

Progetto **CANOA**  
**CARCINOMA  
MAMMARIO:**

**QUALI NOVITA' PER IL 2016?**

**"Saper leggere" uno studio clinico per migliorare la pratica clinica**

Coordinatori scientifici:

Stefania Gori

Giovanni L. Pappagallo



Ospedaletto di Pescantina (VR) 22-23 Aprile 2016



## Venerdì 22 aprile 2016

### I SESSIONE

#### **Endopredict score per la stima del rischio residua di ripresa a distanza nelle pazienti ER+ trattate con 5 anni di ormonoterapia adiuvante: validazione e confronto con il RS ONCOTYPE DX**

Moderatori: Antonio Frassoldati, Paolo Marchetti

- Ore 14,00-14,15 Lo studio - Maria Vittoria Dieci
- Ore 14,15-14,30 Commento sulla metodologia - Valter Torri
- Ore 14,30-14,45 Quale sarà il ruolo nella pratica clinica? - Lucia Del Mastro
- Ore 14,45-15,00 Discussione

### II SESSIONE

#### **Inibitori delle ciclina nel trattamento della malattia metastatica HR-positiva**

Moderatori: Catia Angiolini, Antonino Musolino

- Ore 15,00-15,15 Gli studi clinici - Laura Orlando
- Ore 15,15-15,30 Commento sulla metodologia - Marta Bonotto
- Ore 15,30-15,45 Quali potranno essere le ricadute nella pratica clinica? - Gabriele Zoppoli
- Ore 15,45-16,00 Discussione

### III SESSIONE

#### **Trattamento neoadiuvante del carcinoma mammario**

Moderatori: Daniele Generali, Milvia Zambetti

- Ore 16,00-16,15 Lo studio Geparsepto - Alessandra Fabi
- Ore 16,15-16,30 Commento sulla metodologia - Maria Grazia Arpino
- Ore 16,30-16,45 Quali ricadute nella pratica clinica? - Valentina Guarneri
- Ore 16,45-17,00 Discussione



Ore 17,00-20,15

## GRUPPI DI LAVORO SU QUESITI CLINICI SEC. METODOLOGIA "GRADE"

Suddivisione dei partecipanti nei tre gruppi di lavoro

Attività per ciascun gruppo:

- Strutturazione (P.I.C.O.) del quesito clinico assegnato
- Scelta degli outcome di beneficio e danno ritenuti essenziali e valutazione della qualità delle evidenze per ciascun quesito
- Produzione della tavola sinottica delle evidenze

Apprendere gli strumenti metodologici è importante per saper leggere ed interpretare gli studi clinici.

Oggi è diventato un **requisito indispensabile** sia per la stesura delle linee guida AIOM relative al trattamento del carcinoma mammario sia per la fruibilità di tali linee guida da parte degli oncologi medici.

