

1

Progetto ANMDO: dalle raccomandazioni alla validazione delle Linee Guida

Dott. Cristina Sideli 18 giugno 2018

RUOLO DELLE LINEE GUIDA

Le Linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico ed assistenziale, prodotte con metodi sistematici per fornire ausilio nelle decisioni più appropriate in precise circostanze cliniche e/o in ambito di promozione della salute, screening , percorsi diagnostici ed assistenziali, nonché per sostenere decisioni di politica sanitaria

I potenziali benefici delle linee guida sono direttamente proporzionali alla loro qualità: LG non rigorose sul piano metodologico possono non raggiungere gli standards minimi, anzi diventare elemento confondente

In coerenza con la valutazione oggettiva, sistematica ed indipendente dell'approccio metodologico e dei contenuti tecnici, è opportuna la condivisione dei temi trattati e delle raccomandazioni sviluppate con la comunità scientifica e con tutti i portatori di interesse

RUOLO DELLE LINEE GUIDA

DIVERSE TIPOLOGIE DI LINEE GUIDA:

- ▶ rivolte alla gestione di pazienti considerati individualmente,
- ▶ prospettiva di popolazione o con finalità di salute pubblica
- ▶ presa in carico di fasce di popolazione a rischio

Ciascuna tipologia di documento deve essere redatta con criteri tali che le raccomandazioni prodotte siano coerenti con l'obiettivo di promozione della salute e della sicurezza delle cure e trattino argomenti di interesse prioritario.

6 LA LEGGE 24/2017: decreti applicativi

Decreto 27/2/2018 Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida. Nel Sistema nazionale linee guida (SNLG) potranno essere inserite linee guida prodotte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal Ministero della Salute.

7

LA LEGGE 24/2017: decreti applicativi

Comitato Strategico: definisce priorità, promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida, monitora lo sviluppo e le eventuali criticità dei documenti. Può avvalersi di esperti esterni

**Entro 30gg dalla registrazione sul sito,
l'ISS-CNEC si esprime sulla
ammissibilità al processo di
valutazione della LG**

**Per LG registrate in fase iniziale tempi
minimi 6 mesi – massimi 2 anni per la
presentazione della versione definitiva
(ultima ricerca bibliografica)**

9

LA LEGGE 24/2017: decreti applicativi

**Modalità di valutazione:
pubblicazione di standards
metodologici e i criteri di valutazione
delle evidenze.**

**Selezione dell'ISS delle linee guida da
inserire nel Sistema Nazionale.**

MANUALE METODOLOGICO 2018



CNEC Centro Nazionale
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure



Manuale metodologico
per la produzione di linee
guida di pratica clinica

Criteri di valutazione delle evidenze: **GRADE**

netta separazione tra valutazione della qualità delle evidenze e forza delle raccomandazioni

valutazione esplicita dell'importanza degli outcome di strategie alternative

criteri espliciti per aumentare e ridurre il rating della qualità delle evidenze

Criteri di valutazione delle evidenze: GRADE
processo sistematico e trasparente che
porta dalle evidenze alle raccomandazioni
considerazione dei valori e delle preferenze
dei pazienti e dei professionisti
interpretazione chiara della forza delle
raccomandazioni per medici, pazienti e
direzioni strategiche

1.5 Principi chiave per la produzione di una LG ISS

La produzione di una LG ISS si basa sui seguenti principi chiave:

- **utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti pertinenti;**
- **coinvolgimento di esperti indipendenti e senza conflitti di interesse;**
- **partecipazione nel Panel di almeno uno o due membri rappresentanti i pazienti o caregiver;**

Criteria di prioritizzazione delle tematiche oggetto di LG

- ***entità dell'impatto globale delle patologie (disease burden) sulla popolazione italiana e sul Servizio Sanitario Nazionale***
- ***variabilità delle pratiche professionali in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili***
- ***diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali***

Criteria di prioritizzazione delle tematiche oggetto di LG

- ***tipo e qualità delle evidenze disponibili***
- ***costi elevati per il SSN di pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo o tecnologico***
- ***rischio clinico elevato***

