

# IL PROCESSO DECISIONALE PER ARRIVARE ALLA PRESCRIZIONE DELLE TERAPIE PERSONALIZZATE: RUOLO DEI PSDTA E DELL'EBM

Gianmauro Numico  
Oncologia Medica  
AO S.Croce e Carle, Cuneo

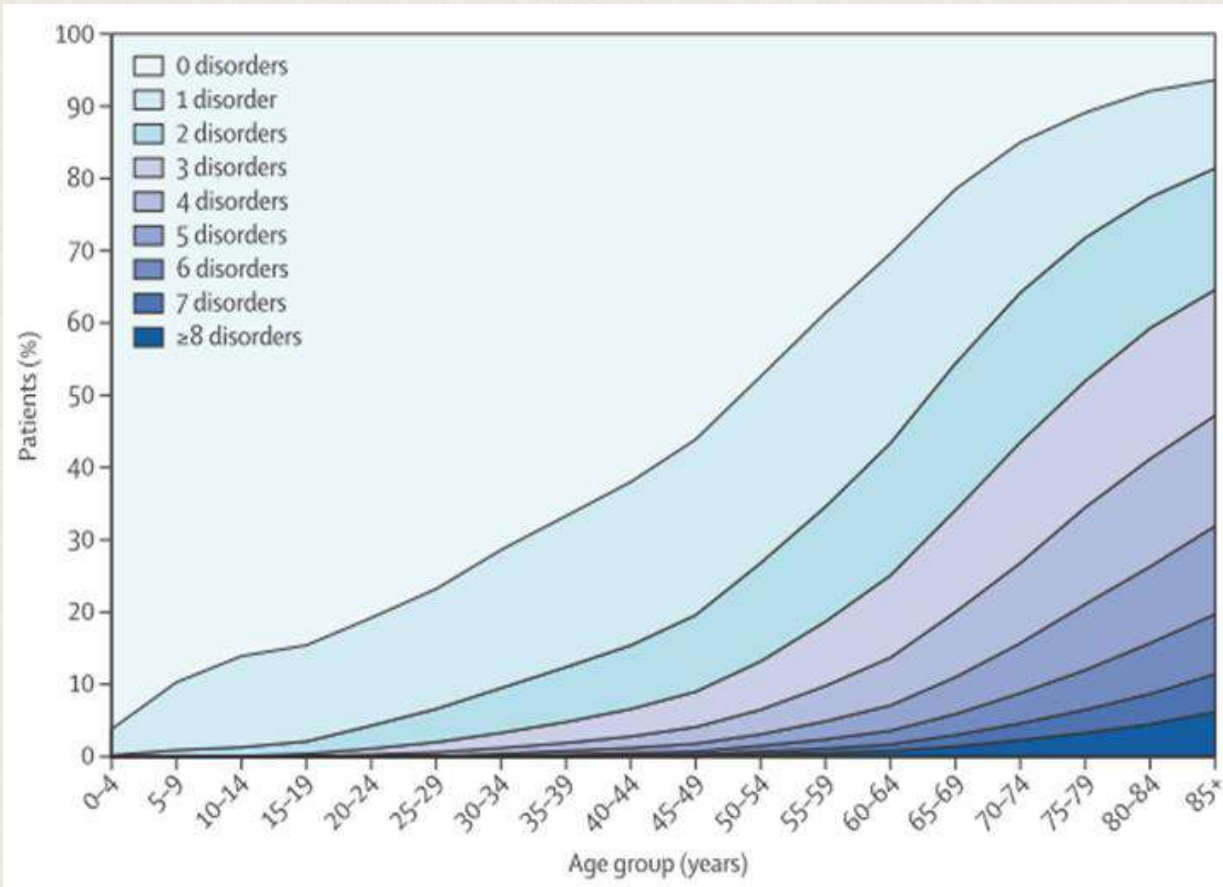




# 01

**Il grado di  
complessità è  
elevato e crescente**

