

OSTEONECROSI DEI MASCELLARI (ONJ): RUOLO DI PAZIENTI, MEDICI, DENTISTI, RICERCATORI ITALIANI NELLA CRESCITA DELLE CONOSCENZE.

Rapetti M ^, Fusco V.*^,
De Martino I ^, Cammarata R^,
Randi L^

^Centro Documentazione
Osteonecrosi, *SC Oncologia –
Azienda Ospedaliera di Alessandria



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria



Osteonecrosi dei mascellari (ONJ): il ruolo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta UPDATE 2011

Programma

Presidenti:
Guido Bottero
Alessandro Levis

Segreteria Scientifica:
Vittorio Fusco - Anna Baraldi
Alessandria

19 novembre 2011

*Associazione Cultura e Sviluppo
Piazza F. De Andrè 76 - Alessandria
già Viale Michel, 2.*

ONJ in Italy

- La Osteonecrosi dei mascellari (ONJ) è una rara ma grave complicanza che si osserva nei pazienti sottoposti a trattamento con bifosfonati, ma anche con denosumab, sunitinib e bevacizumab.



FIGURE 1. Exposed necrotic maxillary bone in a patient receiving zoledronic acid for 6 months. The patient had posterior maxillary extractions performed 4 months earlier. (Courtesy of Dr Jay Neugarten, New Hyde Park, NY.)

Ruggiero JOMS 2004

- Occorre sottolineare il ruolo dell' Italia nell'avanzamento delle conoscenze in questa “nuova” patologia.



Pazienti

- L'incidenza di quest' evento negativo nella pratica clinica è sottovalutata.
- In Italia fino a giugno 2009 erano stati segnalati all'AIFA “solo” 425 casi, ma dall'analisi della letteratura e dei case report ai congressi italiani si stimano almeno 1200 casi descritti. (Fusco, J Clin Oncol 2011).
- Il numero dei casi effettivi in Italia non è noto.
- Circa il 30% dei pazienti con ONJ non mostrano (almeno inizialmente) l'esposizione dell'osso, e sono quindi inclusi nel cosiddetto stadio 0; questi pazienti possono essere non diagnosticati e sfuggire alle statistiche di incidenza.

Pubblicazioni in lingua inglese (Pub Med)

- Dal 2003 ad ottobre 2011, le pubblicazioni su Pub Med con oggetto la ONJ sono state 1417.
- **128 (9%) sono di autori italiani.**
 - 38% case reports e esperienze cliniche;
 - 32% reports di trattamento;
 - 13% linee guida e misure di prevenzione;
 - 13% protocolli terapeutici o di comportamento;
 - 15% revisioni della letteratura.

Pubblicazioni in lingua italiana

- Revisioni di letteratura
- Case reports
- Casistiche monocentriche

Totale articoli e pubblicazioni su stampa 42

Totale articoli reperibili su web 82

- Due libri originali (Vescovi, 2007 e 2008)
- Traduzione del libro di RE Marx (Abati, 2009)

AIFA

- Varie segnalazioni sui bollettini dell'Agenzia.
- Raccolta dati di farmacovigilanza.
- Collaborazione con Agenzia. Europea del Farmaco (EMEA, ora EMA).

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Novembre 2010

Osteonecrosi della mascella in pazienti oncologici trattati con bevacizumab (Avastin®), e che abbiano ricevuto contemporaneamente o precedentemente bifosfonati

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Dicembre 2010

Nota Informativa Importante sull'osteonecrosi della mascella in pazienti oncologici trattati con sunitinib (Sutent) e concomitante o precedente uso di bifosfonati

Congressi Italiani - 1

- Numerose conferenze locali e regionali (ANDI, Ordini Provinciali dei Medici ed Odontoiatri, ecc)
- Simposi locali di oncologia ed ematologia (su metastasi ossee, mielomi, ecc)
- Congressi Nazionali di alcune Società:
 - SICMF (Soc.It Chirurgia Maxillo Facciale)
 - SIPMO (Soc.It Patologia Medicina Orale)
 - AIOM (Ass. It Oncologi Medici)
 - SIE (Soc It Ematologia)

Congressi Italiani - 2

- Conferenze specifiche sulla ONJ
 - Torino 2006
 - Alessandria 2007
 - Messina 2008
 - Alessandria 2009
 - Alessandria 2010

Congressi europei e internazionali

- **Presentazioni di autori italiani appaiono negli atti di molti congressi di società internazionali**
 - **ASH (Soc. Americana di Ematologia)**
 - **ASCO (Soc. Americana di Oncologia)**
 - **EHA (Soc Europea di Ematologia)**
 - **ESMO (Soc. Europea di Oncologia Medica)**
 - **ECCO (Soc. Europea di Oncologia Clinica)**
 - **SABCS (San Antonio Breast Conference)**
 - **EAOM (Soc. Europea di Patologia Orale)**
 - **EACMFS (Soc. Europea di Chirurgia Maxillofacciale)**

Raccomandazioni, Linee Guida

- Linee Guida AIOM (metastasi ossee)
- Position paper SIF (Soc It. Farmacologia)
- Documento SIOMMMS (Soc It Metab Osso)
- Documento GISBI (Gr. It. Studio Bisfosfonati)
- Circolare del Ministero della Salute (2009)
- Documento PROOF (in via di pubblicazione)
- Linee Guida Rete Oncologica di Piemonte e Valle d'Aosta (utilizzo dei bifosfonati)
- Position paper SICMF-SIPMO (in via di pubblicazione)

CONCLUSIONI

L'esperienza dei pazienti italiani affetti da ONJ,
insieme con il lavoro dei medici, dentisti, ricercatori ed
altri operatori sanitari di tutta Italia,
è stata ed è di grande importanza per lo studio della
patologia e per minimizzare un effetto collaterale
potenzialmente severo di trattamenti medici efficaci.