



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

# CANCERUL LA COPIL - O BOALA RARA

Sef sectie oncologie pediatria , Institutul Oncologic "Prof. Dr. Al. Trestioreanu"  
UMF "Carol Davila" Bucuresti

)



## BOLI RARE - DEFINITIE

- Actuala definitie in UE a fost adoptata de

→ Boli cu prevalenta  $< 5 / 10\ 000$  locuitori in Uniunea Europeana

- Aceiasi definitie a fost utilizata si de Regulamentul Comisiei Europene 141/2000 in desemnarea
- Uniunea Europeana mentine aceasta definitie.



## CANCERE RARE - DEFINITIE PREVALENTA VS. INCIDENTA !

Pot fi definite cancerelor rare prin aceiași parametrii epidemiologici ca și Bolile rare? → Prevalenta < 50/10.000

*Prevalenta* ( numărul de pacienți cu același diagnostic la un moment dat) este influențată de *mortalitate* :



Speranța de viață este în cancerelor rare

- Prevalenta nu este cel mai potrivit indicator de definire a cancerelor rare



**Incidenta** = mai potrivit  
(număr de cazuri noi diagnosticate/an)



## CANCERE RARE - DEFINITIE

- CANCERELE RARE sunt clasificate in categoria BOLILOR RARE, definite in UE ca boli cu prevalenta  $< 5$  cazuri/10 000 locuitori
- Definitia propusa de  
→ Bazata pe indicatorul de incidenta ( cazuri noi/an)

Cancere cu **incidenta  $< 6$  /100.000 persoane/ an**

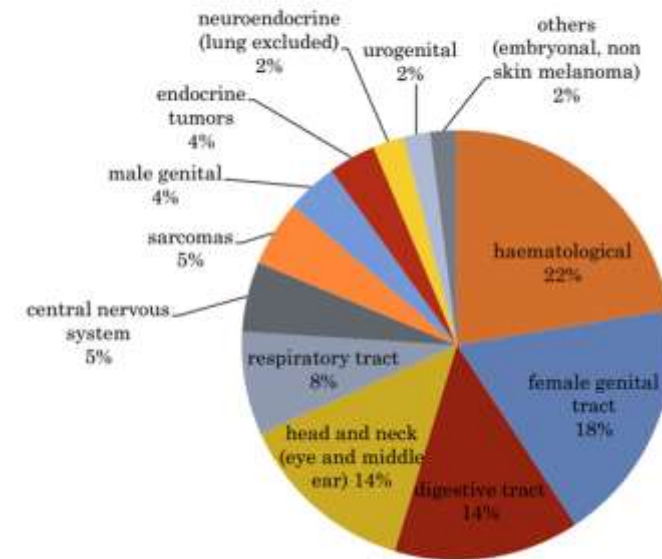


# Cancererele rare pot fi grupate in urmatoarele “familii de boli rare”

- Rare SKIN cancers and NON-CUTANEOUS MELANOMA
- Rare THORACIC cancers (mesothelioma, thymoma, rare lung cancers, rare breast cancers)
- Rare UROGENITAL cancers (kidney cancers, bladder cancers, urinary tract cancers)
- Rare FEMALE GENITAL cancers (cervical and ovarian cancers)
- Rare MALE GENITAL cancers (prostate and testicular cancers)
- NEUROENDOCRINE cancers
- ENDOCRINE ORGAN cancers (adrenal cancer, thyroid and parathyroid cancer)
- Rare CNS cancers (brain cancer)
- SARCOMAS
- Rare DIGESTIVE cancers (oesophageal cancers, stomach and small intestine cancer, colorectal and ana cancers, liver cancers, gallbladder cancers and cancers of the Intrahepatic/Extrahepatic Bile Tract (IBT/EBT), pancreatic cancers)
- Rare cancers of HEAD & NECK
- Rare HAEMATOLOGIC cancers (lymphomas, leukaemias, myelodysplastic and myeloproliferative disorders/neoplasms)

