?
- 6.3. 💬 Perché la tua segnalazione è importante?
- 6.4. 🔔 Quando è molto importante segnalare?
7. 📖 Fonti affidabili per approfondire

PARTE VIII - Accesso alle cure antitumorali

1. 💰 Perché i farmaci antitumorali hanno spesso un costo elevato?
2. 🏠 Chi paga i farmaci antitumorali?
3. 🏆 Che cosa significa che un farmaco è innovativo?
4. 🔄 Quando un farmaco è "accessibile"?
5. 💬 E se il farmaco non è ancora disponibile?
6. ❤️ Uso compassionevole: che cosa significa?
7. 📄 Uso "off-label": che cosa significa?
8. 📖 Fonti affidabili per approfondire

PARTE IX – Farmaci in studio e studi clinici in oncologia

1. 🔍 Cos'è un trattamento oggetto di studio clinico?
2. 💊 Trattamento oggetto di studio clinico rispetto al trattamento standard
3. 🔍 Cos'è uno studio clinico?
4. 📝 Cosa significa partecipare a uno studio clinico?
5. 📄 Diritti e doveri della persona che partecipa a uno studio clinico
6. ☎️ Se hai domande parlane con il tuo oncologo
7. ❓ Domande frequenti
8. 🤝 Il ruolo del team di ricerca
9. 💡 Alcuni consigli utili se pensi di partecipare a uno studio clinico
10. 📖 Fonti affidabili per approfondire

PARTE X - Farmaci antitumorali originali ed equivalenti

1.  Che cos'è un farmaco originale?
 2.  Che cosa succede quando scade il brevetto?
 3.  Farmaci generici: che cosa sono?
 4. Farmaci biosimilari: che cosa sono?
 5. Cosa cambia per la persona in cura?
 6.  Domande frequenti
 7.  Hai dubbi?
 8.  Fonti affidabili
-

Ai lettori

Quando si riceve una diagnosi di tumore ci si chiede subito “quali sono le possibilità di cura? che cosa succederà adesso?”. È normale avere dubbi, timori, domande.

Questa semplice guida nasce per aiutarvi a **capire meglio i farmaci antitumorali** che potrebbero far parte del vostro percorso di cura, in modo che possiate affrontarlo con maggiore serenità e consapevolezza.

Che cosa aspettarsi dal trattamento antitumorale: durata, cicli, dosaggi e modifiche al percorso terapeutico



Che cosa aspettarsi dal trattamento antitumorale: durata, cicli, dosaggi e modifiche al percorso terapeutico

1. ♦ Qual è il percorso della persona in cura?

Partendo dal momento della diagnosi si devono affrontare diverse fasi:

1. **Diagnosi e stadiazione:** vengono fatti gli esami per capire il tipo e lo stadio in cui si trova il tumore.
2. **Pianificazione del trattamento** da parte dell'équipe medica in condivisione con la persona malata.
3. **Inizio della cura:** somministrazione delle terapie secondo un calendario programmato.
4. **Monitoraggio:** controlli periodici con esami del sangue e altri esami strumentali.
5. **Valutazione della risposta alle cure:** verifica dell'efficacia del trattamento ed eventuale adattamento della terapia, se necessario.
6. **Follow up o terapia di mantenimento:** esecuzione di controlli regolari (*follow up*), dopo il trattamento attivo, per prevenire la ripresa della malattia.

2. 🩺 Quali sono i trattamenti antitumorali?

La terapia dei tumori prevede un percorso personalizzato che mira a curare, contenere o controllare la malattia. Il percorso terapeutico viene stabilito in base al tipo di tumore, allo stadio della malattia, alle condizioni generali della persona e agli obiettivi di cura. Può comprendere diversi tipi di terapie (tra le quali la chemioterapia, la radioterapia, l'immunoterapia, le terapie a bersaglio molecolare, le terapie ormonali), da sole o in combinazione, a seconda della situazione e può durare settimane, mesi o più a lungo, secondo il tipo e lo stadio del tumore.

3. 🕒 Quanto dura un trattamento antitumorale?

La durata di un trattamento antitumorale può variare molto da caso a caso. Non c'è infatti una durata standard, perché ogni tumore e ogni persona sono

diversi. La durata del trattamento dipende comunque da vari fattori:

- il tipo di tumore e lo stadio della malattia
- il tipo di trattamento (chemioterapia, radioterapia, immunoterapia, ecc.)
- l'obiettivo del trattamento (guarigione, controllo della malattia, miglioramento dei sintomi)
- la risposta della persona alla terapia
- gli eventuali effetti collaterali delle terapie e la tollerabilità delle cure.

✚ È importante sapere che il medico oncologo definisce e condivide con la persona in cura un piano terapeutico iniziale, che può però essere successivamente modificato o temporaneamente interrotto in base alla risposta alle cure, ai risultati degli esami di controllo o alla comparsa di effetti collaterali. Durante tutto il percorso di cura, l'équipe sanitaria controlla costantemente l'efficacia e la tollerabilità del trattamento, tenendo anche in debito conto la qualità di vita della persona in cura.

4. 🔄 Perché si parla di cicli di terapia?

La maggior parte dei trattamenti antitumorali si somministra a cicli, cioè a intervalli regolari di terapia alternati a periodi di pausa. Per esempio:

- somministrazione del farmaco o dei farmaci in uno o più giorni
- pausa di una, due o tre settimane
- poi si riparte con un nuovo ciclo.

Perché si usa una somministrazione a cicli?

- Per aumentare l'efficacia del trattamento, colpendo le cellule tumorali in diverse fasi del loro ciclo vitale.
- Per dare tempo all'organismo di recuperare e per salvaguardare il nostro sistema immunitario.
- Per ridurre gli effetti collaterali, mantenendo un equilibrio tra efficacia delle cure e loro tollerabilità.

 La somma di più cicli viene chiamata **“linea di trattamento”**.

5. Perché il medico può decidere di ridurre la dose di farmaco?

Durante un trattamento antitumorale può accadere che il medico decida di ridurre la dose del farmaco che si sta prendendo rispetto a quella prevista. Ciò avviene quando la cura non è ben tollerata e compaiono reazioni avverse importanti.

! Ridurre la dose NON significa però che la terapia sia meno efficace. È solo una strategia che si adotta per poter continuare il trattamento in sicurezza, adattandolo alla persona.

6. Perché il medico può decidere di sospendere un trattamento?

Durante il percorso di cura, può capitare che il medico decida o proponga di interrompere momentaneamente la terapia. Questa si chiama sospensione temporanea del trattamento. È una pausa programmata o imprevista nelle cure e può servire a:

- dare tempo al corpo di recuperare da eventuali effetti avversi delle terapie
- curare e affrontare un'altra malattia che si è sovrapposta o una complicazione (come infezioni, febbre, alterazioni negli esami del sangue, ecc.)
- rivedere la strategia terapeutica in attesa dei risultati degli esami di controllo.

 Dopo la sospensione, il trattamento può essere ripreso dal medico con lo stesso schema adottato in precedenza oppure con alcune modifiche, per esempio un dosaggio ridotto.

7. Il ruolo del team oncologico

Nel trattamento antitumorale è fondamentale un approccio integrato e coordinato, per questo motivo ogni persona con tumore è seguita da un team multidisciplinare di professionisti che collaborano tra loro per garantire le cure migliori, personalizzate sulle

esigenze cliniche, emotive e pratiche della singola persona.

Chi fa parte del team oncologico?

Diverse sono le figure coinvolte nel percorso di cura.

Oncologo: è il medico responsabile del piano di cura. Valuta la persona e le caratteristiche del tumore, propone una terapia mirata e controlla costantemente la risposta alle cure.

Infermiere oncologico: è una figura centrale nel percorso di cura, si occupa di somministrare le terapie infusionali, di supportare e assistere la persona in cura durante le terapie, di aiutare la persona a gestire gli effetti collaterali che possono insorgere durante la somministrazione dei farmaci.

Farmacista ospedaliero: garantisce che i farmaci antitumorali siano utilizzati in modo sicuro, efficace, appropriato e sostenibile; è inoltre responsabile della corretta preparazione e conservazione dei farmaci, valutando e monitorando eventuali interazioni o effetti indesiderati.

Radioterapista: se la terapia prevede l'uso di radiazioni, questo specialista ne definisce l'appropriatezza, i tempi, le dosi e le modalità di somministrazione.

Chirurgo oncologo: interviene quando è necessario rimuovere il tumore con un intervento chirurgico, che spesso è preceduto o seguito da altre terapie.

Psicologo o psico-oncologo: offre un supporto emotivo alla persona in cura e, qualora serva, anche ai familiari, aiutando ad affrontare paure, ansie e momenti di difficoltà.

Dietista o nutrizionista: aiuta la persona a mantenere una corretta alimentazione, nonostante le cure in atto, adattandola alle esigenze specifiche legate alla malattia e alle terapie.

Specialista di cure palliative e terapia del dolore: è un medico che si occupa del controllo dei sintomi, anche quando le terapie antitumorali sono in corso, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita.

Le principali terapie antitumorali



Le principali terapie antitumorali

La cura di una persona con diagnosi di tumore prevede l'uso di una o più terapie, scelte in base al tipo di tumore, allo stadio della malattia, alle condizioni generali di salute della persona e agli obiettivi terapeutici (la guarigione, il controllo della malattia, o il sollievo dai sintomi).

Le terapie possono essere somministrate singolarmente o in combinazione tra loro, in modo sequenziale o simultaneo.

A parte il ricorso alla chirurgia e alla radioterapia, le principali opzioni terapeutiche farmacologiche oggi disponibili sono riconducibili a tre categorie:

- chemioterapia
- terapie a bersaglio molecolare
- immunoterapia
- ormonoterapia
- terapia con radiofarmaci

1. Chemioterapia

1.1 Che cos'è e perché funziona?

La chemioterapia distrugge le cellule tumorali oppure ne rallenta la crescita. A seconda del farmaco utilizzato la chemioterapia può agire danneggiando il DNA della cellula tumorale, impedendo la moltiplicazione, interferendo con la produzione di enzimi o proteine necessari alla sopravvivenza della cellula, bloccando una struttura (il fuso mitotico) che serve alla cellula per dividersi. Visto il suo meccanismo d'azione, la chemioterapia colpisce le cellule che si dividono rapidamente, come appunto fanno tutte le cellule dei tumori.

1.2 Quando si usa?

La chemioterapia può essere utilizzata prima dell'intervento chirurgico necessario ad asportare il tumore, e in tal caso si chiama chemioterapia neoadiuvante, che ha l'obiettivo di ridurre le dimensioni del tumore, migliorando così le probabilità che il tumore sia rimosso completamente. Oppure può essere usata dopo l'intervento chirurgico e in tal caso si chiama chemioterapia adiuvante, che ha l'obiettivo di eliminare eventuali cellule tumorali rimaste dopo l'operazione, riducendo quindi il rischio di ricomparsa

della malattia. Infine può essere usata nelle persone che hanno un tumore in fase avanzata o con metastasi e in tal caso si parla di chemioterapia palliativa o di contenimento.

1.3 Cicli e tempi

I trattamenti chemioterapici sono somministrati a cicli, per esempio ogni 2-3 settimane. Questo permette alla persona e alle cellule sane dell'organismo di recuperare tra un ciclo e l'altro.

1.4 Come si somministra?

I farmaci chemioterapici possono essere assunti o sotto forma di compresse o capsule, e in tal caso la cura può essere fatta direttamente a casa propria, oppure devono essere somministrati con un'infusione endovenosa e in tal caso i cicli vengono fatti in ospedale, con brevi ricoveri o più spesso in day hospital con ritorno a casa il giorno stesso della cura.

