



Gruppo di Miglioramento ECM (FSC)

LA RIVOLUZIONE DELLE COMBINAZIONI IN IMMUNO-ONCOLOGIA: SINERGIE TERAPEUTICHE E GESTIONE DELLE TOSSICITÀ DAL MELANOMA ALLE NUOVE INDICAZIONI

Responsabili Scientifici e Tutor:

Francesco SPAGNOLO

*S.S. Melanoma e Tumori Cutanei – U.O. di Oncologia Medica 2
I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico “San Martino” di Genova
Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate – Università degli Studi di Genova*

Andrea Pietro SPONGHINI

S.C.D.U. di Oncologia, A.O.U. “Maggiore della Carità” – Novara

Tutor esperto:

Antonio Maria GRIMALDI

Direttore U.O.C. di Oncologia Medica – A.O.R.N. “San Pio” di Benevento

Matera, 26-27 giugno 2026

Unahotel MH Matera – Via Germania, s.n.c. – 75100 Matera

ID-ECM: 345-483709

RAZIONALE DEL PROGETTO

L'immunoterapia oncologica ha ormai superato la fase del singolo agente per entrare pienamente nell'era delle strategie di combinazione. L'associazione di diversi inibitori dei checkpoint immunitari risponde ad un chiaro razionale biologico: intervenire su pathway complementari per superare i meccanismi di resistenza primaria e incrementare la profondità e la durata delle risposte cliniche.

Il passaggio dalla monoterapia ai regimi combinati, come le associazioni anti-PD-1/anti-CTLA-4 e le più recenti combinazioni anti-PD-1/anti-LAG-3, rappresenta oggi una sfida trasversale che coinvolge numerosi setting patologici, dal melanoma ai carcinomi del rene e del polmone. In questo contesto è necessario analizzare criticamente l'impatto di tali strategie sulla pratica clinica, con particolare attenzione a tre ambiti chiave.

In primo luogo, la crescente complessità del *decision-making* terapeutico impone una selezione del paziente sempre più accurata. L'ampliamento delle indicazioni per i regimi di combinazione richiede infatti al clinico di bilanciare attentamente il potenziale beneficio terapeutico con variabili quali il *performance status*, il carico di malattia e le



comorbidità. Solo il confronto tra specialisti consente di approfondire i criteri di scelta tra le diverse opzioni disponibili, valutando l'appropriatezza prescrittiva alla luce delle più recenti evidenze scientifiche e delle linee guida internazionali. Parallelamente, emerge con forza il tema della gestione avanzata delle tossicità immuno-correlate che rappresentano il principale limite delle terapie di combinazione. Il profilo di sicurezza di questi regimi è infatti diverso, sia quantitativamente sia qualitativamente, rispetto alla monoterapia. Il sinergismo d'azione può determinare eventi avversi precoci, severi e talvolta multi-organo. Diventa quindi essenziale per l'oncologo sviluppare competenze specifiche nel monitoraggio proattivo, nell'identificazione di segnali iniziali spesso sfumati e nella diagnosi differenziale, soprattutto nei pazienti con patologie d'organo preesistenti. Fondamentale è inoltre la padronanza degli algoritmi di gestione, che includono l'impiego tempestivo di steroidi ad alto dosaggio e, quando necessario, il ricorso precoce a immunosoppressori di seconda linea quali infliximab o micofenolato.

Infine, l'utilizzo di combinazioni ad alta intensità terapeutica richiede una particolare attenzione alla continuità assistenziale e alla gestione del rischio clinico, focalizzandosi sulla revisione dei percorsi interni di presa in carico del paziente, analizzando in modo sistematico la gestione delle interruzioni di trattamento, il monitoraggio a lungo termine e le strategie di educazione del paziente. Quest'ultimo assume un ruolo centrale nel riconoscimento e nella segnalazione precoce dei sintomi, contribuendo in modo determinante alla sicurezza e all'efficacia del percorso terapeutico.

Alla luce di quanto sopra, è stato costituito un Gruppo di Miglioramento, che si configura come un gruppo fra pari i cui membri operano congiuntamente, con il supporto di tre Tutor, con l'obiettivo di traslare l'esperienza consolidata nel trattamento del melanoma verso le altre indicazioni oncologiche e a standardizzare i comportamenti clinici attraverso la condivisione delle esperienze maturate in diversi ambiti patologici.