PAEDIATRIC solid cancers

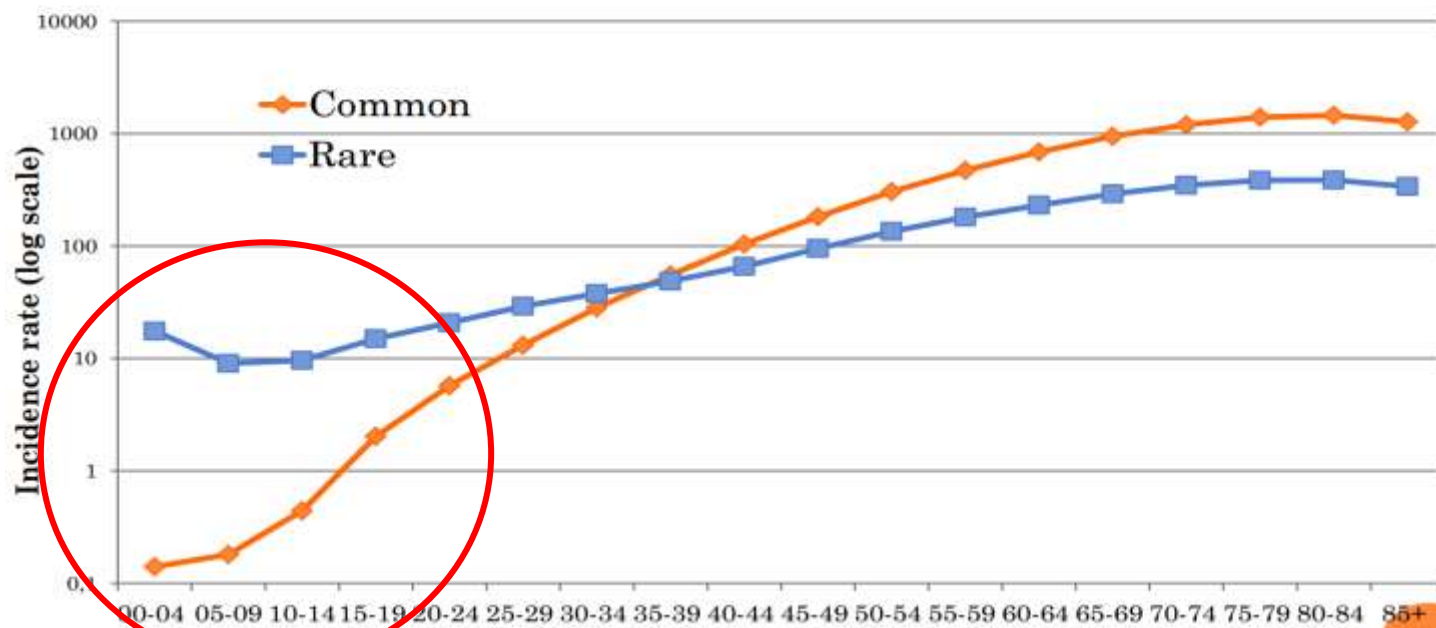
DISTRIBUTION OF MAJOR FAMILIES OF RARE TUMORS  
WITHIN ALL RARE CANCERS





# Incidenta specifica pe grupe de varsta pentru cancere rare in EU 27

AGE-SPECIFIC INCIDENCE RATES FOR RARE AND  
COMMON CANCERS IN EU 27



EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 47 (2011) 2493-2511

Available at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)  
SciVerse ScienceDirect  
journal homepage: [www.ejconline.com](http://www.ejconline.com)

**Rare cancers are not so rare: The rare cancer burden in Europe**

Gemma Gatta <sup>a,c</sup>, Jan Maarten van der Zwan <sup>b</sup>, Paolo G. Casali <sup>c</sup>, Sabine Siesling <sup>b</sup>, Angelo Paolo Dei Tos <sup>d</sup>, Ian Kunkler <sup>e</sup>, Renée Otter <sup>b</sup>, Lisa Licitra <sup>f</sup>, Sandra Mallone <sup>g</sup>, Andrea Tavilla <sup>h</sup>, Annalisa Trama <sup>g</sup>, Riccardo Capocaccia <sup>g</sup>, The RARECARE working group

<sup>a</sup> Department of Preventive and Predictive Medicine, Fondazione IBCSS, Istituto Nazionale dei Tumori, Via Venezian 1, 20133 Milan, Italy  
<sup>b</sup> North East Netherlands Cancer Registry, Comprehensive Cancer Centre North East, P.O. Box 330, 9700 AH Groningen, The Netherlands  
<sup>c</sup> Department of Cancer Medicine, Fondazione IBCSS, Istituto Nazionale dei Tumori, Via Venezian 1, 20133 Milan, Italy  
<sup>d</sup> Department of Pathology, General Hospital of Treviso, Via Borgo Cavallotti 42, 31100 Treviso, Italy  
<sup>e</sup> Department of Clinical Oncology, Western General Hospital, Crewe Road South, Edinburgh EH4 2XU, UK  
<sup>f</sup> Head and Neck Cancer Medical Oncology Unit, Fondazione IBCSS, Istituto Nazionale dei Tumori, Via Venezian 1, 20133 Milan, Italy  
<sup>g</sup> Department of Cancer Epidemiology, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, Rome, Italy  
<sup>h</sup> Department of Cancer Epidemiology, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, Rome, Italy



