

PRI E-R
Programma Ricerca e
Innovazione
Emilia-Romagna



Il Programma Ricerca e Innovazione

Alessandro Liberati

Torino, 17 Maggio 2008





La “filosofia” del PRI ER

- ❖ Mettere al centro il tema dell’ **“innovazione”** nella consapevolezza dell’ **“immaturità”** e **“parzialità”** delle conoscenze
- ❖ Sviluppare la funzione di **ricerca nelle aziende** del SSR
- ❖ Sviluppare meccanismi di **co-finanziamento** nella chiarezza dei ruoli e delle regole



Programma Ricerca e Innovazione dell'Emilia Romagna

- Serie di progetti di ricerca intervento mirati alla introduzione controllata di innovazioni clinico organizzative in area
 - Oncologica
 - Cardiovascolare
 - Infettivologica
 - Diagnostica ad alto costo



Esempi di coinvolgimento di pazienti e loro rappresentanti in progetti di ricerca/ intervento

- Introduzione di nuove modalità di trattamento radioterapico nel tumore del seno
- Modalità di follow-up in oncologia
- Raccomandazioni per uso appropriato di farmaci oncologici



1. Introduzione radioterapia intraoperatoria

- Le nuove modalità di radioterapia intraoperatoria potrebbero:
 - Ridurre la durata del trattamento
 - Ridurre l'impatto psicologico della malattia e del trattamento
 - Ridurre i volumi di attività ed i tempi di attesa
- Piano regionale di introduzione controllata della nuova tecnologia
 - Gruppo di lavoro clinico (quale tipo di valutazione?)
 - Gruppo di lavoro organizzativo-gestionale (come si introduce?)
 - Gruppo di lavoro sulla informazione alle pazienti ed alla popolazione



2. Modalità di follow-up in oncologia

- Non è completamente accertato il profilo benefico rischio di modalità più o meno intensive di follow-up in oncologia
- Questo è particolarmente vero nel caso di alcuni tumore, es tumore della mammella
- Il follow up potrebbe essere gestito in modo appropriato in ambito di medicina generale
- E in fase di avvio uno studio controllato di confronto tra follw up gestito in ambito specialistico e di MMG



3. Raccomandazioni per uso appropriato di farmaci oncologici

- I farmaci oncologici arrivano oggi alla registrazione ed autorizzazione di uso con un profilo di conoscenze relative al profilo-beneficio rischio insufficiente
- E necessario stabilire in modo rigoroso il contesto nel quale vengono utilizzati e le aree di ulteriore ricerca necessarie per acquisire le informazioni mancanti
- I pazienti possono avere un ruolo importante nella identificazione di gap conoscitivi e nella valutazione del profilo beneficio-rischio



La nostra esperienza

Il progetto PRI ER

Appropriatezza Farmaci Oncologici





Le raccomandazioni AFO

- **12** raccomandazioni per la **fase adiuvante**
- **3** raccomandazioni per i **farmaci innovativi**
- **10** raccomandazioni per la **fase avanzata**

Composizione dei panel

| Specialità | T. mammella | T.colon/retto | T.polmone | TOTALE |
|---|-------------|---------------|-----------|------------------|
| Oncologo | 5 | 6 | 5 | 16 (28%) |
| Radioterapista | 2 | 3 | 3 | 8 (14%) |
| Chirurgo | 3 | 2 | 1 | 6 (11%) |
| Internista | - | 2 | 2 | 4 (6%) |
| MMG | 1 | 1 | 1 | 4 (5%) |
| Medico d'organizzazione | 1 | 1 | 1 | 4 (5%) |
| Pazienti | 4 | 3 | - | 7 (12%) |
| Farmacisti | 1 | 1 | 1 | 4 (5%) |
| Altri (A-P, specialisti della materia) | 3 | 2 | 2 | 7 (12%) |
| TOTALE | 20 | 21 | 16 | 57 (100%) |



Votazioni sulla qualità delle evidenze, bilancio rischi/benefici e forza delle raccomandazioni del tumore della mammella

Fig 2a - Aromatase inhibitors instead of tamoxifen in women with breast cancer HR + in post-menopause

