

On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1 - Roma

Roma, 9 maggio 2014

Oggetto: preservazione della fertilità per i pazienti oncologici

Preg.mo Ministro Lorenzin,

la preservazione della fertilità nelle giovani donne che si ammalano di cancro è una delle problematiche che più crea angoscia e disperazione in coloro le quali si trovano a dover affrontare questa grave patologia. Purtroppo sempre più spesso ci si ammala di tumore anche in giovane età e questo dato, unito al fatto che l'età della prima gravidanza tende ad essere intorno ai 35-40 anni, fa sì che sia in costante aumento il numero delle donne che non hanno ancora avuto figli al momento della diagnosi oncologica. Le opzioni terapeutiche consentono, oggi, di guarire dal cancro nella maggior parte dei casi o, comunque, di convivere per molti anni. Alle chance di cura e guarigione non può non corrispondere una pari tutela della fertilità e, quindi, della realizzazione della progettualità familiare che in molti casi è oggi possibile grazie alle tecniche esistenti di preservazione della fertilità.

Queste le ragioni dell'accorato appello che come donne (ex malate di cancro, medici, rappresentanti del volontariato oncologico) rivolgiamo alle istituzioni e in particolare alla sua sensibilità di donna e di Ministro della Salute. Le consegniamo in anteprima il contributo *“La preservazione della fertilità nei pazienti oncologici come bisogno essenziale di assistenza”* estratto dal VI Rapporto sulla Condizione Assistenziale dei Malati Oncologici, che sarà presentato il prossimo 15 maggio dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) in occasione della IX Giornata Nazionale del Malato Oncologico.

Il documento descrive le attuali possibilità di preservazione della fertilità per i pazienti che si ammalano di cancro e propone possibili linee di intervento poiché la crescente complessità dei trattamenti oncologici integrati, pur aumentando i tassi di sopravvivenza, presentano elevati livelli di tossicità che impongono di porre particolare e tempestiva attenzione alla qualità di vita a lungo termine di chi si ammala, compresi gli aspetti relativi a fertilità e genitorialità dopo il tumore.

La progettualità del *“dopo il cancro”* è motivo di vita e recupero di energie anche *“durante il cancro”* ma, purtroppo, il tema della preservazione della fertilità è ancora troppo frequentemente sottovalutato o misconosciuto. E' realtà attuale, invece, la disponibilità di tecniche di preservazione della fertilità: per gli uomini la criopreservazione del seme (strategia efficace di preservazione della fertilità, che dovrebbe essere offerta prima di iniziare trattamenti potenzialmente gonadotossici e senza che ciò comporti alcun ritardo nell'inizio dei trattamenti antitumorali); per le donne, invece, esistono diverse opzioni, standard o sperimentali: criopreservazione di embrioni o ovociti (con o senza stimolazione ormonale), criopreservazione di tessuto ovarico e soppressione gonadica temporanea con analogo LH-RH per *“proteggere”* le ovaie durante i trattamenti. Tra le tecniche di crioconservazione, a oggi, l'unica che abbia dimostrato risultati affidabili e quindi considerata procedura standard, oltre alla crioconservazione degli embrioni, è la crioconservazione di ovociti maturi; altre opzioni quali la crioconservazione di tessuto ovarico o dell'intero ovaio e la crioconservazione di ovociti immaturi o maturati in vitro, sono ancora in fase sperimentale iniziale. Diversamente da quanto succede nell'uomo, per le donne l'utilizzo di alcune di queste tecniche è associato a un ritardo nell'inizio dei trattamenti antitumorali: da qui l'importanza di

avviare le pazienti il più precocemente possibile agli esperti in questo campo. Un altro importante problema, è rappresentato dalla difficoltà che le giovani pazienti oncologiche incontrano in alcune aree del territorio nazionale nell'accedere al *counseling* riproduttivo e a eventuali successive tecniche di criopreservazione.

Il primo obiettivo concreto che ci poniamo, quindi, è che nessun paziente oncologico in età fertile o prepubere, in Italia, dia il proprio consenso alle terapie antitumorali senza un'adeguata informazione medica riguardo al rischio di infertilità e, soprattutto alle possibilità di proteggere la propria capacità riproduttiva. A tale scopo le chiediamo di volere operare, affinché in Italia, come in altri paesi, si crei una rete di strutture, con il modello noto come “*Hub & Spokes*” in grado di rispondere *ad horas* alle esigenze dei pazienti oncologici di poter accedere alla consultazione ed alla eventuale conservazione di ovociti, tessuto ovarico o spermatozoi.

Le associazioni di volontariato in oncologia da tempo perseguono questo obiettivo in particolare offrendo strumenti informativi ai malati come ad esempio le pubblicazioni realizzate dall'Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC), federata FAVO, in collaborazione con l'ISS, le società scientifiche, gli IRCCS, le Aziende Ospedaliere e le Università:

- la brochure “Padre dopo il Cancro”
- il libretto “Madre dopo il cancro”

Il nostro SSN dovrebbe garantire gratuitamente a tutti i pazienti oncologici le terapie e i metodi attualmente disponibili per conservare la fertilità.

Oggi non è così.

I farmaci che si utilizzano per “proteggere” le ovaie in caso di chemioterapia (Analoghi del GnRH, che bloccano la funzione della ghiandola ipofisi e dell'ovaio, regolati dalla Nota AIFA 51) o per stimolare la produzione di ovociti per poter effettuare la criopreservazione (Gonadotropine, ormoni stimolanti per le gonadi, regolati dalla Nota AIFA 74), non rientrano tra quelli prescrittibili per questo specifico scopo. Essi, quando somministrati, devono essere pagati dalla paziente, nonostante numerose evidenze scientifiche internazionali abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia. La prescrizione dei farmaci per la stimolazione ovarica, spesso, avviene con indicazioni non contemplate dalla Nota AIFA 74.

In occasione dell'incontro Open AIFA del 14 febbraio 2014, la FAVO ha 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 dei farmaci 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 in pazienti affette da carcinoma della mammella. La rigida applicazione dell'attuale Nota AIFA 51, non autorizza la prescrittibilità 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 ha richiesto all'AIFA la modifica della Nota 51 per consentire la prescrizione di GnRH analoghi agonisti per l'effetto di “protezione” ovarica alle pazienti oncologiche in trattamento chemioterapico.

Infine, durante l'incontro Open AIFA del 14 febbraio 2014 i nostri rappresentanti FAVO hanno chiesto che nei fogli illustrativi dei farmaci antineoplastici potenzialmente tossici a livello gonadico venga inserita l'avvertenza del rischio di compromissione della fertilità poiché tale avvertimento non è attualmente esplicitamente descritto nelle schede tecniche allegate a detti medicinali.

In merito a ciò, l'AIFA ha comunicato: "di essere a conoscenza del fatto che è stato attivato un Tavolo che ha come obiettivo quello di occuparsi di tali problematiche" (verbale in allegato).

Restiamo a sua disposizione per ulteriori chiarimenti. In attesa di un Suo riscontro, l'occasione ci è gradita per porgerLe distinti saluti

Elisabetta Iannelli, FAVO *Elisabetta Iannelli*

Anna Mancuso, Salute Donna *Anna Mancuso*

Fulvia Pedani, ANDOS *Fulvia Pedani*

Lucia Del Mastro, AIOM *Lucia Del Mastro*

Stefano Cascinu, AIOM *Stefano Cascinu*

Paolo Scollo, SIGO *Paolo Scollo*

Cristofaro De Stefano, SIOS *Cristofaro De Stefano*