## Date epidemiologice ( RARECARE )

- 4,3 milioane de oameni din UE sunt afectate de cancere rare
- >500.000 cazuri noi diagnosticate anual ([Eur J Cancer, 2011 Oct 25](#))
- Incidenta anuală a cancelor rare în Europa: 108 / 100.000
- Au fost identificate **186** cancere rare
- Cancerele rare reprezintă , global:
  - 22% din toate cancerele diagnosticate în UE în fiecare an !!!**
  - Tumori solide la adulți: **13%**
  - Malignități hematologice:
  - **Cancerele la copil : 1%**



SIOPE-ENCCA  
Conference 2014

Brussels 18-19 September  
Belgium 2014

Joining Efforts for a Brighter Future for  
Children and Adolescents with Cancer

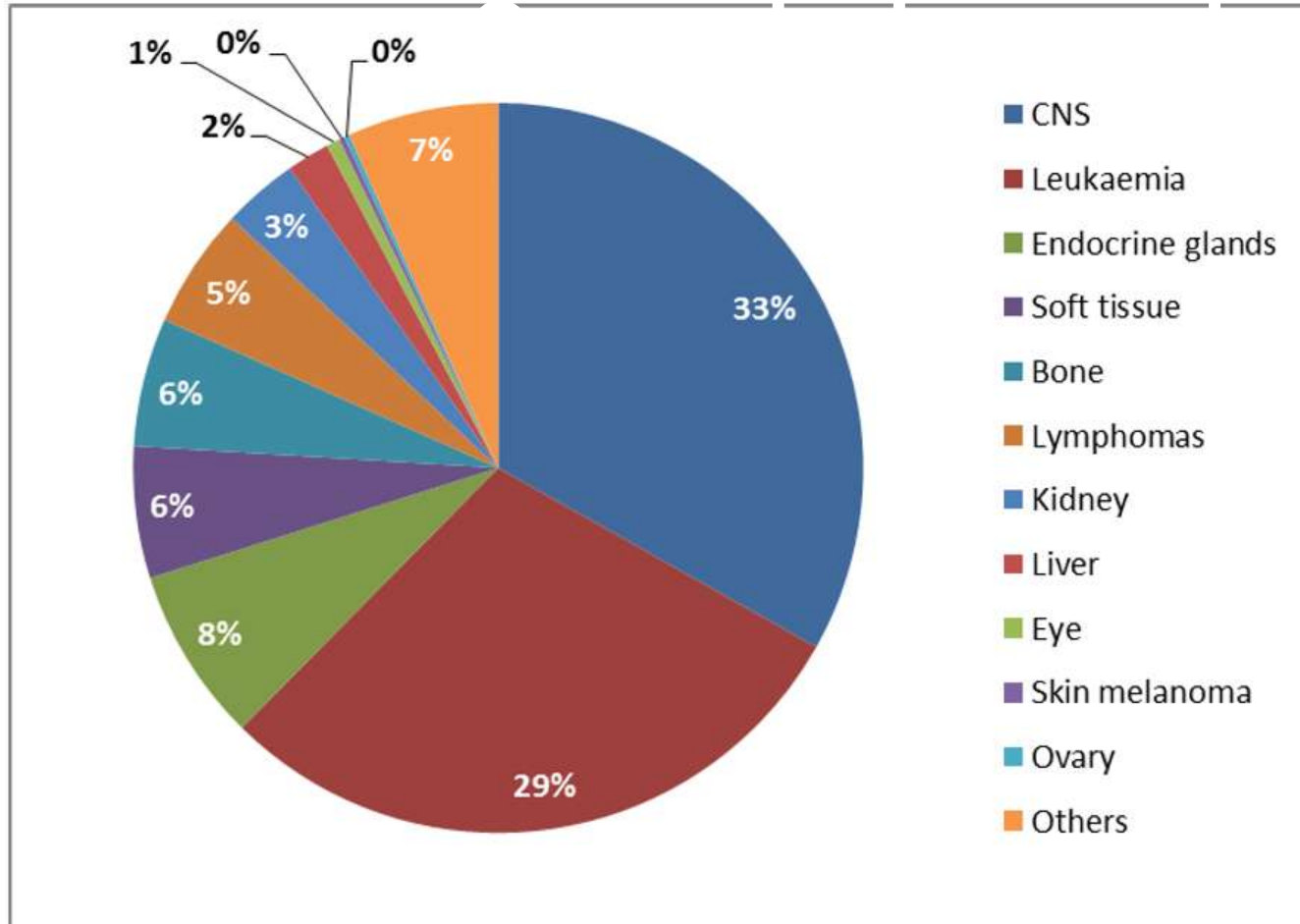
The European Roadmap  
to Horizon 2020



- In fiecare an: 35 000 cazuri noi
  - 15,000 <15 ani ; 20,000 15 -24 ani