1.5 E gli effetti collaterali?

Poiché anche alcune cellule sane dell'organismo si dividono rapidamente (per esempio le cellule del sangue, quelle dei follicoli piliferi, quelle della mucosa intestinale), la chemioterapia può colpirle, non limitando la sua azione alle sole cellule tumorali. Si ha così la comparsa di effetti collaterali che sono per lo più temporanei e gestibili tra cui:

- caduta dei capelli
- nausea e vomito
- abbassamento delle difese immunitarie con conseguenti infezioni
- anemia
- stanchezza
- diarrea o stitichezza
- mucositi e alterazioni del gusto
- problemi alla pelle o alle unghie.

Ogni persona trattata con farmaci chemioterapici può avere uno o più di questi disturbi e di varia intensità. Sono tutte condizioni che vanno riferite subito agli operatori sanitari e per le quali ci sono precauzioni da adottare o terapie di supporto da assumere per consentire alla persona di tollerarle meglio.

2. Terapie a bersaglio molecolare

2.1 Che cosa sono e perché funzionano?

Le terapie a bersaglio molecolare (in inglese si parla di *target therapy*) utilizzano farmaci progettati per colpire in modo specifico alcune molecole presenti nelle o sulle cellule tumorali, come proteine alterate, espresse in una maniera eccessiva o mutate. Questi farmaci agiscono in vario modo: bloccando un recettore sulla superficie cellulare, bloccando un enzima interno della cellula tumorale che di solito ne promuove la crescita, oppure inducendo la morte della cellula tumorale.

A differenza della chemioterapia, che agisce su tutte le cellule in rapida crescita, quindi sia quelle del tumore sia quelle sane (e ciò spiega la comparsa degli effetti collaterali), le terapie a bersaglio molecolare sono mirate e agiscono solo su bersagli specifici, che non sono presenti o sono meno presenti nelle cellule sane, con l'obiettivo di aumentare l'efficacia dei farmaci usati e ridurre gli effetti collaterali.

2.2 Quando si usano?

Le terapie a bersaglio molecolare vengono usate nei casi in cui il tumore presenta una specifica mutazione genetica o un'alterazione molecolare contro cui sono diretti i farmaci. Occorre quindi fare degli esami molecolari, che consentono di individuare le caratteristiche delle cellule tumorali e di iniziare la terapia solo quando sono presenti i bersagli su cui i farmaci possono agire.

2.3 Cicli e tempi

I farmaci di alcune terapie a bersaglio molecolare vanno presi ogni giorno, sotto forma di compresse o di capsule, altri invece richiedono la somministrazione per via endovenosa ogni una, due o tre settimane, a seconda del farmaco. Alcune di queste terapie prevedono periodi continuativi senza pause, altre invece hanno bisogno di pause regolari (per esempio un farmaco può essere assunto per 3 settimane seguite da una settimana di pausa, e questo schema è considerato un ciclo). Questa forma di terapia può durare per alcuni mesi o anni e in molti casi continua fino a quando il

tumore risponde alla cura o finché la persona tollera bene i farmaci impiegati.

 È importante non interrompere mai autonomamente la terapia, anche se ci si sente bene: le terapie a bersaglio molecolare agiscono infatti nel tempo e la sospensione non programmata può comprometterne l'efficacia.

2.4 Come si somministrano?

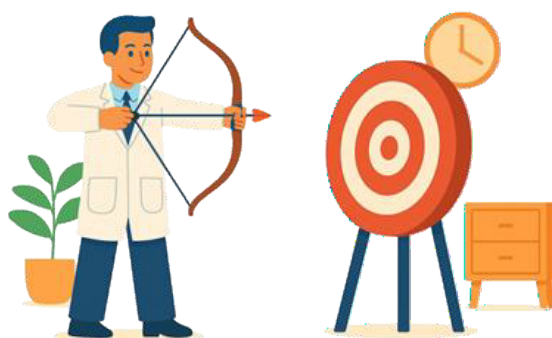
I farmaci a bersaglio molecolare possono essere presi sotto forma di compresse o capsule a casa propria, in altri casi devono essere somministrati per infusione endovenosa (o più raramente come iniezione sottocutanea) in ospedale o in day hospital.

2.5 E gli effetti collaterali?

Questi farmaci, come detto, colpiscono bersagli molecolari che sono presenti, seppur in quantità minore, in alcune cellule sane. Per questo si possono manifestare effetti non desiderati in organi e tessuti "sensibili". Tra gli effetti collaterali più comuni ci sono:

- reazioni cutanee
- diarrea
- nausea
- aumento della pressione arteriosa
- stanchezza, infiammazioni oculari o orali.

Sono tutte condizioni che vanno riferite subito agli operatori sanitari e per le quali ci sono precauzioni da adottare o terapie di supporto da assumere per consentire alla persona di tollerarle meglio.



3. Immunoterapia

3.1 Che cos'è e perché funziona?

L'immunoterapia è una forma di trattamento contro il tumore che sfrutta il sistema immunitario della persona malata stimolandolo ad agire contro le cellule maligne. Il sistema immunitario è normalmente in grado di riconoscere e distruggere le cellule anomale, incluse quelle tumorali. Tuttavia, molte cellule tumorali riescono a “nascondersi” per non farsi attaccare dalle difese dell'organismo, oppure a bloccare i segnali che attivano la risposta immunitaria. L'immunoterapia agisce riattivando o potenziando le difese immunitarie affinché possano identificare e distruggere le cellule tumorali.

3.2 Quando si usa?

L'immunoterapia non è indicata per tutti i tumori né per tutti i pazienti. La decisione se iniziare o meno questa terapia si basa su diversi fattori: il tipo di tumore, la presenza di alcuni marcatori biologici che indicano se la cura possa funzionare, lo stato generale di salute della persona, l'assenza di malattie autoimmuni gravi o di condizioni che suggeriscono di non attivare il sistema immunitario.

3.3 Cicli e tempi

L'immunoterapia viene somministrata in cicli, in genere ogni due, tre o quattro settimane. La durata complessiva del trattamento può variare da alcuni mesi a due anni, a seconda della risposta e di come la persona tollera la cura.

3.4 Come si somministra?

L'immunoterapia viene somministrata in ospedale o in day hospital perché richiede l'infusione endovenosa dei farmaci. Può essere usata da sola oppure combinata con altre terapie (chemioterapia o terapie a bersaglio molecolare).

3.5 E gli effetti collaterali?

L'immunoterapia è generalmente ben tollerata, ma può causare comunque effetti collaterali. Poiché agisce stimolando il sistema immunitario, può provocare infiammazioni (reazioni autoimmuni) in vari organi.

I principali effetti collaterali sono: eruzioni cutanee, prurito, secchezza della pelle, diarrea, tosse, mal di testa, stanchezza, formicolii.

 Gli effetti collaterali possono comparire anche settimane o mesi dopo l'inizio o la fine della terapia, è quindi fondamentale segnalare subito al medico ogni nuovo sintomo.

4. Ormonoterapia

4.1 Che cos'è e perché funziona?

L'ormonoterapia (chiamata anche terapia ormonale) utilizza farmaci che agiscono sugli ormoni presenti nell'organismo, in particolare sugli estrogeni e il progesterone (nei tumori della mammella) o il testosterone (nel tumore della prostata), che possono stimolare la crescita di alcuni tipi di tumore. Questi farmaci agiscono in vario modo: riducendo la produzione degli ormoni nell'organismo, oppure bloccando i recettori ormonali presenti sulle cellule tumorali, impedendo così agli ormoni di “raggiungere” le cellule e di stimolarne la crescita.

A differenza della chemioterapia, che agisce su tutte le cellule in rapida crescita, l'ormonoterapia è mirata ai tumori cosiddetti “ormono-sensibili” o “ormono-dipendenti”, cioè quei tumori la cui crescita è alimentata dagli ormoni. L'obiettivo è rallentare o bloccare la progressione del tumore riducendo l'effetto degli ormoni sulle cellule tumorali.

4.2 Quando si usa?

L'ormonoterapia viene utilizzata nei casi in cui le cellule tumorali presentano recettori per determinati ormoni (recettori per gli estrogeni o per il progesterone nel tumore della mammella, recettori per gli androgeni nel tumore della prostata). Occorre pertanto eseguire specifici esami di laboratorio sul tessuto tumorale per verificare la presenza di questi recettori e stabilire se la persona possa beneficiare di questo tipo di terapia.

4.3 Cicli e tempi

I farmaci ormonali vengono generalmente assunti ogni giorno, sotto forma di compresse o capsule, in modo continuativo. Alcune terapie prevedono anche iniezioni periodiche (mensili o trimestrali) per bloccare la produzione ormonale da parte delle ghiandole. La durata del trattamento è spesso prolungata: in molti

casi l'ormonoterapia viene continuata per cinque o anche dieci anni, soprattutto nei contesti adiuvanti (cioè dopo un intervento chirurgico), per ridurre il rischio di recidiva.

 **È importante non interrompere mai autonomamente la terapia, anche se ci si sente bene: l'ormonoterapia agisce nel tempo e la sospensione non programmata può comprometterne l'efficacia e aumentare il rischio di recidiva.**

4.4 Come si somministra?

Nella maggior parte dei casi l'ormonoterapia viene assunta a domicilio sotto forma di compresse o capsule da prendere ogni giorno. In alcuni casi è prevista la somministrazione mediante iniezione sottocutanea o intramuscolare effettuata presso l'ambulatorio con frequenza variabile a seconda del farmaco.

4.5 E gli effetti collaterali?

Poiché l'ormonoterapia riduce o blocca l'azione degli ormoni nell'intero organismo, possono comparire effetti indesiderati legati alla carenza ormonale. Tra gli effetti collaterali più comuni ci sono:

- vampate di calore e sudorazioni notturne
- disturbi sessuali
- stanchezza e calo dell'umore
- dolori articolari e muscolari
- aumento di peso
- riduzione della densità ossea con conseguente aumento del rischio di fratture.

Sono tutte condizioni che vanno riferite agli operatori sanitari, i quali potranno suggerire precauzioni da adottare o terapie di supporto da assumere per consentire alla persona di tollerarle meglio e mantenere la qualità di vita durante il trattamento.

5. Terapia con radiofarmaci

5.1 Che cos'è e perché funziona?

Il radiofarmaco è un "medicinale che quando è pronto per l'uso include uno o più radionuclidi (elementi radioattivi) incorporati a scopo sanitario". Il radionuclide è il vero responsabile dell'azione del radiofarmaco, mentre la molecola che lo contiene funge sostanzialmente da vettore verso il bersaglio

biologico o funzionale. A seconda delle caratteristiche del radionuclide e del tipo di radiazione emessa, il radiofarmaco in ambito oncologico serve a localizzare e visualizzare un tumore (scopo diagnostico) o curarlo (scopo terapeutico).

La terapia con radiofarmaci ha lo scopo di portare la radiazione terapeutica in modo mirato alle cellule tumorali, preservando i tessuti sani. A differenza della radioterapia, la fonte di radiazione non è esterna al corpo ma viene somministrata nell'organismo.

Questo approccio è un esempio innovativo della "medicina di precisione", poiché i farmaci agiscono in modo selettivo e mirato, rilasciando radiazioni direttamente nelle cellule neoplastiche, con un aumento dell'efficacia e una riduzione delle tossicità per i tessuti sani.

