

Values - Based Cancer Care

4° Corso di management comparativo, responsabile e
sostenibile dei farmaci oncologici innovativi.

Cosenza - Casa delle Culture - Sala Morante

13/14 Ottobre 2017



Informazioni Generali

Sede

Casa delle Culture, Sala Morante - Cosenza

Facilitatori Clinico-Methodologi

Dott. Salvatore Palazzo

Dott. Francesco Iuliano

Dott. Ettore Greco

Dott. Pierpaolo Correale

Provider

Gamma Congressi srl - n. 1643

Iscrizione

L'iscrizione al corso è gratuita.

Per partecipare inviare una e-mail alla segreteria organizzativa (info@gammacongressi.it) con i dati personali e la qualifica.

L'iscrizione include:

- Partecipazione ai lavori
- Attestato di partecipazione
- Coffee break
- Colazione di lavoro

Il numero massimo di partecipanti è 20

ECM

Il corso è accreditato presso la Commissione Nazionale per l'Educazione Continua in Medicina per le seguenti discipline: oncologia, radioterapia, chirurgia generale, radioterapia diagnostica, medicina nucleare, anatomia patologica, farmacia ospedaliera, farmacia territoriale, biologo.

I crediti assegnati sono 11,9.

Il conseguimento dei crediti è subordinato alla effettiva presenza in aula per l'intera durata del corso ed alla corretta formulazione della prova scritta.

Segreteria Organizzativa

Gamma Congressi srl

Via Achille Loria, 8 - Roma

Tel. 06.36300769 - Fax 06.3290694

info@gammacongressi.it

www.gammacongressi.it

Il contesto organizzativo di VBCC

I Coordinamenti di Area nord, centro e sud Calabria (CoAncs-C) definiscono i nodi della rete stabilendo il Piano Oncologico di Area (POA), con cui si identificano le unità operative delle strutture Hub e Spoke coinvolte, le unità operative specialistiche non oncologiche che partecipano ai PDTA dei pazienti oncologici e i punti di offerta territoriali.

I CoAncs-C:

- *curano la formazione continua delle risorse umane dei centri della rete coinvolte nell'assistenza oncologica;*
- *organizzano stage formativi del personale proprio e degli Spoke presso la propria sede;*
- *inviano formatori nei centri Spoke dell' Area;*
- *favoriscono la periodica discussione di casi clinici in gruppi inter-aziendali.*

Nei CoAVn-C viene costituita un' unità di valutazione multidisciplinare (UVM), diretta dal Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Oncologia con un referente per ognuna delle specialità di oncologia medica, radioterapia, chirurgia oncologica, anatomia patologica, diagnostica per immagini, medicina nucleare.

L'UVM oncologica provvede:

- *ad attivare la funzione di Case Management (CM).*
- *ad elaborare il progetto di assistenza ed i flussi dei pazienti all'interno delle strutture hub e spoke dell' Area, nonché dei punti di offerta territoriali.*

ELEMENTI CARATTERIZZANTI

1. Setting di apprendimento

Contesto di attività: operativo

Livello di attività: di gruppo e interattivo

Razionale

Il processo decisionale in Oncologia, finora si è basato quasi esclusivamente sulle prove di efficacia maturate da interventi terapeutici provenienti dalla Ricerca clinica di qualità: la raccolta e la misura dei fatti osservati nelle sperimentazioni conduce ancor oggi alla formazione di dati, quali ad esempio, il tasso di risposta, la sopravvivenza libera da progressione o la sopravvivenza globale, la cui successiva elaborazione, finalizzata a coglierne i nessi relazionali e l'eventuale emersione di inattese opportunità cliniche, genera solide informazioni, e grazie alle quali è possibile comporre un definito pannello concettuale basato su prove di efficacia al servizio di una scelta oggettiva e non opinabile dell'oncologo medico. Sulla spinta del crescente costo medio dei più recenti farmaci contro il cancro, oggi si osserva come la spesa per farmaci oncologici, che da sola ammonta a circa un quarto dei costi totali delle cure oncologiche, a seconda del numero delle componenti diagnostico-terapeutiche considerate, ha imposto prepotentemente la sua presenza anche come ulteriore criterio di scelta. L'aumentata attenzione di gran parte delle Associazioni scientifiche mediche, oncologiche e non, ad un oculato consumo delle risorse nelle scelte cliniche, parte anche dal fatto che solo alcuni di questi trattamenti risultano curativi, mentre altri migliorano solo la sopravvivenza libera da progressione di malattia, e non quella globale. Tale attenzione ha trovato un positivo riscontro nel *Choosing Wisely*, un'iniziativa di molte decine di società scientifiche di diverse specialità mediche e chirurgiche, ha condotto a liste, le cosiddette TOP FIVE, contenenti raccomandazioni finalizzate a scongiurare lo spreco. Tale movimento culturale conduce, anche nel caso dei farmaci antitumorali innovativi e di alto costo, a considerare soluzioni di impiego basate sì su prove di efficacia ma ricomprendendole in un ambito concettuale più esteso che è quello di "value".