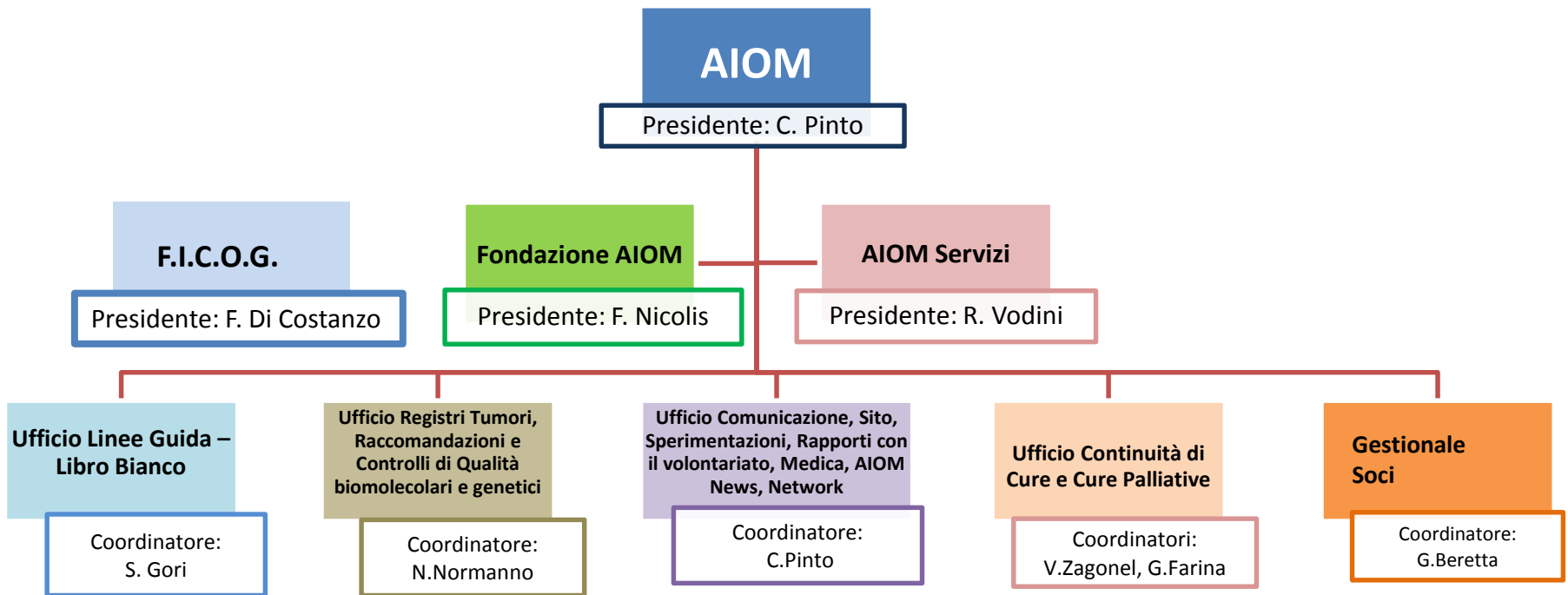
# Linee Guida AIOM 2016

## Caratteristiche

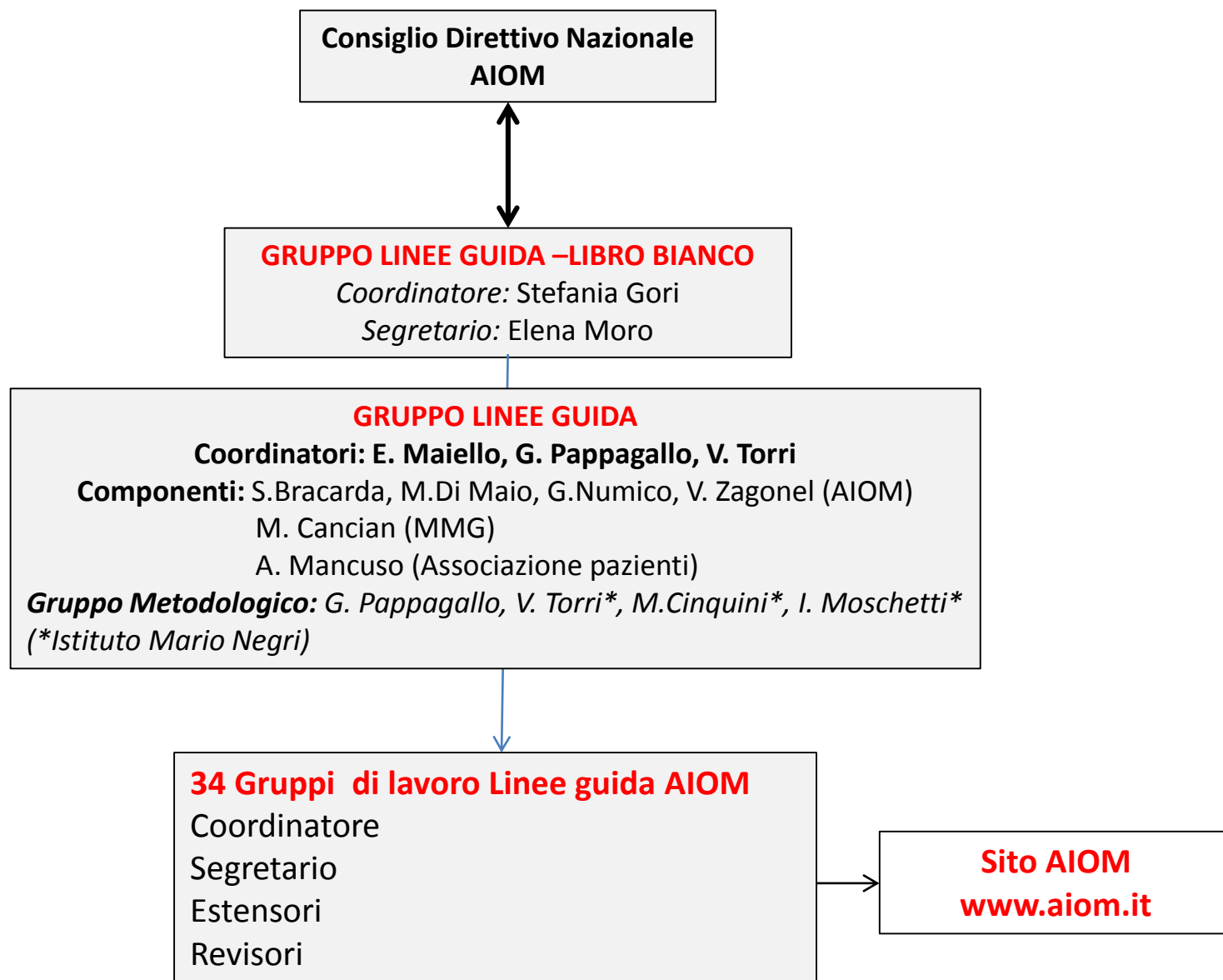
- 1- Finalità
- 2- Struttura organizzativa
- 3- Metodologia
- 4- Formazione dei componenti i gruppi L. Guida
- 5- Indipendenza (conflitto di interesse)
- 6- Aggiornamento periodico
- 7- Pubblicazione nel sito AIOM
- 8- Valutazione implementazione