5.2 Quando si usano i radiofarmaci?

La decisione di ricorrere a questa terapia si basa su diversi fattori, in particolare sulla presenza di marcatori biologici e recettori specifici che consentono l'azione del radiofarmaco.

Prima di iniziare la cura, è necessario sottoporsi alla PET/TC (Tomografia a Emissione di Positroni/Tomografia Computerizzata), un esame diagnostico specifico che usa un radiofarmaco diagnostico simile a quello terapeutico, che consente di identificare le persone malate che possono trarre beneficio dal trattamento.

5.3 Cicli e tempi

La modalità di somministrazione dei radiofarmaci dipende dalla finalità d'uso. Nel caso dei radiofarmaci diagnostici, la somministrazione avviene generalmente in un'unica occasione, in concomitanza con l'esecuzione dell'esame. Nel caso dei radiofarmaci terapeutici, invece, il trattamento avviene in genere a intervalli che vanno dalle 4 alle 8 settimane. La durata del trattamento può variare da sei a otto mesi.

5.4 Come si somministrano i radiofarmaci?

La somministrazione di radiofarmaci avviene in strutture cliniche appositamente designate.

La somministrazione è prevalentemente per via endovenosa, ma può prevedere anche altre vie di

somministrazione come la via orale o il trattamento locoregionale. In base alla tipologia di radiofarmaco la somministrazione può richiedere un ricovero in ospedale oppure può essere fatta in ambulatorio.

Terminato il singolo trattamento il medico nucleare consegna alla persona una scheda informativa con le norme che deve osservare per alcuni giorni dopo la dimissione. Tali raccomandazioni sono necessarie perché, nei giorni successivi alla somministrazione, una piccola quantità di radioattività viene eliminata dall'organismo attraverso urine, feci, sudore e altri liquidi biologici. Il mancato rispetto delle indicazioni potrebbe comportare una minima esposizione alle radiazioni per le persone conviventi, in particolare bambini piccoli e donne in gravidanza, che sono più sensibili agli effetti delle radiazioni. In generale a seguito della somministrazione di un radiofarmaco è opportuno per i 4 giorni successivi:

- prestare attenzione all'igiene personale e al lavaggio delle mani
- nel caso di contaminazione accidentale del locale toilette (ossia presenza involontaria di tracce di radiofarmaco dovute all'eliminazione con urine, feci o altri liquidi biologici), pulire accuratamente il pavimento
- utilizzare lenzuola e asciugamani personali
- ricorrere a piatti, bicchieri e tazze personali o a perdere
- non dormire nello stesso letto con altre persone
- limitare il contatto ravvicinato (inferiore a un metro) in caso di bambini piccoli e donne in gravidanza

 Le indicazioni di comportamento sopra descritte sono relative alla somministrazione di radiofarmaci terapeutici; nel caso invece di somministrazione di radiofarmaci a breve emivita per lo svolgimento di esami diagnostici quali la scintigrafia o la PET il periodo di attenzione è molto ridotto (circa 8 ore).

5.5 E gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali dei radiofarmaci sono generalmente rari e lievi, e possono includere dolore o rossore nel sito di iniezione e più raramente sintomi come nausea, vertigini o alterazioni del gusto. La maggior parte dei radiofarmaci non causa reazioni allergiche.

Nei casi di radiofarmaci eliminati per via urinaria potrebbero verificarsi effetti collaterali a livello renale, per cui possono essere somministrati farmaci protettori del tratto urinario in associazione al radiofarmaco.

Se compare un qualsiasi effetto indesiderato è necessario rivolgersi al medico nucleare.

6. Ricordarsi di:

Qualsiasi sia la terapia che si sta ricevendo bisogna ricordarsi di [comunicare tempestivamente all'oncologo o al farmacista la comparsa di nuovi disturbi \(sintomi o effetti collaterali\)](#).

Grazie a queste informazioni, l'équipe medica può:

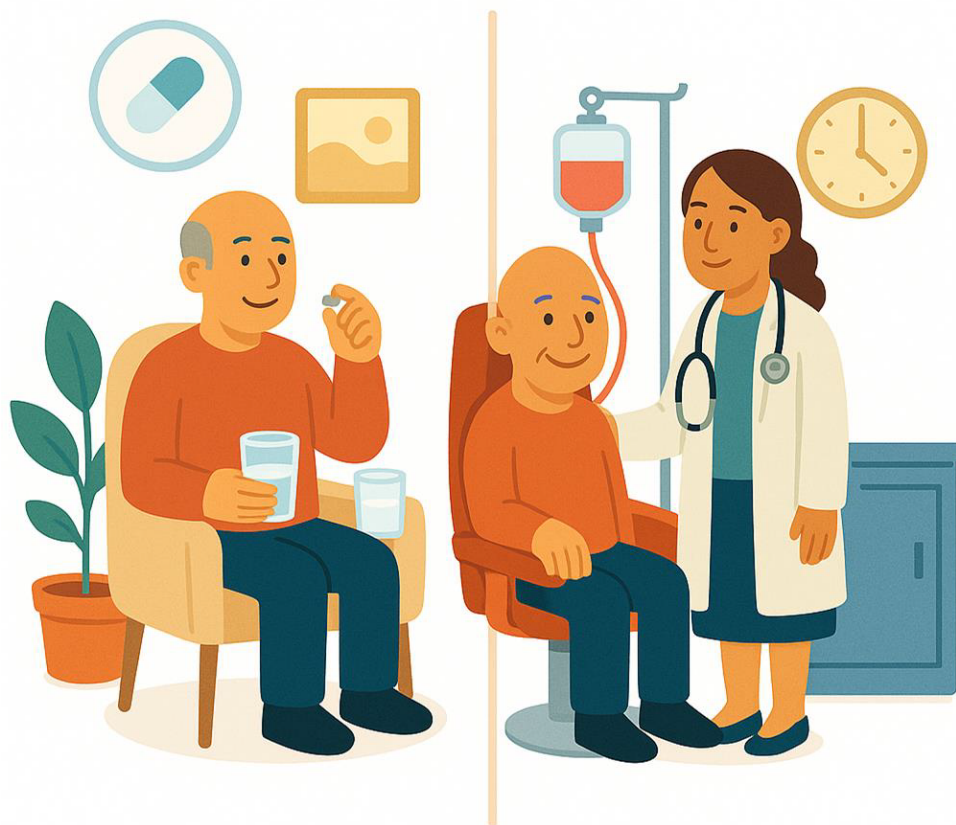
- valutare la tollerabilità del trattamento
- decidere se modificare i dosaggi dei farmaci o i tempi di somministrazione

6.1 Tenere un diario

Tenere un diario può aiutare a ricordare e riferire tutto al medico in modo preciso, senza dimenticare aspetti importanti. È bene:

- annotare quotidianamente eventuali disturbi che compaiono quando si è a casa e riportare con precisione quando si presentano e quanto durano: queste informazioni sono preziose per adattare la terapia e prescrivere farmaci di supporto.
- annotare prima di ogni controllo le domande che si vogliono fare al medico. Non bisogna esitare nel chiedere chiarimenti se qualcosa non è chiaro: è importante capire bene ogni fase del trattamento proposto.

Terapie per bocca o per infusione: differenze pratiche e gestionali



Terapie per bocca e per infusione: differenze pratiche e gestionali

Nel trattamento dei tumori, i farmaci possono essere somministrati per vie diverse: attraverso una flebo (via endovenosa) oppure in compresse o capsule da prendere per bocca (via orale). Entrambe le modalità sono efficaci, ma hanno differenze pratiche che possono incidere sul modo in cui si vive il percorso di cura. Può capitare che venga chiesto di esprimere una preferenza tra un farmaco in infusione o per bocca, per cui la scelta deve essere sempre condivisa tra medico e persona in cura.

1. Terapie per via endovenosa

Le terapie per via endovenosa si somministrano in ospedale o in day hospital. In genere, ci si deve recare in una struttura ospedaliera ogni una, due o tre settimane, in base al tipo di farmaco e allo schema terapeutico. La somministrazione avviene tramite una flebo. Poiché possono essere terapie prolungate, in alcuni casi viene inserito con un piccolo intervento chirurgico un dispositivo sottocute al di sotto della clavicola, che consente un accesso venoso centrale (*port-a-cath*).

1.1 Vantaggi principali

- La somministrazione della terapia è condotta e controllata da personale esperto.
- La persona è costantemente controllata, con misurazione della pressione arteriosa, della temperatura corporea e con esami del sangue.
- Gli eventuali effetti collaterali, come nausea o reazioni allergiche, insorti durante la somministrazione dei farmaci possono essere gestiti subito dal personale sanitario.

1.2 Che cosa comporta?

- Ci si deve recare periodicamente in ospedale, spesso accompagnati.
- I tempi di attesa per la somministrazione della terapia in ospedale possono essere lunghi, perché prevedono l'esecuzione di esami del sangue, il controllo, l'attesa dei risultati e la durata dell'infusione.
- Bisogna organizzarsi per il lavoro, la famiglia o i trasporti.

2. Terapie per bocca

Le terapie per bocca permettono di assumere i farmaci antitumorali, sotto forma di capsule o compresse, stando comodamente a casa propria e seguendo con precisione lo schema di terapia indicato dall'oncologo.

2.1 Vantaggi principali

- Si ha una maggiore autonomia e comodità: non è necessario infatti andare in ospedale per ogni somministrazione del farmaco.
- C'è una maggiore flessibilità e una migliore qualità di vita: si riduce infatti l'impatto della terapia sulla routine quotidiana.
- C'è la possibilità di continuare più facilmente a lavorare o a viaggiare (se autorizzati dal medico).

2.2 Che cosa comporta?

- Occorre prestare la massima attenzione a non dimenticare le dosi, a rispettare gli orari e le modalità di assunzione del farmaco indicate dall'oncologo o dal farmacista ospedaliero (per esempio se un farmaco va preso a stomaco pieno o a stomaco vuoto).
- Bisogna essere consapevoli del fatto che gli effetti collaterali possono comparire a casa e che vanno subito comunicati all'oncologo.
- È molto importante la corretta conservazione del farmaco che deve rispettare istruzioni specifiche (per esempio la temperatura a cui va conservato, in luoghi non umidi). In caso di dubbio è sempre meglio rivolgersi al farmacista ospedaliero.

3. Ricordarsi di:

- **Tenere un diario sia di quando si è preso il farmaco sia degli eventuali sintomi comparsi**
- Utilizzare gli **strumenti di promemoria**, come sveglie o app, per non dimenticare di prendere il farmaco. In caso di dubbi o dimenticanze di dose, bisogna contattare l'oncologo o il farmacista ospedaliero.

Guida pratica per la persona in cura e chi l'assiste: consigli per una gestione sicura e consapevole della terapia a domicilio



Guida pratica per la persona in cura e chi l'assiste: consigli per una gestione sicura e consapevole della terapia a domicilio

Sempre più spesso, grazie all'introduzione delle terapie per bocca in caso di tumore è possibile ricevere le cure direttamente a casa propria. Questa è una grande opportunità per le persone in cura e per chi le assiste: evita di dover andare spesso in ospedale e consente una maggiore autonomia nella gestione della cura. Tuttavia, richiede anche attenzione, costanza e una buona organizzazione quotidiana. Ecco alcune indicazioni semplici e pratiche e alcuni suggerimenti utili per gestire con serenità e sicurezza la terapia a casa.