- 80% pot fi vindecate cu tratament multidisciplinar
- 300.000 – 500.000 Cetateni ai U E sunt supravietuitori ai unui cancer in copilarie
- → 20 to 40% au efecte secundare ale tratamentelor
- 6000 tineri mor in fiecare an de cancer

**este prima cauza de mortalitate prin boala  
la varste de peste 1 an in UE !!!**





Varsta: 0-14 ani

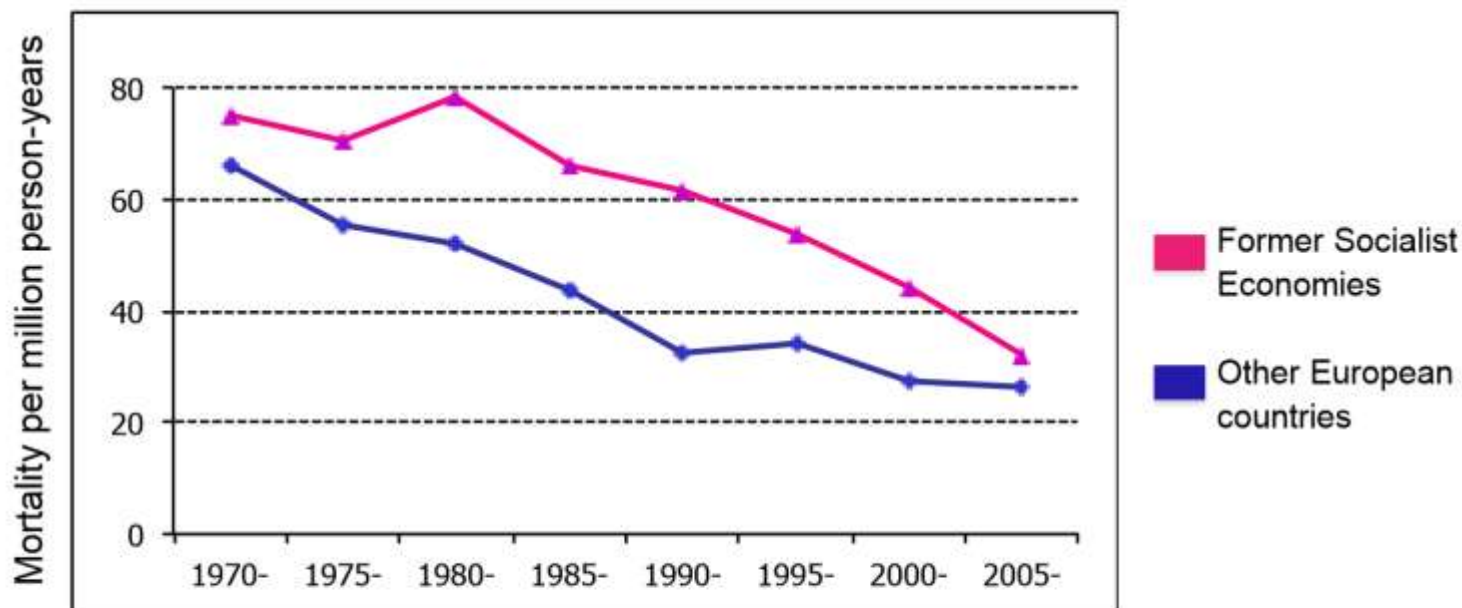
→ 50 Registre de cancer regionale

→ interval 2000-2007 (N=6256)

*Steliarova-Foucher et al., 2012. Causes of deaths are classified according to the ICD-10 [WHO, 1992].*



### Geographical variation in mortality rates (0-14 yrs) across Europe



The gap appears to be closing – but we can only compare data for countries with population-based cancer registration systems in place – recently reaching 80% coverage

