

CONVEGNO NAZIONALE GISMa 2019 – Catania, 27 settembre 2019

Il Sistema Nazionale Linee Guida - SNLG -

ALICE FAUCI

**CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE
CURE – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**



Background

Legge 24/2017 (responsabilità professionale)

- Ruolo fondamentale delle LG (sicurezza e qualità delle cure)
- Ruolo dell'ISS: **garante metodologico** e **governance del processo**
- Definizione dei **produttori**

DM 27 febbraio 2018

- SNLG unico punto di accesso alle LG
- Comitato strategico: definisce priorità e sorveglia attività SNLG
- Ruolo centrale del CNEC nell'ambito della gestione dell'SNLG

DM 2 agosto 2017:

- Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie accreditate: **334 iscritte** vs 450 che hanno fatto domanda

Criticità legate al nuovo scenario

Difficoltà a rendere disponibili in tempi brevi un

- corpus di LG di elevata qualità metodologica su
- tematiche di salute prioritarie
- in numero adeguato al fabbisogno e alle aspettative dei vari stakeholder

Obiettivi del CNEC-ISS

Costituire il nuovo SNLG con particolare riguardo alla **rilevanza** e **validità** delle LG

Definizione di una **metodologia aggiornata e rigorosa** di

- **produzione** di LG (standard metodologici)
- **valutazione** LG nazionali (dalla eleggibilità all'approvazione)
- **selezione e valutazione** LG internazionali

Supporto al Comitato Strategico SNLG

- **definizione priorità**
- **promozione efficiente sistema produzione LG, volto a evitare irrilevanza, duplicazioni e sovrapposizioni**

Sito web e piattaforma SNLGG



- Comunicati CNEC
- LG SNLGG
- Buone pr
- Consultazione
- Valutazione e pubblicazioni
- Produzione

News



LINEE GUIDA

- E' disponibile la **nuova versione** del "
- **Aggiornamento delle evidenze e mod** (scarica file)

BUONE PRATICHE

Dati Principali

1. Stato

2. Titolo

3. Professioni e specialità coinvolte

4. Obiettivi della LG (max 300 parole)

5. Ambito della LG

5a. Gruppi di popolazione target o esclusi

5b. Fascia d'età considerata

5c. Setting

6. Criteri di priorità della LG

Assegnare uno score da (priorità minima) a 4 (priorità massima) a ciascuno dei seguenti criteri:

1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana: 1 2 3 4

2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate delle evidenze disponibili: 1 2 3 4

3) disuguaglianze di processi ed esiti assistenziali: 1 2 3 4

4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida: 1 2 3 4

5) tipo e qualità delle evidenze disponibili: 1 2 3 4

6) rischio clinico elevato: 1 2 3 4

7) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione: 1 2 3 4

7. La LG proposta è:

8. Partner/enti/società in collaborazione

+Nuovo Produttore

Altri Produttori

Sito web SNLG

<https://snlg.iss.it>



SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

Comunicati CNEC

LG SNLG

Buone pratiche

LG internazionali

Piattaforma SNLG

Comitato strategico

FAQ

Info e contatti

Consultazione

Cerca



News

Valutazione e pubblicazione

Produzione

standard metodologici di riferimento



SNLG
ISS

NEWS!

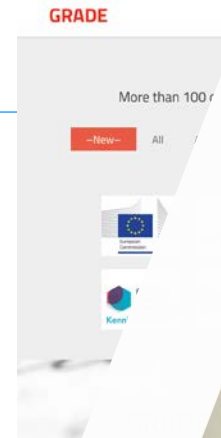
LINEE GUIDA

- E' disponibile la **nuova versione** del "Manuale metodologico ISS per la produzione di LG" ([scarica file](#))
- **Aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione** sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP), 2019 ([scarica file](#))