1. Somministrazione del farmaco a domicilio

- Il farmaco va preso sempre alla stessa ora ogni giorno per mantenerne una concentrazione stabile nel sangue, a stomaco pieno o vuoto secondo le indicazioni fornite dall'oncologo o dal farmacista ospedaliero. Se il farmaco va assunto a stomaco vuoto, occorre attendere **almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti per prenderlo**.
- In caso di difficoltà nella deglutizione, **non bisogna frantumare o aprire le capsule** senza avere chiesto prima il parere dell'oncologo o del farmacista ospedaliero. Ci sono soluzioni alternative, come gli sciroppi, le compresse dispersibili (compresse che si sciolgono in bocca senza bisogno di acqua e senza masticarle) e le formulazioni liquide.
- È bene utilizzare un diario giornaliero sul quale registrare gli orari di somministrazione dei farmaci, gli eventuali effetti collaterali e le eventuali dimenticanze (per le quali va contattato il medico o il farmacista ospedaliero).

2. Che cosa fare in caso di dimenticanza o vomito

Anche se si pone la massima attenzione, può capitare di dimenticarsi una dose di farmaco oppure di vomitarla dopo l'assunzione. In questi casi è importante sapere come comportarsi per non compromettere l'efficacia

della terapia e non esporsi a rischi. In caso di dimenticanza di una dose:

- non bisogna **mai prendere una dose doppia** per "recuperare" quella mancata
- a seconda del farmaco, delle modalità di assunzione e del tempo trascorso, può essere opportuno prendere la compressa appena ci si ricorda oppure saltarla del tutto. In ogni caso, bisogna contattare l'oncologo o il farmacista ospedaliero, che daranno indicazioni su come comportarsi nel caso specifico.

Il vomito può compromettere l'efficacia della terapia, soprattutto se avviene poco dopo che si è presa la compressa o la capsula. È importante sapere come comportarsi a seconda del tempo trascorso.

In caso di vomito dopo l'assunzione del farmaco:

 **Se l'episodio di vomito è stato entro 30 minuti dall'assunzione:**

Se il vomito si verifica entro mezz'ora da che si è preso il farmaco, è possibile che il medicinale non sia stato assorbito correttamente.

 **Non prendere una seconda dose di propria iniziativa.**

Contattare l'oncologo o il farmacista ospedaliero per sapere se è necessario ripetere la somministrazione o se si deve attendere la dose successiva.

 **Se l'episodio di vomito è stato dopo 30-60 minuti dall'assunzione:**

Se il vomito si verifica entro 30-60 minuti da che si è preso il farmaco, è probabile che parte del farmaco sia già stata assorbita.

Tuttavia, la quantità assorbita può essere insufficiente.

 Anche in questa situazione è meglio non assumere una nuova dose senza avere prima ricevute indicazioni dall'oncologo. Il medico valuterà se mantenere il piano terapeutico o modificarlo temporaneamente.

Se l'episodio di vomito è stato dopo più di un'ora dall'assunzione:

Se il vomito si verifica più di un'ora dopo che si è preso il farmaco, questo è verosimilmente già stato assorbito in modo efficace.

 In genere, non è necessario fare nulla e si prosegue con la terapia secondo lo schema previsto. È comunque utile informare il medico, soprattutto se il vomito si ripete.

Comunicazione con il team sanitario

In caso di vomito dopo assunzione del farmaco è fondamentale contattare tempestivamente il proprio oncologo o il farmacista ospedaliero. Essi potranno fornire indicazioni specifiche in base al tipo di farmaco e alle caratteristiche individuali della persona.

Alcuni consigli pratici:

- Se si soffre di nausea frequente è bene parlarne con il medico, il quale può prescrivere farmaci contro il vomito (antiemetici) da prendere prima della terapia per bocca.
- Se si vomita più volte in pochi giorni, **non bisogna aspettare**: occorre contattare l'oncologo perché potrebbe essere necessario rivedere il trattamento o intervenire per migliorarne la tollerabilità.

3. Conservazione sicura dei farmaci

La corretta conservazione dei farmaci antitumorali per bocca è fondamentale per garantire l'efficacia e la sicurezza del trattamento. Ecco alcune raccomandazioni:

- bisogna seguire sempre le indicazioni specifiche, conservando i farmaci secondo le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo. Alcuni farmaci devono essere conservati in frigorifero (tra i 2°C e gli 8°C), altri vanno tenuti a temperatura ambiente, sempre lontano da fonti di calore e umidità. In caso di dubbi sulle modalità di conservazione del farmaco che si sta prendendo bisogna chiedere chiarimenti al farmacista ospedaliero
- non si devono conservare i farmaci in bagno o in cucina, perché sono ambienti troppo umidi o caldi
- occorre mantenere i farmaci nella confezione originale: ciò aiuta a preservare l'integrità del

medicinale e a evitare di fare confusione tra i vari farmaci

- è bene usare contenitori chiusi e dedicati, da tenere fuori dalla portata di bambini, animali o persone non autonome.

In caso di viaggio:

- portarsi sempre dietro una scorta di farmaco sufficiente e un [documento che attesti la terapia in corso](#)
- usare un contenitore termico per i farmaci da refrigerare.

4. Alimentazione e farmaci: che cosa è bene sapere

Quando si segue una terapia antitumorale per bocca, l'alimentazione può giocare un ruolo importante nel garantire che il farmaco sia assorbito correttamente e che agisca in modo efficace. Alcuni farmaci vanno assunti a stomaco pieno, altri invece a digiuno, perché il cibo può influenzarne l'assorbimento, la rapidità d'azione o aumentare il rischio di avere effetti collaterali. Per questo motivo bisogna seguire le indicazioni date dal medico o dal farmacista su *quando* e *come* assumere il farmaco rispetto ai pasti. Ecco alcune raccomandazioni generali:

- anche alimenti apparentemente innocui possono interferire con la terapia (per esempio il pompelmo, il melograno, alcuni latticini)
- vanno evitati integratori, prodotti erboristici o fitoterapici senza prima consultare l'oncologo o il farmacista: anche alcuni prodotti cosiddetti "naturali" possono infatti interferire con la terapia (per esempio l'iperico)
- bisogna limitare o, meglio, evitare del tutto l'assunzione di alcolici.



5. Smaltimento sicuro dei farmaci

I farmaci antitumorali per bocca, anche se somministrati a casa, richiedono una particolare attenzione nello smaltimento. Ecco le raccomandazioni per uno smaltimento sicuro:

Farmaci scaduti o inutilizzati:

- non gettare mai i farmaci nel lavandino o nel water: questi farmaci possono contaminare le risorse idriche
- non smaltire i farmaci nella spazzatura domestica: i medicinali antitumorali sono rifiuti speciali
- restituire i farmaci inutilizzati o scaduti alla farmacia ospedaliera: le farmacie sono dotate di appositi contenitori per la raccolta di medicinali da smaltire in sicurezza.

Fuori da molte farmacie vi sono appositi contenitori per la raccolta dei farmaci scaduti o inutilizzati.

Questi contenitori sono diversi dai normali cestini:

- sono di solito di colore bianco o verde,
- riportano in modo ben visibile la scritta “FARMACI SCADUTI” o “RACCOLTA FARMACI SCADUTI”,
- hanno un’apertura stretta che serve solo per inserire blister, flaconi o confezioni di medicinali.

Ricorda: non serve inserire nel contenitore di raccolta la scatola integra o il foglietto illustrativo, basta consegnare il farmaco vero e proprio (le compresse/il blister). In questo modo contribuirai a proteggere l’ambiente e la salute di tutti.

6. Farmaci di supporto alla terapia antitumorale: come usarli in modo corretto e sicuro

Durante le terapie antitumorali, oltre ai farmaci contro il tumore il medico può prescrivere alcuni farmaci di supporto per prevenire o gestire gli eventuali effetti collaterali. Usarli nel modo corretto aiuta a migliorare la qualità della vita e l’efficacia delle cure.

6.1 Che cosa sono i farmaci di supporto?

Sono medicinali usati non per contrastare il tumore, ma per alleviare i disturbi, prevenire gli effetti collaterali dei farmaci o gestirli una volta comparsi. Alcuni esempi dei farmaci di supporto sono:

- gli antiemetici, contro la nausea e il vomito
- i farmaci antidolorifici e analgesici per controllare il dolore
- i fattori di crescita dei globuli rossi contro l’anemia o dei globuli bianchi contro le infezioni
- i farmaci inibitori della secrezione acida
- i farmaci per la salute delle ossa
- i farmaci lassativi per contrastare la stitichezza
- i farmaci antidiarroeici da prendere in caso di diarrea.

Di seguito vengono date informazioni e consigli sui farmaci di supporto più usati.

6.2 Farmaci contro la nausea e il vomito (antiemetici)

La nausea e il vomito sono effetti collaterali comuni di alcuni trattamenti antitumorali, come la chemioterapia e la radioterapia. Ciò accade perché i trattamenti antitumorali possono stimolare una zona del cervello, chiamata “centro del vomito”, provocando una sorta di reazione di difesa dell’organismo, che si manifesta con nausea e vomito.

Per prevenirli o controllarli, il medico può prescrivere farmaci antiemetici, da prendere prima o dopo la terapia.

6.2.1 Che cosa sono e come agiscono gli antiemetici?

Gli antiemetici sono farmaci che agiscono bloccando i segnali nervosi che provocano la nausea e il vomito. Ci sono diversi tipi di antiemetici, utilizzati da soli o in combinazione, a seconda della gravità prevista e del trattamento antitumorale scelto.

Farmaci comuni:

- **ondansetron e granisetron:** utilizzati in caso di nausea acuta e vomito
- **aprepitant e netupitant:** usati nei cicli di chemioterapia ad alto rischio di nausea, sono efficaci nel contrastare la nausea ritardata, quella

che compare nei 3 giorni successivi alla chemioterapia

- **metoclopramide e domperidone:** usati per la nausea lieve o per quella dovuta a uno svuotamento gastrico lento.

6.2.2 Quando si prendono?

Gli antiemetici devono essere presi seguendo uno schema preciso, indicato dal medico. A seconda del tipo di farmaco, gli antiemetici possono essere assunti:

- prima della somministrazione del trattamento antitumorale per prevenire i sintomi (nausea anticipata o acuta)
- nei giorni successivi al trattamento per evitare la nausea e il vomito ritardati
- in alcuni casi anche continuativamente, se il rischio di nausea e vomito è alto o i sintomi persistono nonostante le terapie.

6.2.3. Raccomandazioni pratiche per l'uso corretto

- **Seguire attentamente la prescrizione del medico:** dosi, orari e durata sono calibrati sulla singola persona.
- **Comunicare tempestivamente eventuali sintomi non controllati:** il medico può modificare o potenziare la terapia antiemetica somministrata.
- **Evitare l'automedicazione:** anche se disponibili in farmacia, questi farmaci vanno sempre usati sotto stretto controllo medico.

6.3 Cortisonici (desametasone, prednisone, metilprednisolone)

I cortisonici sono farmaci molto impiegati in caso di tumore come trattamento di supporto. Pur non agendo direttamente contro il tumore, svolgono numerose funzioni utili durante le cure e contribuiscono a migliorare il benessere della persona.