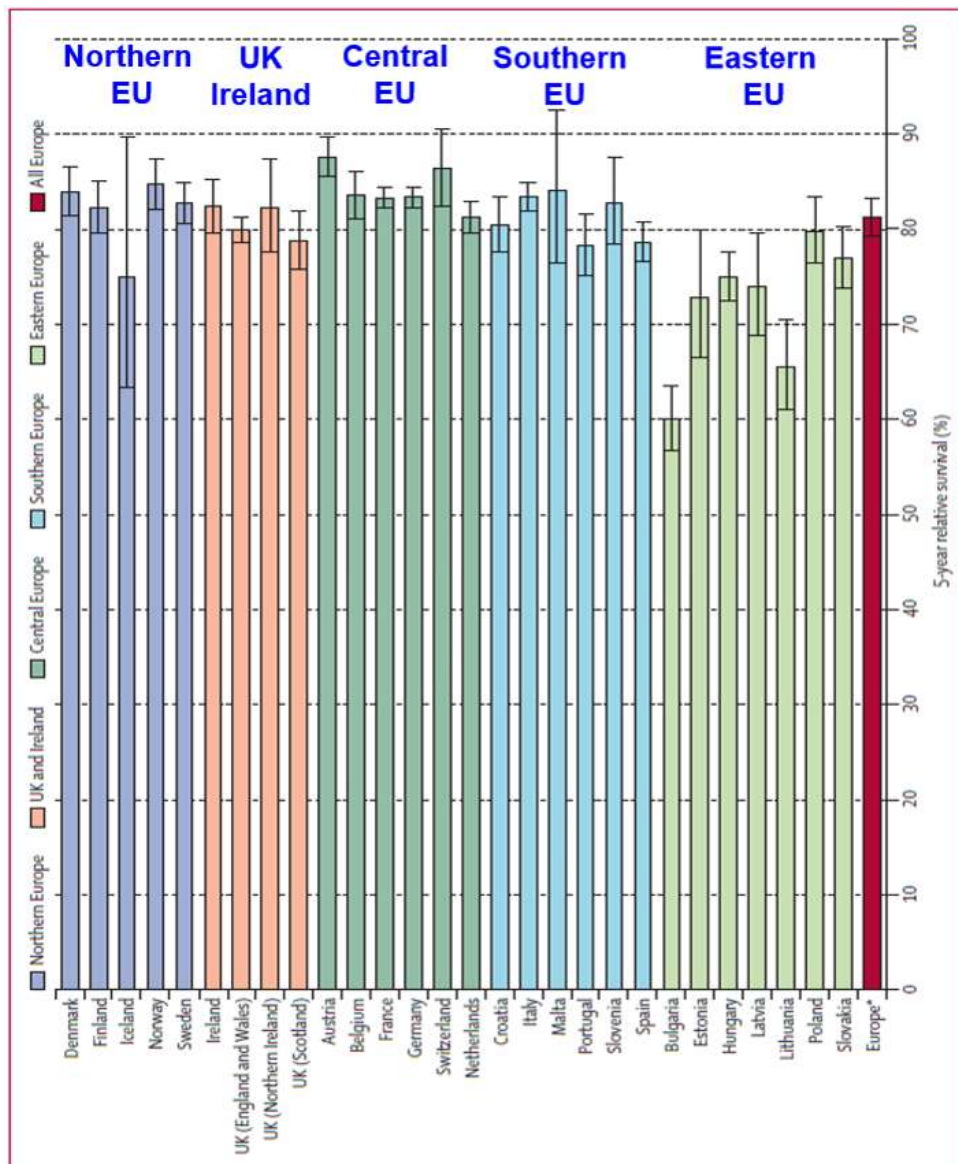


## PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

## Childhood cancer survival in Europe 1999–2007: results of EUROCARE-5—a population-based study

Gemma Gatta, Laura Botta, Silvia Rossi, Tiu Azeleik, Magdalena Bielska-Lasota, Jacqueline Clavel, Nadya Dimitrova, Zsuzsanna Jakab, Peter Kaatsch, Brigitte Lacout, Sandra Malone, Rafal Marcos-Grogera, Pamela Minicozzi, Maria José Sánchez-Pérez, Milena Sant, Mariano Santiquilani, Charles Stiller, Andrea Tavilla, Annalisa Trama, Otto Visser, Rafael Peris-Bonet, and the EUROCARE Working Group\*

