

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.**

## 22 Linee di sviluppo dei Progetti ANMDO

# 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**

- **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 18 06 2018**