6.3.1 A che cosa servono i cortisonici?

In ambito oncologico, i cortisonici possono essere impiegati per:

- ridurre la nausea e il vomito associati alla chemioterapia o alla radioterapia (spesso in combinazione con altri farmaci antiemetici)

- controllare l'infiammazione e alleviare dolori articolari o muscolari
- contrastare le possibili reazioni allergiche a farmaci o infusioni
- stimolare l'appetito in caso di perdita di peso o inappetenza

6.3.2 Come si prendono?

I cortisonici possono essere somministrati per bocca o per via endovenosa, secondo la situazione clinica. La dose e la durata della terapia variano da persona a persona, in base alla finalità che si vuole raggiungere e alla tollerabilità individuale. Spesso vengono prescritti in cicli brevi o a scalare (per esempio 4 compresse il primo giorno dopo la terapia antitumorale, poi 2, poi 1).

Modalità d'assunzione:

È meglio prenderli al mattino, a stomaco pieno, per ridurre il rischio di insonnia o irritazione gastrica.

6.3.3 Attenzione: vanno usati con cautela

Nonostante la loro utilità, i cortisonici:

- non devono essere sospesi bruscamente, soprattutto dopo un uso prolungato, per evitare i possibili effetti dovuti alla sospensione improvvisa
- hanno effetti collaterali, tra cui l'aumento dell'appetito (a volte invece ricercato qualora la persona sia inappetente), insonnia, variazioni dell'umore, aumento della glicemia, ritenzione di liquidi, fragilità ossea, se assunti a lungo.

Per questo è fondamentale:

- assumerli secondo le indicazioni del medico
- riferire eventuali effetti indesiderati agli operatori sanitari
- non assumerli mai di propria iniziativa, né prolungarne l'uso o interromperli senza il parere del medico.

6.4 Fattori di crescita (filgrastim, pegfilgrastim)

Durante i trattamenti antitumorali, in particolare quando si usano farmaci chemioterapici, può verificarsi una riduzione dei globuli bianchi, soprattutto dei

neutrofili, che sono fondamentali per difendere l'organismo dalle infezioni. Per prevenirla o curarla, il medico può prescrivere alcuni farmaci chiamati "fattori di crescita" che stimolano la produzione di globuli bianchi.

6.4.1 *Che cosa sono i fattori di crescita?*

I fattori di crescita sono proteine che stimolano il midollo osseo a produrre più globuli bianchi. Il loro scopo è di mantenere o ripristinare la funzione difensiva del sistema immunitario, riducendo il rischio di complicanze infettive e di interruzioni del trattamento antitumorale.

6.4.2 *Quando si usano?*

Il medico può decidere di prescrivere i fattori di crescita:

- prima di iniziare la terapia antitumorale per evitare l'abbassamento dei globuli bianchi (profilassi primaria)
- dopo che è stata fatta la terapia antitumorale se è comparso agli esami del sangue un calo significativo del numero di globuli bianchi (profilassi secondaria).

6.4.3 *Come si somministrano?*

I fattori di crescita si somministrano per iniezione sottocutanea a livello dell'addome o della coscia, di solito a partire da 24 ore dopo la fine della chemioterapia e per qualche giorno. Alcune formulazioni sono a rilascio prolungato, per ridurre il numero di somministrazioni. Alla persona in cura o a chi lo assiste può essere insegnato come somministrare questi farmaci casa, evitando così di doversi recare ogni volta in ospedale.

6.4.4 *Possibili effetti collaterali*

I fattori di crescita sono generalmente ben tollerati, ma possono causare:

- dolori ossei o muscolari soprattutto a schiena e gambe (spesso leggeri e transitori, che possono essere controllati con il paracetamolo)
- talvolta febbre o affaticamento

Bisogna sempre segnalare agli operatori sanitari eventuali nuovi sintomi o dubbi, anche se lievi: la

terapia può essere adattata per garantire il massimo beneficio con il minimo disturbo.

6.5 *Inibitori della secrezione acida*

6.5.1 *Che cosa sono e come agiscono i farmaci inibitori della secrezione acida?*

Durante alcune terapie oncologiche, il medico può prescrivere un farmaco inibitore della secrezione acida. Questo serve a prevenire irritazioni, bruciori o dolori allo stomaco che possono comparire con alcuni farmaci utilizzati nella terapia antitumorale, come i cortisonici o alcuni antidolorifici, che possono aumentare l'acidità dello stomaco o irritarne la mucosa, causando bruciore e dolore. Ciò accade più spesso nelle persone anziane, in quelle che hanno avuto ulcere o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o in quelle che prendono farmaci anticoagulanti o antiaggreganti.

6.5.2 *Quali sono i principali farmaci inibitori della secrezione acida?*

I farmaci più comunemente usati sono omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo che riducono la produzione di acido nello stomaco.

6.5.3 *Quando e come si prendono?*

I farmaci inibitori della secrezione acida vanno assunti preferibilmente al mattino, a stomaco vuoto, prima della colazione o secondo le indicazioni del medico. La durata del trattamento dipende dalla durata della terapia antitumorale o dalla presenza di disturbi gastrici preesistenti.

6.5.4 *Attenzione all'uso corretto*

- Non interrompere il farmaco da solo: anche se stai bene e non hai sintomi, continua a prendere il farmaco inibitore della secrezione acida come indicato dal medico. Il suo effetto dura solo se viene assunto con regolarità.
- Avvisa il medico se hai disturbi allo stomaco o all'intestino: se compaiono fastidi come dolore, nausea, gonfiore o diarrea, il medico potrà valutare se modificare la dose o il tipo di farmaco.
- Informa sempre il tuo team curante se prendi altri medicinali: i farmaci inibitori della secrezione acida possono cambiare l'assorbimento o l'efficacia di

altri farmaci. È importante che il medico e il farmacista conoscano tutte le terapie che stai assumendo, anche integratori o prodotti da banco.

6.6 🦘 Antidiarroici (loperamide, racecadotril, octreotide)

Alcuni trattamenti antitumorali possono interferire con le funzioni intestinali e causare diarrea. Questo disturbo può variare da forme lievi a forme gravi, importante quindi è non sottovalutarlo, poiché può provocare:

- disidratazione
- perdita di elettroliti (come sodio e potassio)
- stanchezza, crampi e malessere generale
- rischio di sospensione temporanea della cura antitumorale.

Per prevenire ulteriori complicazioni e migliorare la qualità della vita, il medico può prescrivere un farmaco antidiarroico.

6.6.1 💊 Che cosa sono gli antidiarroici?

Gli antidiarroici sono farmaci che riducono la frequenza e l'intensità delle scariche intestinali. I più utilizzati in oncologia sono:

- loperamide: il farmaco più comune, che agisce rallentando il transito intestinale
- racecadotril: utile in caso di diarrea acuta, con effetto antinfiammatorio sulla mucosa intestinale
- octreotide: usata nei casi più gravi o persistenti.

6.6.2 🕒 Quando si usano?

Il trattamento va iniziato ai primi episodi di diarrea, secondo le indicazioni del medico. A volte è previsto uno schema di somministrazione più intenso all'inizio (per esempio più dosi nelle prime 24 ore), seguito da un dosaggio di mantenimento fino alla risoluzione del disturbo.

6.6.3 📌 Consigli pratici

- Bisogna seguire scrupolosamente la terapia prescritta dal medico e le indicazioni fornite dal farmacista: non si devono modificare da soli le dosi prescritte.

- Occorre mantenere una buona idratazione, che significa bere molta acqua.
- È bene evitare cibi irritanti o molto grassi finché la diarrea non si risolve.
- Va segnalato tempestivamente al medico se la diarrea persiste oltre 24-48 ore, se compare febbre o una forte debolezza.

Percorsi personalizzati di cura



Percorsi personalizzati di cura

1. ♦ Perché persone con lo stesso tumore ricevono terapie diverse?

Quando si parla di “stesso tumore” si fa di solito riferimento all’organo colpito, per esempio tumore del seno, tumore del polmone, tumore del colon, ma in realtà ogni tumore può essere molto diverso da un altro anche se porta lo stesso nome. In due persone che hanno ricevuto la stessa diagnosi, per esempio “carcinoma del polmone”, le caratteristiche del tumore possono essere molto diverse e ciascun tumore può avere alterazioni genetiche o molecolari proprie, che influenzano la scelta della terapia e l’andamento della malattia.

2. Fattori che influenzano la scelta della terapia

La scelta della terapia antitumorale viene effettuata considerando vari fattori:

- il tipo di tumore e lo stadio di malattia (se per esempio il tumore è localizzato, oppure è localmente avanzato perché ha coinvolto i linfonodi vicini, oppure se è metastatico, cioè si è diffuso a distanza). Il percorso di cura proprio per questo motivo si articola in fasi diverse, e la terapia viene adattata a ciascuna di esse
- Il cosiddetto profilo molecolare del tumore (per esempio la presenza di mutazioni specifiche nel DNA delle cellule tumorali). Analisi approfondite permettono di identificare alterazioni genetiche, marcatori biologici e altri fattori molecolari, che consentono di personalizzare la terapia (si parla di “medicina di precisione”), aumentando così l’efficacia delle cure e riducendone gli effetti collaterali
- Le condizioni generali di salute della persona (età, funzionalità di organi come rene, cuore e fegato, stato nutrizionale, performance fisica, presenza di altre malattie)
- La risposta a precedenti trattamenti. Ogni persona può rispondere diversamente alla medesima terapia, in caso di mancata risposta a un

trattamento si passa a linee successive di terapia, che possono essere diverse da caso a caso.

- Le preferenze della persona (per esempio la modalità di somministrazione delle cure, la qualità della vita, il desiderio di trattamenti meno invasivi).

3. 🧠 Ricorda quindi che

La tua terapia è il frutto di una valutazione complessa e personalizzata. Non è migliore o peggiore di quella di altre persone, è quella giusta per te, oggi, in base alle tue caratteristiche, al tuo tumore e al tuo percorso.

La tua cura è pensata per te. Anche se conosci qualcuno con la tua stessa diagnosi, il percorso di cura può essere diverso.

4. 🤝 Il percorso di cura è una scelta condivisa, passo dopo passo

Il percorso di cura si costruisce insieme: oncologo, persona con diagnosi di tumore, la sua famiglia e il team multidisciplinare (radioterapista, chirurgo, farmacista ospedaliero, infermiere, psicologo).

📌 Fare domande, esprimere dubbi, chiedere spiegazioni: essere informati è un diritto e un modo per affrontare il percorso con maggiore consapevolezza e serenità.

Terapie su misura: il ruolo del DNA nella risposta ai farmaci



Terapie su misura: il ruolo del DNA nella risposta ai farmaci

1. Perché alcune terapie funzionano meglio in alcune persone?

Oggi la medicina è sempre più orientata verso la personalizzazione: l'obiettivo è di costruire i trattamenti su misura per ogni persona. Questo è particolarmente importante in oncologia, dove le risposte ai farmaci possono variare molto da persona a persona. Una delle ragioni principali di queste differenze è il nostro DNA: piccoli cambiamenti nei nostri geni possono influenzare come il nostro corpo assorbe, distribuisce, metabolizza ed elimina un farmaco. Comprendere questi meccanismi aiuta a migliorare l'efficacia delle cure e a ridurre il rischio di effetti collaterali.

2. Farmacocinetica: che cosa fa il corpo al farmaco

La farmacocinetica studia il viaggio che il farmaco compie all'interno del nostro organismo, attraverso quattro fasi:

1. l'assorbimento, cioè come il farmaco entra nel sangue (per esempio dopo l'assunzione di una compressa)
2. la distribuzione, cioè come il farmaco si diffonde nei tessuti dell'organismo
3. il metabolismo, cioè come il fegato (principalmente) modifica il farmaco per prepararlo all'eliminazione
4. l'eliminazione, cioè come il farmaco viene eliminato (per esempio attraverso le urine o le feci).