Pertanto nel processo decisionale basato sui valori, le informazioni, per incorporazione dei modelli etici e dei significati culturali caratteristici dei singoli professionisti e dei pazienti che compongono ogni specifica comunità, portano a quella conoscenza, che trova adeguata rappresentazione ad es. nelle classiche Linee Guida lineari pubblicate dal National Cancer Network Comprehensive (NCCN) e che, per definirsi implementabile nella pratica quotidiana, attende di incorporare anche i principi valoriali, sia personali che collettivi, di cui sono portatori non solo i pazienti, per ciò che attiene alle loro preferenze; ma anche i colleghi, anche di altre specialità; nonché la società nel suo intero, com'è il caso ad esempio in Italia del sistema regolatorio AIFA-correlato. Solo a questo punto si perviene finalmente a quella saggezza decisionale, a quella giudizio-sità riscontrabile ad esempio nei report di HTA o nelle recentissime Linee Guida NCCN evidence blocks. L'American Society Clinical Oncology (ASCO) ha pubblicato in due momenti successivi un elenco di 10 pratiche, che cercano di trovare un argine al dilagante fenomeno delle terapie futili, dell'abuso di costosi e inutili screening e del monitoraggio post-trattamento, nonché dell'uso off-label di terapie anche se mirate, tra le altre maggiori fonti di spreco sanitario.

Razionale

Anche il Collegio Italiano dei Primari di Oncologia Ospedalieri (CIPOMO) ha prodotto 5 comportamenti saggi nell'ambito di una collaborazione con Slow Medicine. L'ASCO ha selezionato 3 criteri per giungere a pubblicare nel mese di giugno 2015, un framework con cui definire, partendo dai dati di evidenza disponibili, il reale valore dei diversi trattamenti oncologici disponibili, e gerarchizzandoli come beneficio clinico dimostrato, costo tossico dimostrato e efficienza in termini di consumo di risorse determinato. ASCO ha quindi utilizzato il suo framework per analizzare i costi dei farmaci in alcuni tumori in fase avanzata di malattia e in fase adiuvante. Tale strumento decisionale combina il beneficio clinico scala derivante dal confronto della sopravvivenza globale o della sopravvivenza libera da progressione, nonché dalle diverse tossicità dei due regimi giunge a definire un "beneficio netto della salute" (NHB).

Il Memorial Sloan Kettering Cancer Center ha sviluppato autonomamente uno strumento interattivo di calcolo che analizza oltre 50 farmaci anti-tumorali approvati dalla FDA dal 2001 e ne confronta il costo attuale con quello teorico, a partire dalla loro efficacia, dagli effetti collaterali, dalla novità, dal costo di sviluppo, dalla rarità di presentazione e dall'impatto clinico in termini di quantità di vita. Anche il NCCN, che da anni produce delle Linee Guida (LG) 'lineari' basate su prove di efficacia tra le più seguite nel mondo, ha messo a punto una edizione di LG innovative, 'complesse' basate su valori definite Evidence Blocks, atte a facilitare il colloquio medico-paziente. Anche ESMO ha prodotto uno strumento gestionale per determinare quale sia il reale valore di ogni nuova strategia o terapia in funzione della magnitudine del suo beneficio clinico rapportato al suo costo.