BUONE PRATICHE

Manuale metodologico

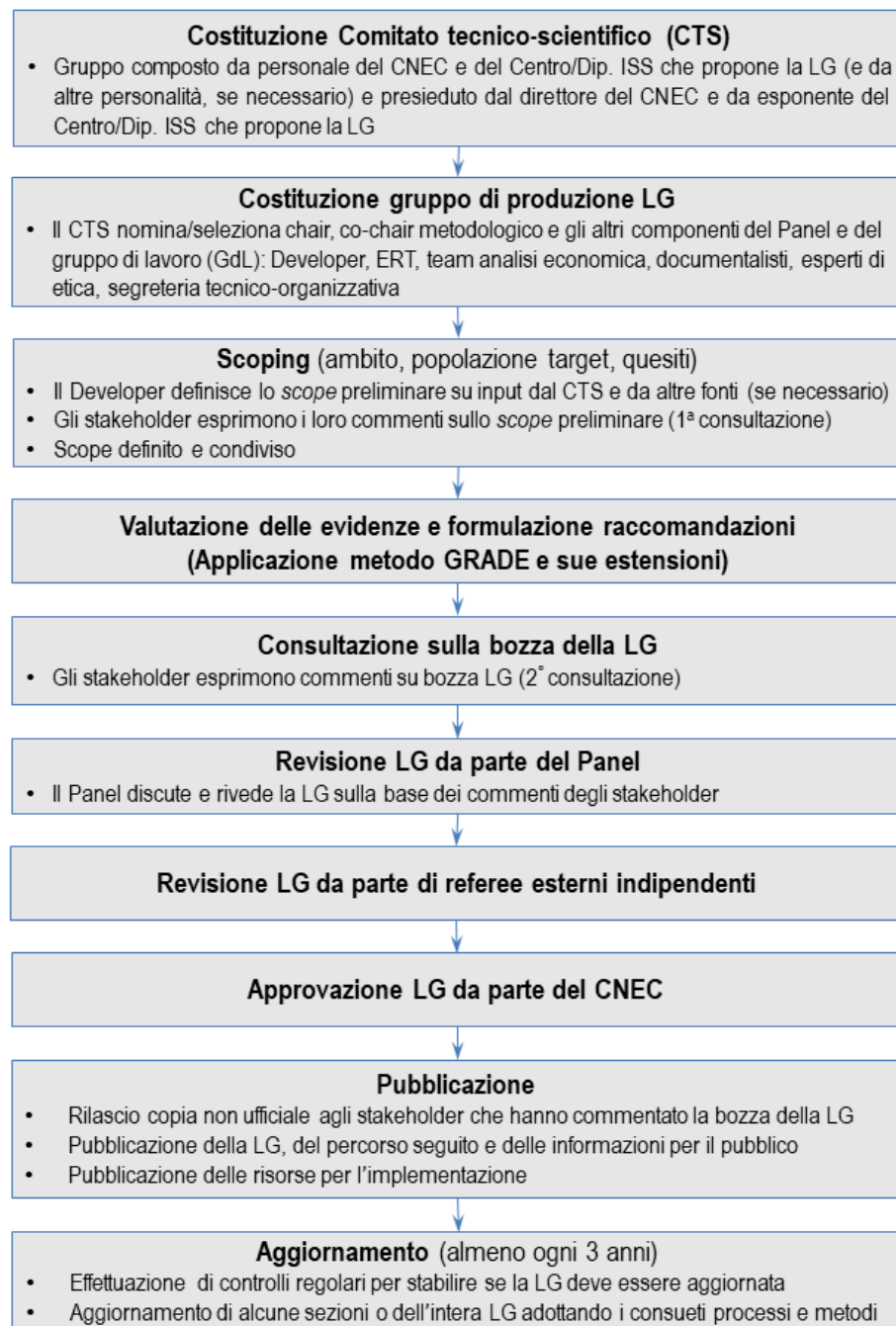
- Metodo **GRADE** con estensioni *Evidence to Decision framework* e *GRADE ad-olopment*
- Definizione del gruppo di lavoro, modus operandi del panel e partecipazione dei cittadini: **modello NICE modificato**
- Definizione della policy di gestione del conflitto di interessi: **principi del G-I-N**



Processo di produzione di LG ISS-SNLG

Rigore metodologico e trasparenza

LG patient oriented



Assicurazione di qualità da parte dello staff del CNEC

Piattaforma SNLG (in collaborazione con GIMBE)

Per la sottomissione e valutazione di LG e la consultazione degli stakeholder



Istituto Superiore di Sanità



Finalità della piattaforma

Inserimento e valutazione di linee guida per la pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee Guida

Gli utenti abilitati* possono richiedere la valutazione di linee guida (LG) per la loro pubblicazione nel SNLG in linea con la legge n° 24/2017 e relativi decreti attuativi.

Il CNEC:

1. verifica l'eleggibilità della LG in base a requisiti di priorità e non ridondanza
2. valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate
3. invia eventuali feedback al proponente per correzioni e revisioni
4. pubblica la LG nel SNLG in caso di esito positivo della valutazione

Per i dettagli riferirsi al [manuale operativo](#).