## La “Famiglia” AIOM 2016



# Struttura organizzativa 2016



## METODOLOGIA

- **Raccomandazioni cliniche SIGN** (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*)

- **Raccomandazioni cliniche sec GRADE** (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)

- I **nuovi** quesiti saranno affrontati sec. metodologia GRADE.

- I quesiti GRADE debbono riguardare solo farmaci autorizzati da AIFA.

**-NON verranno effettuate analisi di tipo farmaco-economico**

## CORSO "HTA e Farmacoeconomia" PERCHE'?

L'ampia messe di acquisizioni scientifiche in ambito oncologico, l'approdo al mercato di sempre nuove molecole in ambiti sempre più specialistici, insieme alle nuove normative sulla prescrizione e gestione delle terapie oncologiche richiedono oggi anche competenze di tipo "farmacoeconomico" per tutti i decision-makers in questo campo della scienza medica.

In particolare **l'inserimento di nuovi farmaci nelle Linee Guida ha evidentemente riflessi anche importanti sui costi del SSN**, per cui **la conoscenza degli strumenti di HTA e Farmacoeconomia** può giocare un ruolo assai rilevante per gli estensori e **dovrebbe far parte del bagaglio conoscitivo** di ogni decisore o influenzatore delle decisioni in Sanità. Questo corso si prefigge quindi di arricchire le conoscenze in termini di HTA e Farmacoeconomia degli estensori/revisori delle LG AIOM.



# HTA e Farmacoeconomia

## **Ore 10.00-11.00 - I SESSIONE- HTA Health Technology Assessment**

Moderatori:

Definizioni, caratteristiche, esperienze di applicazione dell'HTA nel Mondo e in Italia (30')

*Discussione (15')*

## **Ore 11-13.00 - II SESSIONE: Farmacoeconomia I**

Moderatori:

Tipi di analisi economiche (CEA-CUA, CBA, CMA, CC, COI) (15')

Linee guida ISPOR-AIES per gli studi di FE (15')

Discussione (15')

Come si legge e si interpreta uno studio FE in oncologia (almeno 2 esempi) (1 ora e un quarto)

