

- EMATOLOGO
- ESPERTO NON MEDICO
- RAPPRESENTANTE ASSOCIAZIONE VOLONTARIATO

FARMACO
INDICAZIONE

QUESITO 1

XXXXXXXXXXXXXXXXX?

1. ALTERNATIVE DISPONIBILI (DA LINEE GUIDA / DA ESPERIENZA CLINICA)

TERAPIA <i>(Indicare le terapie disponibili)</i>

GIUDIZIO SULLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

- DISPONIBILI
- DISPONIBILI MA MENO SODDISFACENTI
- ASSENTI O DISPONIBILI MA INSODDISFACENTI
- ALTRO _____

2. QUALITA' DELLE EVIDENZE (vengono presi in considerazione esclusivamente gli RCT per i quali si parte da un punteggio di 4 = ALTA) [riadattato da "La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE.

L'esperienza sui farmaci oncologici", Dossier 172-2009 Regione Emilia Romagna]

Fattori che possono diminuire il livello di qualità delle evidenze	Specificare se il limite è "assente" (0), "grave" (-1) o "molto grave" (-2)		
<p>Qualità di conduzione dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> errori o insufficiente attenzione a una assegnazione in cieco al braccio di trattamento o di controllo (allocation concealment) <input type="checkbox"/> mancanza o problemi nella effettiva realizzazione della cecità, specie per outcome soggettivi <input type="checkbox"/> perdita al follow up di una quota importante di pazienti originariamente inclusi negli studi o perdite al follow up asimmetriche nei due gruppi (attrition bias) <input type="checkbox"/> esclusione dall'analisi dei soggetti/pazienti persi al follow up in diversi momenti dello studio (violazione del principio della intention to treat) <input type="checkbox"/> interruzioni precoci degli studi a seguito di un eccesso di efficacia o tossicità, secondo modalità non previste dal protocollo 	0 (limiti assenti)	-1 (limiti gravi)	-2 (limiti molto gravi)
<p>Incoerenza dei risultati /eterogeneità</p> <p>In caso di presenza di un solo RCT barrare -1</p>	0 (risultati coerenti)	-1 (incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito)	-2 (grave incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito)
<p>Incertezze circa la diretta trasferibilità dei risultati (es. età, dosaggio, scelta del gruppo di controllo)</p>	0 (limiti assenti)	-1 (alcune incertezze)	-2 (importanti incertezze)
<p>Imprecisione o dati insufficienti (i risultati sono imprecisi quando gli studi includono pochi pazienti e/o si verificano pochi eventi producendo così stime con ampi intervalli di confidenza)</p> <p>Per outcome continui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> l'intervallo di confidenza al 95% include la totale mancanza di effetto <input type="checkbox"/> il limite superiore o inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% oltrepassa la differenza minima clinicamente rilevante per i benefici oppure per i danni (se questa non è nota o non è calcolabile, abbassare la qualità se il limite superiore o inferiore dell'intervallo di confidenza supera la dimensione dell'effetto di un valore di almeno 0,5, in una direzione o nell'altra) 	0 (limiti assenti)	-1 (grave imprecisione)	-2 (molto grave imprecisione)
<p>Pubblicazione selettiva dei dati (Publication bias)</p>	0 (limiti assenti)	-1 (fortemente sospettabile)	-2 (molto fortemente sospettabile)

QUALITÀ EVIDENZE	
ALTA	4
MODERATA	3
BASSA	2
MOLTO BASSA	≤ 1

3. RISULTATI DEGLI STUDI CLINICI PUBBLICATI

EFFICACIA

RISULTATI OTTENUTI		VOTO
MOLTO RILEVANTI	Outcome clinici importanti ed essenziali ed entità del risultato clinicamente rilevante	4
RILEVANTI	Outcome clinici importanti ma non essenziali ed entità del risultato clinicamente rilevante OPPURE Outcome clinici importanti ed essenziali ed entità del risultato solo moderatamente rilevante	3
POCO RILEVANTI	Outcome clinici non importanti benché con entità del risultato clinicamente rilevante	2
MARGINALI	Qualsiasi Outcome clinico ed entità del risultato clinicamente non rilevante	1

TOLLERABILITA'

TOLLERABILITA'	VOTO
BUONA	A
DISCRETA	B
SCARSA	C

GIUDIZIO SUL BILANCIO BENEFICI/RISCHI

	MOLTO FAVOREVOLE	4-A; 4-B
	FAVOREVOLE	4-C; 3-A; 3-B
	INCERTO	3-C; 2-A; 2-B
	SFAVOREVOLE	2-C; 1-A; 1-B; 1-C

4. SOSTENIBILITA' PER IL SSN

GIUDIZIO SUL COSTO RISPETTO ALLE ALTERNATIVE

- INFERIORE
- SOVRAPPONIBILE
- SUPERIORE
- ASSENZA DI ALTERNATIVE