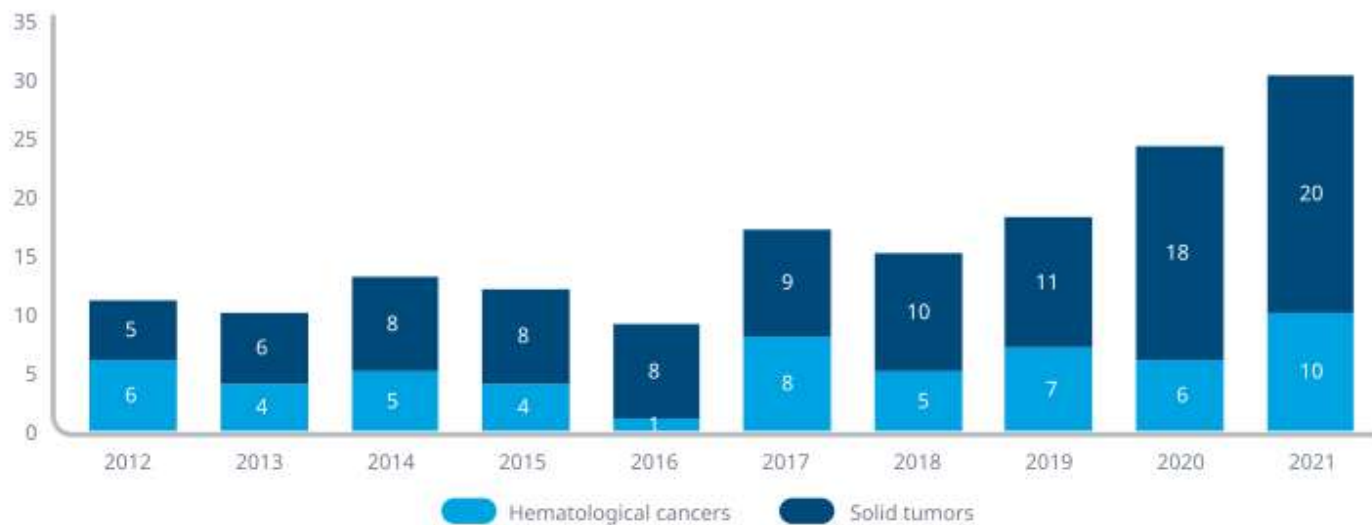






## A record 30 oncology novel active substances (NASs) were initially launched globally in 2021, with 159 total since 2012

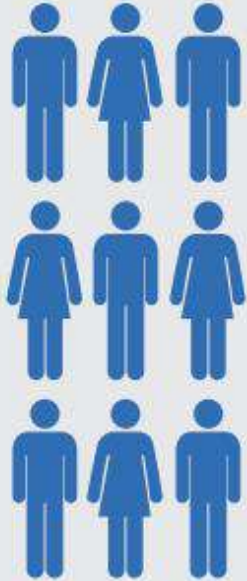
Exhibit 2: Global oncology launches of novel active substances (NAS), 2012-2021



Source: IQVIA Institute, Apr 2022.

