A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - **Deliberazione n. 399 del 23 marzo 2010 – Progetto "Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici" Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale**

PREMESSO che:

- Il paziente emato-oncologico sviluppa con una frequenza piuttosto elevata complicanze tromboembolitiche legate sia alla malattia di base che alla chemioterapia;
- Nelle donne in età fertile sottoposte a chemioterapia, che necessitano di terapia estro-progestinica associata è di fondamentale importanza eseguire tutte le indagini necessarie a valutare tale rischio;
- I pazienti predisposti allo sviluppo di complicanze tromboemboliche possono essere individuati attraverso l'analisi, nei fluidi biologici, di fattori pro trombotici quali l'omocisteina, per la quale il dosaggio in HPLC in fase inversa rappresenta il metodo di riferimento;
- Nello studio del rischio è necessario valutare altri marcatori molecolari.

CONSIDERATO che:

- Il Direttore Generale dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" ha sottoposto all'attenzione dell'Assessore alla Sanità una proposta per un progetto denominato "Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici" presentato dal S.C. Medicina di Laboratorio al fine di individuare e studiare i pazienti a rischio nonché i loro consanguinei, mediante studio dei parametri biochimici e molecolari con lo scopo di improntare una adeguata terapia con conseguente notevole riduzione del rischio;

VALUTATO

- Che il progetto appare rispondere pienamente alle esigenze del sistema sanitario regionale aderendo perfettamente alle indicazioni dei Piani sanitari regionali vigenti nonchè alle indicazioni del Piano sanitario nazionale,

RITENUTO di:

- approvare il progetto "Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici" al fine di individuare e studiare i pazienti a rischio nonché i loro consanguinei, mediante studio dei parametri biochimici e molecolari con lo scopo di improntare una adeguata terapia con conseguente notevole riduzione del rischio
- di prelevare allo scopo, la somma occorrente di euro 220.000,00 dal capitolo 7092 U.P.B. 4.15.38 del Bilancio Regionale, che presenta sufficienti disponibilità, precisando che il finanziamento è riferito ai due anni di attività.

VISTA

- la legge regionale n. 3/2010 di approvazione del bilancio di previsione 2010;
- la D.G.R. n.92/2010 di approvazione del bilancio gestionale 2010;

Propone e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per tutto quanto in premessa e che qui si intende per integralmente riportato

- approvare il progetto "Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici" al fine di individuare e studiare i pazienti a rischio nonché i loro consanguinei, mediante studio dei parametri biochimici e molecolari con lo scopo di improntare una adeguata terapia con conseguente notevole riduzione del rischio

- di prelevare allo scopo, la somma occorrente di euro 220.000,00 dal capitolo 7092 U.P.B. 4.15.38 del Bilancio Regionale, che presenta sufficienti disponibilità, precisando che il finanziamento è riferito ai due anni di attività
- di demandare al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria i successivi adempimenti diretti all'impegno e alla liquidazione della somma, previa comunicazione, da parte dell'Istituto Nazionale Tumori - Fondazione "Pascale" dell'inizio delle attività ;

- di stabilire che le somme erogate sono soggette a rendicontazione;

- di inviare al BURC per la pubblicazione

Il Segretario
Cancellieri

Il Presidente
Bassolino

Istituto Nazionale Tumori
Fondazione G. Pascale

IL DIRETTORE GENERALE

Prot. Santangelo

11 MAR. 2010

DG\ 182

Napoli, 01/03/2010

All'Assessore alla Sanità della Regione Campania
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Aera 20
Regione Campania

Oggetto: Finanziamento Regionale

In riferimento al progetto: Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici, si conferma il pieno interesse dell'Ente al suo finanziamento in tempi brevi per cui ne approviamo pienamente i contenuti trattandosi di un progetto di rilevante importanza per la Regione Campania.
Restando in attesa di un rapido riscontro, Le inviamo i più cordiali saluti.