## **Ore 14.00 -17.00- III SESSIONE : FARMACOECONOMIA II**

**Soglie per la determinazione del valore di un farmaco oncologico (ASCO – ESMO):**

**Perchè si? (15')-**

**Perché ni? (15')-**

*Discussione (15')*

**La determinazione del valore di un farmaco oncologico in ITALIA (AIFA) (20')-**

**GRADE : introduzione- (10')**

**GRADE ed uso delle risorse- (20')**

*Discussione (20')*

**Quali esempi in Italia di farmaco economia applicata alle Linee Guida? (20')**

**Regione Veneto**

Discussione (20')

**CONCLUSIONI**

# Formazione

- **Formazione dei Segretari con CORSI ad hoc**

Milano: 1-2 febbraio 2016

15-16 febbraio 2016

18 aprile 2016

*(nei corsi vengono inseriti anche alcuni giovani con espresso desiderio di iniziare tale tipo di formazione)*

- **Formazione x pazienti**
- **Formazione x MMG**

## LG AIOM: Tempistica

- Aggiornamento entro Ottobre 2016 e pubblicazione sul sito [www.aiom.it](http://www.aiom.it)
- Nel caso di novità importanti durante l'anno: aggiornamento della LG in tempo reale e pubblicazione sul sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it))

# CONTINUA la valutazione dell'implementazione nella pratica clinica

## RIGHT-1

symposium article

*Annals of Oncology* 18 (Supplement 6): v1179-v1184, 2007  
doi:10.1093/annonc/mdm252

### **Agreement between oncology guidelines and clinical practice in Italy: the 'right' program. A project of the Italian Association of Medical Oncology (AIOM)**

S. Barni<sup>1\*</sup>, M. Venturini<sup>2</sup>, G. D. Beretta<sup>3</sup>, S. Gori<sup>4</sup>, A. Molino<sup>5</sup>, C. Carnaghi<sup>6</sup>, R. Labianca<sup>7</sup>, S. Sgarbi<sup>8</sup>, L. Simoni<sup>8</sup> & E. Maiello<sup>9</sup>

On behalf of the AIOM Guidelines Task Force

**Materials and methods:** Twenty Italian centers participated to the survey. Breast cancer (BC) and colorectal cancer (CRC): guidelines issued by AIOM in 2003 were selected. A total of 29 indicators linked to the process of care were abstracted. Patients who had their first visit at the oncology center between February 2004 and June 2005, with a diagnosis of invasive BC (stage 1 or 2), colon cancer (stage 3), rectal cancer (stage T3-4 or N1-2) or advanced CRC were enclosed.

**Results and conclusion:** One hundred and sixty-one patients (80%) were analyzed. On average, 93% of BC and 80.3% of colorectal patients received recommended care. These first results indicate that the RIGHT system provides a valid measurement of oncology care to assess agreement with guidelines. A second larger phase of this nationwide monitoring program will enable results to be generalized.

## RIGHT-3

### **Adherence to 2009 AIOM guidelines in lung cancer clinical practice in Italy: results from the RIGHT-3 (Research for the Identification of the most effective and HIGHly accepted clinical guidelines for cancer Treatment) study**

Barni S, et al

**Lung Cancer 2015**

*Tumori*, 97: 559-563, 2011

## RIGHT-2

### **Importance of adherence to guidelines in breast cancer clinical practice. The Italian experience (AIOM)**

Sandro Barni<sup>1</sup>, Marco Venturini<sup>2</sup>, Annamaria Molino<sup>3</sup>, Michela Donadio<sup>4</sup>, Sara Rizzoli<sup>5</sup>, Evaristo Maiello<sup>6</sup>, and Stefania Gori<sup>7</sup>

**Methods.** Thirty-five Italian centers participated in the RIGHT-2 survey. Ten indicators were evaluated to verify an agreement between 2005 AIOM breast cancer guidelines and practice. Patients with clinical stage I-II invasive breast cancer, age  $\leq 70$  years, who had their first visit at the oncology center between October 2005 and November 2006 were included.

**Results.** In RIGHT-2,  $\geq 90\%$  adherence for the diagnosis indicator and three therapy indicators were observed. The lowest degree of compliance (0%) was observed for the follow-up indicator in asymptomatic patients.