**Enti e istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n. 186 del 10-8-2017).*

Un indirizzo e-mail può essere associato ad un solo account. Finché l'account non viene approvato dal CNEC è possibile registrarsi nuovamente indicando il medesimo indirizzo e-mail nel qual caso fa fede l'ultima registrazione effettuata

Consultazione pubblica degli stakeholder sulle LG in fase di progettazione e sviluppo (solo se prodotte dall'Istituto Superiore di Sanità)

Gli stakeholder registrati possono esprimere i loro commenti sullo scope preliminare (1^ consultazione) e sulla bozza di LG (2^ consultazione) prodotta dall'Istituto Superiore di Sanità, come previsto [manuale metodologico](#).

Per registrarsi alla piattaforma, gli stakeholder devono attendere la pubblicazione sul sito snlg.iss.it di un avviso di consultazione pubblica su una specifica linea guida.

Clicca [qui](#) per accedere all'area stakeholder

Login

Registrazione Produttore di linee guida

Registrazione Valutatori di linee guida

Sito web SNLG

<https://snlg.iss.it>



SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

Comunicati CNEC

LG SNLG

Buone pratiche

LG internazionali

Piattaforma SNLG

Comitato strategico

FAQ

Info e contatti

Consultazione

Valutazione e pubblicazioni

Produzione

Cerca



News



NEWS!

requisiti e le modalità di invio, la procedura e gli strumenti di valutazione delle LG, gli adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG

LINEE GUIDA

- E' disponibile la **nuova versione** del "Manuale metodologico ISS per la produzione di LG" ([scarica file](#))
- **Aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione** sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP), 2019 ([scarica file](#))

