

Primo convegno annuale del Centro Healthcare, Research and Pharmacoepidemiology

EPIDEMIOLOGIA TRASLAZIONALE: SISTEMI INTEGRATI PER LE CURE INTEGRATE

Esperienze di monitoraggio dei percorsi e valutazione degli esiti in campo oncologico

M. Franchi, P. Contiero, R. De Palma, D. Garau, L. Mangone, D. Signorelli, G. Tagliabue, A. Trama

Sommario

- ❑ Introduzione
- ❑ Applicazioni
 - Studio GRETA
 - Percorsi di cura e costi
 - Progetto FABIO
 - Progetto PDTA
- ❑ Prospettive future

Sommario

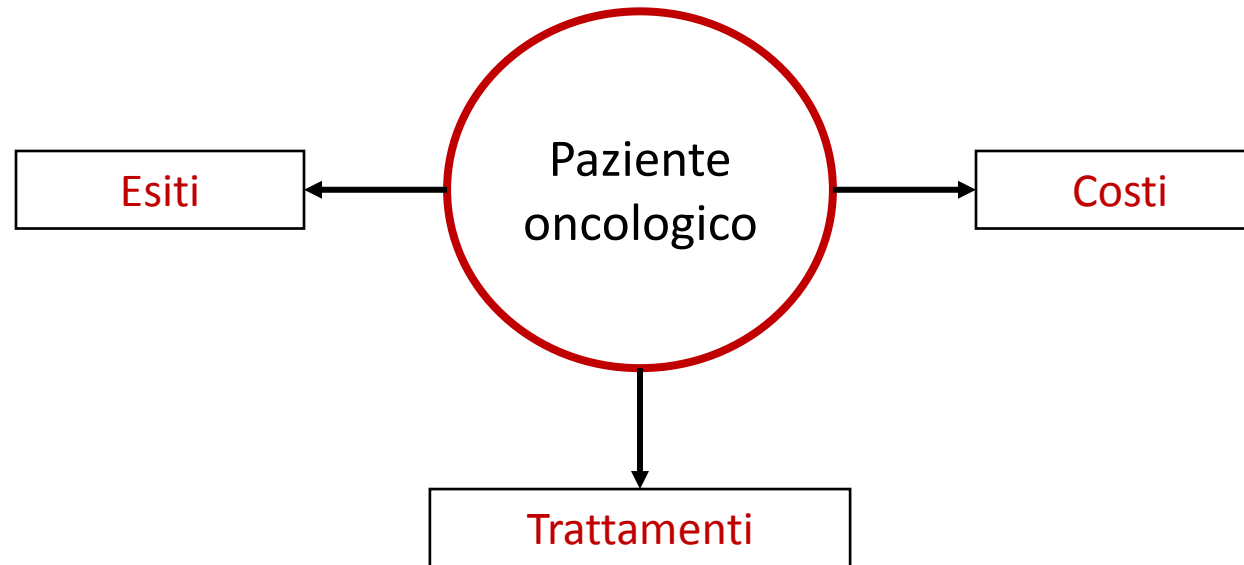
☐ **Introduzione**

☐ Applicazioni

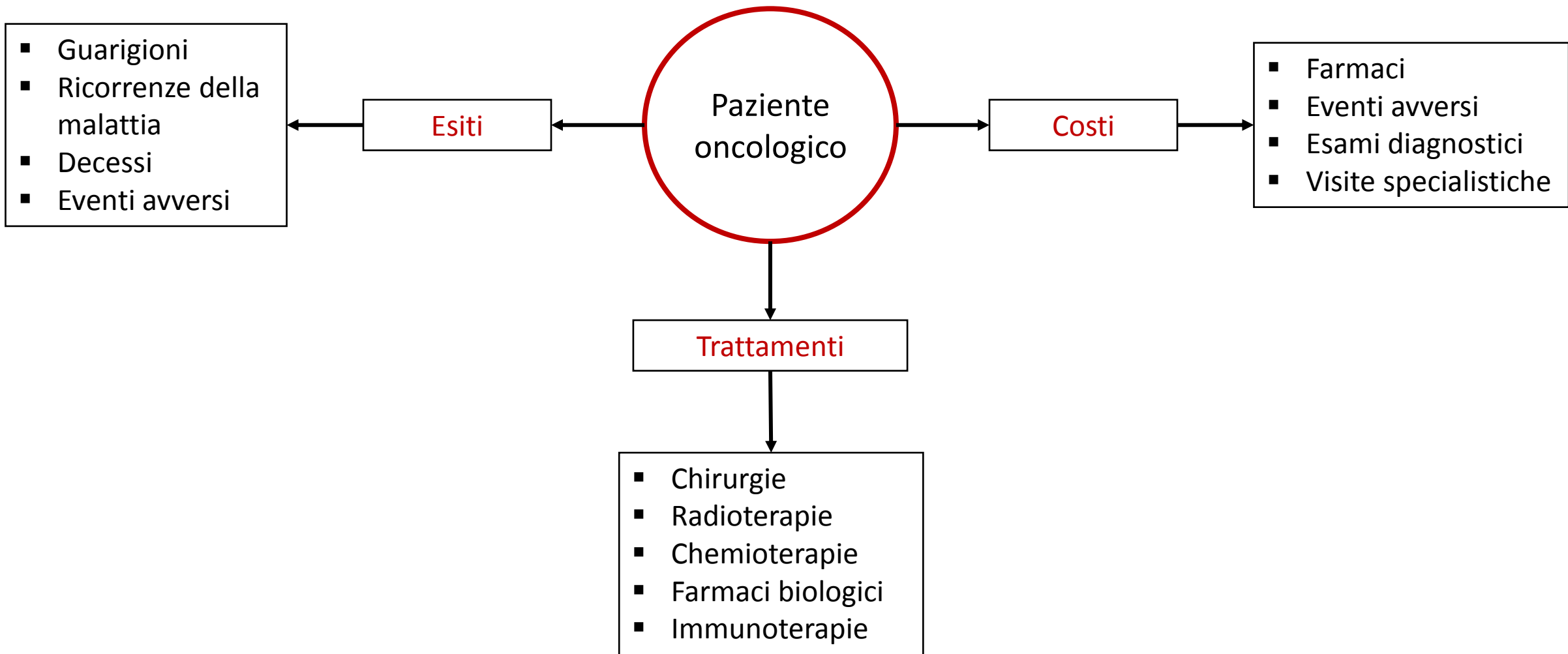
- Studio GRETA
- Percorsi di cura e costi
- Progetto FABIO
- Progetto PDTA