**Conclusions.** In RIGHT-2, compliance to the 2005 AIOM breast cancer guidelines was 64%. When the follow-up indicator was eliminated, overall adherence to AIOM guidelines was 71%. The results highlight the need to continue improving the already good standards of breast cancer care.

## RIGHT-4

### **Adherence to 2012 guidelines AIOM in renal cancer clinical practice in Italy**

...ongoing...

# Linee Guida AIOM

## ..in corso per il **2016** (=34)

### Linee Guida d'organo (=26)

- Mammella
- Esofago
- Stomaco
- Colon-retto
- Epatocarcinoma
- Pancreas esocrino
- Polmone
- Rene
- Prostata
- Vescica
- Testicolo
- Ovaio
- Utero:endometrio e cervice

- Testa-collo
- Tumori neuroendocrini
- Cerebrali
- Melanoma m.
- Sarcomi tessuti molli e GIST
- Linfomi
- Mieloma m.
- Tiroide
- Vie biliari
- Sede primitiva ignota
- Mesotelioma pleurico**
- Tumori della cute non melanoma**

### Linee Guida\* (=9)

- Anziano: parte generale
- Terapia antiemetica
- Metastasi ossee
- Cachessia neoplastica
- Tromboembolismo venoso
- Tossicità ematopoietica
- Terapia del dolore oncologico
- Assistenza psicosociale
- Preservazione fertilità in oncologia