Queste fasi possono variare da persona a persona, anche a causa di differenze genetiche.

3. Farmacogenetica: che cosa fa il DNA al farmaco

La farmacogenetica è la scienza che studia come le variazioni genetiche individuali influenzino la risposta ai farmaci. Ecco alcuni esempi:

- ci sono persone che metabolizzano velocemente un farmaco → il farmaco non ha il tempo di agire

- ci sono altre persone che lo metabolizzano troppo lentamente → il farmaco si accumula nell'organismo, aumentando il rischio di tossicità. Alcune persone non rispondono affatto a determinati farmaci, perché i loro recettori cellulari sono geneticamente diversi. Queste differenze possono dipendere da una sola "lettera" diversa nel codice del DNA, e allora si parla di *polimorfismo genetico*.

4. Un semplice prelievo per una terapia più precisa

Grazie a un semplice prelievo del sangue o della saliva, è possibile analizzare il DNA della persona con diagnosi di tumore e:

- prevedere quali farmaci funzioneranno meglio
- stabilire la dose di farmaco più adatta
- evitare i farmaci che potrebbero causare gravi effetti collaterali
- ridurre il numero di tentativi e di errori nel trovare la terapia giusta.

Questo tipo di approccio è già usato per molti farmaci antitumorali, soprattutto nelle terapie mirate e nell'immunoterapia e viene messo in atto [su indicazione medica](#).

5. Come si fa?

Con un semplice test genetico, effettuato su un campione di sangue o di saliva. I risultati aiutano i medici a prevedere la risposta di ciascuna persona con diagnosi di tumore e a decidere il piano terapeutico migliore.

Farmaci antitumorali: chi ne garantisce la sicurezza?



Farmaci antitumorali: chi ne garantisce la sicurezza?

1. Chi controlla e approva i farmaci antitumorali?

Quando si parla di cure per contrastare i tumori è normale domandarsi se i farmaci usati siano sicuri ed efficaci. La risposta è sì: ogni farmaco, prima di arrivare alle persone con diagnosi di tumore, viene sottoposto a rigorosi controlli da parte di enti regolatori nazionali e internazionali e continua a essere monitorato anche dopo l'approvazione. Gli enti coinvolti nel controllo e nell'approvazione dei farmaci antitumorali sono:

L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

È l'ente pubblico che in Italia si occupa di:

- autorizzare l'uso dei farmaci nel nostro Paese
- valutarne la sicurezza, l'efficacia e la qualità
- negoziare il prezzo e stabilire se il farmaco può essere rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
- monitorare costantemente gli effetti dei farmaci anche dopo la loro immissione in commercio (farmacovigilanza).

L'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali)

È l'autorità europea che:

- valuta i farmaci a livello comunitario
- fornisce l'autorizzazione centralizzata per l'immissione in commercio in tutti i Paesi dell'Unione Europea.
- garantisce standard elevati di qualità, sicurezza e trasparenza scientifica.

La FDA (Food and Drug Administration) statunitense

Anche se non riguarda direttamente l'Italia, l'FDA è uno degli enti più autorevoli al mondo. Le sue approvazioni sono spesso il primo passo per l'introduzione di nuovi farmaci anche in Europa. Collabora con l'EMA e l'AIFA per armonizzare le valutazioni e l'interpretazione dei dati scientifici.

2. Come viene approvato un nuovo farmaco antitumorale?

Un nuovo farmaco antitumorale non può essere utilizzato liberamente appena sviluppato dall'azienda farmaceutica. Deve seguire un percorso lungo, controllato e molto rigoroso, articolato in molte fasi:

1. Ricerca preclinica

Il farmaco viene studiato in laboratorio e su modelli animali per comprenderne gli effetti, la tossicità e i meccanismi d'azione.

2. Sperimentazione clinica sull'uomo

Si svolge in 4 fasi, che coinvolgono migliaia di persone volontarie e centri clinici specializzati:

- **fase I:** valuta la sicurezza e il dosaggio del farmaco
- **fase II:** studia l'efficacia iniziale e conferma la sicurezza su un numero maggiore di persone con diagnosi di tumore
- **fase III:** confronta il farmaco con le terapie già in uso. Se il farmaco dimostra un beneficio significativo, può essere proposto per l'approvazione
- **fase IV:** monitoraggio *post marketing* (dopo l'immissione in commercio) per raccogliere dati sull'efficacia a lungo termine e su eventuali nuovi effetti collaterali non emersi nelle fasi precedenti di studio.

3. Valutazione da parte di EMA o AIFA

I dati degli studi vengono presentati alle Agenzie regolatorie ed esaminati da esperti indipendenti di EMA (a livello europeo) e successivamente di AIFA (per l'Italia), che decidono se approvare il farmaco e come renderlo disponibile per le persone con diagnosi di tumore. Se il rapporto benefici/rischi è positivo, cioè i benefici superano ampiamente i rischi il farmaco può essere approvato per l'uso clinico.

4. Negoziazione del prezzo e rimborsabilità

In Italia, l'AIFA negozia il prezzo del farmaco con l'azienda produttrice, per stabilire un prezzo

sostenibile. Una volta stabilito il prezzo, il farmaco può essere inserito nei livelli essenziali di assistenza (LEA) ed essere quindi disponibile gratuitamente per le persone con diagnosi di tumore.

Se il farmaco è ritenuto “innovativo”, può accedere più rapidamente al mercato ed essere rimborsato dal SSN (vedi paragrafo [Che cosa significa che un farmaco è “innovativo”?](#)).

3. Dopo l'approvazione il farmaco continua a essere controllato?

L'approvazione non è la fine del percorso, ma l'inizio di una sorveglianza continua chiamata [farmacovigilanza](#). In Italia, è l'AIFA a coordinare questa attività, che prevede:

- la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di effetti indesiderati (da parte degli operatori sanitari ma anche dei malati o di chi li assiste)
- l'aggiornamento periodico delle schede tecniche dei farmaci e delle indicazioni d'uso e sicurezza
- la possibilità, in rari casi, di limitare, sospendere o ritirare un farmaco dal mercato qualora emergano problemi gravi di sicurezza.

4. Che cosa significa tutto questo?

- Ogni farmaco che ti viene prescritto ha superato test severi, mostrando benefici superiori ai rischi.
- Non sei una “cavia”, i farmaci antitumorali vengono utilizzati [solo quando sono già stati validati in studi clinici](#).
- Sei protetto da un sistema nazionale ed europeo che controlla costantemente l'efficacia e la sicurezza dei farmaci.
- Dopo avere segnalato gli eventuali effetti collaterali delle cure al tuo oncologo, puoi segnalarli anche direttamente all'AIFA mediante la [scheda di segnalazione di sospette reazioni avverse](#) a farmaci e vaccini disponibile online sul portale dell'AIFA (Vedi: [“Come segnalare una reazione avversa”](#)).

5. Farmacovigilanza in oncologia: la tua segnalazione può fare la differenza

Quando prendi un farmaco antitumorale devi sapere che la tua esperienza conta.

Segnalare eventuali effetti indesiderati aiuta a monitorare la sicurezza dei farmaci e a proteggere la salute di tutte le persone in cura.

5.1. Che cos'è la farmacovigilanza?

La farmacovigilanza è l'attività che serve a rilevare, valutare, comprendere e prevenire gli effetti indesiderati (noti anche come “reazioni avverse”) dei farmaci, compresi ovviamente gli antitumorali.

La farmacovigilanza è fondamentale per:

- garantire che i farmaci restino sicuri anche dopo l'immissione in commercio
- raccogliere dati reali dall'esperienza quotidiana delle persone in cura
- migliorare continuamente l'uso delle terapie.

5.2. Che cos'è una segnalazione di sospetta reazione avversa?

Una segnalazione è la comunicazione all'AIFA di un sospetto effetto indesiderato che si è verificato dopo l'assunzione di un farmaco.

 **Segnalare non significa “accusare” il farmaco, ma semplicemente riferire un sintomo o una reazione che si pensa possa essere collegata al trattamento.**

Può trattarsi di:

- sintomi nuovi o inaspettati (per esempio febbre, eruzioni cutanee, dolori insoliti).
- un peggioramento di sintomi già noti
- qualsiasi cambiamento dello stato di salute che si ritiene importante.

 **Chiunque può fare una segnalazione:** tutti gli operatori sanitari, ma anche direttamente la persona malata o chi la assiste. Ogni segnalazione viene registrata, analizzata e utilizzata per rendere i farmaci più sicuri per tutti.

 Anche se non si è certi che il sintomo sia legato al farmaco, vale sempre la pena di segnalarlo.

5.3. A chi e come si segnala un effetto indesiderato?

Puoi segnalare direttamente tu stesso oppure farlo tramite il tuo medico o farmacista. Le segnalazioni possono essere inviate:

-  tramite il sito di AIFA www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Basta compilare il modulo online o scaricare il modulo, stamparlo, compilarlo e consegnarlo al proprio centro. Nel sito dell'AIFA c'è anche una guida che spiega come compilare il modulo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/Guida_compilazione_ADR_paziente_cittadino.pdf
-  attraverso il centro oncologico o l'ospedale: chiedi al tuo medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero, possono aiutarti a segnalare in modo corretto, oppure lo faranno per tuo conto
-  presso il Responsabile locale di farmacovigilanza (RLFV). Ogni struttura sanitaria ha un referente per la farmacovigilanza che raccoglie e valuta le segnalazioni.

 Anche se un effetto è già noto o descritto nel foglietto illustrativo, è comunque utile segnalarlo, perché ogni esperienza è importante per raffinare le conoscenze.

5.4. Perché la tua segnalazione è importante?

Segnalare non serve solo a te, ma aiuta:

- gli specialisti a conoscere meglio la sicurezza dei farmaci antitumorali nel “mondo reale”, al di fuori degli studi clinici
- le autorità sanitarie a intervenire tempestivamente, se necessario
- a proteggere altre persone da reazioni gravi o inattese
- a migliorare l'uso sicuro e personalizzato delle terapie.

 **Ricorda:** Ogni segnalazione è trattata con la massima riservatezza e nel rispetto della privacy, nella segnalazione infatti dovrai solo indicare l'iniziale del nome e del cognome e poche altre tue informazioni (data di nascita e sesso per esempio). [La segnalazione da te inviata non influirà in alcun modo sulle cure che ricevi o che riceverai in futuro.](#)

5.5. Quando è molto importante segnalare?

È particolarmente utile segnalare in alcuni casi:

- quando un sintomo compare o ricompare dopo l'assunzione di un nuovo farmaco.
- se l'effetto è diverso o più intenso rispetto a quanto atteso
- quando un effetto già noto peggiora o dura più a lungo del previsto
- se si ha una reazione inattesa e si stanno assumendo altri farmaci o integratori.

 **Ricorda:** non devi aspettare che il sintomo sia “grave” per segnalarlo. Anche le reazioni lievi, se frequenti, possono avere un impatto importante.

6. Fonti affidabili per approfondire

- AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco (www.aifa.gov.it) Sezioni “Farmaci oncologici”, “Autorizzazioni”, “Farmacovigilanza”.
- EMA – European Medicines Agency (www.ema.europa.eu) – Sezione “Medicines”, con schede sui farmaci approvati.
- Ministero della Salute (www.salute.gov.it) – Informazioni su autorizzazioni e sicurezza dei farmaci.
- AIOM – Associazione Italiana di Oncologia Medica (www.aiom.it) – Linee guida, pubblicazioni e documenti divulgativi per i malati.