☐ Prospettive future

Introduzione



Introduzione

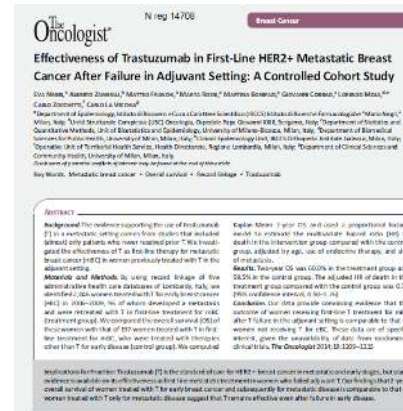


Farmacoepidemiologia traslazionale



Utilizzo **consapevole** ed
appropriato dei dati

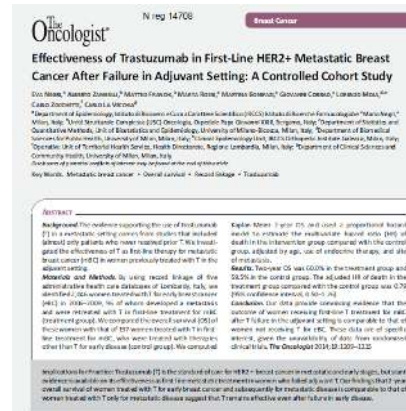
Farmacoepidemiologia traslazionale



Utilizzo **consapevole** ed **appropriato** dei dati

Produzione di solide **evidenze scientifiche**

Farmacoepidemiologia traslazionale

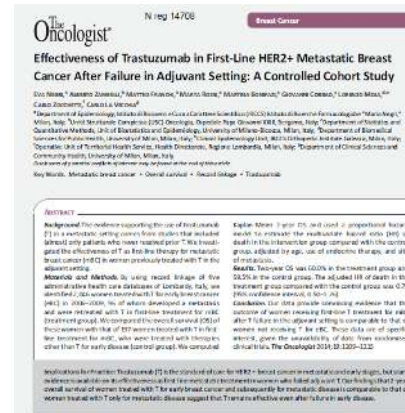


Utilizzo **consapevole** ed **appropriato** dei dati

Produzione di solide **evidenze scientifiche**

Trasferimento delle evidenze alla pratica clinica

Farmacoepidemiologia traslazionale



Utilizzo **consapevole** ed **appropriato** dei dati

Produzione di solide **evidenze scientifiche**

Trasferimento delle evidenze alla pratica clinica

Impatto sui Sistemi Sanitari Regionali

Sommario

☐ Introduzione

☐ **Applicazioni**

- **Studio GRETA**

- Percorsi di cura e costi

- Progetto FABIO

- Progetto PDTA

☐ Prospettive future

Lo studio GRETA

(Generating Real-World Evidence on the Treatment of metastatic colorectal cancer with Avastin-Bevacizumab)

Selezione della coorte

- ✓ **Registri Tumori** delle Province di Varese, Mantova, Cremona, Palermo e Ragusa



Lo studio GRETA

(Generating Real-World Evidence on the Treatment of metastatic colorectal cancer with Avastin-Bevacizumab)

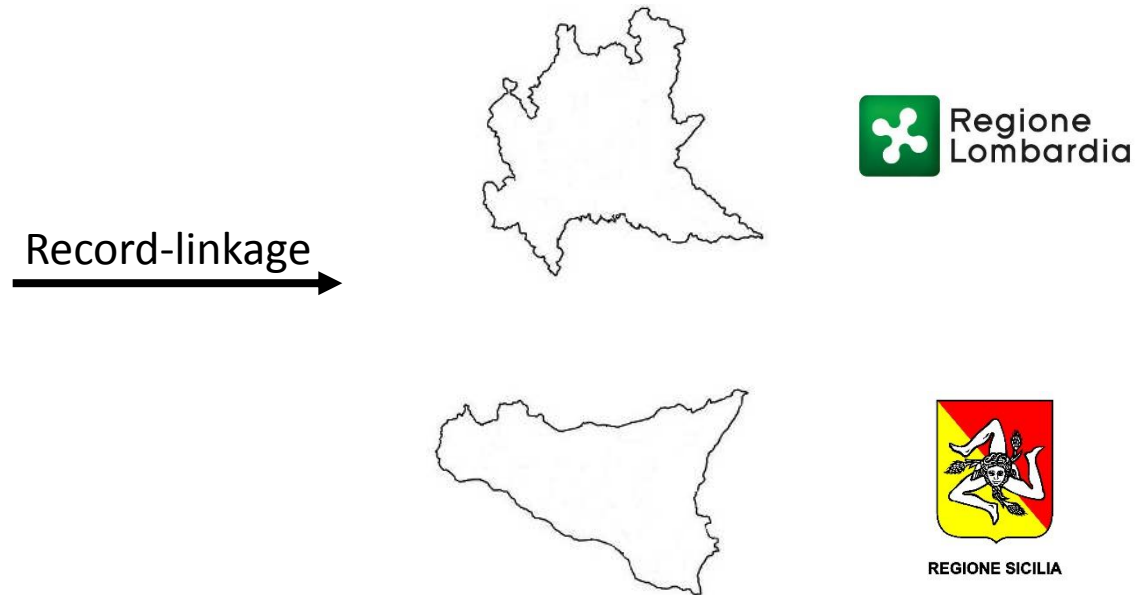
Selezione della coorte

- ✓ **Registri Tumori** delle Province di Varese, Mantova, Cremona, Palermo e Ragusa