\*su temi generali/complicanze/supporto

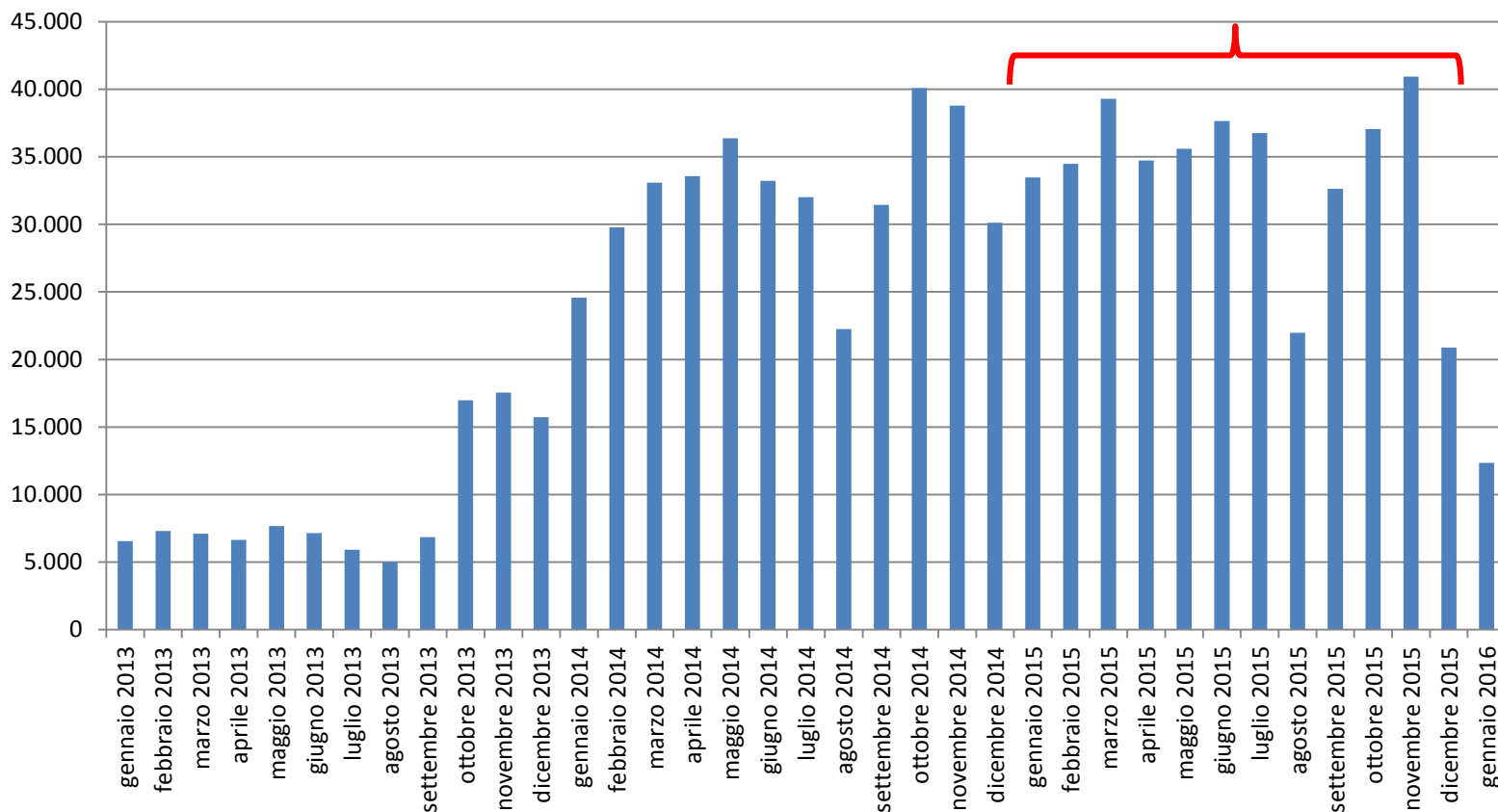
Follow up

# Totale Download PDF Linee Guida

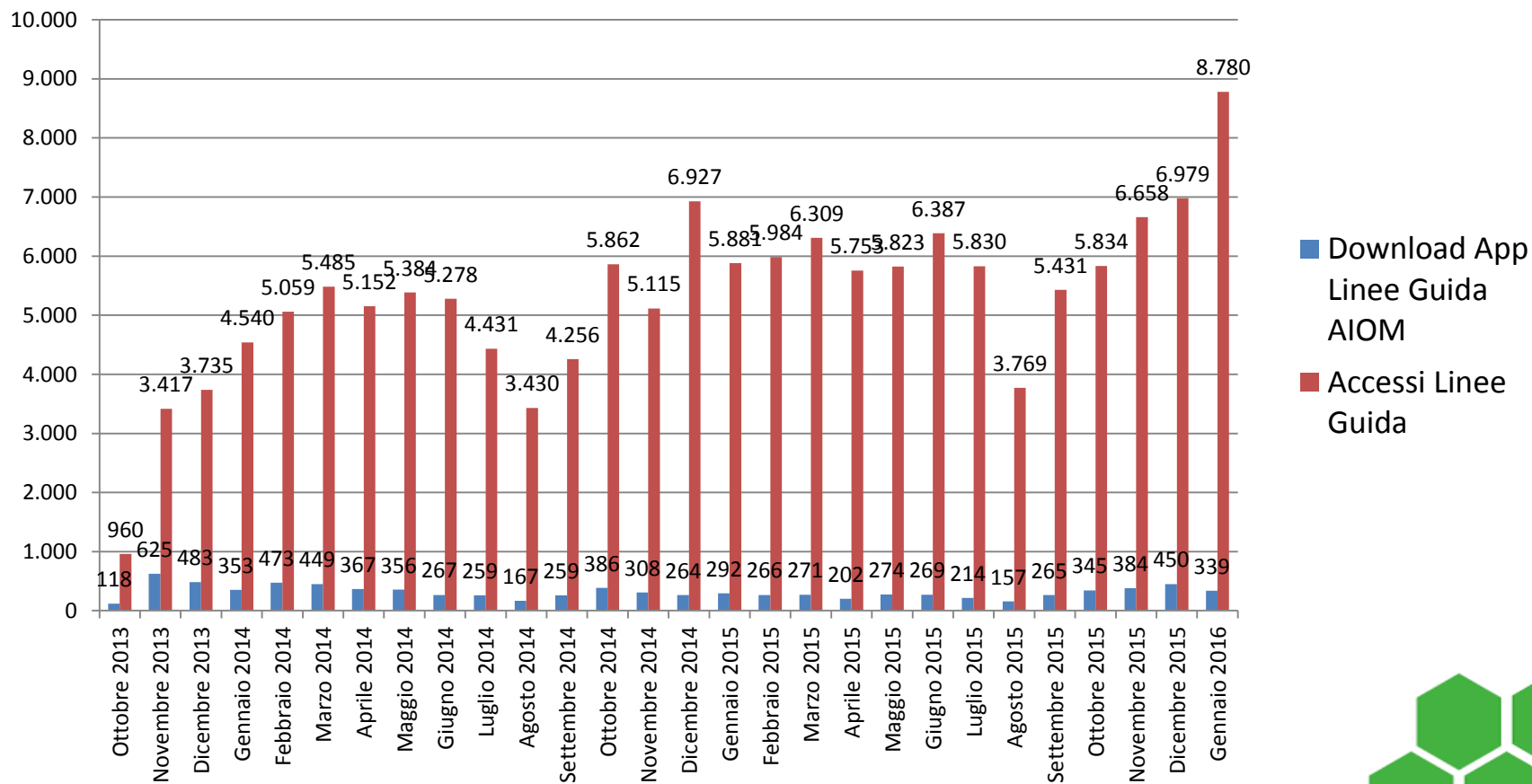


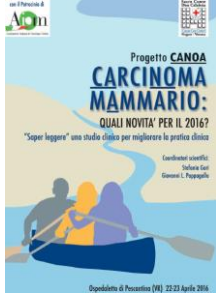
(ver. 2012-2013-2014-2015)

405.490



# Totale Download App Linee Guida





## Sabato 23 aprile 2016

- Ore 8,50-9,10 2016: novità in ambito di terapia antiemetica nel carcinoma mammario - Fausto Roila  
Ore 9,10-9,30 Il trattamento sistemico adiuvante del carcinoma mammario  
Paolo Pronzato

### IV SESSIONE

#### Presentazione delle attività dei Gruppi di Lavoro

Moderatori: Pierfranco Conte, Vito Lorusso

Ore 9,30-10,30 GRUPPO A

**1 - QUESITO GRADE: Nelle pazienti con carcinoma mammario HER2+ metastatico senza metastasi viscerali, l'aggiunta del Pertuzumab al trastuzumab+taxano è raccomandabile rispetto al trastuzumab+taxano?**

Coordinatori: Massimo Di Maio, Filippo Montemurro

Presentazione del quesito strutturato e relativa tavola delle evidenze  
Caterina Fontanella

Discussione sulla qualità e sulla rilevanza clinica delle evidenze - Elena Fiorio

Votazione del rapporto tra benefici e danni - Matteo Lambertini

Ore 10,30-11,30 GRUPPO B

**2 - QUESITO GRADE: Nelle pazienti con mutazione di BRCA e con carcinoma mammario triplo-negativo, candidate a chemioterapia neoadiuvante, è raccomandabile un regime contenente platino?**

Coordinatori: Michela Cinquini, Simon Spazzapan