Nel transito dalla lineare Oncologia basata solo su prove di efficacia alla più matura ed evoluta Oncologia basata sui valori, il concetto di personalizzazione delle cure oncologiche va declinato in maniera più ampia, secondo il paradigma culturale della Green Oncology, collegando: (a) le conoscenze dei pathway biomolecolari della Oncologia "di precisione" (centrata sul tumore o morbo-centrico) con (b) quelli clinici della Oncologia "narrativa" (centrata sul paziente o antropocentrica) e (c) quelli amministrativi della Oncologia "regolatoria" (centrata sulla società o ecocentrica).

Irrinunciabile che gli obiettivi pedagogici del Lavoro alla pari in Oncologia contengano una struttura didattica atta ad intercettare e rispondere alle avanzate necessità educazionali dei Dirigenti, Oncologi, Radioterapisti, Chirurghi e Farmacisti, tali da offrire loro opportunità formative adeguate alla realizzazione di una realtà clinico-organizzativa pragmatica, finalizzata ad implementare o migliorare e sostenere, se già in atto, un modello decisionale non più unilaterale, ma condiviso fra pari e sobrio secondo la logica e l'operatività del Team multidisciplinare. In tal senso nasce il nostro specifico progetto di formazione delle U.V.M. mirante proprio all'acquisizione di specifiche competenze per gestire il processo decisionale in maniera multi/interdisciplinare/professionale e con una visione di insieme.

Venerdì 13 ottobre 2017

> 13,30 Presentazione del Corso

S. Palazzo

Introduzione metodologica

R. Biamonte

Scenari in cui l'aula didattica discute le scelte terapeutiche values-based

> 14,00 Paziente con melanoma maligno metastatico

Moderatore/Facilitatore: *P. Correale*

Molecole coinvolte: vemurafenib, ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab, cobimetinib, dabrafenib, trametinib

Dati di efficacia

R. De Simone

Dati di tossicità

A. Rovito

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

A. Filice

> 15,30 Paziente con carcinoma del polmone avanzato

Moderatore/Facilitatore: *F. Iuliano*

Molecole coinvolte: erlotinib, afatinib, nivolumab, nintedanib, gefitinib, osimertinib, crizotinib, alectinib, ceritinib, pembrolizumab, atezolizumab

Dati di efficacia + tossicità

V. Liguori

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

A. Filice

> 17,00 Paziente con carcinoma del colon avanzato

Moderatore/Facilitatore: *E. Greco*

Molecole coinvolte: cetuximab, bevacizumab, aflibercept, panitumumab, regorafenib

Dati di efficacia

M. Di Bisceglie

Dati di tossicità

C. Mastroianni

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

R. Mirabelli



Sabato 14 ottobre 2017

**Scenari in cui l'aula didattica
discute le scelte terapeutiche values-based**

**> 9,00 Paziente con metastasi osee da carcinoma della prostata
castrazione-resistente**

Moderatore/Facilitatore: *P. Correale*

Molecole coinvolte: abiraterone, cabazitaxel, enzalutamide, denosumab,
acido zoledronico

Dati di efficacia

C. Manfredi

Dati di tossicità

C. Trapuzzano

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

A. Filice

> 10,30 Paziente con carcinoma renale metastatico

Moderatore/Facilitatore: *F. Iuliano*

Molecole coinvolte: sunitinib, pazopanib, everolimus, nivolumab

Dati di efficacia

S. Conforti

Dati di tossicità

N. Iaria

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

A. Filice

**> 12,00 Paziente con carcinoma della mammella avanzato
candidato a terapia ormonale e terapia biologica**

Moderatore/Facilitatore: *E. Greco*

Molecole coinvolte: nab-paclitaxel, evero-exe, fulvestrant, pertuzumab,
palbo-letro, ribociclib, TDM-1

Dati di efficacia

A. Mafodda

Dati di tossicità

S. Turano

Aspetti regolatori

C. Oriolo

Consumo di risorse (costi)

R. Giannicola



Patrocini



Sezione Regionale Calabria



CIPOMO

Si ringrazia