BUONE PRATICHE

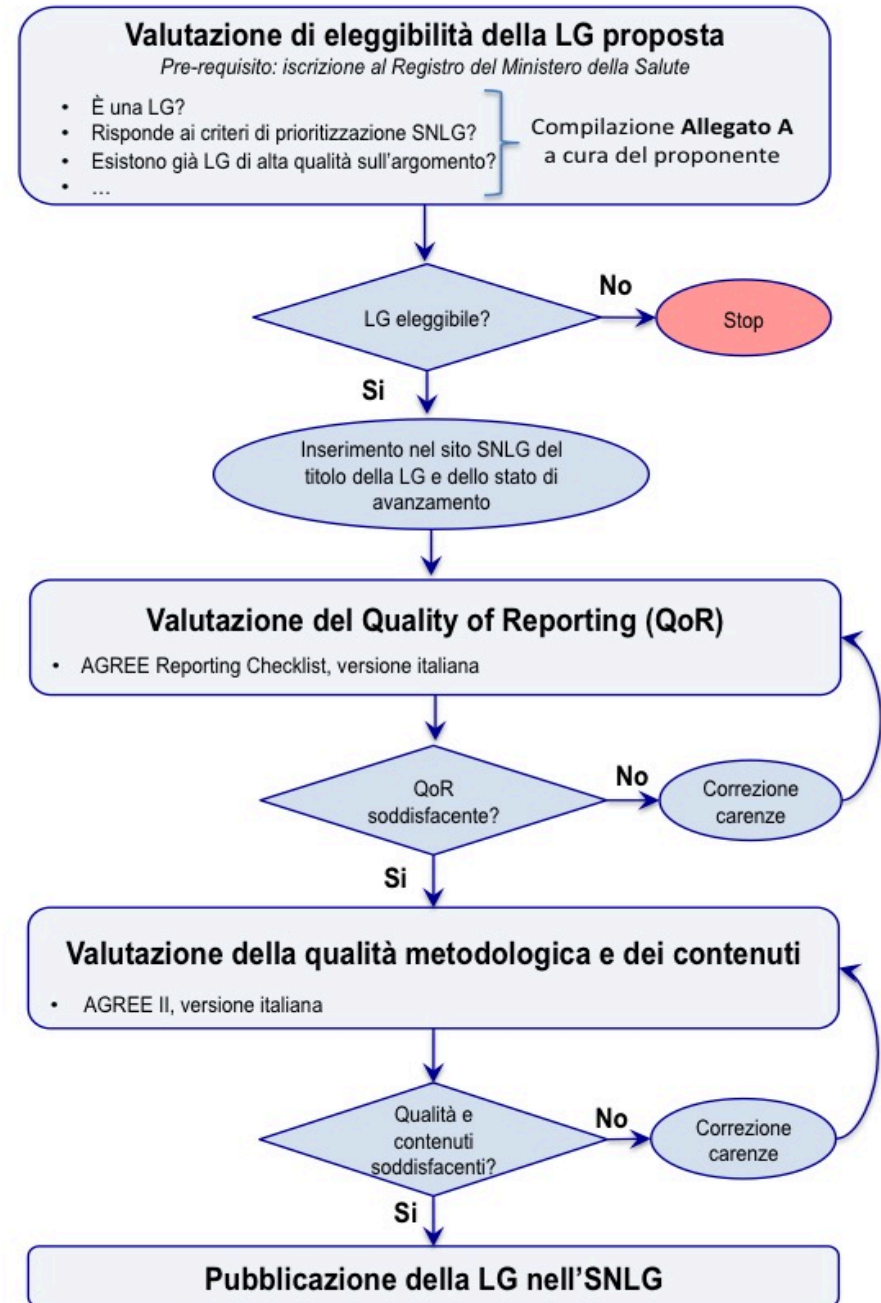
Manuale operativo

Definizione **procedure per la proposta di inserimento di LG nell'SNLG**



Flow metodologico per valutazione LG proposte per SNLG

- Screening di ammissibilità:
 - Principi di rilevanza e non ridondanza
 - Adattamento di LG vs produzione ex-novo
 - LG multi-societarie e multi-professionali
- Valutazione:
 - AGREE Reporting Checklist
 - AGREE II
 - Referee esterni indipendenti



Metodologia di prioritizzazione argomenti oggetto di LG

- Criteri di prioritizzazione (DM feb 2018):
 - Entità dell'impatto globale delle patologie (disease burden) sulla popolazione italiana e sul SSN misurato attraverso criteri oggettivi (prevalenza, mortalità, DALY e costi)
 - Variabilità delle pratiche professionali in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili
 - Diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali
 - Tipo e qualità delle evidenze disponibili
 - Costi elevati per il SSN di pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo o tecnologico
 - Rischio clinico elevato
 - Istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.
- Adattamento del modello del NHMRC australiano
- Report GBD project WHO

Piattaforma SNLG (in collaborazione con GIMBE)

Per la sottomissione e valutazione di LG e la consultazione degli stakeholder

Dati Principali

Non sicuro | lg.gimbe.org/dati_principali.it-IT.html

Istituto Superiore di Sanità SNLG

Dati Principali

Home

Anagrafiche

Produzione Linea Guida

Dati Principali

1. Stato

2. Titolo

3. Professioni e specialità coinvolte

4. Obiettivi della LG (max 300 parole)

5. Ambito della LG

5a. Gruppi di popolazione target o esclusi

5b. Fascia d'età considerata

5c. Setting

6. Criteri di priorità della LG

Assegnare uno score da (priorità minima) a 4 (priorità massima) a ciascuno dei seguenti criteri:

1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana: 1 2 3 4

2) variabilità delle pratiche professionalità non giustificate dalle evidenze disponibili: 1 2 3 4

3) diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali: 1 2 3 4

4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida: 1 2 3 4

5) tipo e qualità delle evidenze disponibili: 1 2 3 4

6) rischio clinico elevato: 1 2 3 4

7) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione: 1 2 3 4

7. La LG proposta è:

8. Partner/enti/società in collaborazione

+Nuovo Produttore

Atri Produttori



LG SNLG a settembre 2019

- LG pubblicate e disponibili per consultazione: **3**
- LG in fase di sviluppo: 130
- LG in fase di valutazione: 6

Archivi categoria: *LG internazionali*

LG internazionali

In questa sezione sono riportate le **LG internazionali** selezionate e indicate dal CNEC come punto di riferimento per i produttori di LG SNLG per l'adattamento delle stesse al contesto nazionale. Tali LG sono selezionate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e la sorveglianza attiva dei documenti pubblicati dagli enti, dalle società scientifiche e dalle agenzie internazionali che producono LG.

I **criteri adottati per la selezione** delle LG sono i seguenti:

- corretta gestione del conflitto di interessi
- buona/elevata qualità metodologica
- composizione multidisciplinare/multiprofessionale del panel di esperti della LG
- revisione della LG condotta da referee esterni indipendenti.

