



Come promuovere l'uso appropriato dei farmaci oncologici

Parte I: Generalità e definizione criteri di uso appropriato

2° Workshop PRI E-R
Programma Ricerca e Innovazione
Bologna, 23 febbraio 2005

a cura del gruppo di lavoro per l'avvio del progetto

*Alessandro Liberati (ASR), Nicola Magrini e Giuseppe Longo (CeVEAS) e
Maurizio Marangolo (Commissione Oncologica Regionale)*



I temi del programma PRI E-R in campo oncologico

- Definizione criteri per uso appropriato della PET in oncologia (*già attivo*)
- Innovazione nel trattamento radioterapico nel ca della mammella (*in fase di definizione*)
- **Uso appropriato farmaci oncologici**
- Modalità di organizzazione e gestione del follow-up (*da avviare, oggetto di un futuro workshop ad hoc*)



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- **Le motivazioni**
- **Gli obiettivi**
- **Aree prioritarie e metodologia**
- **I tempi**
- **I problemi aperti**



LE MOTIVAZIONI GENERALI DI QUESTO PROGETTO

- L'area della oncologia rappresenta una delle prime priorità del Programma Ricerca e Innovazione (PRI E-R) che questa regione ha avviato
- E' stato approvato il progetto presentato, con la partecipazione della rete oncologica Piemontese e dell'Istituto Mario Negri, all'interno dei bandi ricerca finalizzata del Ministero della Salute



LE MOTIVAZIONI SPECIFICHE DI QUESTO PROGETTO

- Variabilità di comportamenti e criteri decisionali nella offerta dei trattamenti
- Presenza di informazioni consolidate (studi primari, revisioni sistematiche, linee guida evidence-based)
- Aree dove queste informazioni mancano dovrebbero essere prodotte
- Opportunità di definire criteri condivisi per definire le innovazioni e la loro “maturità”
- Desiderabilità di esplicitare aspettative e “valori” dei differenti “attori” del sistema
- Occasione per far lavorare insieme clinici ed amministratori con un processo trasparente ed esplicito



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- Le motivazioni
- **Gli obiettivi**
- Aree prioritarie e metodologia
- I tempi
- I problemi aperti



GLI OBIETTIVI

- Creare un sistema di confronto e verifica sull'effettivo trasferimento e trasferibilità delle informazioni relative all'uso dei farmaci oncologici
- Produrre raccomandazioni condivise
- Monitorarne accettabilità ed effettiva applicazione
- Fornire alle aziende sanitarie della regione informazioni utili per assumere decisioni



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- Le motivazioni
- Gli obbiettivi
- **Aree prioritarie e metodologia**
- I tempi
- I problemi aperti



TEMI / AREE PRIORITARIE

- Tumore mammella: adjuvante e avanzato
- Tumore colon-retto: adjuvante e avanzato
- Tumore polmone: adjuvante e avanzato
- Ruoli nuovi farmaci in ematologia (rituximab, glivec)



Consumi farmaci oncologici



Una giornata senza ridere
è una giornata persa

E. E. Cummings





I temi del programma PRI E-R in campo oncologico

- Definizione criteri per uso appropriato della PET in oncologia (*già attivo*)
- Innovazione nel trattamento radioterapico nel ca della mammella (*in fase di definizione*)
- **Uso appropriato farmaci oncologici**
- Modalità di organizzazione e gestione del follow-up (*da avviare, oggetto di un futuro workshop ad hoc*)



IL PROGRAMMA DELLA GIORNATA

Mattina

- **Le esperienze in Canada, Francia e Regno Unito**
 - George Browman (Canada)
 - Beatrice Fervres (Francia)
 - Trevor Sheldon (UK)

Pomeriggio

- **La proposta di progetto regionale**
 - Dino Amadori
 - Nicola Magrini, Maurizio Marangolo, Giuseppe Longo
- **Le implicazioni per le Aziende Sanitarie della regione**
 - Iva Manghi
- **La partecipazione della rete oncologica piemontese**
 - Paola Varese
- **Dove le informazioni mancano: aree per studi di efficacia**



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- Le motivazioni
- Gli obbiettivi
- **Aree prioritarie e metodologia**
- I tempi
- I problemi aperti



LA METODOLOGIA

- Utilizzo migliori informazioni disponibili
 - Valutazione critica revisione sistematica e LG evidence based
 - Preparazione di evidence tables di sintesi
- Definizione raccomandazioni per uso appropriato protocolli di trattamento
 - Panel multidisciplinari per area di patologia
 - Panel con metodologia strutturata e condivisa
 - Raccomandazioni in grado di riconoscere esplicitamente le aree di incertezza