Lancet Oncology, December 2013



→ Diferente de 10% to 20%  
intre tarile Europei

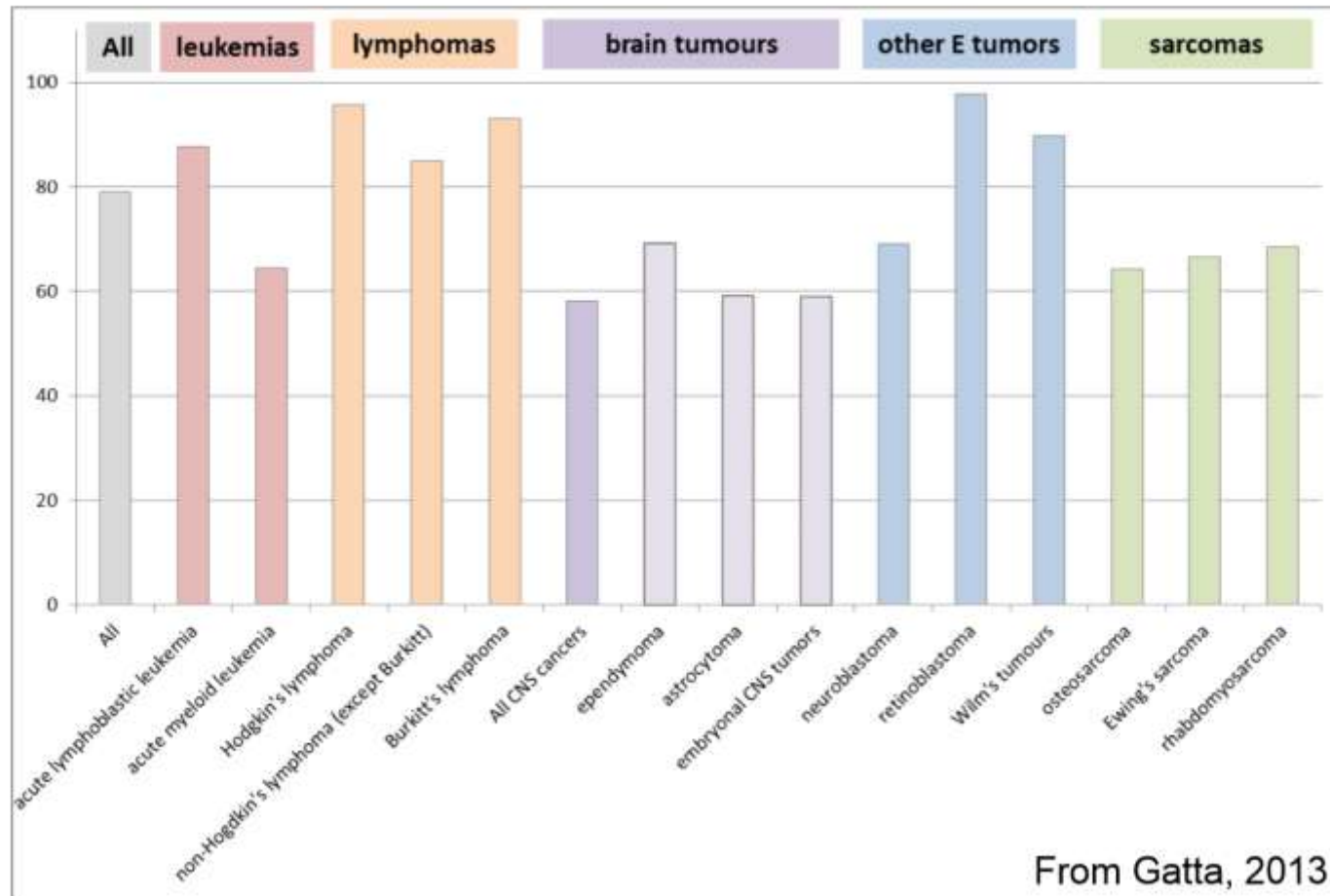


Progrese mici in ultimii 5 ani  
in cancerile dificil de tratat



# Progrese mici in ultimii 5 ani legat de cancererele dificil de tratat

## Pediatric Malignancies :5 years survival





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

## SUPRAVIETUIREA IN CANCERELE RARE ESTE MAI MICA DECAT IN CANCERELE COMUNE !!!



PACIENTII CU CANCERE DIN EUROPA  
TERAPIILE ONCOLOGICE.

