



TEST PROSIGNA™

Tumore al seno: la chemioterapia solo quando serve

INFORMAZIONI E PRENOTAZIONI

dal lunedì al venerdì, ore 08:00 - 19:00

Tel. (+39) 06.22541.1240

Email: molecolab.anatomiapatologica@unicampus.it



LABORATORIO DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE

UNITÀ OPERATIVA DI ANATOMIA PATOLOGICA

Email: molecolab.anatomiapatologica@unicampus.it

POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma
Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

www.policlinicocampusbiomedico.it

POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

www.policlinicocampusbiomedico.it



POLICLINICO
UNIVERSITARIO



Polclinico Universitario accreditato JCI
Qualità e Sicurezza per i nostri Pazienti

TEST PROSIGNA™

*Sottoporsi a chemioterapia
solo quando serve*



■ PERCHÉ IL TEST PROSIGNA™

Dopo un intervento chirurgico per asportazione di tumore al seno, il medico oncologo valuta l'opportunità di sottoporre la paziente a chemioterapia. Questa valutazione avviene normalmente sulla base di fattori clinico-patologici (stato dei linfonodi, dimensioni e grado del tumore, età della paziente *etc.*) e di fattori immunoistochimici (marcatori di proliferazione cellulare, espressione di recettori ormonali, *etc.*).

Il kit prognostico **Prosigna™** offre all'Oncologo ulteriori informazioni utili a individuare i casi in cui la chemioterapia può essere evitata. Prosigna™ è l'unico test presente su territorio nazionale, che non richiede invio di campioni all'estero. Si avvale dell'analisi di espressione genetica, per individuare pazienti con tumori a bassa probabilità di recidiva nei 10 anni successivi all'intervento chirurgico. In questo modo, offre informazioni aggiuntive a quelle clinico-patologiche e immunoistochimiche, utili al medico per individuare le pazienti che possono evitare la chemioterapia post-chirurgica in una logica di scelte terapeutiche personalizzate. Lo studio *NEMESI* (BMI C Cancer, 2012), condotto da ricercatori italiani, ha infatti messo in evidenza che il trattamento chemioterapico potrebbe essere evitato nel 25% dei casi e con esso i suoi effetti collaterali.

Chi può sottoporsi al test

Donne operate per cancro al seno (quadrantectomia/mastectomia) con le seguenti caratteristiche:

- Diagnosi in post-menopausa
- Carcinoma mammario invasivo (istotipo lobulare, duttale o misto)
- Recettori ormonali positivi
- Linfonodi loco-regionali negativi o positivi (da 1 a 3)

■ COME FUNZIONA

Prosigna™ è un test genetico (CE/IVD FDA) che si avvale del sistema di analisi *NanoString nCounter® DX* per valutare il profilo di espressione di un gruppo di 50 geni implicati nella progressione del carcinoma della mammella. Prosigna™ è l'unico test che permette contemporaneamente di classificare geneticamente i tumori al seno e di valutare la categoria di rischio di recidiva del tumore a 10 anni in donne sottoposte a intervento chirurgico. Il rischio di recidiva viene espresso con un punteggio da 0 a 100, che serve a definire tre categorie di rischio (basso, intermedio e alto). La classificazione genetica del tumore permette un orientamento più accurato circa la scelta della terapia migliore per ogni singola paziente e indicazioni relative alla prognosi.

■ COME ACCEDERE AL TEST

Referenti scientifici - Il test Prosigna™ è condotto nei laboratori dell'Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, diretta dalla dott.ssa Anna Crescenzi. Medico di riferimento per il servizio è il dott. Giuseppe Perrone. Maggiori informazioni sull'Unità Operativa sono disponibili sul sito: www.policlinicocampusbiomedico.it/prosigna.

Prenotazione del test - Per sottoporsi a test Prosigna™ è necessaria la prescrizione di un medico oncologo. Poiché il test non può essere eseguito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, è sufficiente prescrizione su carta intestata del medico.

Consegna materiali/referti per esecuzione test - Nel giorno fissato per l'esecuzione del test, la persona è invitata a presentarsi presso il servizio di accettazione del

Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (via Álvaro del Portillo, 200 - Roma-Trigoria, Piano -1, Sportello 1, accesso diretto senza numero di prenotazione) con il seguente materiale:

campione istologico Se la paziente è stata operata presso il Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, il campione è già depositato presso il laboratorio. Se la paziente è stata operata presso altra struttura, dovrà entrare in possesso prima della giornata del test del campione istologico, inoltrando alla struttura ospedaliera presso cui è stata operata, la seguente richiesta:

Blocchetto d'inclusione in paraffina di carcinoma infiltrante (il materiale ricevuto sarà restituito dopo l'esecuzione dell'esame). In alternativa, allestire dall'inclusione della neoplasia almeno 6 sezioni istologiche da 10 micron di spessore, ciascuna su di un vetrino porta-oggetto standard (non polarizzato e senza adesivo tissutale), utilizzando per la raccolta acqua distillata sterile in recipienti monouso (es. capsula di Petri). Allestire le sezioni da un'inclusione in paraffina di carcinoma infiltrante e primitivo, nella quale la neoplasia sia prevalente, rispetto al tessuto sano. Fornire una sezione di ematossilina eosina corrispondente;

copia conforme del referto istologico relativo al materiale inviato;

prescrizione medica per eseguire il test Prosigna™ (ricetta su carta bianca firmata da un medico e recapiti telefonici dello stesso).

Tempi di refertazione - Il risultato del test è disponibile entro 15 giorni lavorativi dal giorno fissato per la sua esecuzione.

Costi - Prosigna™ è un test prognostico con certificazione europea, per il quale non è previsto rimborso dal Servizio Sanitario Nazionale. Il costo del test è di 3.000 euro.