Per partecipazione a gruppi di miglioramento si intendono attività per lo più multiprofessionali e multidisciplinari organizzate all'interno del contesto lavorativo con la finalità della promozione alla salute, del miglioramento continuo di processi clinico-assistenziali, gestionali o organizzativi, del conseguimento di accreditamento o certificazione delle strutture sanitarie. In essi l'attività di apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari con l'ausilio di uno o più Tutor. L'attività svolta nell'ambito dei lavori del gruppo deve essere documentata e può comprendere la revisione di processi e procedure sulla base della letteratura scientifica, dell'evidence based o degli standard di accreditamento, l'individuazione di indicatori clinici e manageriali, le discussioni di gruppo sui monitoraggi delle performance.

Nello specifico di questo Gruppo di Miglioramento attraverso l'analisi critica di casi clinici reali e la revisione dei protocolli interni, i partecipanti potranno condividere *best practices* per ottimizzare la sequenza terapeutica, gestire le interruzioni e le riprese del trattamento ed implementare algoritmi di supporto (steroidi ed immunosoppressori di seconda linea). L'attività si propone di colmare il gap tra le evidenze dei trial regolatori e la complessità della *real world practice*, favorendo la creazione di un consenso operativo locale che garantisca al paziente la massima efficacia terapeutica nel più alto profilo di sicurezza possibile. L'obiettivo finale è la creazione di un modello operativo condiviso che permetta di gestire la complessità delle combinazioni immunologiche, garantendo la sostenibilità del trattamento e la sicurezza del paziente lungo tutto l'iter terapeutico. Ogni membro del Gruppo, quindi, anche attraverso un lavoro individuale di ricerca e di reporting, darà il proprio contributo al lavoro che verrà prodotto, individuando i documenti e gli strumenti necessari per il raggiungimento dei migliori risultati attesi. Al termine dell'incontro è previsto un output finale, mediante una relazione specifica su quanto emerso durante il percorso formativo.

OBIETTIVI FORMATIVI DEL PROGETTO

Il progetto offre ai professionisti operanti in alcuni centri oncologici italiani la possibilità di attivare un percorso di formazione ECM con l'obiettivo di condividere un percorso di presa in carico del paziente oncologico candidato a trattamento con immunoterapia finalizzato al miglioramento del modello clinico-organizzativo di gestione del paziente. Gli obiettivi formativi del progetto sono i seguenti:

- migliorare l'outcome clinico del paziente
- migliorare l'efficienza organizzativa aziendale
- migliorare la qualità di vita del paziente attraverso la gestione ottimale delle tossicità immuno-relate
- migliorare la soddisfazione del paziente

RISULTATI ATTESI PER I PARTECIPANTI

Al termine del percorso formativo i partecipanti miglioreranno:

- le proprie competenze tecniche (linee Guida, strumenti di valutazione, update letteratura, etc)
- le proprie competenze clinico-organizzative (standardizzazione di un approccio *real-life* nella gestione del paziente sottoposto ad immunoterapia)
- le proprie competenze di comunicazione / relazione con i pazienti

DETTAGLIO PROGRAMMA DEI LAVORI DEL GRUPPO

Venerdì 26 giugno 2026 (4 ore di effettiva formazione ECM)

14.30 Welcome coffee e registrazione partecipanti

15.00 Introduzione e presentazione degli obiettivi formativi del Gruppo

A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini

Sessione 1 – Gestione delle tossicità immuno-relate

15.15 Quando la combinazione è superiore alla monoterapia?
L'esperienza del melanoma

F. Spagnolo

15.45 Gestione della tossicità immuno-mediata: principi generali

A.P. Sponghini

16.15 Algoritmi di gestione delle tossicità immuno-mediate di grado severo *A.M. Grimaldi*

16.45 Discussione interattiva con tutti i partecipanti sui temi trattati
Tutor: A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini
Discussant: F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima, S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli

Sessione 2 – Neoplasie polmonari

17.15 L'immunoterapia nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato: risultati degli studi clinici *G. Natoli*

17.45 L'immunoterapia nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato: dagli studi clinici alla pratica clinica quotidiana *F. Buzzacchino – A. Cristofano – A. Montanino*

18.15 Discussione interattiva con tutti i partecipanti sui temi trattati
Tutor: A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini
Discussant: F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima, S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli

18.45 Sintesi dei key-points evidenziati e focalizzazione degli obiettivi formativi in previsione della seconda giornata *A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini*

19.00 Chiusura dei lavori della prima giornata

Sabato 27 giugno 2026 (4 ore e 15 minuti di effettiva formazione ECM)

08.45 Follow-up della prima giornata di lavori e presentazione degli obiettivi di lavoro della seconda giornata *A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini*

Sessione 3 – Neoplasie renali

09.00 Trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC): risultati degli studi clinici *L. Cerbone*

09.30 Trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC): dagli studi clinici alla pratica clinica quotidiana *G. Dima – M. Lo Mauro – B.A. Maiorano*