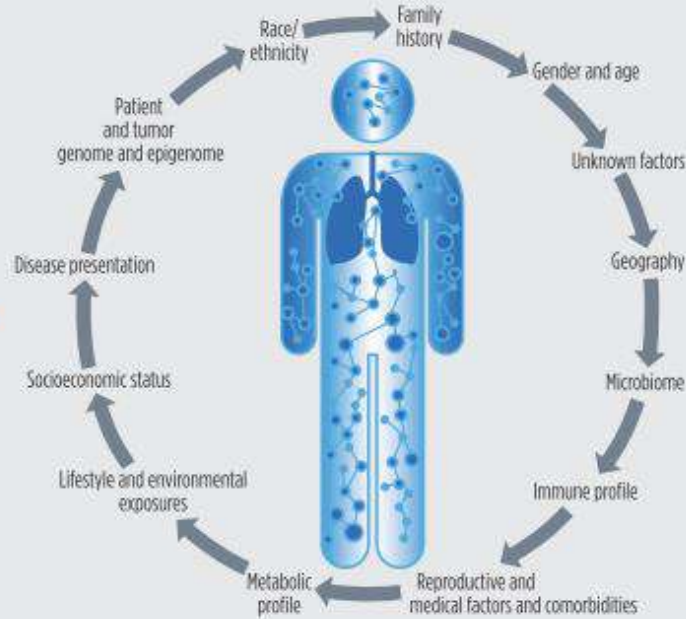


Patients diagnosed with lung cancer



Generate patient's personal and cancer profile

Factors contributing to the uniqueness of each person and his or her lung cancer



Precision medicine

Patient's profile determines best treatment strategy





# 02

## Gli oggetti della decisione



# Che cosa dobbiamo decidere

- Strategia di trattamento complessiva
- Tipo di trattamento farmacologico
- Dettagli del trattamento (timing; dosaggi, durata etc.)
- Tempi e modalità di rivalutazione della risposta



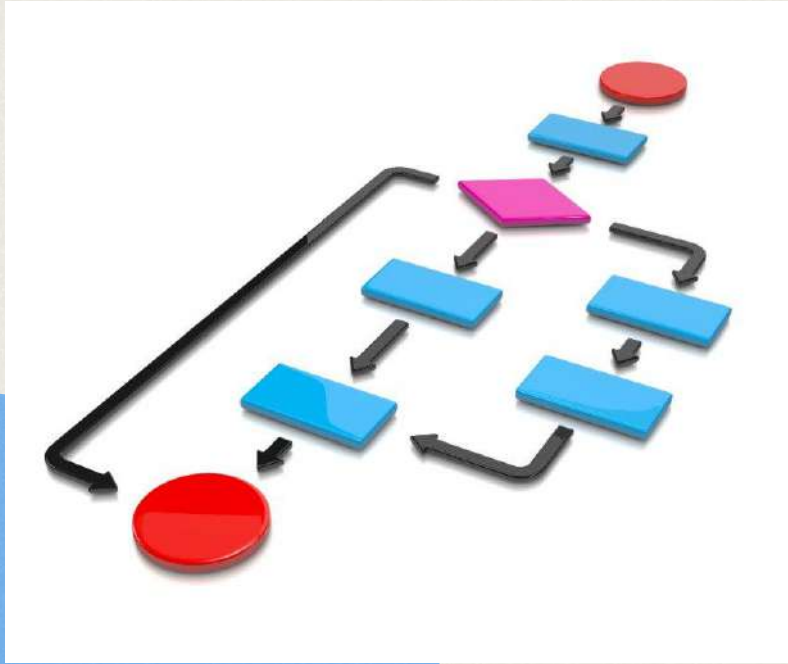


# Cosa serve per la prescrizione di un trattamento oncologico?

1. Valutazione e descrizione del PS-ECOG
2. Analisi delle patologie associate
3. Funzione midollare, renale, epatica
4. Terapia domiciliare e Interazioni farmacologiche
5. Studio dei target bio-molecolari
6. Definizione degli indicatori di malattia
7. Descrizione dei tempi di rivalutazione
8. Scheda di valutazione geriatrica
9. Valutazione del potenziale emetizzante
10. Valutazione del rischio di neutropenia g3-4
11. Screening epatite B
12. DPYD per la terapia con Fluoropirimidine
13. Valutazione cardiologica nei casi indicati
14. Prevenzione tossicità specifiche
15. Terapia orale: modalità di assunzione
16. Modalità di richiesta del farmaco (registri, sperimentazioni)