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2010. 0219348 del 11/03/2010 ore 10,47
Mitt.: FONDAZIONE 'G. PASCALE' NAPOLI

Fascicolo : 2010.LI/1/1.114
Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Tonino Pediconi)

Via Mariano Semmola 80131 Napoli Telefono 081/5903284 Fax 081/5903801

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Napoli
Fondazione "G. Pascale"
I.R.C.C.S. di Diritto Pubblico
S.C. Medicina di Laboratorio
Direttore: Dr. Ernesta Cavalcanti

Napoli, 17/02/2010

All'Assessore alla Sanità
Regione Campania
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Area 20
Regione Campania

Progetto: ***Prevenzione del rischio tromboembolico in pazienti emato-oncologici.***

Descrizione del progetto:
il paziente emato-oncologico, sviluppa con una frequenza piuttosto elevata complicanze tromboemboliche legate sia alla malattia di base che alla chemioterapia.
Un esempio classico è dato dalla Talidomide utilizzata prevalentemente nel Mieloma Multiplo che ha come effetto collaterale principale l'insorgenza di Trombosi Venosa Profonda.
Nelle donne in età fertile sottoposte a chemioterapia, la cui incidenza è oggi particolarmente elevata, che necessitano di terapia estro-progestinica associata (sia a scopo contraccettivo che per indurre la menopausa farmacologica) è quindi di fondamentale importanza eseguire tutte le indagini necessarie a valutare tale rischio.
I pazienti predisposti allo sviluppo di complicanze tromboemboliche (sia per difetti genetici, che legati alla patologia oncologica o ai farmaci utilizzati) possono essere individuati attraverso l'analisi, nei fluidi biologici, di fattori pro trombotici quali l'Omocisteina, per la quale il dosaggio in HPLC (cromatografia ad alta prestazione) in fase inversa, con rilevazione fluorimetrica, rappresenta il metodo di riferimento (1).
Nello studio del rischio è necessario valutare anche altri marcatori molecolari. Il riscontro di eventuali varianti polimorfiche di tali marcatori necessita un accurato studio molecolare non solo dei pazienti ma anche dei loro consanguinei.
La frequenza di eterozigosi per il fattore V Leiden, in Italia è pari al 2-3% della popolazione e tali pazienti hanno un rischio 2-8 volte superiore di sviluppare

trombosi venose, che sale al 40-80% nei pazienti omozigoti. La frequenza di omozigosi per il polimorfismo della MTHFR è invece del 15% e si correla con un elevato rischio di trombosi venosa quando associato ad un aumento dei livelli circolanti di Omocisteina.

Referente Scientifico:
Dr. Ernesta Cavalcanti (Direttore S.C. Medicina di Laboratorio)

Collaborazioni al progetto:
Dr. Pinto Antonello (Direttore S.C. Ematologia Oncologica)

Obiettivo del progetto:
individuare e studiare i pazienti, a rischio trombofilico, che afferiscono alle Divisioni di Oncologia Medica, Ematologia Oncologica e pazienti in DH (medico, chirurgico ed ematologico) nonché i loro consanguinei, mediante studio dei parametri biochimici e molecolari (Omocisteina, MTHFR, Proteina S, Proteina C, fattore V Leiden, LAC) al fine di improntare una adeguata terapia (Vitamina B12 e Folati) con conseguente notevole riduzione del rischio. Tale studio potrà essere esteso anche a pazienti Ambulatoriali per uno screening sul territorio.

Attività da realizzare:
implementazione di un Settore analitico, nella S.C. Medicina di Laboratorio, con strumentazioni di HPLC e di Biologia Molecolare, dedicato allo studio dei marcatori biochimici e molecolari di trombofilia.
Screening di tutti i pazienti emato-oncologici, con particolare attenzione alle donne giovani in età fertile, prima dell'inizio della terapia estro-progestinica e della chemioterapia.

Risorse umane:
Laureato in Scienze Biologiche o Medicina
Tecnico di laboratorio Biomedico
Data manager

Risorse strumentali:
HPLC (dedicato all'utilizzo clinico)

Costi da sostenere:

Acquisto strumentazione :	circa € 70.000,00
Personale (escluso oneri riflessi):	circa € 100.000,00
Materiale di consumo (reagenti et al.):	circa € 50.000,00

Risultati attesi:
riduzione del rischio tromboembolico nei pazienti emato-oncologici e nelle pazienti in età fertile sottoposte a chemioterapia. Screening nei familiari.
Migliore integrazione Ospedale-territorio (medici di famiglia e pazienti ambulatoriali) al fine di prevenire complicanze tromboemboliche.

Durata:
due anni.

Risorse finanziarie:
€ 220.000,00

Bibliografia:
(1) Gowacki R., Bald E. – J.Chromatogr. 2009; 877:3400-3404

Distinti saluti

Dr. Ernesta Cavalcanti
Fondazione "G. Pascale"
U.O.C. Medicina di Laboratorio
Il Direttore
Dott.ssa Ernesta Cavalcanti