Formato delle raccomandazioni e modalità di definizione

- Sintesi delle migliori prove disponibili (RS – EBLG):
 - breve testo (3-5 pagine) + evidence tables
- Raccomandazioni:
 - risposte brevi (max 1-2 pagine) ad alcune domande definite (3-5)
 - Importante precisare i confronti, gli esiti considerati, il contesto assistenziale, il tipo di informazione da fornire ai pazienti/familiari
- Referaggio/commento da parte di tutti i Direttori di UO regionali e di referee esterni (possibile collaborazione con regione Piemonte e Regione Umbria)



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- Le motivazioni
- Gli obbiettivi
- Aree prioritarie e metodologia
- **I tempi**
- I problemi aperti



Il contenuto dei lavori dei panel e la (possibile) relativa tempistica (I)

- Terapia adiuvante mammella – entro luglio 2005
- Terapia adiuvante colon – entro ottobre 2005
- Ruoli nuovi farmaci in ematologia (rituximab, glivec) – entro dicembre 2005
- Terapia adiuvante polmone – entro gennaio 2006



Il contenuto dei lavori dei panel e la (possibile) relativa tempistica (II)

- Terapia Ca. polmone in fase avanzata – entro aprile 2006
- Terapia Ca. Colon in fase avanzata – entro luglio 2006
- Ruolo nuovi farmaci nell'avanzato mammella – ottobre 2006
- Altri farmaci ...



Formulazione raccomandazioni: tempi previsti

- **Panel**

- Definizione delle domande

- **Gruppo di coordinamento**

- Revisione sistematica

- **Panel**

- Definizione raccomandazioni

- **Tempo totale**

1-2 incontri – 1-2 mesi

3-4 mesi

3-4 incontri: 2-3 mesi

8-9 mesi



Terapia adiuvante Ca. mammella

- 4-5 oncologi (3 RER + 1 Piemonte)
- 2 Medici di medicina generale
- 1 Direttore sanitario
- 1 Farmacista
- 1 Chirurgo
- 1 Radioterapista
- 1 Esperto di Epidemiologia Clinica
- 1 Anatomopatologo
- 2 Rappresentanti di pazienti

Coordinamento con la segreteria scientifica del progetto



Terapia adiuvante Ca. Colon

- 4-5 oncologi (3 RER + 1 Piemonte)
- 1 Chirurgo
- 1 Radioterapista
- 2 Gastroenterologi
- 2 Medici di Medicina Generale
- 1 Direttore sanitario
- 1 Farmacista
- 1 Esperto di Epidemiologia Clinica
- 1 Anatomopatologo
- 2 Rappresentanti di pazienti

Coordinamento con la segreteria scientifica del progetto



Terapia adiuvante Ca. polmone

- 4-5 oncologi (3 RER + 1 Piemonte)
- 2 Pneumologi
- 1 Chirurgo
- 1 Radioterapista
- 2 Medici di Medicina Generale
- 1 Direttore sanitario
- 1 Farmacista
- 1 Esperto di Epidemiologia Clinica
- 1 Anatomopatologo
- 2 Rappresentanti di pazienti

Coordinamento con la segreteria scientifica del progetto



Panel farmaci ematologici

- 4-5 ematologi
- 2 Pneumologi
- 1 Radioterapista
- 2 Medici di Medicina Generale
- 1 Direttore sanitario
- 1 Farmacista
- 1 Esperto di Epidemiologia Clinica
- 1 Anatomopatologo
- 2 Rappresentanti di pazienti

Coordinamento con la segreteria scientifica del progetto



CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

- Le motivazioni
- Gli obiettivi
- La metodologia
- I tempi
- **I problemi aperti**



Argomenti per la discussione

- La scelta dei temi
- La metodologia di lavoro
 - Formato delle raccomandazioni
 - Composizione dei panel
- La tempistica dei gruppi di lavoro
- La utilità delle informazioni per i clinici e per le aziende
- Quali approcci per il monitoraggio



Domande per gli esperti stranieri

- Scelta dei temi (rilevanza, troppo ampi/specifici, tempistica)
- Preferenza per un lavoro contemporaneo o sequenziale dei panel
- Come gestire il disaccordo all'interno dei panel e come esplicitare l'incertezza
- Quali approcci alla valutazione dell'impatto di tutte queste attività
- Quale spazio/opportunità per il coinvolgimento dei pazienti



Cosa chiediamo ai partecipanti

- Presentare aspettative e critiche
- Commentare i formati delle LG / raccomandazioni (formulazione e presentazione evidenze)
- Discutere pro e contro dei trials proposti
- Fare proposte aggiuntive e alternative



Da definire



Consumi farmaci per tumore esempi

Dati Modena e Forli: 1 mese

3 tumori + farmaci ematologici = 80%
totale chemio (escluse terapie di
supporto)