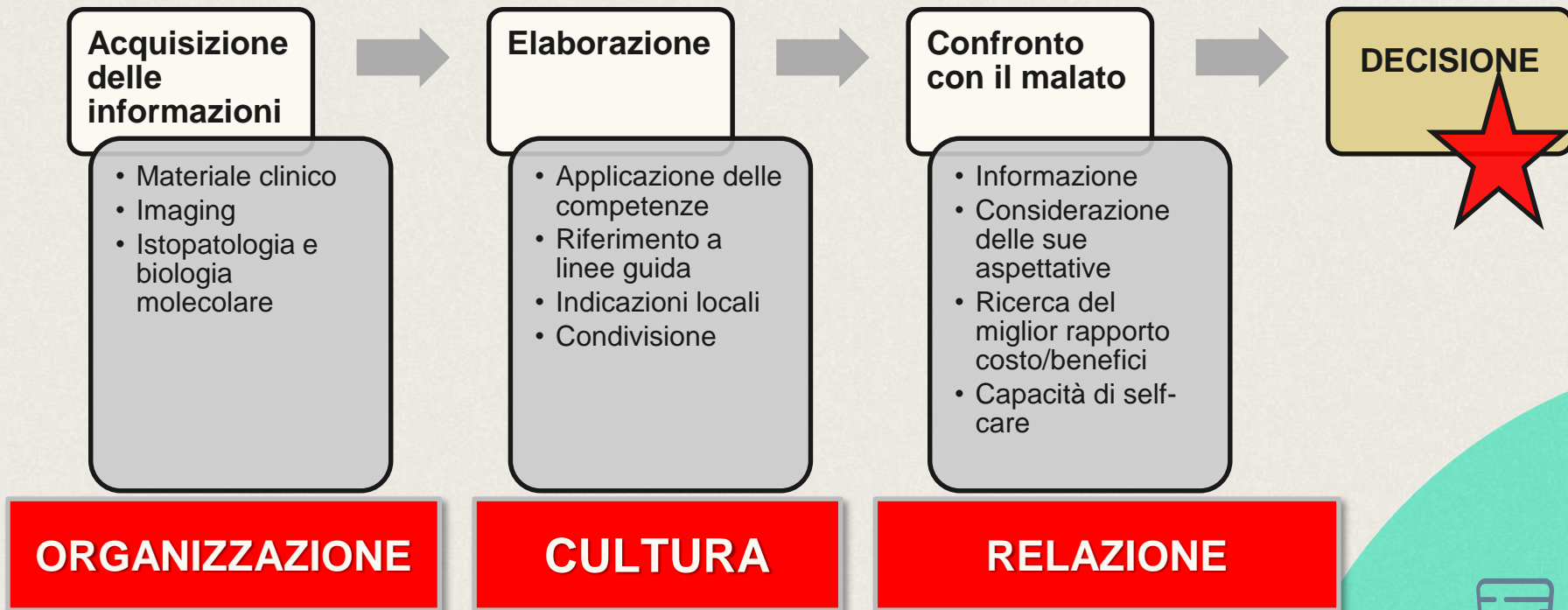


# 03

**Gli elementi del  
processo  
decisionale**



# Il percorso decisionale



**DISORGANIZZAZIONE**

**INCOMPETENZA**

**DISFUNZIONE  
RELAZIONALE**

errori

ritardi

sprechi

ripetizioni

conflitti





# I tempi delle scelte cliniche

## PROSSIMO

- Valutazione diretta del malato
- Completamento del percorso informativo
- Consenso
- Programmazione

## REMOTO

- Studio ed analisi delle informazioni
- Applicazione linee guida
- Discussione multidisciplinare
- Pianificazione della strategia