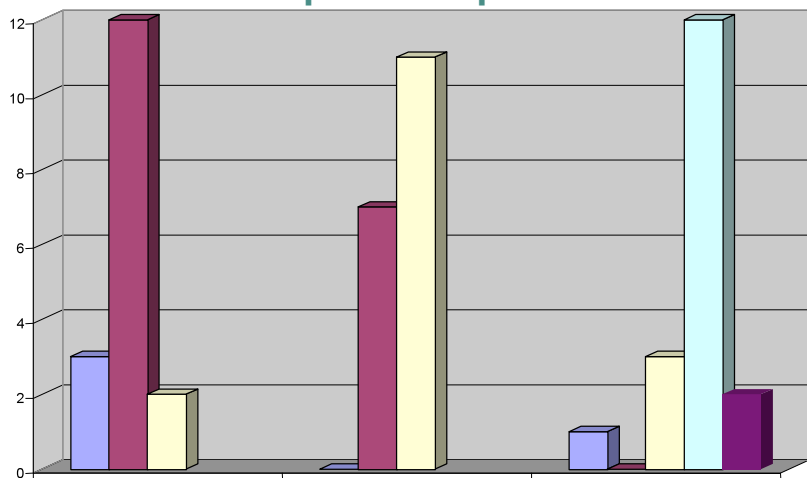
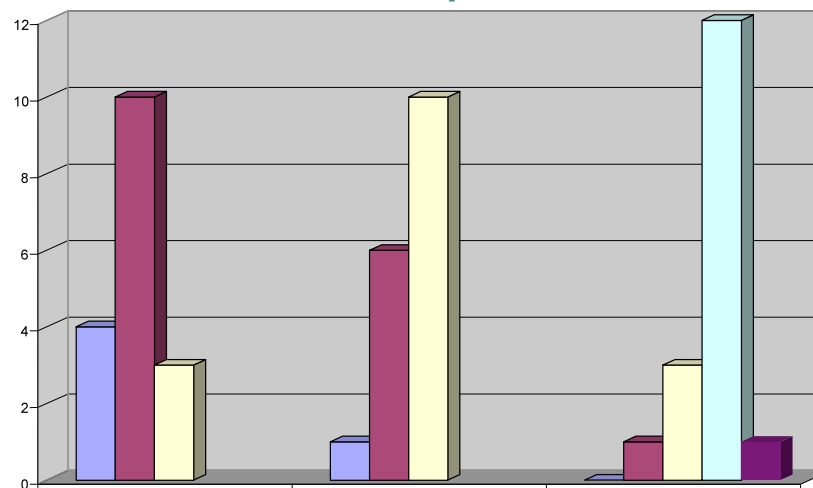


Fig 2b - Taxane as adjuvant therapy in women with positive nodes



Legend
Quality: blue=low; red=intermediate; yellow=high
Benefit-risk balance: blue= $R > B$; red= $R = B$; yellow= $R < B$
Strenght of recommendation: Blue=Strong negative; Red=weak negative; Yellow=no recommendation; Light blue=weak positive; Violet=strong positive

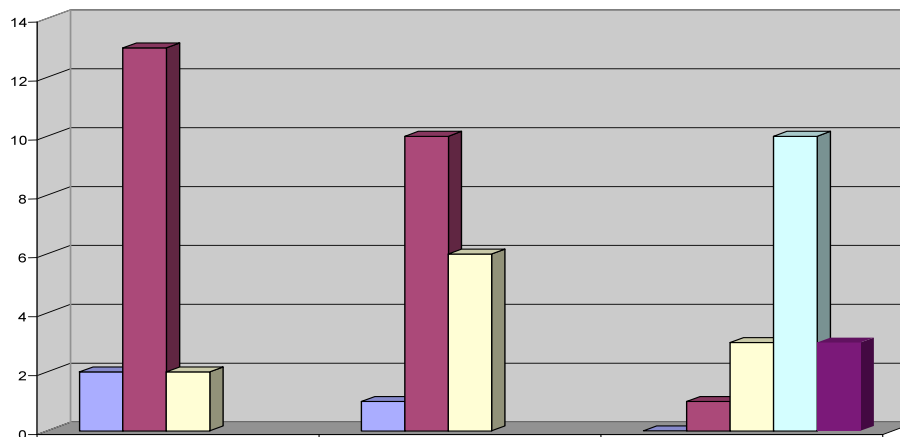


Fig 2c - Trastuzumab as adjuvant therapy in women with breast cancer HER-2 positive without cardiac impairment



Conclusioni

Il coinvolgimento dei pazienti in programmi di ricerca e intervento è

- Possibile
- Complesso
- Richiede una attenzione ed una formazione specifica
- Comporta una piena assunzione del tema della trasparenza nella definizione ed individuazione delle priorità
- Può portare a conflittualità e criticità nel rapporto tra i diversi soggetti (clinici, amministratori, pazienti, associazioni)