

# **2° FAD sincrona: VALUTAZIONE CRITICA DELLA LETTERATURA SUI FARMACI ONCOLOGICI**

**3 moduli (date: 4, 11, 20 maggio – pomeriggi)**

## **Obiettivi:**

- Approfondire i principali elementi, relativi al disegno e ai risultati degli studi, che concorrono a determinare la valutazione del rapporto benefici-rischi dei farmaci oncologici e oncoematologici e le raccomandazioni di utilizzo
- Discutere del valore aggiunto di questi farmaci nel fine vita

1° MODULO 4 maggio, ore 14.30-18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
<b>Contesto regolatorio/HTA EMA/AIFA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come sono approvati i farmaci oncologici: quali prove?</li> <li>• Early access e conditional marketing authorization</li> </ul>	60	A. Genazzani (Università di Torino)
	Indicazioni approvate e rimborsate SSN: innovazione, valore terapeutico aggiunto e prezzi	60	N. Magrini (IRCCS S. Orsola, Bologna)
	Domande	10	
<b>RCT e studi registrativi – aspetti generali</b>	Popolazione dei trial e trasferibilità, disegno degli studi	40	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
	Disegni avanzati e oncologia di precisione	40	R. Banzi (Istituto Mario Negri, Milano)

2° MODULO 11 maggio, ore 14.30-18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
<b>Recap</b>	Messaggi chiave del modulo precedente	15	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
<b>Valutazione statistica negli RCT in oncologia</b>	Significatività statistica vs rilevanza clinica: come interpretare le “curve” dei trial sui farmaci oncologici	60	V. Torri (Istituto Mario Negri, Milano)
	Domande	15	
<b>Dalla ricerca alle decisioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entità del beneficio clinico in oncologia: l'esempio della ESMO scale</li> <li>L'approccio GRADE per la valutazione della certezza delle prove e della forza delle raccomandazioni</li> </ul>	120	<p>D. Trapani (Istituto Europeo di Oncologia, Milano)</p> <p>N. Magrini (IRCCS S. Orsola, Bologna)</p>

3° MODULO 20 maggio, ore 14.30-18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
<b>Recap</b>	Messaggi chiave del modulo precedente	15	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
<b>Dalla ricerca alle decisioni</b>	Dalle valutazioni di HTA alle raccomandazioni per la pratica clinica	115	A. Ferro, G. Franzoso, A. Russi, (Istituto Oncologico Veneto, Padova)? S. Gori (IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella - VR) MC Banzi (AUSL Reggio Emilia) G. Longo (Policlinico di Modena)
	Domande	10	
<b>Valutazione tossicità multiterapie</b>	Esempi su interazioni rilevanti in oncologia	20	E. Sapigni (Regione Emilia-Romagna) P. Silimbani (AUSL Romagna)
<b>Approcci nel fine vita</b>	Farmaci oncologici: quale rapporto benefici-rischi nel fine vita?	20	G. Formoso, G. Borciani (AUSL Reggio Emilia)
	Cure palliative: equilibrio tra appropriatezza delle cure e preferenze dei pazienti	30	S. Tanzi (AUSL Reggio Emilia)

## 2° Corso formazione WP7b - "VALUTAZIONE CRITICA DELLA LETTERATURA SUI FARMACI ONCOLOGICI"

<b>REGIONI</b>	numero accessi fomazione sincrona assicurati	numero posti riserva formazione sincrona in caso alcune regioni rinuncino/non aderiscano in toto o in parte
<b>Abruzzo</b>	10	5
<b>Basilicata</b>	4	2
<b>Calabria</b>	14	7
<b>Campania</b>	43	22
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	9	5
<b>Lazio</b>	44	22
<b>Liguria</b>	12	6
<b>Lombardia</b>	78	39
<b>Marche</b>	12	6
<b>Molise</b>	2	1
<b>Piemonte</b>	33	17
<b>Puglia</b>	30	15
<b>Sardegna</b>	12	6
<b>Sicilia</b>	37	19
<b>Toscana</b>	28	14
<b>Trentino-Alto Adige</b>	8	4
<b>Umbria</b>	7	3
<b>Valle d'Aosta</b>	1	0
<b>Veneto</b>	38	19