10.00 Discussione interattiva con tutti i partecipanti sui temi trattati
Tutor: A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini
Discussant: F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima, S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli

Sessione 4 – Melanoma

- 10.30** Algoritmo di trattamento del melanoma metastatico:
risultati degli studi clinici *F. Spagnolo*
- 11.00** Algoritmo di trattamento del melanoma metastatico:
dagli studi clinici alla pratica clinica quotidiana *M. De Tursi – S. Giusti*
- 11.30** Discussione interattiva con tutti i partecipanti sui temi trattati
Tutor: *A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini*
Discussant: *F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima,*
S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli
- 12.00** Discussione strutturata e ricerca del consenso sulla definizione di un modello
condiviso di gestione della complessità delle combinazioni immunologiche
Tutor: *A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini*
Discussant: *F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima,*
S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli
- 12.45** Validazione documento conclusivo e take home messages
Tutor: *A.M. Grimaldi – F. Spagnolo – A.P. Sponghini*
Discussant: *F. Buzzacchino, L. Cerbone, A. Cristofano, M. De Tursi, G. Dima,*
S. Giusti, M. Lo Mauro, B.A. Maiorano, A. Montanino, G. Natoli
- 13.00** Chiusura dei lavori del Gruppo di Miglioramento

PROFESSIONALITA' A CUI E' DESTINATO L'EVENTO ECM

- **N° 13 partecipanti Medici-Chirurghi** specialisti in Chirurgia Plastica e Ricostruttiva ed Oncologia Medica

OBIETTIVO FORMATIVO ECM

(Obiettivo formativo di processo - n° 3)

Documentazione clinica, percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza – profili di cura



ELENCO COMPONENTI DEL GRUPPO DI MIGLIORAMENTO

Federica BUZZACCHINO

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *S.C. di Oncologia – ASL di Taranto – P.O. “San Giuseppe Moscati” - Taranto*

Linda CERBONE

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O.C. di Oncologia Medica 1 – I.R.C.C.S. “IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri” – Roma*

Antonella CRISTOFANO

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O.C. di Oncologia – ASL BAT – P.O. “Mons. A.R. Dimiccoli” – Barletta (BAT)*

Michele DE TURSI

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *Professore Associato di Oncologia – Università degli Studi “G. D’Annunzio” – Chieti – Pescara
U.O.C. Clinica Oncologica – ASL Lanciano-Vasto-Chieti – P.O. “SS. Annunziata” di Chieti*

Gianluca DIMA

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O.C. di Oncologia – ASP di Cosenza – P.O. “San Francesco di Paola” – Paola (CS)*

Sabrina GIUSTI

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O.C. di Oncologia Medica – Azienda USL Toscana Sud-Est – P.O. “San Donato” di Arezzo*

Antonio Maria GRIMALDI

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *Direttore U.O.C. di Oncologia Medica – A.O.R.N. “San Pio” di Benevento*

Mario LO MAURO

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O.C. di Oncologia Medica – Ospedale “Buccheri La Ferla” – Palermo*

Brigida Anna MAIORANO

Laurea: *Medicina e Chirurgia*
Specializzazione: *Oncologia Medica*
Affiliazione: *U.O. di Oncologia Medica – I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele – Milano*



Agnese MONTANINO

Laurea: Medicina e Chirurgia
Specializzazione: Oncologia Medica
Affiliazione: S.C. di Oncologia Clinica Sperimentale Toraco Polmonare
Istituto Nazionale Tumori – I.R.C.C.S. “Fondazione G. Pascale” – Napoli

Guido NATOLI

Laurea: Medicina e Chirurgia
Specializzazione: Oncologia Medica
Affiliazione: S.C. di Oncologia – ASL Città di Torino – P.O. “San Giovanni Bosco” – Torino

Francesco SPAGNOLO

Laurea: Medicina e Chirurgia
Specializzazione: Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
Affiliazione: S.S. Melanoma e tumori cutanei – U.O. Oncologia Medica 2
I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico “San Martino” di Genova
Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate – Università degli Studi di Genova

Andrea Pietro SPONGHINI

Laurea: Medicina e Chirurgia
Specializzazione: Oncologia Medica
Affiliazione: S.C.D.U. di Oncologia, A.O.U. “Maggiore della Carità” – Novara

**CURRICULA VITAE DEI PARTECIPANTI AL GRUPPO DI MIGLIORAMENTO DISPONIBILI IN VERSIONE
ESTESA PRESSO LA SEDE DEL PROVIDER**