>50%





# 04

## Il lavoro dietro le quinte



# Il sapere e la sua applicazione

**Competenze specialistiche e sapere "diffuso"**

**Modalità di acquisizione e raccolta delle informazioni**

**Standardizzazione e personalizzazione: ruolo delle linee guida**

**Il confronto con altri saperi**

**L'automazione**

**Gestione dell'incertezza**





# Linee guida e decisioni cliniche

## pro

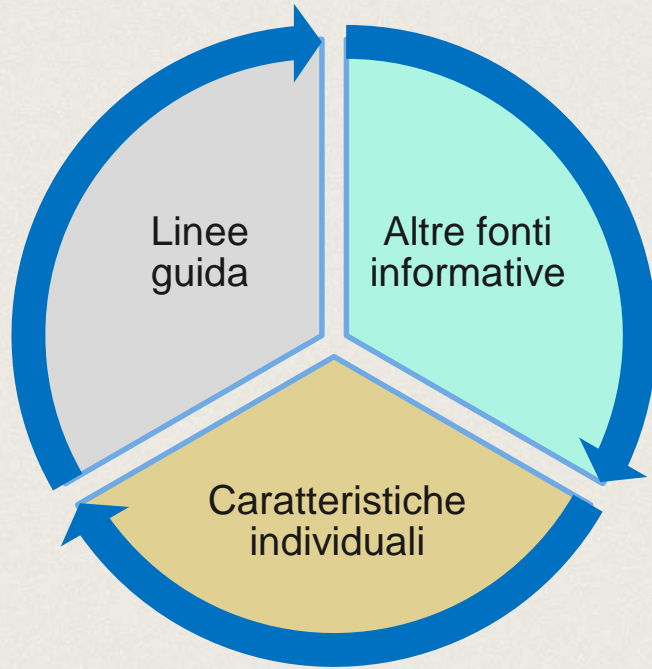
- Standardizzazione delle scelte (riduzione del tasso di variabilità)
- Garanzia di individuazione delle evidenze

## contra

- Qualità variabile delle linee guida
- Non applicabilità al singolo (livello di dettaglio spesso insufficiente)



# Linee guida e decisioni cliniche



## IDEAS AND OPINIONS

Annals of Internal Medicine

### The Future of Medical Guidelines: Standardizing Clinical Care With the Humility of Uncertainty

Brad Spellberg, MD; William F. Wright, DO, MPH; Terry Shaneyfelt, MD, MPH; and Robert M. Centor, MD

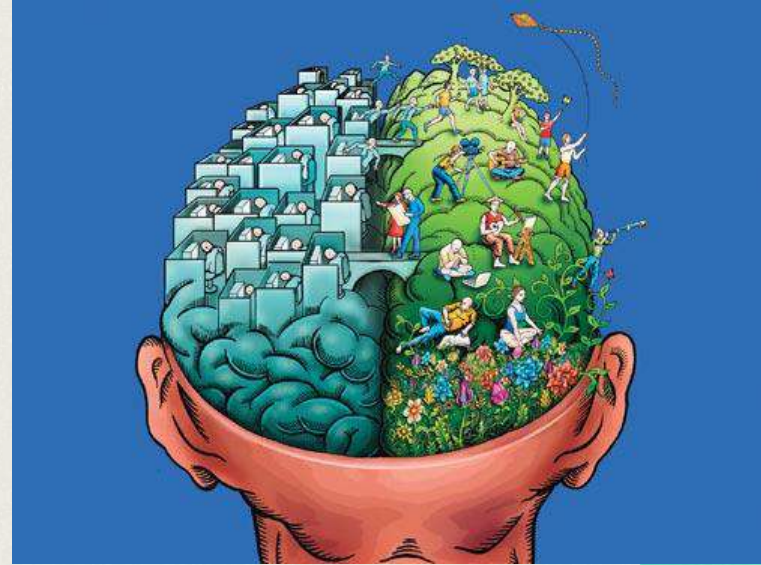
potentially wasteful, and harmful care (2-4).