LA

- Aceste inegalitati au fost confirmate in anul 2009 in studiul *Comparator Report on Patient Acces to Cancer Drugs in Europe* care a evidentiat de asemenea  
“diferentele de supravietuire intre tarile Europei de Vest si Nord comparativ cu tarile din estul Europei”

(Nils Wilking MD PhD, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden)



# Inegalitatea accesului la terapiile noi a copiilor cu cancer



## New oncology drug development for children and adolescents

- Status in 2014
  - A significant change of the environment, thanks to the EU pediatric regulation (2007)
  - But we are very far from addressing the needs:
    - ≈ Less than 1 in 10 children with a non curable relapse malignancy has access to an innovative therapy in Europe

SIOPE-ENCCA  
Conference 2014

Brussels 18-19 September  
Belgium 2014

Joining Efforts for a Brighter Future for  
Children and Adolescents with Cancer

The European Roadmap  
to Horizon 2020





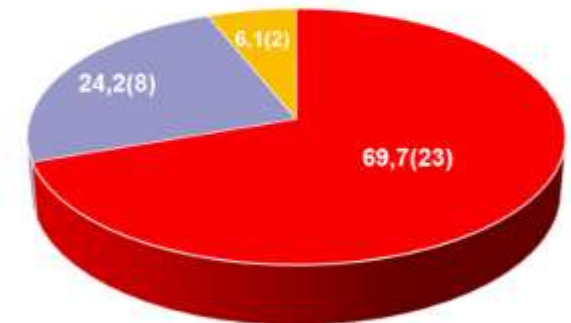
# In Romania : Acces restrictionat la medicatia oncologica “off label” !!!

## 2013 Survey on European Standards of Care for Children with Cancer

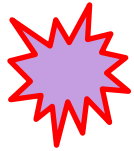


### Type of care

- In the majority of countries the costs connected to the implementation of treatment in accordance with the recommended therapeutic programme are refunded by the State or by insurance institutions.
- The costs of drugs considered ‘off-label’ are also refunded in 28 countries (82.4%), **except** Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Estonia, Greece, Latvia and Serbia.



■ The State ■ Insurance inst. ■ Other funders ■



## PROBLEME SPECIFICE ALE CANCERELOR RARE PROBLEME SPECIFICE CANCERULUI LA COPIL

- Diagnostic tardiv si/sau incorect
- Lipsa accesului la terapiile optime si la specialistii cu experienta
- Numar mic de studii clinice ( nr. mic de pacienti)
- Lipsa interesului de a dezvolta noi terapii datorita limitarilor de piata de desfacere
- Numar mic de Registre (RNCC !) si Banci de tesuturi





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Gilles Vassal  
Bruxelles, septembre 2014

## HORIZON 2020 Objective :

1. Introducerea tratamentelor inovative (medicamente noi, tehnologii noi) in standardul de tratament multidisciplinar
2. Precizie terapeutica (Decizie terapeutica in functie de factori de risc si caracteristici moleculare ale tumorii si ale pacientului)
3. Accelerarea studiilor de Biologia moleculara a tumorilor pediatrice
4. Accesul egal la standardele de asistenta de oncologie pediatrica, specialisti si studii clinice
5. Asistenta particularizata nevoilor pentru adolescenti si adulti tineri , in colaborarea cu oncologia adultului
6. Imbunatatirea calitatii supravietuirii
7. Intelegerea cauzelor cancerelor pediatrice si stabilirea modalitatilor de preventie, cand este posibil



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



---

Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

## *Standarde europene pentru îngrijirea copilului cu cancer*

- *In luna mai 2008, conducerea SIOP Europe – Societatea Europeană de Oncologie Pediatrică a elaborat un document intitulat **Standarde Europene pentru Îngrijirea Copilului cu Cancer.***
- *Recunoscut ca document de referință pentru a evalua progresul in diagnosticul, tratamentul si ingrijirile copilului cu afectiuni oncologice pe tot continentul*
- *Standardele de ingrijire sugerează cerințele ideale pentru fiecare centru specializat în tratamentul copiilor cu cancer.*
  - se adreseaza responsabililor pe probleme de sanatate din Europa, si in mod special din statele membre UE



Sansele de supraviețuire satisfăcătoare au fost obținute de colective de medici, asistenți și specialiștii în sănătate care au lucrat în echipă multidisciplinară în unități sanitare specializate.

## Survival of children in Europe

Period of diagnosis	5-year survival (%)	
1978-1982	54	ACCIS Magnani et al., 2006
1983-1987	65	
1988-1992	71	
1993-1997	75	Eurocare Gatta et al., 2009
1995-2002	81	

International Agency for Research on Cancer





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



---

Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

Standardele elementare de asistenta  
care ar trebui asigurate in statele  
membre UE:



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

# REGISTRUL NATIONAL DE CANCER LA COPII



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

## Initiator si beneficiar SROHP

- Sponsor: Danone în cadrul proiectului „Zâmbet pentru viitor” (2009-2013)

