

**CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE PER
DIRIGENTI DI STRUTTURA COMPLESSA
A.A. 2019 – 2020**

Project Work

**Costruzione e Validazione di un Modello integrato per
la gestione dei farmaci oncologici innovativi in Regione
Liguria.**

Laura Paleari, Barbara Rebesco, Marianna Rondini, Simona Bottino, Caterina Merlano, Simona Peri.

Abstract

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un notevole sviluppo delle terapie oncologiche. L'utilizzo dei nuovi farmaci oncologici richiede grande attenzione non solo per la corretta selezione dei pazienti ma anche per la loro gestione ottimale che richiede un approfondimento del rapporto fra l'entità del beneficio atteso e l'impatto del trattamento sulla collettività anche in termini di allocazione delle risorse.

Il presente progetto si articola in due fasi.

Nella prima fase ci si propone l'obiettivo di costruire un modello integrato per la gestione dei farmaci oncologici innovativi; nella seconda fase il modello verrà testato attraverso uno studio pilota retrospettivo regionale su uno di questi farmaci. Nello specifico lo studio verrà condotto sulla popolazione ligure in trattamento per carcinoma renale con il farmaco immuno-oncologico Nivolumab (OPDIVO).

Il progetto si profila come uno studio di *outcome research*. Infatti, il modello userà dati provenienti dal mondo reale [Real World Data (RWD)], integrati con i dati estrapolati dai flussi amministrativi contabili (quali ad esempio i flussi ministeriali dei consumi dei farmaci ospedalieri e dei farmaci direttamente erogati dalle strutture pubbliche), dai registri di patologia di AIFA e dalla rete nazionale di farmacovigilanza (RNFV). In questo modo potranno essere condotti approfondimenti sul profilo di sicurezza ed efficacia dei farmaci anche in funzione delle differenze di genere e di ulteriori variabili biologiche e socio-economiche in un'ottica di medicina di precisione. Gli esiti di questo progetto serviranno a promuovere l'appropriatezza clinica ed organizzativa di questi trattamenti e il monitoraggio della loro efficacia e sicurezza in un contesto di RW.