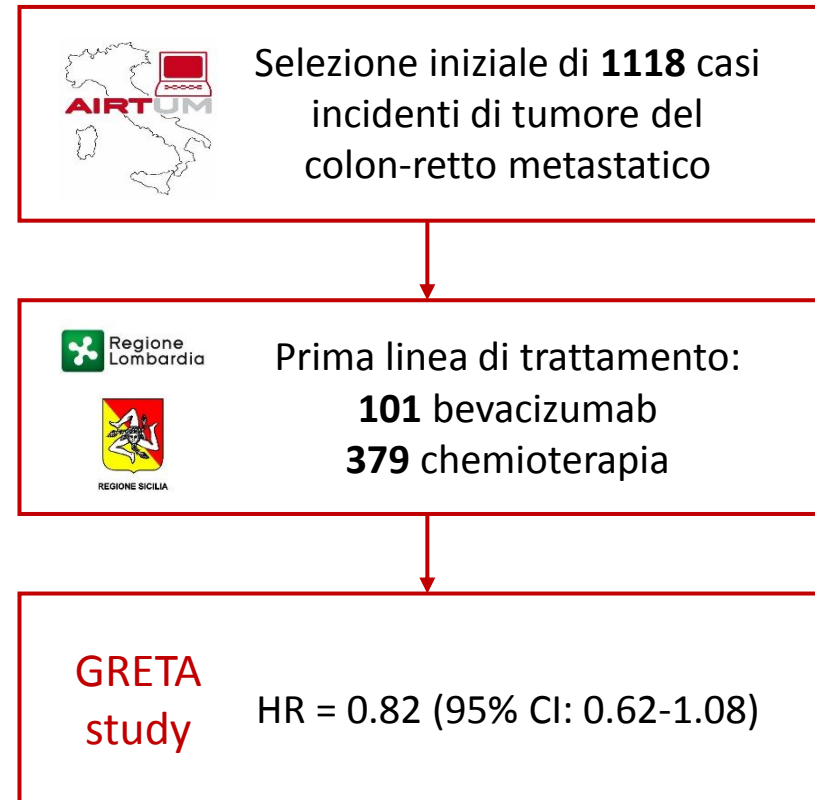
Valutazione dei trattamenti

- ✓ **Database amministrativi sanitari regionali** di Lombardia e Sicilia



Lo studio GRETA

(Generating Real-World Evidence on the Treatment of metastatic colorectal cancer with Avastin-Bevacizumab)



Sommario

- ❑ Introduzione
- ❑ Applicazioni
 - Studio GRETA
 - **Trattamenti e costi**
 - Progetto FABIO
 - Progetto PDTA
- ❑ Prospettive future