Accesso alle cure antitumorali



Accesso alle cure antitumorali

1. Perché i farmaci antitumorali hanno spesso un costo elevato?

I farmaci antitumorali di ultima generazione (immunoterapie, farmaci a bersaglio molecolare, terapie personalizzate) hanno costi molto alti per diversi motivi:

- **lunga e complessa ricerca scientifica:** ogni farmaco richiede anni di studi preclinici e clinici
- **elevato tasso di insuccesso:** su migliaia di molecole studiate, solo poche arrivano alla fase finale
- **costi di produzione elevati:** molte terapie richiedono processi biotecnologici sofisticati
- **prezzo fissato dalle aziende farmaceutiche,** che cercano di recuperare anni di investimenti, imponendo prezzi spesso insostenibili
- **durata del brevetto,** oltre la quale il farmaco può diventare generico o biosimilare e ridurre quindi gli introiti per l'azienda produttrice, che cerca di ricavarne il massimo guadagno finché dura il brevetto.

Il prezzo è concordato tra produttori e agenzie regolatorie in base principalmente a criteri di costo di produzione e previsione di impatto sulle risorse sostenibili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre più opportuno per il malato sarebbe definirne il costo sulla reale efficacia rispetto alle altre terapie già disponibili.

2. Chi paga i farmaci antitumorali?

In Italia, i farmaci antitumorali sono generalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ciò significa che le persone in cura non devono sostenere direttamente alcun costo per i medicinali necessari alla loro cura.

Il Servizio Sanitario Nazionale, attraverso il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali (ASL), garantisce l'accesso gratuito ai trattamenti oncologici ritenuti appropriati e approvati.

Il processo avviene in più fasi:

1. **Autorizzazione europea (EMA):** il farmaco deve essere approvato a livello europeo per la sicurezza e l'efficacia.

2. **Valutazione e negoziazione nazionale (AIFA):** l'Agenzia Italiana del Farmaco valuta il profilo terapeutico ed economico del farmaco, negozia il prezzo con l'azienda produttrice e decide se e come rimborsarlo.
3. **Recepimento regionale:** ogni Regione deve recepire la decisione di AIFA e inserire il farmaco nel proprio prontuario terapeutico ospedaliero.

Questo sistema assicura che i farmaci siano erogati in modo uniforme e sostenibile, anche se possono esserci differenze temporanee nella disponibilità del farmaco tra una Regione e l'altra. Il costo dei farmaci antitumorali è molto elevato e viene sostenuto principalmente da:

- lo **Stato (Ministero della Salute)**, tramite fondi destinati al SSN
- le **Regioni**, che gestiscono i bilanci sanitari e acquistano i farmaci per gli ospedali
- i **Fondi speciali**, come il Fondo per i farmaci innovativi oncologici, che sostiene economicamente l'accesso a farmaci con caratteristiche di innovatività approvati dall'AIFA
- le **aziende ospedaliere**, che bandiscono gare e fanno acquisti centralizzati
- in alcuni casi, le **aziende farmaceutiche**, specialmente per farmaci in uso compassionevole o in fase di studio.

3. Che cosa significa che un farmaco è “innovativo”?

L'AIFA può riconoscere l'innovatività ad alcuni farmaci. Un farmaco antitumorale viene definito “innovativo” quando offre benefici clinici significativi rispetto alle terapie già disponibili. L'AIFA riconosce l'innovatività di un farmaco, basandosi su alcuni criteri:

1. **Bisogno terapeutico**

Si valuta quanto sia urgente e non soddisfatto il bisogno di nuove cure per un determinato tumore. Per esempio se non esistono trattamenti efficaci per una specifica forma di tumore un nuovo farmaco che sia efficace soddisfa un bisogno terapeutico.

2. Valore terapeutico aggiunto

Si considera il miglioramento che il nuovo farmaco apporta rispetto alle terapie esistenti. Questo può riguardare: l'aumento della sopravvivenza (il prolungamento della vita delle persone in cura), il miglioramento della qualità della vita (la riduzione degli effetti collaterali, un maggiore comfort) o il rallentamento della progressione della malattia.

3. Qualità delle prove scientifiche

L'AIFA analizza la solidità e l'affidabilità degli studi clinici che sostengono l'efficacia e la sicurezza del farmaco. Studi indipendenti, ben progettati e con risultati chiari aumentano la fiducia nel nuovo trattamento.

I farmaci innovativi hanno:

- un accesso prioritario ai fondi del SSN
- una disponibilità accelerata per le strutture sanitarie
- la possibilità di essere erogati in tempi rapidi.

In Italia esiste un fondo specifico per i farmaci oncologici innovativi, istituito per garantire un accesso più rapido ai trattamenti con maggiore valore terapeutico.

4. Quando un farmaco è "accessibile"?

Un farmaco è considerato accessibile quando:

- è approvato dalle autorità regolatorie (EMA e AIFA)
- è disponibile presso l'ospedale o il centro oncologico
- è prescritto da un medico specialista secondo indicazioni cliniche appropriate.

5. E se il farmaco non è ancora disponibile?

Può accadere che un farmaco:

- sia approvato in Europa ma non ancora rimborsato in Italia
- sia considerato rimborsabile dall'AIFA ma non sia ancora inserito nel prontuario regionale
- non sia autorizzato per l'indicazione clinica specifica (si parla allora di uso "off-label", al di fuori cioè delle indicazioni autorizzate).

- sia ancora in fase sperimentale.

In questi casi, il medico può valutare:

- l'inserimento della persona in uno studio clinico
- la richiesta all'azienda di uso compassionevole del farmaco
- l'uso off-label, se previsto dalla normativa vigente (Legge 648/96).

6. Uso compassionevole: che cosa significa?

L'uso compassionevole (o "uso terapeutico al di fuori della sperimentazione clinica") è una modalità straordinaria che consente di somministrare un farmaco non ancora approvato o non ancora disponibile in commercio in situazioni in cui non siano disponibili altre opzioni terapeutiche efficaci.

Può essere considerato quando:

- non ci sono cure approvate efficaci disponibili
- il farmaco richiesto è in fase avanzata di sperimentazione clinica o è stato già approvato in altri Paesi, ma non è ancora disponibile in Italia
- la persona in cura non può partecipare a uno studio clinico (per la sua situazione clinica, per problemi logistici o organizzativi).

 In caso di uso compassionevole, il farmaco deve comunque avere già mostrato dati preliminari di efficacia e sicurezza.

Come funziona l'uso compassionevole?

1. Valutazione da parte dell'oncologo curante:

Il medico valuta lo stato di salute della persona e la documentazione scientifica disponibile sul farmaco, per capire se può essere utile e sicuro nel caso specifico.

2. Richiesta all'azienda farmaceutica:

Il medico invia una richiesta all'azienda produttrice del farmaco, che può decidere di fornirlo gratuitamente, a titolo compassionevole.

3. Autorizzazioni e consenso:

L'uso del farmaco deve essere autorizzato dalla Direzione sanitaria dell'ospedale e dal Comitato etico. La persona con diagnosi di tumore riceve informazioni chiare e complete e firma un consenso informato che spiega i potenziali rischi e benefici.

4. Monitoraggio attento:

Durante la somministrazione, la persona in cura è seguita con particolare attenzione dal team clinico, come avviene in uno studio clinico sperimentale.

7. Uso “off-label”: che cosa significa?

“Off-label” significa “fuori dall’indicazione autorizzata”. Un farmaco approvato per un certo tumore può essere per esempio usato per un altro tipo di tumore, per il quale l’uso non è però al momento autorizzato, se esistono prove scientifiche a sostegno di una aspettativa di maggiore efficacia rispetto alla tossicità. In oncologia, l’uso “off-label” può essere:

- richiesto dal medico quando non esistono alternative terapeutiche valide
- autorizzato secondo la Legge 648/96, che consente il rimborso da parte del SSN in casi specifici.

 L’uso “off-label” è possibile se c’è:

- una motivazione clinica documentata
- il consenso informato della persona che deve essere trattata
- l’approvazione da parte della Direzione sanitaria ospedaliera.

8. Fonti affidabili per approfondire

Per saperne di più su farmaci antitumorali, accesso alle cure, uso “off-label” e sperimentazioni cliniche, si possono consultare queste fonti:

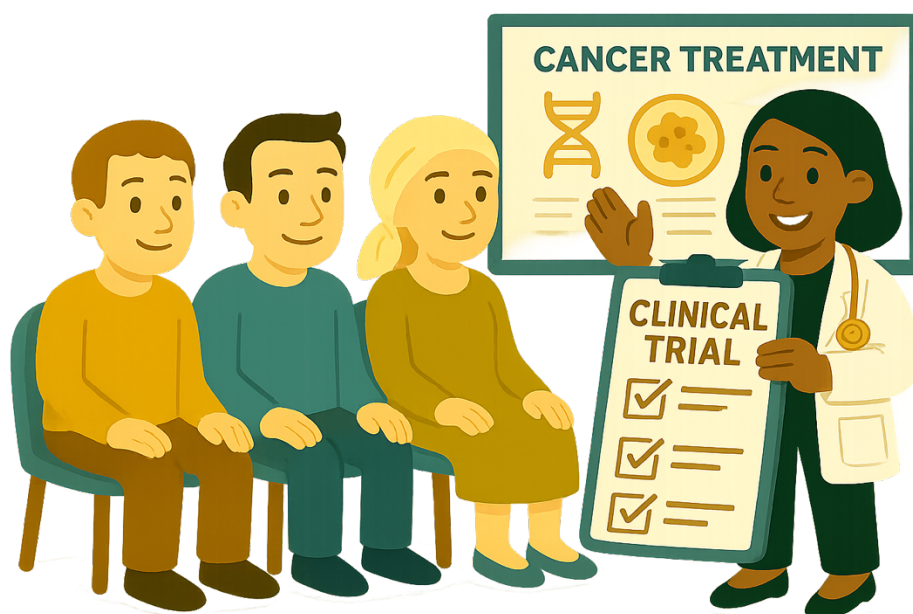
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco (www.aifa.gov.it). Offre informazioni aggiornate sui farmaci autorizzati, sui farmaci innovativi, sull’uso “off-label” (Legge 648/96), sui farmaci in uso compassionevole e sugli studi clinici in corso autorizzati in Italia.

- Ministero della Salute (www.salute.gov.it). Contiene documenti ufficiali su politiche sanitarie, diritti della persona con diagnosi di tumore, accesso alle cure e aggiornamenti normativi.
- AIOM – Associazione Italiana di Oncologia Medica (www.aiom.it). Pubblica linee guida oncologiche, documenti divulgativi per le persone con diagnosi di tumore e report annuali sull’accesso ai farmaci e sull’innovazione in oncologia.
- ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov). In lingua inglese è il più importante portale internazionale

degli studi clinici in cui trovare gli studi sui tumori attivi in tutto il mondo, comprese le modalità di partecipazione.

- EudraCT – Registro europeo degli studi clinici (<https://eudract.ema.europa.eu>). È il database dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), in cui trovare gli studi clinici autorizzati in Europa.

Farmaci in studio e studi clinici in oncologia



Farmaci in studio e studi clinici in oncologia

1. Che cos'è un trattamento oggetto di studio clinico?

Quando si parla di trattamento oggetto di studio clinico si intende una terapia ancora in fase di valutazione scientifica, non ancora disponibile nella pratica clinica di tutti i giorni ma accessibile solo se si partecipa a uno studio clinico.