Presentazione del quesito strutturato e relativa tavola delle evidenze  
Valentina Fanotto

Discussione sulla qualità e sulla rilevanza clinica delle evidenze - Marta Pestrin

Votazione del rapporto tra benefici e danni - Alessia Levaggi





Ore 11,30-12,30 GRUPPO C

**3 - QUESITO GRADE: Nelle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario operato, recettori ormonali positivi o negativi, e candidate a chemioterapia adiuvante, è raccomandabile iniziare un trattamento con LHRHa prima della chemioterapia al fine di preservare la funzionalità ovarica?**

Coordinatori: Ivan Moschetti, Claudio Zamagni

Presentazione del quesito strutturato e relativa tavola delle evidenze  
Jennifer Foglietta

Discussione sulla qualità e sulla rilevanza clinica delle evidenze  
Antonella Ferro

Votazione del rapporto tra benefici e danni - Emilio Bria

## V SESSIONE

Ore 12,30-13,00 **L'interpretazione delle curve di sopravvivenza negli studi clinici**

Le domande del clinico - Stefania Gori

Le risposte del metodologo - Giovanni L. Pappagallo

Ore 13,00-13,15 Compilazione questionario ECM

THANK YOU !



*CANCER CARE CENTER*  
**Sacro Cuore -Don Calabria**  
Negrar-VERONA

Progetto CANOA

# CARCINOMA MAMMARIO:

QUALI NOVITA' PER IL 2016?