Once guidelines are published, they unfortunately tend to be treated "as if stone tablets descended from the heavens" (4). They set medicolegal standards of care



# I drivers delle decisioni in medicina

- L'uomo non decide in base all'integrazione razionale delle informazioni che riceve
- Nel decidere è influenzato da drivers irrazionali
- La medicina, in larga misura, è segnata dall'idea che le decisioni siano razionali





# Abbiamo dimostrazione che l'evidenza ha una importanza relativa

- L'introduzione nella pratica clinica delle nuove evidenze ha lunghissime latenze ed è spesso imperfetta
- Selezione arbitraria delle evidenze
- L'applicazione delle evidenze è spesso lontana dalle fonti (non rispettati i criteri di inclusione degli studi, variazioni ai trattamenti originali)
- L'applicazione è indipendente dalla qualità dei dati disponibili
  - Dati recenti > dati remoti
  - Rischi e tossicità > benefici
  - Adattamento alla nostra esperienza recente
  - Sovrastima degli eventi improbabili





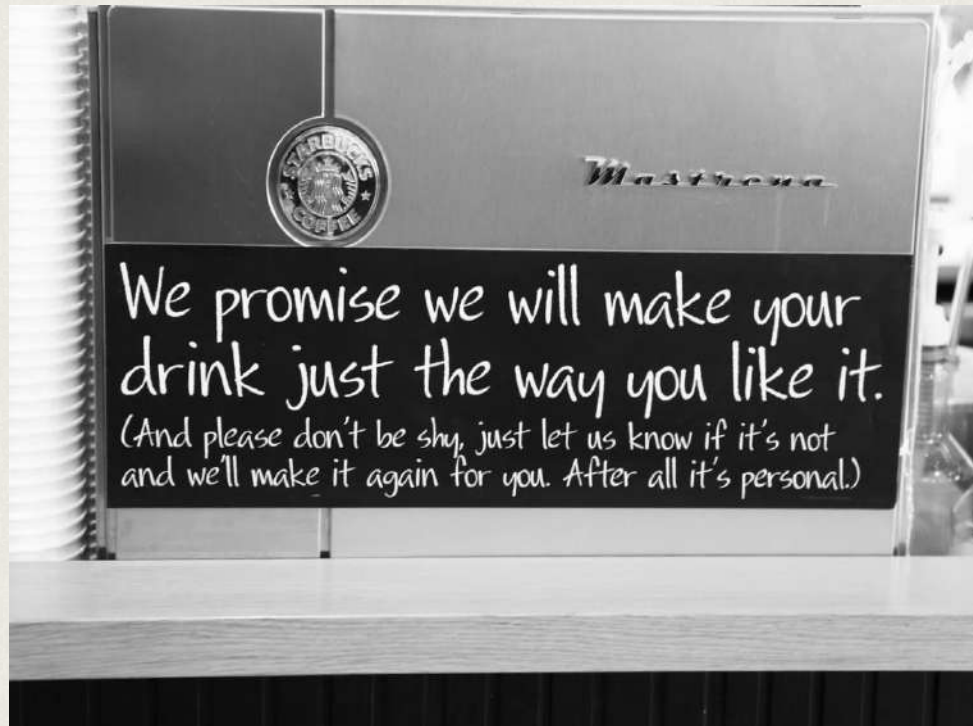
# 05

**La visita  
ambulatoriale: la  
nostra sala  
operatoria**



# Competenze relazionali

- La conoscenza e la valorizzazione della volontà del malato sono decisivi nel determinare una buona scelta clinica
- La creazione di una relazione di fiducia e la comprensione del malato rende più semplici le decisioni
- La condivisione della responsabilità decisionale riduce il peso della scelta
- L'informazione e la trasparenza riducono gli errori
- Le competenze relazionali si possono imparare