4 level scale (poor, fair, good, excellent)

Disclaimer. Le LG internazionali non sono assimilabili alle LG SNLG ai fini della L. 24/2017 in quanto non elaborate dai soggetti ex art 5 comma 1. Inoltre, pur provenendo da fonti di alto valore scientifico, tali LG possono, tuttavia, contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. Pertanto, i lettori sono invitati a considerare attentamente questa eventualità nel processo di adattamento delle raccomandazioni al contesto nazionale.

Database di LG internazionali

- 34 Cardiovascolare
- 34 Oncologia
- 18 Pediatria
- 18 Psichiatria
- 18 Ost/Gin
- 17 Neurologia
- 17 Mal infettive
- 15 Pneumologia
- 12 Gastroent/Epatol
- 11 Metaboliche
- 10 Emergenza
- 7 Nefrologia/Urologia
- 5 Immun/reumat
- 4 Chirurgia/Ortoped
- 3 Geriatria
- 3 Ass persone fragili
- 2 Ematologia
- 2 Ass fine vita
- 1 Dermatologia
- 1 Endocrinologia
- 1 Organizz. Serv san
- 1 Oculistica

Più di 250 LG!

HealthAffairs

At the Intersection of Health, Health Care and Policy

Cite this article as:
John M. Eisenberg

Globalize The Evidence, Localize The Decision: Evidence-Based Medicine
And International Diversity
Health Affairs, 21, no.3 (2002):166-168

doi: 10.1377/hlthaff.21.3.166

Globalize The Evidence, Localize The Decision: Evidence-Based Medicine And International Diversity

The use of evidence is most successful when local differences are factored into the decision-making process, whether at the clinical, system, or policy level.

by **John M. Eisenberg**

La verità delle EVIDENZE su cui si ispirano le Ig è GLOBALE
mentre sono le DECISIONI che vanno CIRCOSTANZIATE

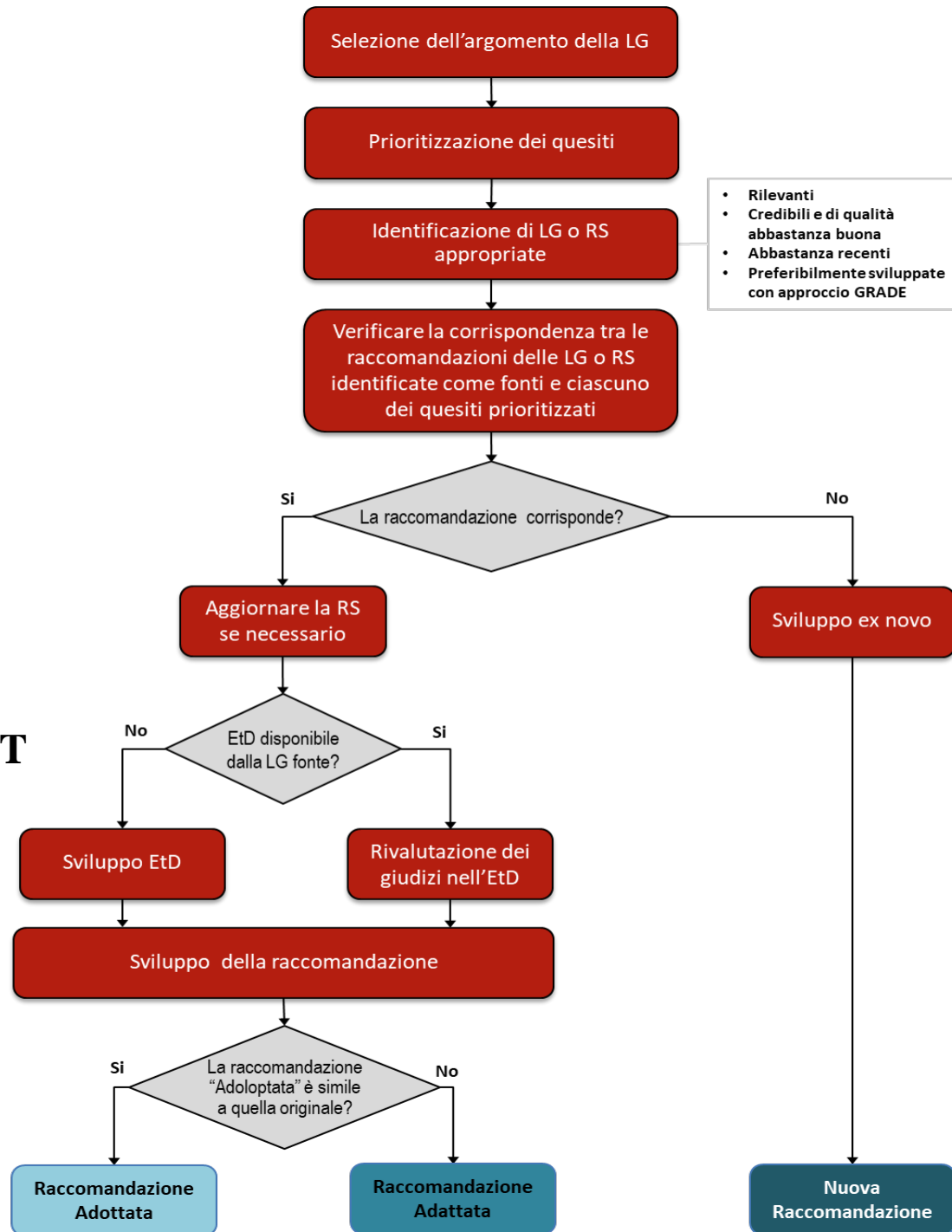
Considerazioni dei potenziali **ostacoli strutturali, tecnologici, professionali o organizzativi** che limitano l'implementazione di una raccomandazione già prodotta sulla base di evidenze solide e di un percorso corretto di trasposizione della raccomandazione in un PDTA