"Super leggere" una studio clinico per migliorare la pratica clinica

Coordinatori scientifici:  
Silvana Gori  
Giovanni L. Paganelli



Supplemento di *Panorama* (NO) 22-23 Aprile 2016

La continua evoluzione nella ricerca clinica e traslazione determina la disponibilità in continuo aumento di lavori scientifici :

l' importante è "saper leggere" un articolo scientifico per poter poi tradurre al meglio i risultati nella pratica clinica.

Per questo motivo è molto importante che gli oncologi conoscano la metodologia degli studi clinici e siano addestrati ad utilizzare tali conoscenze durante la lettura degli studi clinici pubblicati.

Inoltre, apprendere gli strumenti metodologici per saper leggere ed interpretare gli studi clinici è diventato oggi un requisito indispensabile sia per la stesura delle linee guida AIOM relative al trattamento del carcinoma mammario sia per la fruibilità di tali linee guida da parte degli oncologi medici.

Questo convegno è appunto stato pensato per offrire ai partecipanti:

-apprendimento /valutazione della metodologia utilizzata negli studi clinici ed un aggiornamento sulle novità emerse sulla neoplasia mammaria;

-esercizio relativo alla metodologia GRADE applicata a quesiti clinici:

Nella prima parte del congresso i relatori enfatizzeranno le principali novità emerse negli ultimi tempi, inserendole nel contesto dell'evidenza già acquisita e consolidata, e descriveranno i risultati dei più importanti studi recentemente presentati a congressi internazionali, o pubblicati su riviste scientifiche, commentandone gli aspetti metodologici e presentandone le potenziali implicazioni per la pratica clinica.

Nella seconda parte è prevista la suddivisione dei partecipanti in tre gruppi di lavoro coordinati da un oncologo senior ed un metodologo per affrontare quesiti clinici secondo la metodologia GRADE.

Durante la sessione plenaria verranno illustrati i risultati del lavoro svolto nell'ambito dei tre gruppi e presentati le raccomandazioni GRADE per ogni quesito clinico affrontato.

Ciascuna sessione del programma prevede inoltre una discussione interattiva tra relatori e partecipanti.



## Venerdì 22 aprile 2016

- Ore 13,30-13,35 Registrazione dei partecipanti  
Ore 13,35-13,45 Introduzione - Stefania Gori, Giovanni L. Pappagallo  
Ore 13,45-14,00 Saluti dell'Amministratore Delegato  
dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar - Dr. Mario Piccinini

### I SESSIONE

#### **Endopredict score per la stima del rischio residua di ripresa a distanza nelle pazienti ER+ trattate con 5 anni di ormonoterapia adiuvante: validazione e confronto con il RS ONCOTYPE DX**

Moderatori: Antonio Frassoldati, Paolo Marchetti

- Ore 14,00-14,15 Lo studio - Maria Vittoria Dieci  
Ore 14,15-14,30 Commento sulla metodologia - Valter Torri  
Ore 14,30-14,45 Quale sarà il ruolo nella pratica clinica? - Lucia Del Mastro  
Ore 14,45-15,00 Discussione

### II SESSIONE

#### **Inibitori delle ciclina nel trattamento della malattia metastatica HR-positiva**

Moderatori: Catia Angiolini, Antonino Musolino

- Ore 15,00-15,15 Gli studi clinici - Laura Orlando  
Ore 15,15-15,30 Commento sulla metodologia - Marta Bonotto  
Ore 15,30-15,45 Quali potranno essere le ricadute nella pratica clinica? - Gabriele Zoppoli  
Ore 15,45-16,00 Discussione

### III SESSIONE

#### **Trattamento neoadiuvante del carcinoma mammario**

Moderatori: Daniele Generali, Milvia Zambetti

- Ore 16,00-16,15 Lo studio Geparsepto - Alessandra Fabi  
Ore 16,15-16,30 Commento sulla metodologia - Maria Grazia Arpino  
Ore 16,30-16,45 Quali ricadute nella pratica clinica? - Valentina Guarneri  
Ore 16,45-17,00 Discussione