Lo studio può riguardare:

- un nuovo farmaco
- una nuova combinazione di farmaci già noti
- un farmaco già noto ma utilizzato in modo diverso, per esempio per un altro tipo di tumore, oppure in combinazione con altri farmaci o con dosaggi differenti.

👉 Un farmaco impiegato in uno studio clinico è il risultato di anni di ricerca di laboratorio. Prima di essere somministrato alle persone è stato già testato in laboratorio e su modelli animali per **verificarne la sicurezza**.

2. Trattamento oggetto di studio clinico rispetto al trattamento standard

Trattamento standard: è la terapia attualmente riconosciuta come la più efficace sulla base delle prove scientifiche disponibili. È un farmaco approvato e generalmente disponibile tramite il Servizio Sanitario Nazionale.

Trattamento oggetto di studio clinico: è una terapia ancora in fase di valutazione. Partecipare a uno studio clinico significa quindi ricevere un trattamento che potrebbe essere più o meno efficace e più o meno sicuro di quelli già disponibili, perché non si hanno ancora dati certi al riguardo.

3. Che cos'è uno studio clinico?

Uno studio clinico è una ricerca scientifica condotta per valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo trattamento. Si svolge secondo protocolli rigorosi approvati da comitati etici e autorità regolatorie.

Gli studi clinici sono indispensabili per sviluppare nuove cure e migliorare quelle esistenti.

4. Che cosa significa partecipare a uno studio clinico?

Ogni studio ha regole molto precise, chiamate *criteri di inclusione*, per definire chi può partecipare (per esempio il tipo di tumore che si ha, lo stadio della malattia in cui ci si trova, l'età, i trattamenti precedenti).

L'oncologo ti proporrà la partecipazione qualora ritenga che uno studio possa essere adatto a te. A questo punto:

1. ti verrà spiegato tutto nei dettagli
 2. ti verrà fornito un documento di consenso informato che riporterà tutto quello che devi sapere sullo studio in modo chiaro e completo. Prima di firmarlo per accettazione potrai leggerlo con calma, chiedere spiegazioni e poi decidere liberamente se partecipare o meno.
- ! La partecipazione a uno studio clinico è libera e volontaria. Nessuno può obbligarti e puoi decidere di ritirarti dallo studio in qualsiasi momento.**
3. sarai seguito con particolare attenzione da un team dedicato che monitorerà attentamente il tuo stato di salute e l'andamento della cura.

5. Diritti e doveri della persona che partecipa a uno studio clinico

Diritti:

- essere informato in modo comprensibile e completo rispetto ai possibili rischi e benefici
- ricevere risposte a ogni dubbio
- scegliere liberamente se partecipare, senza essere influenzato nella scelta
- sospendere la partecipazione in qualsiasi momento, senza conseguenze sulle cure future
- avere garanzia di riservatezza sui propri dati personali e sanitari.

◆ Doveri:

- rispettare quanto definito nel protocollo dello studio
- comunicare con il team medico
- segnalare tempestivamente effetti collaterali o sintomi inaspettati.

6. Se hai domande parlane con il tuo oncologo

Chiedi al medico tutte le informazioni che desideri. Decidere di partecipare a uno studio clinico è una scelta importante, che va fatta in piena consapevolezza.

7. ? Domande frequenti

Che cosa succede se ricevo un placebo?

Negli studi oncologici, il **placebo** (cioè una sostanza inerte, non attiva, usata per confronto) viene raramente utilizzato da solo. Quando è previsto, viene somministrato insieme alla **terapia standard**, cioè la cura normalmente utilizzata e considerata la più efficace tra quelle disponibili per quel tumore in quel momento, e mai come unica opzione. Il suo impiego è consentito solo nell'ambito di protocolli etici rigorosi, che garantiscono alla persona malata il diritto a ricevere comunque una cura appropriata, indipendentemente dal trattamento assegnato nello studio.

Ci sono costi a mio carico?

No. La partecipazione a uno studio clinico non comporta costi per la persona in cura:

- i farmaci oggetto di studio clinico sono forniti gratuitamente dall'azienda farmaceutica che produce il medicinale
- gli esami aggiuntivi previsti dallo studio sono coperti dai fondi di ricerca.

Quali informazioni contiene il consenso informato?

Il consenso informato è un documento indispensabile che riceverai prima di essere inserito nello studio. Riporta informazioni tra cui:

- gli obiettivi dello studio
- la durata prevista
- il numero di persone con diagnosi di tumore

- la descrizione dettagliata del farmaco e della sua modalità di somministrazione
- i possibili benefici e rischi noti
- gli esami di controllo previsti e la frequenza delle visite mediche
- la tutela della privacy
- i contatti utili del team medico.

Prenditi il tempo necessario per leggerlo con calma. Puoi discuterne con i tuoi familiari, con chi ti assiste e con il tuo medico curante prima di firmarlo, senza avere fretta o sentirsi obbligati.

8. Il ruolo del team di ricerca

Durante lo studio, verrai seguito da un team multidisciplinare composto da:

- oncologo responsabile dello studio
- coordinatore dello studio clinico
- infermieri di ricerca
- farmacista ospedaliero
- data manager per la gestione sicura dei dati raccolti.

✋ Avrai sempre un punto di riferimento con cui metterti in contatto per qualsiasi dubbio, effetto collaterale o difficoltà.

9. 💡 Alcuni consigli utili se pensi di partecipare a uno studio clinico

1. Tieni un diario per annotare sintomi, effetti collaterali, domande da porre al medico.
2. Porta con te un familiare o chi ti assiste agli incontri informativi.
3. Chiedi chiarimenti ogni volta che qualcosa non ti è chiaro. Non esistono domande banali o inutili.
4. Segui scrupolosamente le indicazioni, anche se ti senti bene.
5. Comunica tempestivamente al team medico qualsiasi effetto collaterale o variazione nel tuo stato di salute.

10. 📖 Fonti affidabili per approfondire

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – www.aifa.gov.it

- Registro degli studi clinici (ClinicalTrials.gov) – www.clinicaltrials.gov
- AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) – www.aiom.it

Farmaci antitumorali originali ed equivalenti



Farmaci antitumorali originali ed equivalenti

Quando si affronta un trattamento oncologico, può capitare di sentir parlare di farmaci “originali”, “generici” o “biosimilari”. Capire che cosa significano questi termini aiuta a essere più informati e sereni riguardo alla terapia che si sta ricevendo.

1. Che cos'è un farmaco originale?

Un farmaco originale è un nuovo farmaco sviluppato e commercializzato da un'azienda dopo anni di ricerca e studi clinici. Una volta approvato dalle autorità sanitarie (EMA, AIFA, FDA), il farmaco è protetto da un brevetto, che garantisce all'azienda produttrice l'esclusiva per un certo numero di anni.

2. Che cosa succede quando scade il brevetto?

Una volta scaduto il brevetto, altre aziende possono produrre lo stesso principio attivo, dando origine così a un “farmaco equivalente”, che può essere:

- un farmaco generico, se il farmaco originale è una molecola chimica semplice
- un farmaco biosimilare, se il farmaco originale è un prodotto biologico complesso, come accade sovente in oncologia.

3. Farmaci generici: che cosa sono?

Un farmaco generico contiene lo stesso principio attivo, lo stesso dosaggio e prevede la stessa via di somministrazione del farmaco originale.

-  È ugualmente efficace e sicuro, ma ha un prezzo più basso perché non include i costi della ricerca iniziale.
-  Ha un nome commerciale diverso, ma agisce nello stesso modo del farmaco originale.
-  È riconosciuto e approvato dall'AIFA dopo rigorose verifiche di qualità e bioequivalenza.

4. Farmaci biosimilari: che cosa sono?

I farmaci biosimilari sono medicinali che riproducono in modo molto simile un farmaco biologico già esistente (detto farmaco di riferimento o originatore), il cui brevetto è scaduto. In oncologia, molti trattamenti moderni – come gli anticorpi monoclonali – sono farmaci biologici, cioè prodotti complessi ottenuti da cellule viventi attraverso tecnologie avanzate. A differenza dei farmaci “classici” (chimici), che possono essere copiati in modo identico (farmaci generici), i farmaci biologici non possono essere riprodotti in forma esattamente identica, perché sono molecole complesse e sensibili a piccole variazioni nella produzione. Il biosimilare è quindi una copia altamente simile al farmaco originatore, ma non identica, ha però:

- la stessa struttura molecolare fondamentale
- lo stesso meccanismo d'azione
- gli stessi effetti terapeutici e profilo di sicurezza. Nonostante non siano “copie perfette”, sono considerati clinicamente equivalenti, danno cioè gli stessi risultati nella cura della malattia.

Per essere approvato, un farmaco biosimilare deve superare un rigoroso percorso di valutazione scientifica da parte degli enti regolatori come EMA e AIFA.

Il processo comprende:

- confronti di laboratorio con il farmaco originatore (analisi molecolari e biologiche)
 - studi clinici comparativi, per dimostrare che il biosimilare è altrettanto efficace e sicuro
 - valutazione del rischio immunologico, per verificare che non provochi reazioni indesiderate del sistema immunitario
 - sorveglianza *post marketing*, cioè controlli continui anche dopo la messa in commercio, attraverso la farmacovigilanza.
-  Solo dopo aver superato tutti questi controlli, il farmaco biosimilare può essere utilizzato nelle persone malate.

5. 🤝 Che cosa cambia per la persona malata?

Quando si usa un farmaco generico o un biosimilare invece del farmaco originale non cambia nulla in termini di efficacia e di sicurezza.

Sia i farmaci generici sia i farmaci biosimilari sono:

- appropriati e controllati
- rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale
- prescritti dal medico in base al percorso terapeutico di ciascuna persona.

👉 Il medico e il farmacista ospedaliero informano sempre in caso di passaggio da un farmaco originale a uno generico o equivalente.

6. 🔍 Domande frequenti

💬 **Un farmaco generico è meno efficace perché costa meno?**

No. Il costo inferiore dipende solo dal fatto che non include i costi di ricerca. L'efficacia e la sicurezza sono le stesse.

💬 **Se al posto del farmaco originale si usa il generico o il biosimilare si riduce l'efficacia della cura?**

No, i generici e i biosimilari sono studiati per garantire effetti equivalenti agli originali.

7. 💡 Hai dubbi?

Chiedi al tuo oncologo o farmacista ospedaliero. Essere informati sui farmaci che assumi ti aiuta a vivere il tuo percorso di cura con maggiore consapevolezza e fiducia.

8. 📖 Fonti affidabili per approfondire

Per saperne di più su farmaci originali, generici e biosimilari in oncologia si possono consultare queste fonti:

- AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco (www.aifa.gov.it). Offre documenti chiari e dettagliati su che cosa sono i biosimilari, come vengono approvati, e risposte alle domande più

comuni nella Sezione “*Medicinali biosimilari*” e “*Farmaci equivalenti*”.

- EMA – European Medicines Agency (www.ema.europa.eu). Portale europeo in lingua inglese con informazioni scientifiche su farmaci biologici e biosimilari, incluso l'elenco dei prodotti approvati nell'Unione Europea.
- Ministero della Salute (www.salute.gov.it). Il sito del Ministero ha sezioni dedicate ai farmaci equivalenti, all'uso dei biosimilari e alla tutela della sicurezza delle persone in cura.
- AIOM – Associazione Italiana di Oncologia Medica (www.aiom.it). Pubblica materiali divulgativi, linee guida e schede informative pensate anche per le persone in cura con *focus* su farmaci oncologici e terapie innovative.