# 06

## Strumenti e ostacoli

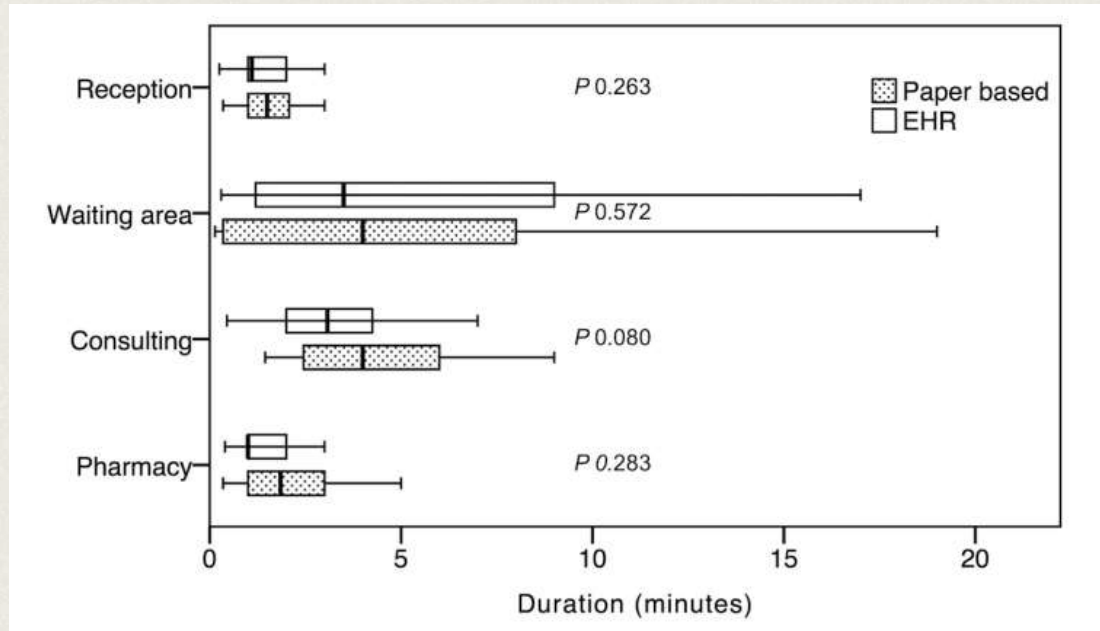


# Qualità della trasmissione delle informazioni

- Manutenzione e controllo della cartella clinica
- Monitoraggio della qualità della refertazione
- Miglioramento continuo del sistema informatico



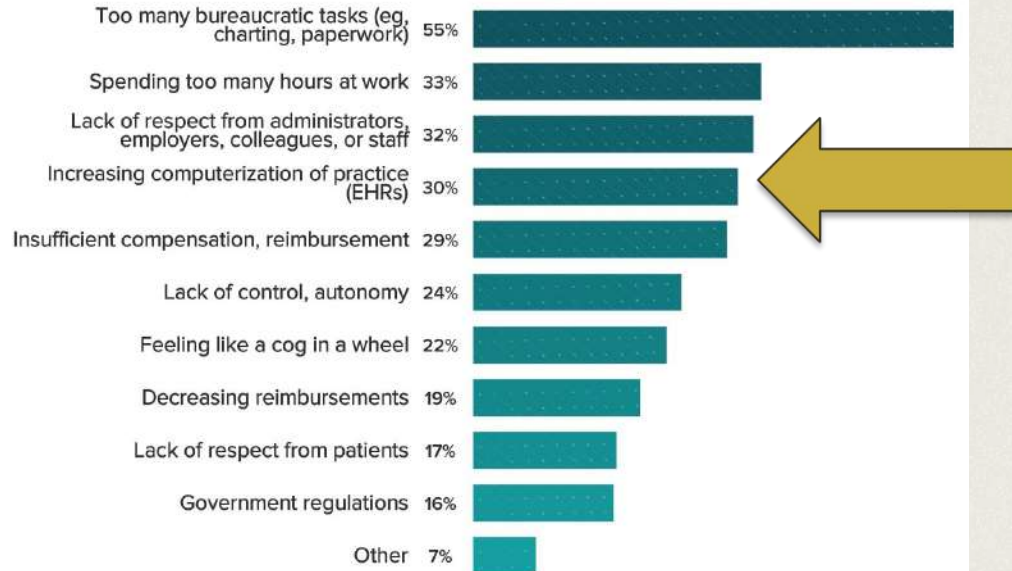
# Digitalizzazione: una promessa non mantenuta