- **NU MAI EXISTA FINANTARE !!!!**

- Expertiza metodologica si tehnică -  
Departmentul de epidemiologie și biostatistică –  
Institutul Oncologic “Ion Chiricuță” Cluj-Napoca

- Data Nașterii:

- **01.09.2009**



Afiliat la Agentia internationala a  
Registrelor de cancer din 08.2011

Paediatric population-based cancer  
registries  
Europe 2010



International Agency for Research on Cancer  
World Health Organization



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatria

## Cerintele unui Centru de Hematologie/Oncologie pediatrica

- Pentru a fi considerat eficient si competent: minim 30 de cazuri noi/an
- Camere cu 1-2 paturi + grup sanitar propriu, locuri destinate educatiei si jocului
- Acces la unitate de terapie intensive , dializa, leucafereza
- Acces imediat la interventii chirurgicale ( chirurgie, ortopedie, neurochirurgie, ORL, s.a)
- Acces la radioterapie ( si cu sedare)
- Acces nonstop la investigatii imagistice ( CT, RMN) sub anestezie generala, investigatii de laborator
- Acces la toate citostaticele necesare terapiei si a medicatiei auxiliare disponibil 24 ore/24



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



---

Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

## **Recomandari privind dotarea cu personal calificat a unui Centru de Hematologie/ Oncologie pediatrica**

- Medici specializati in oncologie pediatrica
- Asistente si infirmiere calificate care sa poata acoperi volumul de lucru
- Consiliere psihologica
- Asistenta sociala
- Profesori
- Terapie prin activitati de lucru sau/si joaca
- Personal pentru fizioterapie si terapie ocupationala
- Secretare medicale si operatori calculator
- Specialisti in reabilitare
- Nutritionist



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

Normare inadecvata!

Ordin MS 1224/09.2010

Lipsa sporurilor corespunzatoare !

- Normarea sectiilor de oncologie pediatrica ( medici, asistente, infirmiere) → conform sectiilor de pediatrie DAR , **ACTIVITATEA MEDICALA ESTE SIMILARA SECTIILOR DE TERAPIE INTENSIVA !**

stress psihologic maxim, responsabilitatea actului medical potential letal, implicare psihoafectiva epuizanta si volum de munca echivalent cu sectiile de terapie intensiva, dar normat si platit ca pentru sectiile obisnuite de spital.





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

**Normare inadecvata!**

Ordin MS 1224/09.2010

**Lipsa sporurilor corespunzatoare!**

Se impune normarea cu personal medical (macar ) conform sectiilor de terapie intensiva + sporuri salariale (macar) similare

Inechitate grava în condițiile în care există alternative de serviciu în sistemul medical public cu salariu dublu (UPU, neuropsihiatrie infantilă, terapie intensivă, hemodializă, radiologie, pneumoftiziologie, laborator, anatomie patologică, recuperare s.a.)



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

## Dezvoltare profesionala permanenta

- Dezvoltare profesionala continua si activitati de formare  
→ obligatorie pentru toti membrii personalului
- Resursele si timpul necesar perfectionarii - prevazute in fisa postului
- Responsabilitatea Centrului medical sa trimita medici si asistente la intruniri Europene de profil



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



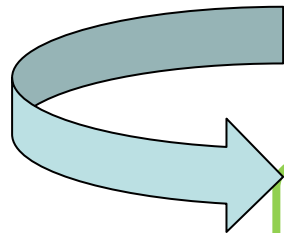
Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

**Nr. Specialistilor → in scadere !!!!!!!!!!!!!**

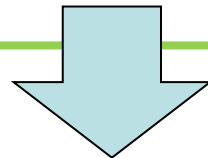
**NU S-AU MAI FORMAT SPECIALISTI DE 10 ANI!**

**SUPRASPECIALIZAREA DE ONCOPEDIATRIE**

**Desfiintata de 10 ani !!!**



**Reinfiintata in 2012 (Ordin MS nr.183/2012) dar.....**



**Nu are cadru de aplicare nici in 2014 !!!!**



PROGRAMUL DE COOPERARE BINEFIICĂ ROMÂN-SWISS  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Romana de  
Onco-Hematologie Pediatrica

- Acces limitat la investigatii moderne, performante ( CT, RMN cu sedare, Scintigrafie MIBG)
- Lipsa accesului la terapiile novative ( medicatie “of label”)
- Lipsa **acuta** a resurselor umane: medici si asistente de specialitate  
**!!!!!!!**



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Română de  
Onco-Hematologie Pediatrică

# *Invingatorii!*





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME





PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN  
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME



Societatea Română de  
Onco-Hematologie Pediatrică

**Va multumesc!**