GRADE

Adoption & research

Il metodo GRADE-AD-O-LOPMENT

Tradotto da: Schünemann et al. *Journal of Clinical Epidemiology* 2017 81, 101-110 DOI (10.1016/j.jclinepi.2016.09.009)



Buone pratiche clinico-assistenziali

In questa sezione sono riportate le buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale.

I **criteri adottati per la selezione** delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni*
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti*
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli [standard adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche](#)

(richiamate dalla legge 24/2017 in assenza di LG SNLG)

Con la pubblicazione delle buone pratiche intendiamo offrire un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017.

NB: Non è previsto un iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

Disclaimer. I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. I lettori sono pertanto invitati a considerare attentamente questa eventualità e a controllare, appunto, l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati.

* l'applicazione del criterio sarà valutata caso per caso



SNLG

del'Istituto Superiore di Sanità

[Comunicati CNEC](#)

[LG SNLG](#) ▾

[Buone pratiche](#)

[LG internazionali](#)

[Piattaforma SNLG](#)

[Comitato strategico](#)

[FAQ](#)

[Info e contatti](#)

Buone pratiche

- [Documenti Ministero della Salute](#)
 - [Raccomandazioni del Gruppo regionale sui farmaci oncologici \(GReFO\)](#)
 - [Raccomandazioni AGENAS](#)
 - [Sintesi LG NICE \(Credits: traduzione italiana a cura della Fondazione GIMBE\)](#)
 - [Choosing Wisely edizione italiana](#)
 - [Altri documenti di consenso](#)
-

Limiti

- ✓ Scarsa propensione delle SS italiane alla produzione di LG
- ✓ Scarsa attenzione alle necessità di prioritizzazione e alla possibilità di adozione/adattamento di LG esistenti in PDTA invece che di sviluppo di LG ex-novo
- ✓ Rischio di irrilevanza/sovrapposizione delle tematiche proposte
- ✓ Implicazioni medico-legali del SNLG eccessive rispetto alle finalità scientifiche e rischio di uso opportunistico dello strumento

Conclusioni

- L'SNLG vuole costituirsi come uno strumento essenziale a disposizione del SSN per la definizione delle migliori raccomandazioni di comportamento clinico a livello individuale e di organizzazioni sanitarie nel loro complesso
- Le LG internazionali vogliono essere il punto di riferimento per i produttori di LG SNLG per l'adattamento delle stesse al contesto nazionale
- La comprensione delle finalità dell'SNLG e la collaborazione della comunità scientifica nazionale sono essenziali per la riuscita del progetto

Consigli utili

- Investire in formazione metodologica sulla produzione di LG
- Comprendere l'importanza della gestione trasparente e rigorosa del conflitto di interessi
- Abbandonare LG monodisciplinari specialistiche e aprirsi alla multiprofessionalità e multidisciplinarietà, con LG multisocietarie
- Non dimenticare la finalità d'uso di questi strumenti di supporto decisionale

LG: strumento di supporto alle decisioni



“guidelines, not tramlines”