



VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – pag. 88

Tumore e speranza di maternità: il supplizio di Tantalò.

E. Iannelli, FAVO; L. Del Mastro, San Martino-IST Genova; C. De Stefano, Ospedale “S.G. Moscati” Avellino; P. D’Alò, ISS; M. Lambertini, San Martino-IST Genova; F. Peccatori – IEO; G. Scaravelli, ISS e A. D’Acunti, AIMaC

E' in costante aumento il numero di donne (5000/anno), a cui viene diagnosticato un tumore e che devono affrontare il problema di una possibile infertilità, sia perché aumentano continuamente i casi di malattia durante la vita fertile, sia perché l'età della prima gravidanza è sempre più avanzata. Per le giovani donne colpite da tumore è fondamentale poter conservare la fertilità e poter aver una chance di maternità dopo le cure oncologiche, che in molti casi mettono a rischio la capacità riproduttiva. Quali sono le risposte del Sistema Sanitario Nazionale? Purtroppo ancora insufficienti. Il costo dei farmaci è a completo carico delle pazienti, i percorsi clinico assistenziali non ancora definiti. Il cancro del seno e i linfomi sono le neoplasie più frequenti nelle donne giovani (60% di tutti i tumori diagnosticati in donne con età inferiore ai 40 anni) ed entrambe le neoplasie vengono trattate, nella maggior parte dei casi, con chemioterapia potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Tra le 3000 giovani donne italiane affette da linfomi o da tumore mammario a rischio di infertilità a causa della malattia, circa la metà è interessata a preservare la propria fertilità.

Le tecniche consolidate per prevenire l'infertilità da chemioterapia sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione e l'utilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti. Queste tecniche possono entrambe essere applicate alla stessa paziente e hanno un tasso di successo relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della donna, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. Studi eseguiti su centinaia di donne hanno dimostrato che le pazienti trattate con analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno un rischio ridotto della metà di andare incontro ad una disfunzione ovarica dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che hanno ricevuto la sola chemioterapia. Il costo complessivo per il trattamento farmacologico con LHRH delle donne che ne hanno effettivamente bisogno può essere stimato in 77.000 euro/anno per il Servizio sanitario nazionale.

Basterebbe veramente poco per assicurare a tante giovani donne un futuro di maternità oltre la malattia. **Sarebbe infatti sufficiente che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) modificasse la Nota 51**, riconoscendo l'indicazione 'prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche' agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante la chemioterapia.

Inoltre è necessario implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni italiane con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita), che diano vita ad una **rete di centri di Oncofertilità** in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti.

La progettualità del “dopo il cancro” è motivo di vita e recupero di energie anche “durante il cancro” ma, **preservare la funzione ovarica e la fertilità non significa solo poter diventare genitori dopo il cancro, significa anche tutelare la salute della donna evitando una menopausa precoce con le sue conseguenze negative e con i problemi psico-fisici che essa comporta nel breve e nel lungo termine.** Tutto questo significa: guadagnare salute!

E' realtà attuale, confermata da evidenze scientifiche di rilevanza internazionale, la disponibilità di tecniche di preservazione della fertilità per gli uomini e per le donne colpiti dal tumore; per questo **il SSN dovrebbe garantire, gratuitamente, a tutti i pazienti oncologici le terapie e i metodi attualmente utilizzabili per conservare la fertilità.**

Oggi non è così.

Il V ed il VI Rapporto dell'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico (pubblicati rispettivamente nel 2013 e nel 2014) hanno documentato lo stato dell'arte relativo alle tecniche di preservazione della fertilità specificando le diverse opzioni, standard o sperimentali, attualmente disponibili per le donne: criopreservazione di embrioni o ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico e soppressione gonadica temporanea con analogo LHRH per "proteggere" le ovaie durante i trattamenti.

In occasione dell'incontro Open AIFA del 14 febbraio 2014, la FAVO aveva richiesto la **modifica della Nota 74** (Gonadotropine), affinché fosse autorizzata la prescrizione anche per le pazienti in attesa del trattamento antitumorale, al fine di effettuare un ciclo di stimolazione della crescita follicolare multipla in previsione della raccolta e congelamento di ovociti. Analoga situazione è quella degli analoghi LHRH, di cui alla Nota AIFA 51, che si sono dimostrati efficaci in rigorosi studi clinici per ridurre il rischio di "Insufficienza ovarica iatrogena", quando adottati nel corso di chemioterapia. La rigida applicazione dell'attuale Nota AIFA 51, infatti, non autorizza la prescrivibilità di questi preparati per le pazienti che necessitano di trattamenti chemioterapici, ad esclusione di limitati tipi di tumori mammari ormono-sensibili con **grave discriminazione** per tutti gli altri tipi di patologie oncologiche. Anche in questo caso, la FAVO aveva richiesto all'AIFA la **modifica della Nota 51** per consentire la prescrizione di LHRH analoghi con funzione di "protezione" ovarica alle pazienti oncologiche in trattamento chemioterapico.

In occasione della IX Giornata nazionale del malato oncologico (maggio 2014), **FAVO ed altre associazioni di pazienti unitamente alle società scientifiche (AIOM, SIGO, SIOS) avevano scritto al Ministro della Salute chiedendo di intervenire** per assicurare la preservazione della fertilità nelle donne con diagnosi di tumore e il Ministro aveva risposto prontamente assicurando l'attenzione degli uffici competenti del Ministero. Nel corso del **2014, sono state presentate ripetute segnalazioni e sollecitazioni documentate da evidenze scientifiche all'AIFA** ed in particolare al CTS che si è occupato del tema ed anche al CSS. Purtroppo, a nulla sono valse.

L'AIOM da tempo ha pubblicato le linee guida per la preservazione della fertilità e l'indicazione italiana è stata un valido riferimento anche per l'ASCO che, alla luce delle evidenze scientifiche, ha rivisto le proprie linee guida ispirandosi a quanto affermato dagli oncologi italiani.

Nel marzo 2015, infine, è stato pubblicato sulla prestigiosa rivista NEJM uno studio statunitense che ha confermato l'utilità della messa a riposo delle ovaie durante la chemioterapia al fine di preservare la funzionalità almeno nel 50% dei casi.

Ogni anno 1.500 giovani donne malate di cancro desiderano diventare madri ma la tutela della fertilità continua ad essere un diritto negato! **Quali le ragioni? Non sembra che ci siano motivazioni scientifiche** che, ad oggi, nessuna delle istituzioni interpellate ha ritenuto di eccepire. I farmaci anti-sterilità sono a totale carico delle pazienti, perché non rientrano tra quelli prescrivibili per questo specifico scopo, nonostante numerosi studi scientifici abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia. **Forse il silente rinvio, l'omissione nelle risposte a questo umanissimo desiderio di maternità, trovano la loro giustificazione in esigenze di bilancio? Nessuna giustificazione!**

E' necessario un intervento normativo urgente, come evidenziato dalle associazioni dei pazienti (FAVO - Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, ANDOS - Associazione Nazionale Donne Operate al Seno, AIMaC - Associazione Italiana Malati di Cancro, Salute Donna) che hanno sottoscritto l'appello inviato al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni e presentato a Roma al Convegno del 16 dicembre 2014 a Roma.