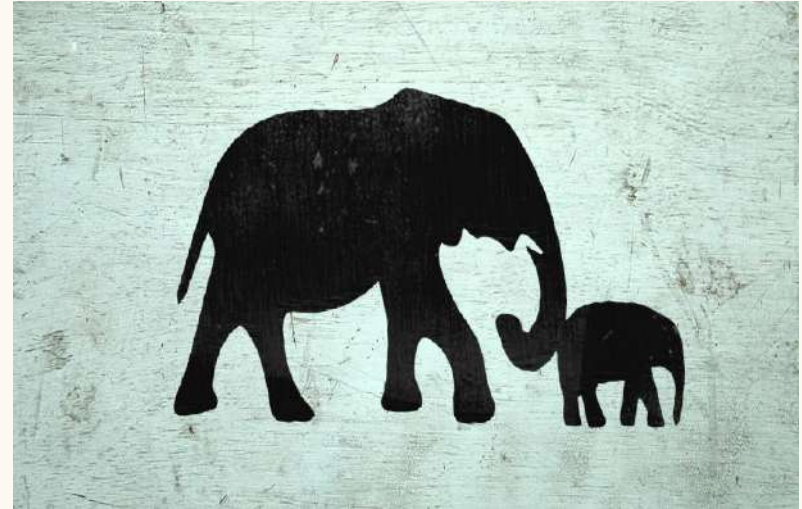
# La tecnologia informativa è spesso un ostacolo al processo decisionale

## What Contributes Most to Burnout?



# Nudge: la strategia di rendere preferibile una opzione rispetto ad una molteplicità

- Default
- Offerta di informazioni complete (gradi tox)
- Suggerimenti di opzioni
- Check list



# Bundles: una modalità per migliorare l'adesione alle linee guida

## THE SEPSIS SIX

1. Give O<sub>2</sub> to keep SATS above 94%
2. Take blood cultures
3. Give IV antibiotics
4. Give a fluid challenge
5. Measure lactate
6. Measure urine output

**JUST ASK**  
"COULD IT BE SEPSIS?"  
IT'S A SIMPLE QUESTION, BUT IT COULD SAVE A LIFE.



THE UK  
SEPSIS  
TRUST





# Lavorare per percorsi



- Dalla visione per strutture organizzative alla visione per processi
- Dal punto di vista degli operatori al punto di vista dei pazienti
- Dall'interesse per l'oggetto del proprio lavoro all'interesse per il lavoro degli altri

[Isokinetic.com](http://Isokinetic.com)





# 07

**Due strumenti più  
utili degli altri**



# Imparare dagli errori

- Raccolta e valorizzazione delle disfunzioni e delle lamentele
- Capacità di correlare l'errore puntiforme con la disfunzione dei processi
- Strumenti di rilevazione sistematica e pro-attiva dell'errore
- Revisione continua dei processi organizzativi





# Misurare

- Monitoraggio dei percorsi con indicatori
  - Tempi di attesa e latenza tra prestazioni
  - Durata delle prestazioni
  - Numero di procedure
- Controllo e manutenzione degli strumenti di lavoro
- Rilevazioni di outcome
- Valutazione delle competenze



# Take-home messages

La decisione clinica non è un atto individuale e non è concentrata in un tempo definito

È resa possibile da ORGANIZZAZIONE, CULTURA, RELAZIONI

L'evidenza scientifica e le linee guida sono strumenti utili ma non risolvono la questione decisionale

Standardizzazione e personalizzazione devono essere in equilibrio costante

Dobbiamo avere consapevolezza della irrazionalità presente nelle nostre scelte cliniche

Occorre un lavoro continuo per garantire la qualità delle scelte cliniche



# GRAZIE!

[numico.g@ospedale.cuneo.it](mailto:numico.g@ospedale.cuneo.it)