Trattamenti: tumore del fegato

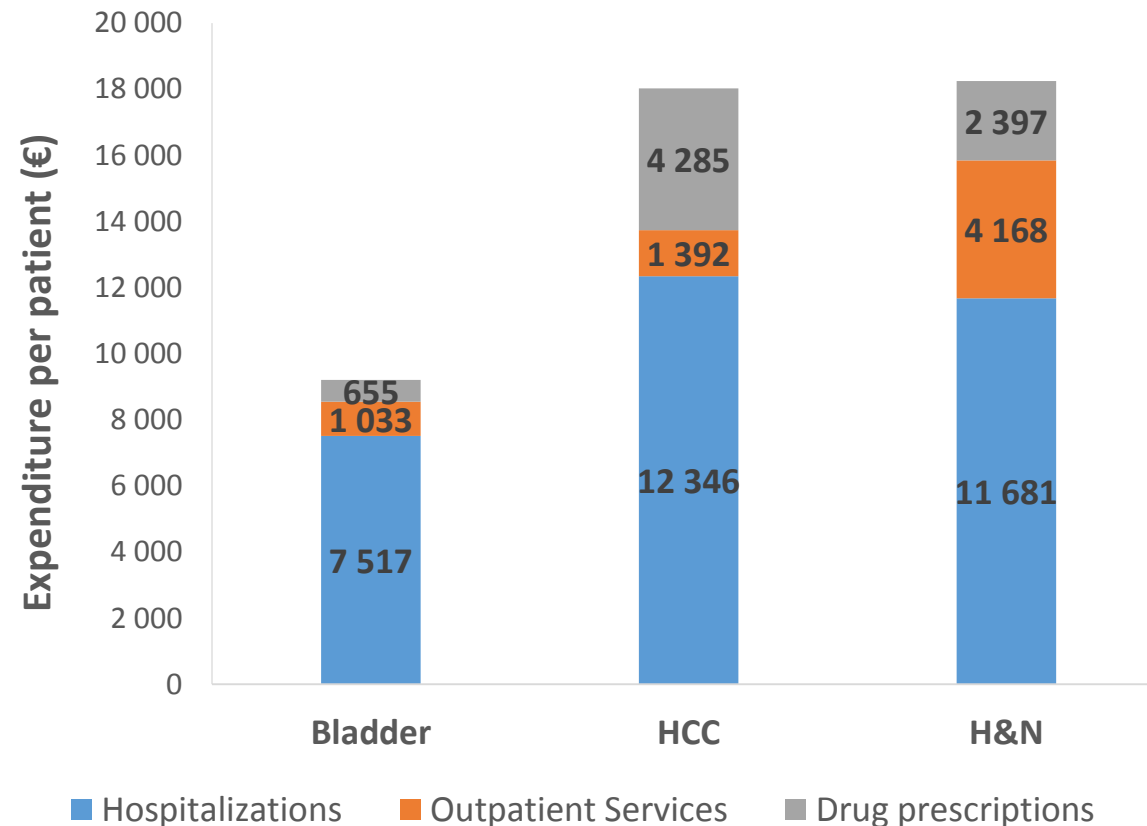
Tipi di trattamento somministrati a 2,014 casi incidenti di **tumore del fegato**. Regione Lombardia, anno 2011.

	N (%)
Liver transplant	110 (5.3)
Surgical resection	367 (17.5)
Lobectomy	53 (2.5)
Partial hepatectomy	283 (13.5)
Total hepatectomy	41 (2.0)
Transarterial chemoembolization (TACE)	167 (8.0)
Radiofrequency ablation (RFA)	207 (9.9)
Percutaneous ethanol injection (PEI)	60 (2.9)
Sorafenib	257 (12.3)
No treatment	979 (46.8)

Treatments are not mutually exclusive

Costi

Costi sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento di pazienti con diagnosi incidente di tumore della vescica, epatocarcinoma e tumori di testa e collo nell'anno successivo alla diagnosi. Regione Lombardia, anno 2011.



Sommario

- ❑ Introduzione
- ❑ Applicazioni
 - Studio GRETA
 - Percorsi di cura e costi
 - **Progetto FABIO**
 - Progetto PDTA
- ❑ Conclusioni

Il Progetto FABIO (Farmaci Biologici in Oncologia)

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

Enti finanziatori:

AIFA, Regione Sardegna

Regioni partecipanti al progetto:

Sardegna

Lombardia

Toscana

Marche

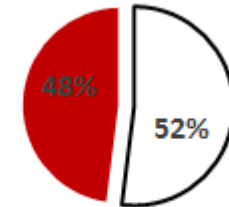
Lazio

Abruzzo

Sicilia



Popolazione inclusa nel progetto FABIO:
28.350.000 residenti



■ Regioni FABIO □ Altre Regioni

Il Progetto FABIO (Farmaci Biologici in Oncologia)

Obiettivi:

- Analizzare i **percorsi di cura** (con particolare interesse ai **farmaci biologici**) di pazienti affetti da patologie tumorali
- Determinare gli **esiti** sperimentati dai pazienti affetti da patologie tumorali
- Misurare **l'associazione tra percorsi di cura ed esiti**

Il Progetto FABIO (Farmaci Biologici in Oncologia)

Sedi tumorali considerate (protocolli di ricerca):

