

---

# Progetto ANMDO: dalle raccomandazioni alla validazione delle Linee Guida

*Dott. Cristina Sideli 29 maggio 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

## RUOLO DELLE LINEE GUIDA

---

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

## RUOLO DELLE LINEE GUIDA

---

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.

## 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.

## 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

## LA LEGGE 24/2017: DECRETI APPLICATIVI

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)

## 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.

## 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;

## MANUALE METODOLOGICO ISS 2018

- 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;
- 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.

### 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.

▪

## LINEE DI SVILUPPO DEI PROGETTI ANMDO

---

### AMBITI:

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

### CONSENSUS CONFERENCE

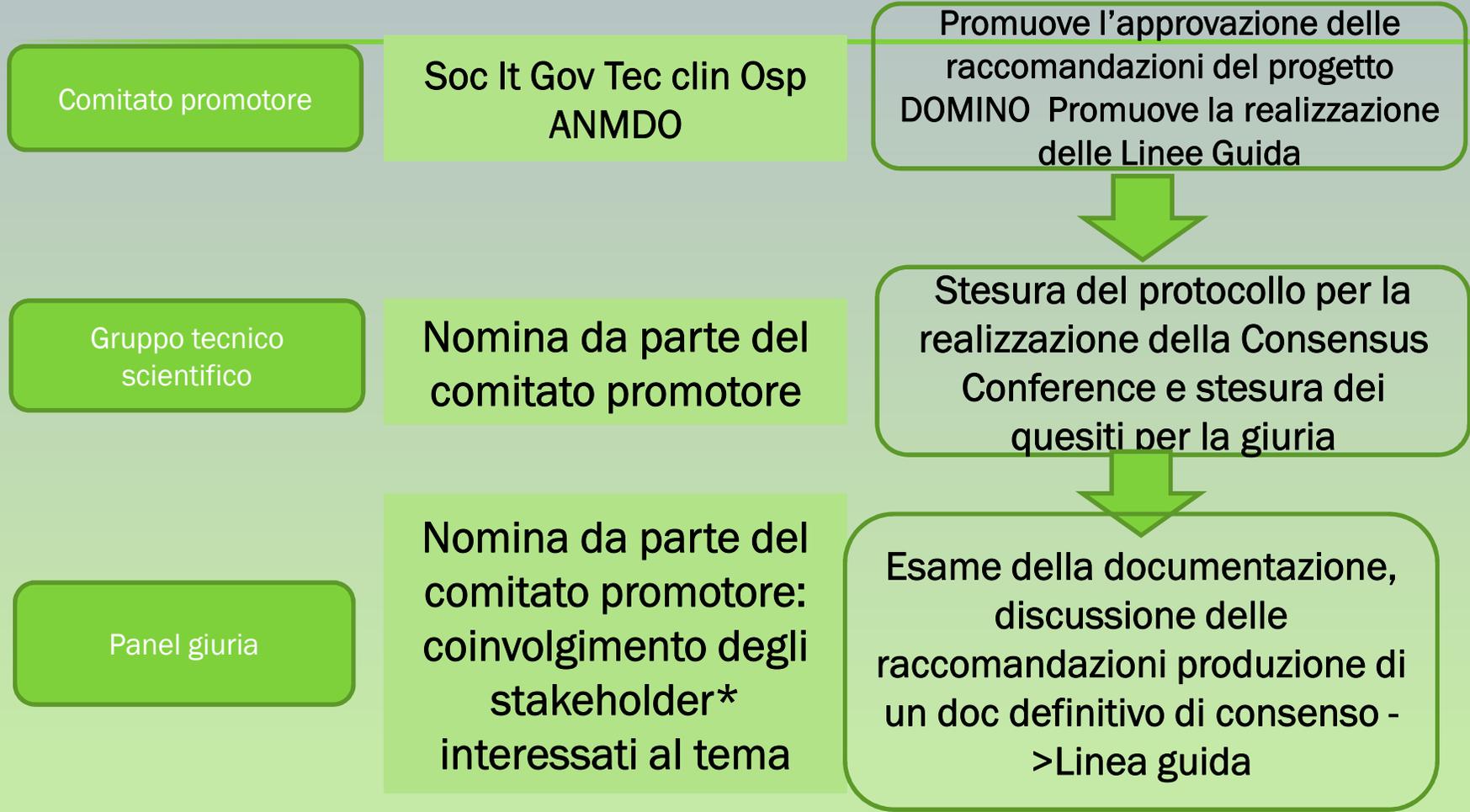
La conferenza di consenso rappresenta un utile ed efficace strumento in grado di sintetizzare ciò che si conosce e affrontare le incertezze indicando comportamenti di buona pratica clinica ed assistenziale/organizzativa.

## 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



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

# 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-presa 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-presa in carico – trattamento)
- × Valutazione delle singole raccomandazioni
- × Valutazione degli indicatori proposti

# CONSENSUS CONFERENCE

## SVOLGIMENTO

Lettura 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 Bologna 29 Maggio 2018*