Criteria di prioritizzazione delle tematiche oggetto di LG

- ***istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione;***
- ***manca di LG attuali, di elevata qualità metodologica direttamente***
- ***adattabile al contesto italiano su argomento rispondente ad uno o più dei punti precedenti.***

Fase di redazione delle LG

- **consultazioni regolari che consentono agli stakeholder (organizzazioni e singoli individui) di commentare l'obiettivo e le raccomandazioni prodotte;**
- **monitoraggio costante delle LG pubblicate e, se necessario, loro aggiornamento alla luce di nuove evidenze;**

Fase di redazione delle LG

- **garanzia di pari opportunità e rispetto dei valori etici della società;**
- **impiego di metodologie coerenti con i migliori standard di qualità;**
- **divulgazione dei finanziamenti ricevuti per la stesura della LG.**

19 Linee di sviluppo dei Progetti ANMDO

OBIETTIVI:

Validazione e condivisione dell'approccio metodologico e dei contenuti tecnico-scientifici

Definizione di linee di indirizzo su criteri, metodologie e modalità di applicazione all'interno di percorsi organizzativi delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali.

AMBITI:

- 1. Metodologico**
- 2. Monitoraggio**
- 3. Organizzativo –gestionale**
- 4. Comunicazione**

21 Linee di sviluppo dei Progetti ANMDO

CONSENSUS CONFERENCE

La conferenza di consenso rappresenta un utile ed efficace strumento in grado di sintetizzare ciò che si conosce e affrontare le incertezze indicando comportamenti di buona pratica clinica ed assistenziale/organizzativa.

CONSENSUS CONFERENCE

FASI PRINCIPALI

DEFINIZIONE DEI RUOLI: Comitato promotore, Comitato tecnico scientifico, Membri del Panel Giuria

Attori: Società scientifiche, Associazioni di pazienti/cittadini, Associazioni tecnico-scientifiche, metodologi, rappresentanti istituzionali e di area amministrativa ed economica

Comitato promotore

**Soc It Gov Tec clin
Osp
ANMDO**

**Promuove l'approvazione
delle raccomandazioni del
progetto DOMINO
Promuove la realizzazione
delle Linee Guida**

**Gruppo tecnico
scientifico**

**Nomina da parte
del comitato
promotore**

**Stesura del protocollo per
la realizzazione della
Consensus Conference e
stesura dei quesiti per la
giuria**

Panel giuria

**Nomina da parte
del comitato
promotore:
coinvolgimento
degli stakeholder*
interessati al tema**

**Esame della
documentazione,
discussione delle
raccomandazioni
produzione di un doc
definitivo di consenso -
>Linea guida**

***ANMDO, Soc It Gov Tec Clinico Osp, SOI, AMD, SID, IAPB, INSIEME PER LA VISTA, DIABETE ITALIA, FIASO, AIOP, FONDAZIONE SANITA' FUTURA, SIRIC, ISS, SIMG**

24

CONSENSUS CONFERENCE

FASI PRINCIPALI

Avvio dei lavori: preparazione documenti di metodo (regolamento, linee di indirizzo per la valutazione, conflitto di interessi....) e quesiti tecnico-metodologici



Avvio dei lavori

**Definizione degli indicatori sulle 4
parti del percorso
Governo- screening-presenza in
carico – trattamento**

**Elaborazione dei quesiti per la
giuria secondo schema AGREE II**



AGREE II

6 dimensioni

1. Obiettivi
2. Stakeholders
3. Rigore metodologico
4. Chiarezza espositiva
5. Applicabilita'
6. Indipendenza editoriale

23 quesiti



Schema quesiti

- ▶ **Validazione delle evidenze**
- ▶ **Trasparenza nella dichiarazione del gruppo sulla scelta delle evidenze**
- ▶ **Valutazione della struttura generale del doc con riferimento a AGREE II**
- ▶ **Valutazione della struttura (Governo-screening-presenza in carico – trattamento)**
- ▶ **Valutazione delle singole raccomandazioni**
- ▶ **Valutazione degli indicatori proposti**

- **Letture ed analisi della documentazione e della LG da parte del panel giuria**
- **Presentazione della riunione (incontro pubblico)**
- **Riunione a porte chiuse**
- **Comunicazione delle conclusioni e produzione di documento di consenso**



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

Dott. Cristina Sideli 18 06 2018