- Tumore del colon-retto metastatico
- Mieloma multiplo
- Tumori avanzati di testa e collo
- Melanoma metastatico
- Tumore del polmone
- Tumore della mammella
- Tumori pediatrici

Il Progetto FABIO (Farmaci Biologici in Oncologia)

Fonte dei dati:

- Database amministrativi sanitari regionali (ricoveri, prescrizioni di farmaci, esami di laboratorio e diagnostici, visite specialistiche, esenzioni, stato in vita)
- Registri Tumori (stadiazione, classificazione TNM, sito tumorale, stato in vita)
- Farmacie ospedaliere (prescrizioni di farmaci oncologici)

La piattaforma di ricerca

1. Selezione della popolazione bersaglio

Beneficiari del Sistema Sanitario Nazionale con almeno un'indicazione di patologia tumorale:

- Diagnosi (codice ICD9-CM) di tumore maligno
- Prescrizione (codice ATC) di farmaci antineoplastici



La piattaforma di ricerca

1. Selezione della popolazione bersaglio

Beneficiari del Sistema Sanitario Nazionale con almeno un'indicazione di patologia tumorale:

- Diagnosi (codice ICD9-CM) di tumore maligno
- Prescrizione (codice ATC) di farmaci antineoplastici



2. Record linkage con le fonti di dati disponibili

- Ricoveri
- Prescrizioni di farmaci
- Visite specialistiche
- Esami diagnostici e di laboratorio
- Stato in vita
- Registri Tumori
- Farmacie ospedaliere



La piattaforma di ricerca

1. Selezione della popolazione bersaglio

Beneficiari del Sistema Sanitario Nazionale con almeno un'indicazione di patologia tumorale:

- Diagnosi (codice ICD9-CM) di tumore maligno
- Prescrizione (codice ATC) di farmaci antineoplastici



2. Record linkage con le fonti di dati disponibili

- Ricoveri
- Prescrizioni di farmaci
- Visite specialistiche
- Esami diagnostici e di laboratorio
- Stato in vita
- Registri Tumori
- Farmacie ospedaliere



3. Applicazione dei protocolli di ricerca

- Colon-retto metastatico
- Mieloma multiplo
- Testa-collo
- Melanoma metastatico
- Polmone
- Mammella
- Tumori pediatrici



Sommario

- ❑ Introduzione
- ❑ Applicazioni
 - Studio GRETA
 - Percorsi di cura e costi
 - Progetto FABIO
 - **Progetto PDTA**
- ❑ Prospettive future



Il nuovo sistema di garanzia dei Livelle Essenziali di Assistenza (LEA) del Ministero della Salute Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali

L'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sottolinea la necessità che il Ministero della salute *“implementi un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell’uniformità dell’assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell’efficacia e dell’efficienza dei servizi ...”*.

Sommario

- ❑ Introduzione
- ❑ Applicazioni
 - Studio GRETA
 - Percorsi di cura e costi
 - Progetto FABIO
 - Progetto PDTA
- ❑ **Prospettive future**

Prospettive future

Estensione del progetto FABIO

Immunoterapia



Inclusione di diverse Regioni interessate al progetto:

- Maggiore scambio di competenze
- Possibilità di effettuare confronti tra Regioni sulla base dei diversi modelli organizzativi nel campo dell'oncologia

Gruppo di lavoro

Dr. Matteo Franchi

Laboratorio di Healthcare Research and Pharmacoepidemiology, Università degli Studi di Milano-Bicocca

Dr. Paolo Contiero

Epidemiologia Ambientale, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Dr.ssa Rossana De Palma

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Dr.ssa Donatella Garau

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico, Settore Politiche del Farmaco, Regione Sardegna

Dr.ssa Lucia Mangone

Presidente Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM)

Dr. Diego Signorelli

Oncologia Medica Toraco-Polmonare, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Dr.ssa Giovanna Tagliabue

Registro Tumori, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Dr.ssa Annalisa Trama

Dipartimento Epidemiologia Valutativa, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano