

IL NUOVO SNLG

STANDARD METODOLOGICI PER LA ELABORAZIONE E LA VALUTAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Roma, 7 maggio 2018

Primiano Iannone

Direttore

Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC)
Istituto Superiore di Sanità



THE SUNDAY TIMES

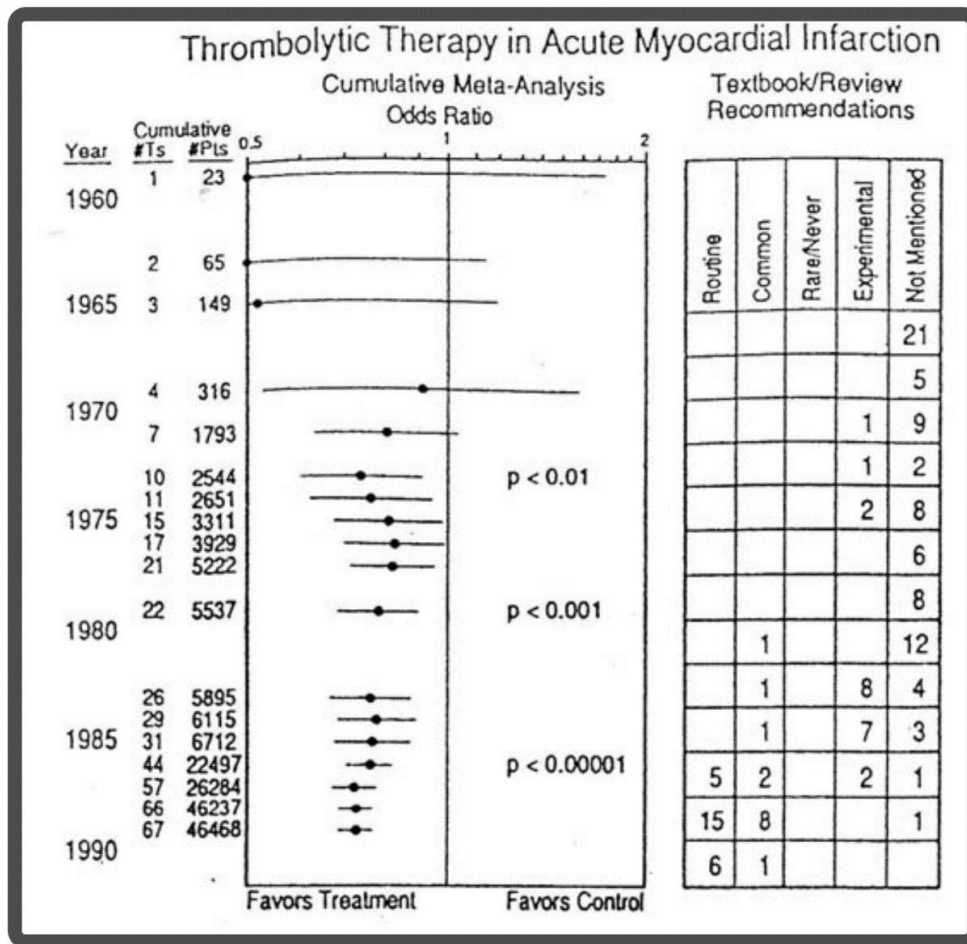
5 FEBRUARY 1995

**Hundreds killed by doctors
relying on outdated manuals**

[JAMA](#). 1992 Jul 8;268(2):240-8.

A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction.

[Antman EM](#)¹, [Lau J](#), [Kupelnick B](#), [Mosteller F](#), [Chalmers TC](#).



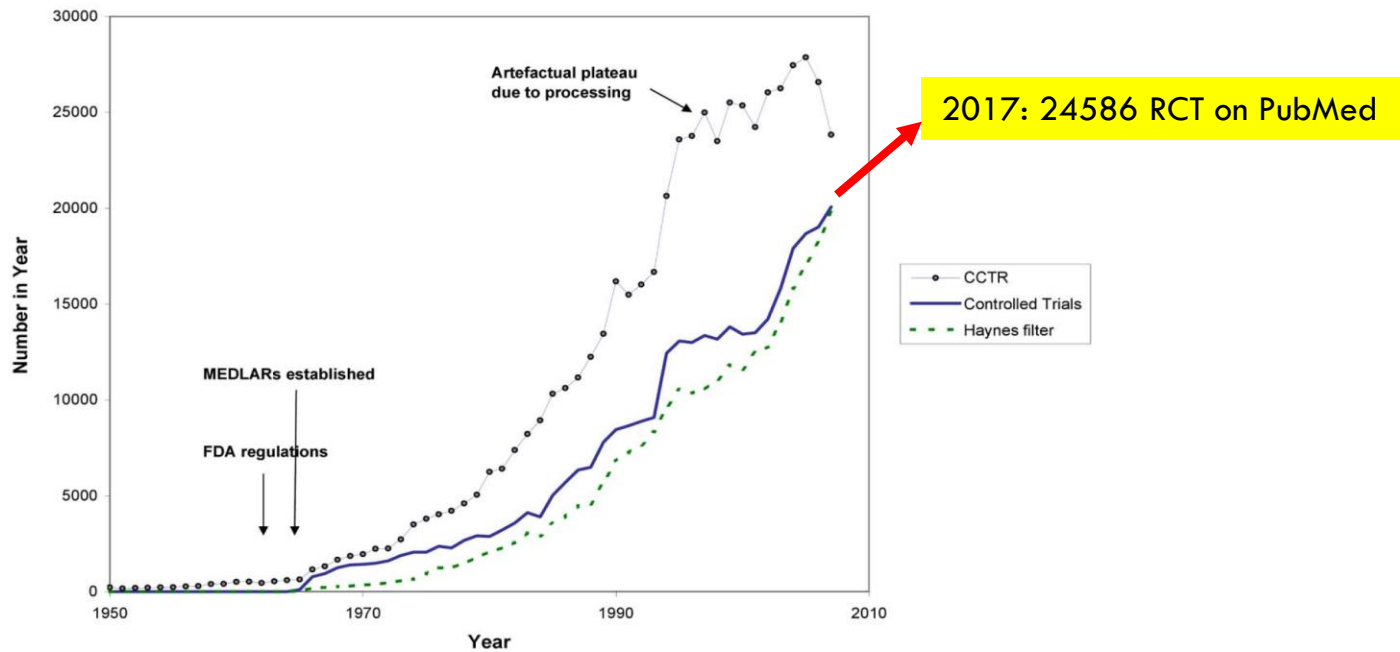


Figure 2. The number of published trials, 1950 to 2007. CCTR is the Cochrane Controlled Trials Registry; Haynes filter uses the “narrow” version of the Therapy filter in PubMed:ClinicalQueries; see Text S1. doi:10.1371/journal.pmed.1000326.g002

Citation: Bastian H, Glasziou P, Chalmers I (2010) Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up? PLoS Med 7(9): e1000326. doi:10.1371/journal.pmed.1000326

Published September 21, 2010

OPEN  ACCESS Freely available online

PLOS MEDICINE

Policy Forum

Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up?

Hilda Bastian^{1*}, Paul Glasziou², Iain Chalmers³

1 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Cologne, Germany, **2** Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences, Bond University, Gold Coast, Australia, **3** James Lind Library, James Lind Initiative, Oxford, United Kingdom



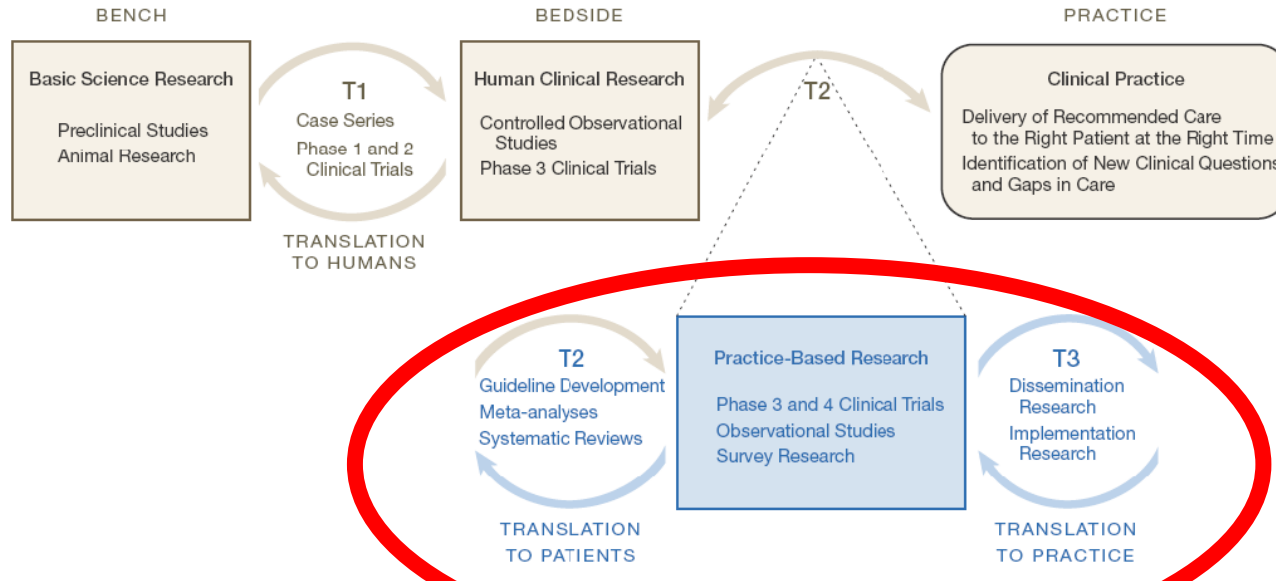
discoveries to reach clinical practice. It takes an estimated average of 17 years for only 14% of new scientific discoveries to enter day-to-day clinical practice.⁴ McGlynn et al⁵

Balas EA, Boren SA. *Yearbook of Medical Informatics: Managing Clinical Knowledge for Health Care Improvement*. Stuttgart, Germany: Schattauer Verlagsgesellschaft GmbH; 2000.

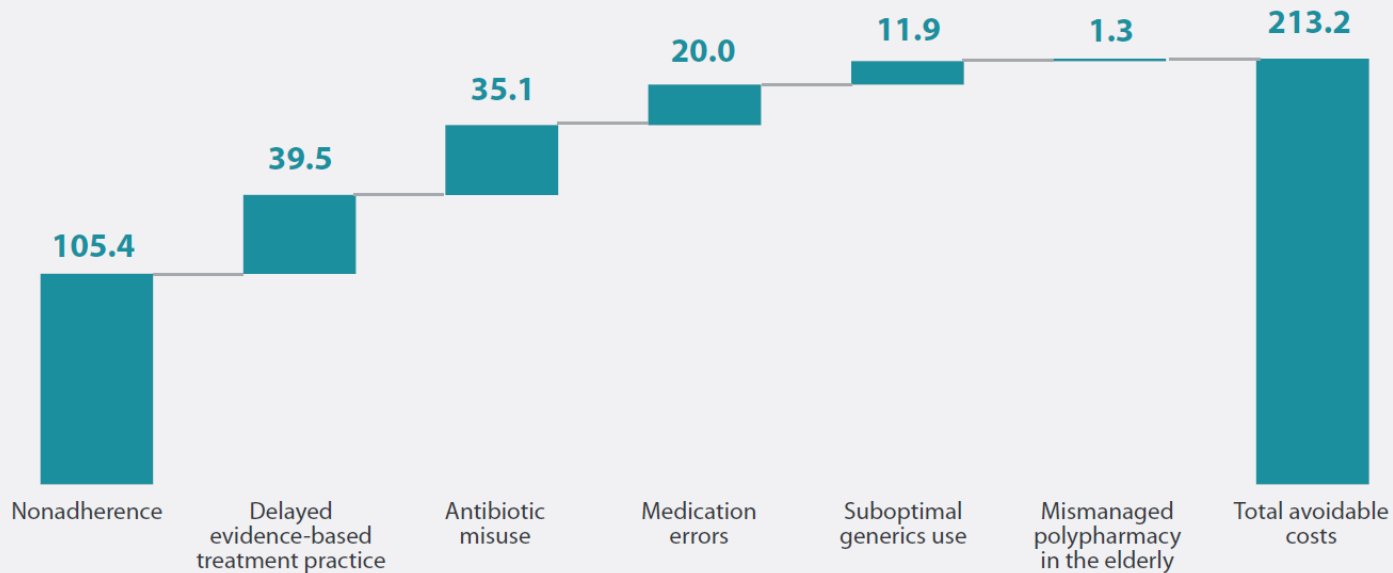


"Blue Highways" on the NIH Roadmap

Figure. "Blue Highways" on the NIH Roadmap



Estimated Avoidable Costs by Lever (US\$Bn, 2012)

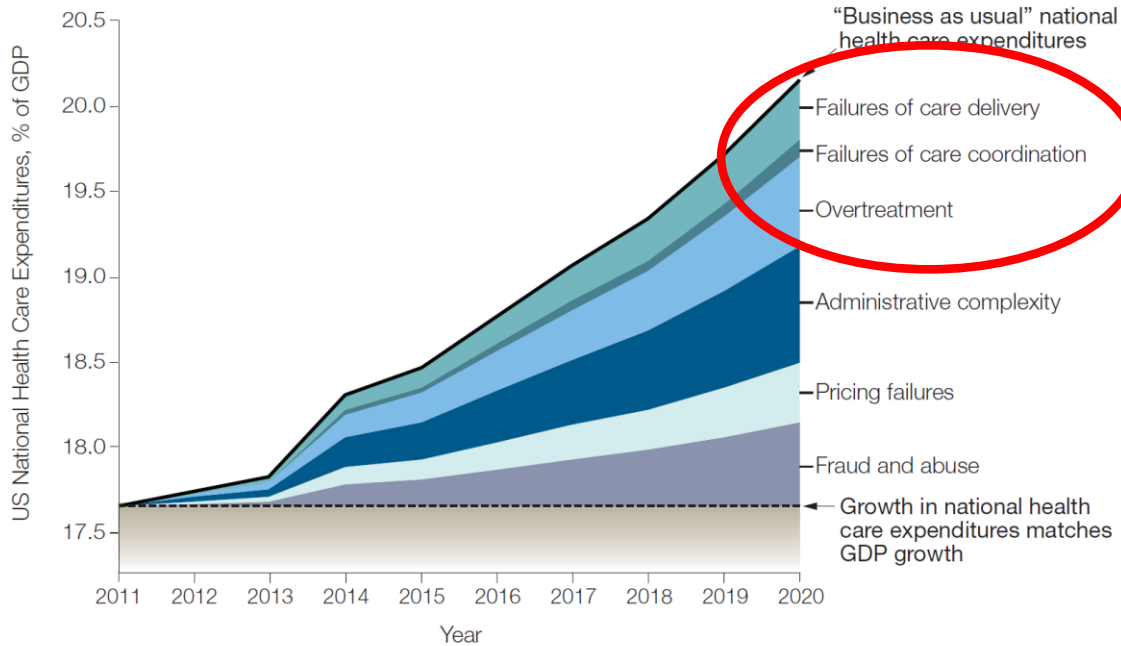


Source: Avoidable costs in healthcare study



Avoidable Costs in U.S. Healthcare: The \$200 Billion Opportunity from Using Medicines More Responsibly. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics.

Figure. Proposed “Wedges” Model for US Health Care, With Theoretical Spending Reduction Targets for 6 Categories of Waste



**SNLG
guidelines**

JAMA. 2012;307(14):1513-1516



Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards

Two More Decades of Little, If Any, Progress

Justin Kung, MD; Kam R. Miller, MD; Philip A. MacKowiak, MD

Table 1. Frequency of Adherence to Institute of Medicine Standards by Organization Type and Subspecialty Area

Organization Type (No. of Guidelines)	Standards Met, Median	Guidelines Meeting >50% of Standards, No. (%)
All (114)	8 (44.0)	56 (49.1)
United States (68)	8 (44.0)	34 (50.0)
Non-US (46)	9 (50.0)	22 (47.8)
US government agency (15)	9 (50.0)	10 (66.7)
Subspecialty societies (41)	8 (44.0) ^a	16 (39.0) ^b
Subspecialty area		
Infectious diseases (21)	9 (50.0)	11 (52.4)
Oncology (17)	9.5 (52.8)	9 (52.9)
OB/GYN (12)	8 (44.0)	3 (25.0)
All other (64)	8 (44.0)	36 (56.2) ^c

Abbreviation: OB/GYN, obstetrics/gynecology.

^a $P = .34$ by Mann-Whitney test compared with all other organization types.

^b $P = .11$ by Fisher exact test compared with all other organization types.

^c $P = .40$ by χ^2 test across all subspecialty areas.

Major stroke guidelines and recommendations for alteplase at 3-4.5 hours after stroke onset

Guidelines presenting strong recommendation for ("is recommended" or highest recommendation rating)

- American Heart Association/American Stroke Association (Class I; Level of evidence B)⁵
- Canadian Stroke Network and Heart and Stroke Foundation of Canada (Evidence level A)⁶
- Chinese Stroke Therapy Expert Panel for Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator (Level 1 recommendation, Level A evidence)⁷
- European Stroke Organisation (Class I, Level A)⁸
- Haute Autorité de Santé (Professional agreement)⁹
- Japan Stroke Society (level of evidence Ia; grade of recommendation A)¹⁰
- National Institute for Health and Care Excellence ("is recommended")¹¹
- National Stroke Foundation (Australia) (Grade A)¹²
- South African Stroke Society (Class I, Level A)¹³

Guidelines presenting weak recommendation for (lower recommendation rating)

- American College of Chest Physicians (Grade 2C)¹⁴
- American College of Emergency Physicians/American Academy of Neurology (Level B recommendation), currently being reconsidered by American College of Emergency Physicians¹⁵
- American College of Emergency Physicians (draft guideline in process) (Level B recommendation)¹⁶

Guidelines presenting weak recommendation against

- Canadian Association of Emergency Physicians (draft guideline in process) (Weak recommendation, moderate quality evidence)¹⁷

Statements that t-PA is controversial at all timeframes and should not be considered standard of care

- American Academy of Emergency Medicine¹⁸
- Australasian College for Emergency Medicine¹⁹
- Canadian Association of Emergency Physicians (currently posted policy)²⁰
- New Zealand Faculty of the Australasian College for Emergency Medicine²¹



Quality and trustworthiness of clinical
practice guidelines developed in Italy:
a cross sectional study

17

EvidenceLive

University of Oxford

June 21–22 2017

Quality and trustworthiness of clinical practice guidelines developed by Italian medical specialty societies: a cross sectional study

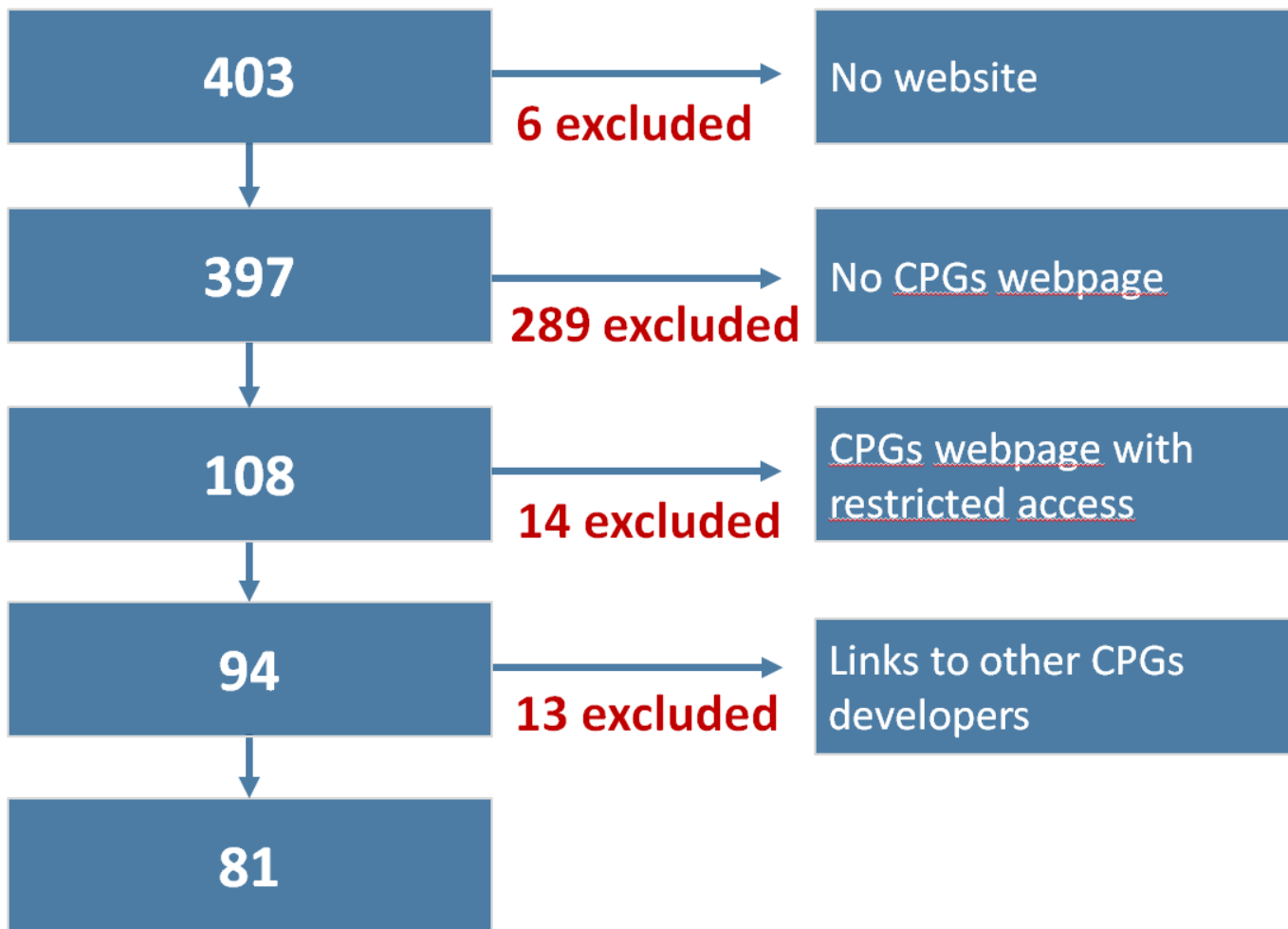
Nino Cartabellotta, GIMBE Foundation

Antonio Simone Laganà, University of Messina

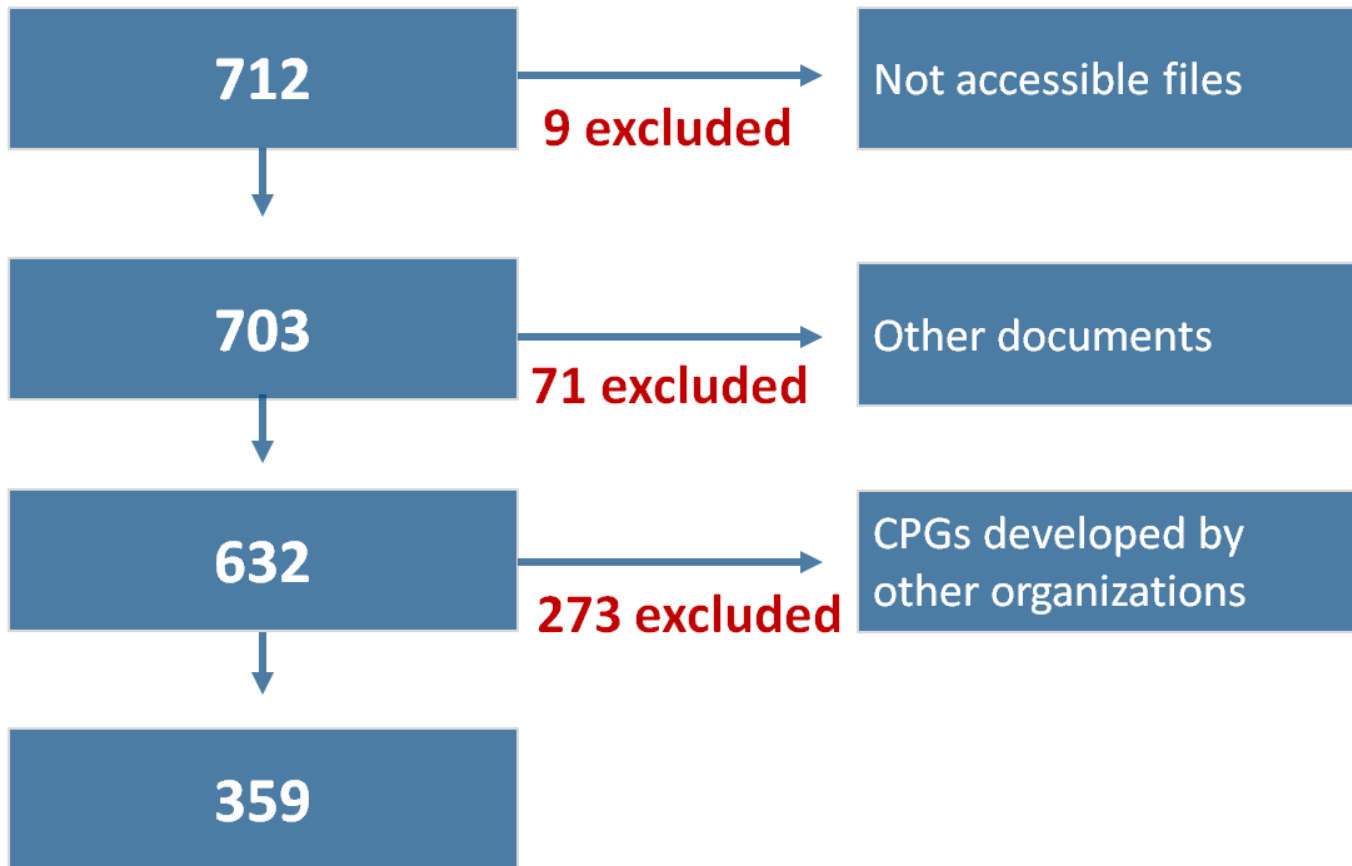
Primiano Iannone, National Institute of Health

Walter Ricciardi, National Institute of Health

MEDICAL SPECIALTY SOCIETIES



CLINICAL PRACTICE GUIDELINES



Results 3: CPGs sample

75 CPGs developed in 2015-2016

Medical specialty society	N° CPGs	%
Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)	33	44%
Multi-societies	22	29%
Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE)	9	12%
10 medical societies	11	15%

Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Frode Forland, MD, DPH; Fergus Macbeth, MD; Günter Ollenschläger, MD, PharmD, PhD; Sue Phillips, PhD; and Philip van der Wees, PhD, PT, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network*

Ann Intern Med. 2012;156:525-531



Results 4: adherence to G-I-N 1 standards

Item	Yes
3. Conflicts of interest	17%
1. Composition of Guideline Development Group	63%
11. Financial support and sponsoring organization	64%
2. Decision-making process	65%
6. Evidence reviews	67%
10. Guideline expiration and updating	67%
5. Methods	71%
9. Peer review and stakeholder consultations	72%
8. Rating of evidence and recommendations	81%
7. Guideline recommendations	95%
4. Scope of a <u>guideline</u>	100%

Art. 5. L. 8 marzo 2017, n. 24 “Legge Gelli”

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Art. 5. L. 8 marzo 2017, n. 24 “Legge Gelli”

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale e' disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3

salute», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera a);

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Sistema nazionale linee guida

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-*sexies* del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

DM 27 febbraio 2018 (GU n.66 del 20-3-2018)

Art. 4.

Modalità di valutazione delle linee guida

1. L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

2. L'Istituto superiore di sanità provvede alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri di cui al comma 1.

Aspetti rilevanti del decreto attuativo

- **Comitato strategico (CS)** con possibilità di avvalersi di esperti esterni, anche per la **definizione delle priorità** e con il compito di **rilevare il recepimento e l'impatto delle LG**
- Pubblicazione dei **criteri di valutazione delle LG e standard metodologici** sul sito **snlg.iss.it** entro 30gg dalla pubblicazione del decreto sulla GU
- Entro 30gg dalla registrazione sul sito, l'ISS-CNEC si esprime sulla **ammissibilità al processo di valutazione della LG**
- Per LG registrate in fase iniziale **tempi minimi 6 mesi – massimi 2 anni per la presentazione della versione definitiva** (ultima ricerca bibliografica <1 anno dalla data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione)

Criteri di prioritizzazione delle tematiche di salute che dovrebbero essere oggetto di LG

- **Burden of disease** (mortalità, DALY, ...)
- **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.





snlg.iss.it



  18 aprile 2018  Editoriale

Presentazione del nuovo SNLG

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola- laddove possibile- con il paziente o i caregivers. Conoscere...

[Continua... >](#)

Linee guida per la pratica clinica: la definizione dell'SNLG-ISS



“**strumento di supporto decisionale** finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un **migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati**, tenendo conto della **esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili**, commisurandola alle **circostanze peculiari del caso concreto** e condividendola - laddove possibile - con il **paziente** o i *caregivers*”

G-I-N: Requisiti fondamentali di una LG affidabile di elevata qualità

Requisito	Descrizione
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni.
10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

LG = Linea guida GDG = Gruppo di sviluppo della linea guida

Citazione. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida. Evidence 2012;4(6): e1000022.



[🏠](#) > [Linee guida](#) > Archivio per categoria "

Archivi categoria: *Produzione*

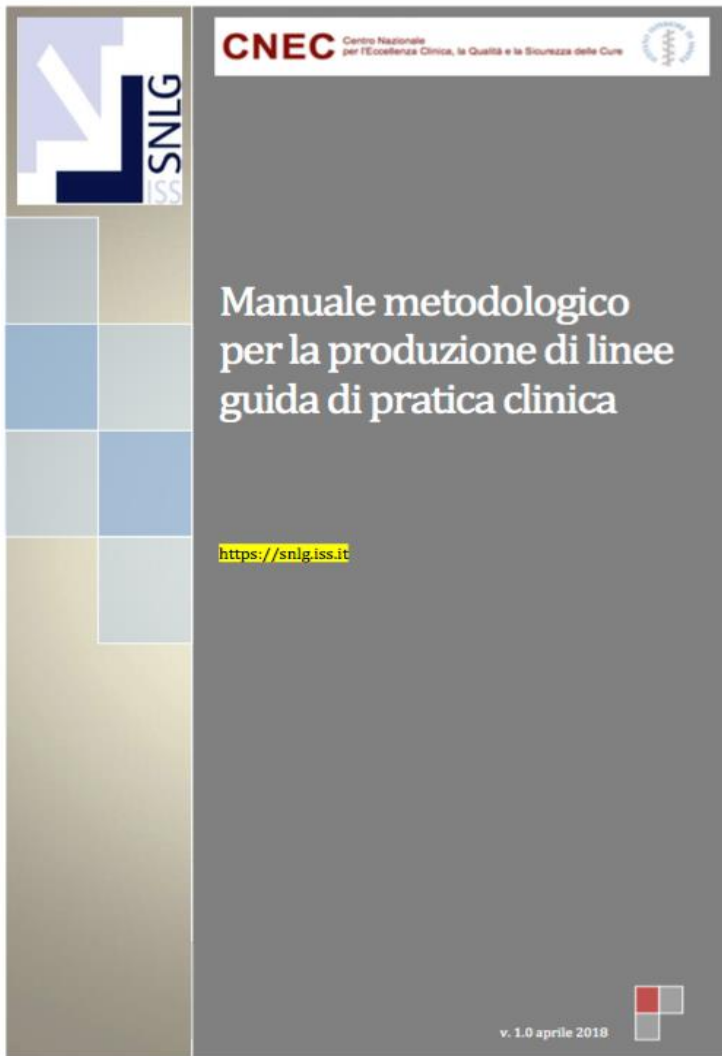
[Consultazione](#)[Valutazione e pubblicazione](#)[Produzione](#)

Strumenti per gli sviluppatori di LG

In questa sezione sono riportati gli **standard metodologici di riferimento** che il CNEC raccomanda per la produzione e la valutazione critica di LG destinate a essere pubblicate nel sito SNLG.

Manuale metodologico ISS 2018 per la produzione di LG [\[link\]](#): rappresenterà il nuovo manuale di riferimento per la produzione di LG dell'Istituto Superiore di Sanità. Incorpora la metodologia GRADE e tiene conto dell'esperienza maturata nella produzione di LG da parte delle maggiori organizzazioni internazionali dedicate allo scopo, adattata al contesto italiano.

Il **metodo GRADE** [\[link\]](#): è il metodo adottato da un numero sempre maggiore di organizzazioni internazionali e agenzie di sanità pubblica quale standard di riferimento per la valutazione della qualità delle prove e la produzione di raccomandazioni cliniche che tengano conto in modo esplicito dei diversi fattori che, oltre alla qualità delle evidenze, condizionano la forza e la direzione delle raccomandazioni, incluso un chiaro bilancio dei rischi e dei benefici delle opzioni alternative, i valori e le preferenze dei pazienti e l'impiego delle risorse. Nelle sue recenti estensioni (DECIDE) il metodo GRADE valuta la diversificazione delle raccomandazioni sulla base della prospettiva delle LG (se orientate al paziente individuale, a gruppi di pazienti, o per fini di salute pubblica/politica sanitaria), nonché la possibilità di



Versione 2018

Sviluppato da ISS-CNEC

Revisione esterna da parte del

GRADE working group international

Synthesis of GRADE approach

G. Guyatt et al. / Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 383–394

Quality of evidence

For a Systematic review-meta-analysis: the extent of our confidence that the estimates of the effect **are correct**.

GRADE: the extent of our confidence that the estimates of an effect **are adequate to support a particular decision or recommendation**

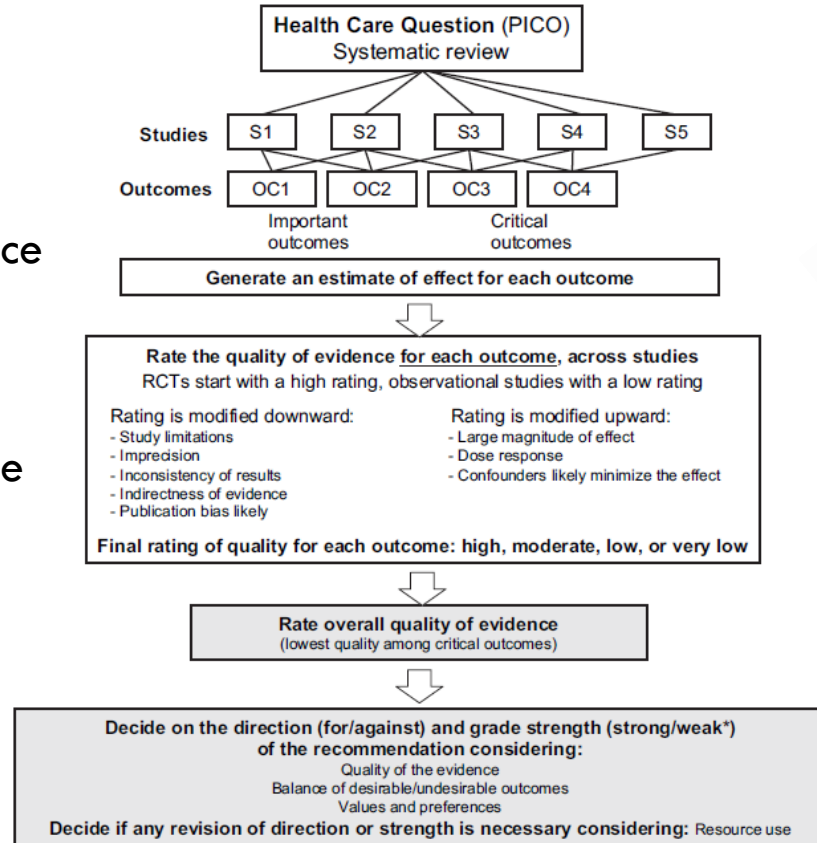


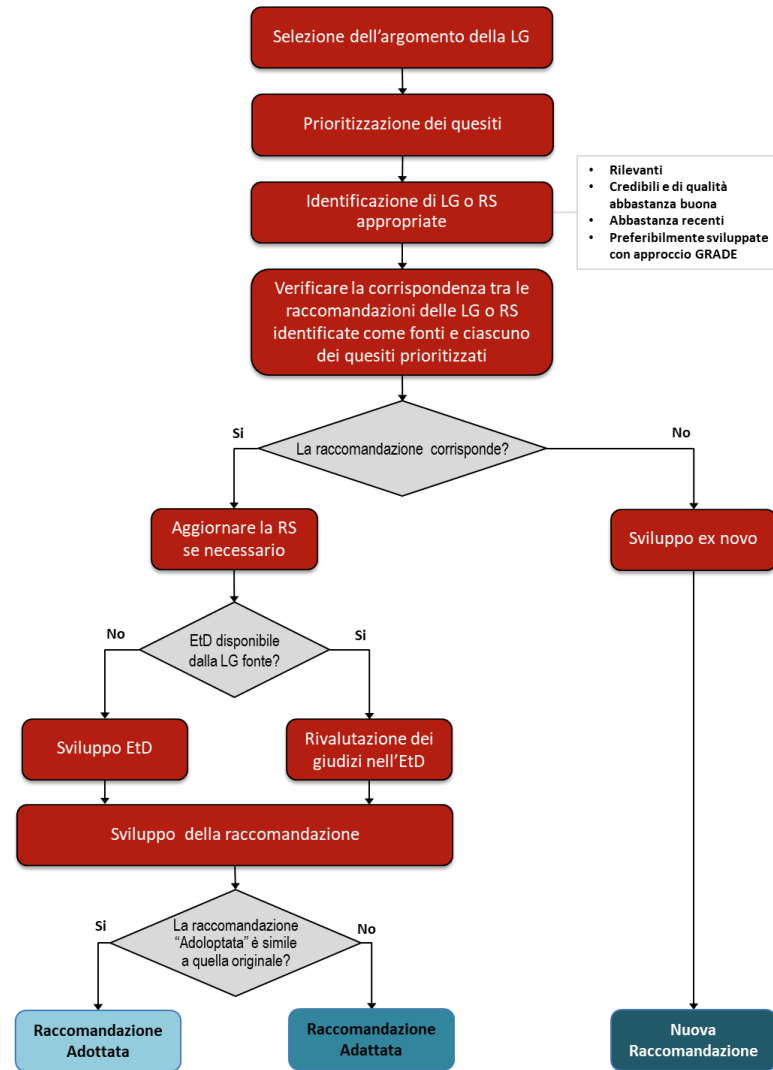
Fig. 1. Schematic view of GRADE's process for developing recommendations. *Abbreviation:* RCT, randomized controlled trial





Il metodo GRADE-ADOLPMENT

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



Perché il metodo GRADE?

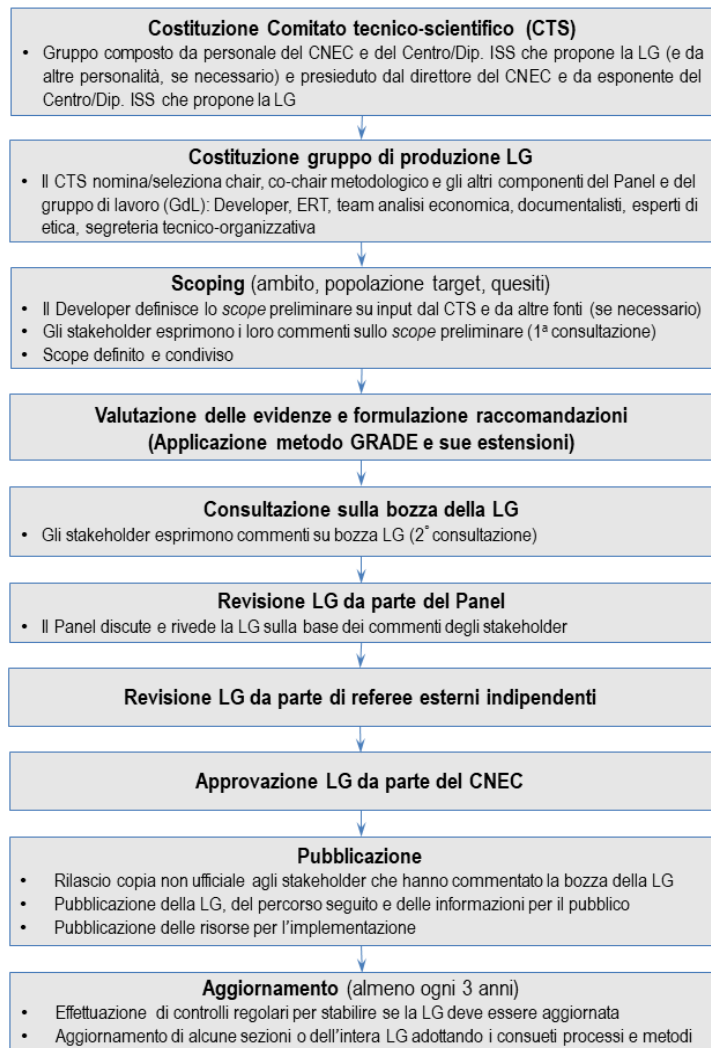
Vantaggi del GRADE rispetto precedenti sistemi di grading:

- netta separazione tra valutazione della qualità delle evidenze e forza delle raccomandazioni
- valutazione esplicita dell'importanza degli outcome di strategie alternative
- criteri espliciti per aumentare e ridurre il rating della qualità delle evidenze
- processo sistematico e trasparente che porta dalle evidenze alle raccomandazioni
- considerazione dei valori e delle preferenze dei pazienti e dei professionisti
- interpretazione chiara delle raccomandazioni forti e deboli per medici, pazienti e *policy maker*

Processo di produzione di LG ISS-SNLG

Rigore metodologico
e trasparenza

LG patient oriented



Assicurazione di qualità da parte dello staff del CNEC

E i pazienti?

- Prioritizzazione
- Scoping
- Formulazione quesiti
- Valutazione evidenze
- Bilancio dei rischi e benefici
- Accettabilità – fattibilità delle raccomandazioni
- Equità
- Indicatori (*patient oriented*)

Patients are experts





Istituto Superiore di Sanità

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETO N. 13/2018

VISTO il D.M. 24 ottobre 2014 concernente l'approvazione dello statuto dell'Istituto superiore di sanità;

VISTO il D.M. 2 marzo 2016 recante l'approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità;

VISTO l'avviso in data 13 novembre 2017, pubblicato sul sito web istituzionale, con cui si è fornita ampia diffusione all'intendimento di promuovere collaborazioni nell'ambito della *clinical governance*;

VISTE le manifestazioni di interesse presentate da 101 candidati soggetti istituzionali;

VISTO il decreto di nomina della Commissione giudicatrice;

VISTE le risultanze della procedura selettiva come asseverate dai relativi verbali;

ACCERTATO e preso in considerazione a quanto disposto dall'articolo 5 dell'avviso pubblicato in data 13 novembre 2017 la positiva valutazione della manifestazione di interesse presentata non determina *ex se* alcun obbligo dell'Istituto nei confronti del proponente medesimo, ma soltanto l'inclusione di quest'ultimo in apposito elenco cui l'Istituto potrà far ricorso, secondo criteri oggettivi e predeterminati, per la stipula di accordi di collaborazione ex art. 15 della L. n. 241/90;

CONSIDERATO che appare dunque opportuno redigere il menzionato elenco da successivamente pubblicare sul sito web istituzionale;

per le ragioni indicate in premessa

DISPONE


(art.1)

È approvato l'elenco dei soggetti collaboratori nell'ambito della *clinical governance* di cui all'avviso per manifestazioni di interesse pubblicato in data 13 novembre 2017. Tale elenco, che non potrà in alcun modo intendersi redatto in termini di graduatoria di merito, è così determinato:

1. ARS Toscana- Agenzia Regionale di Sanità
2. ASL n. 2 "Bassa Friulana- Isontina" di Gorizia
3. ASST Speciali Civili di Brescia
4. Azienda Ospedaliera di Perugia
5. Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsaia
6. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
7. Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
8. Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara
9. Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze
10. Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
11. Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
12. IRCCS Istituto di Scienze Neurologiche Bologna
13. Azienda USL di Bologna
14. CRO di Aviano- IRCCS
15. Fondazione GIMBE Evidence for Health
16. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
17. Fondazione Policlinico Gemelli di Roma
18. Fondazione Santa Lucia IRCCS di Roma
19. IEO- Istituto Europeo di Oncologia- IRCCS
20. INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS di Roma
21. IOG- Istituto Ortopedico Galeazzi- IRCCS
22. IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
23. IRST- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori- IRCCS
24. ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) IRCCS
25. Ospedale Cottolengo di Torino
26. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
27. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale- Emilia Romagna
28. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna
29. Regione Lazio
30. Regione Lombardia
31. Regione Umbria
32. Regione Veneto - Azienda Zero
33. Sapienza Università di Roma
34. Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa
35. CERIMAS-Centro di studi e ricerche in management sanitario
36. Università Cattolica S. C. di Roma
37. Università degli Studi di Firenze
38. Università degli Studi di Genova
39. Università degli Studi di Milano Bicocca- CESP- Centro di Studio e Ricerca sulla Sanità
40. Università degli Studi di Napoli "Federico II"
41. Dip. Scienze Promozione della Salute "G. D'Alessandro"- Univ. Di Palermo
42. Università degli Studi di Roma "Foro Italico"
43. Università degli Studi di Udine
44. Università di Milano- Bicocca
45. Università di Milano- Bicocca
46. ASL di Lecco (ATS Brianza)
47. Istituto di Igiene della Università di Padova
48. Politecnico di Milano



🏠 > Linee guida > Archivio per categoria "Valutazione e pubblicazione"

Archivi categoria: *Valutazione e pubblicazione* 

Pubblicazione nell'SNLG delle LG proposte da soggetti ex art.5 Legge 8 marzo 2017 n.24

In questa sezione sono riportati i requisiti e le modalità di invio, la procedura e gli strumenti di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG, nonché gli adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG, come previsto dal [Manuale operativo](#) (ex DM 27 febbraio 2018; GU n.66 del 20-3-2018).

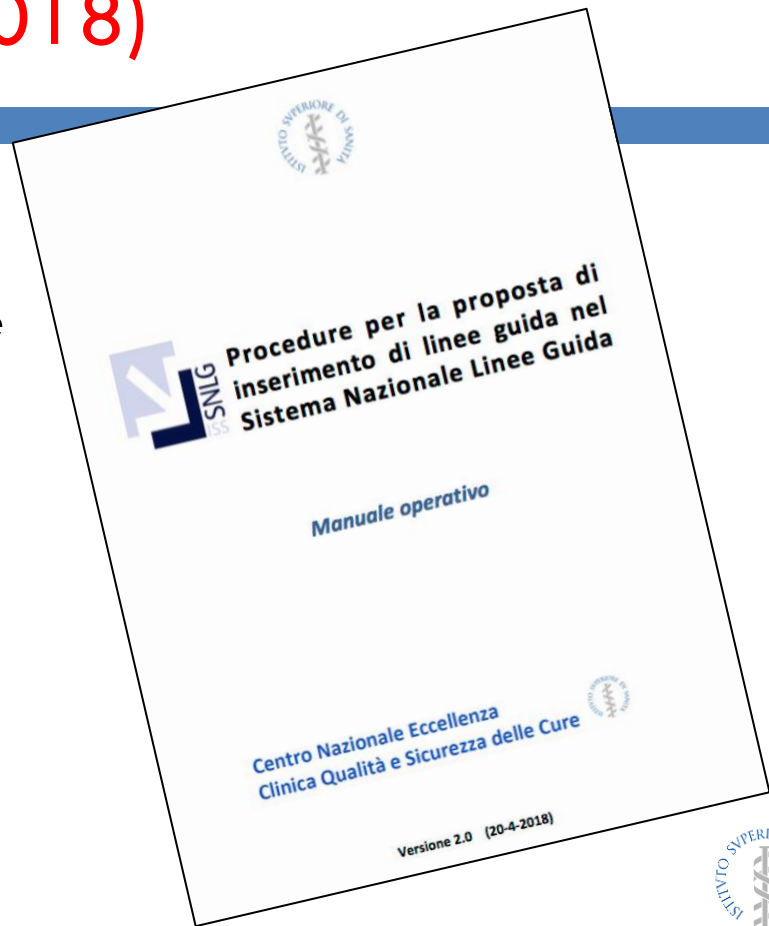
Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG.

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.

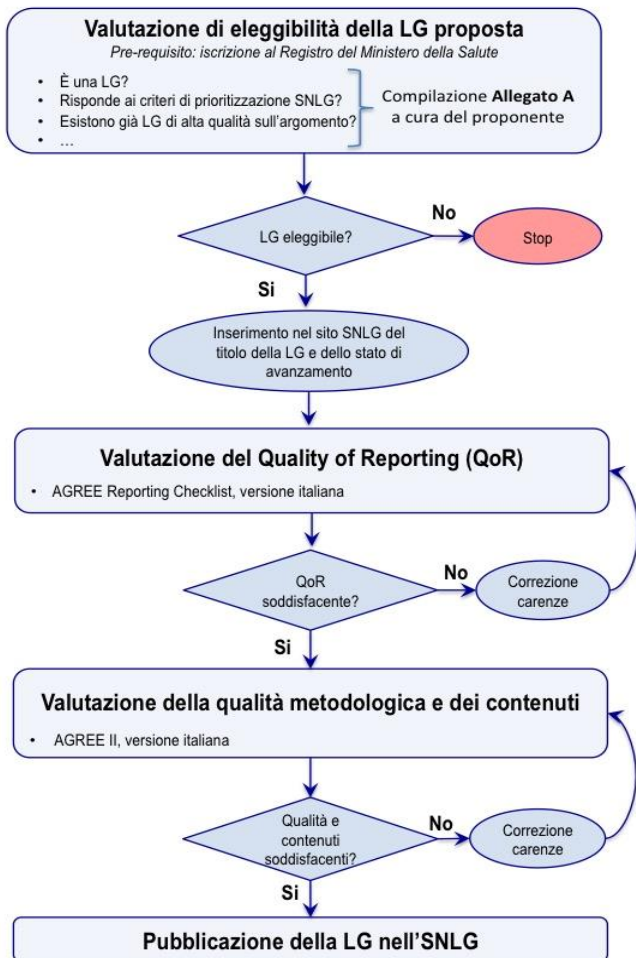
- [Criteri di prioritizzazione](#)
- [Requisiti e modalità di invio](#)
- [Procedura di valutazione](#)
- [Strumenti per la valutazione](#)
- [Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG](#)
- [Elenco LG in fase di valutazione](#)

Manuale operativo richiesto dal DM 27 febbraio 2018 (GU n.66 del 20-3-2018)

- Requisiti e modalità di invio
- Procedura e strumenti di valutazione delle LG per la pubblicazione nell'SNLG
- Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG



Processo di valutazione delle LG proposte da soggetti ex art.5 L. n.24/17 per la pubblicazione nell'SNLG



Le richieste di valutazione vanno inviate online attraverso la **piattaforma SNLG**

Workflow sviluppato dal CNEC con il supporto del centro collaboratore

GIMBE



AGREE II e AGREE Reporting Checklist

APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION



Dimensione 1	OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE (1-3)
Dimensione 2	COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER (4-6)
Dimensione 3	RIGORE METODOLOGICO (7-14)
Dimensione 4	CHIAREZZA ESPOSITIVA (15-17)
Dimensione 5	APPLICABILITÀ (18-21)
Dimensione 6	INDIPENDENZA EDITORIALE (22-23)

**benefici potenziali LG
proporzionali alla loro qualità**



**strumento di valutazione
standardizzato**

AGREE Reporting Checklist

Allegato B manuale operativo

Dimensione 1: OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
1. OBIETTIVI <i>Riportare gli obiettivi generali della linea guida.</i> <i>I benefici attesi devono essere specifici per la malattia/condizione oggetto della linea guida.</i>	<input type="checkbox"/> Obiettivi sanitari (es. prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.) <input type="checkbox"/> Target (es. paziente, popolazione, società) <input type="checkbox"/> Benefici o risultati attesi	
2. QUESITI <i>Riportare i quesiti sanitari trattati dalla linea guida, in particolare per le raccomandazioni principali.</i>	<input type="checkbox"/> Popolazione target <input type="checkbox"/> Interventi o esposizioni <input type="checkbox"/> Confronti (se appropriati) <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Setting o contesto assistenziale	
3. POPOLAZIONE <i>Descrivere la popolazione (es. pazienti, cittadini, etc.) a cui si applica la linea guida.</i>	<input type="checkbox"/> Popolazione target, genere ed età <input type="checkbox"/> Condizioni cliniche (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Severità/stadio della malattia (se rilevante) <input type="checkbox"/> Comorbidità (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Popolazioni escluse (se rilevanti)	



...

Dimensione 6

La versione finale della LG deve essere elaborata tenendo conto di questa checklist

AGREE II

Allegato C manuale operativo

III. Scala di valutazione e sezioni del manuale d'uso

Per tutti gli item di AGREE II il punteggio viene assegnato utilizzando una scala a 7 punti: da 1 (disaccordo totale) a 7 (accordo totale).

Il manuale d'uso fornisce indicazioni per assegnare lo score a ciascun item, grazie alle tre sezioni che facilitano ulteriormente la valutazione dell'utente: descrizione, dove cercare, come assegnare il punteggio.

i) Scala di valutazione

Tutti gli item di AGREE II prevedono una valutazione in base alla seguente scala a 7 punti:

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

- **2-4 valutatori**
- **23 item per 6 Dimensioni**
- **Due item di valutazione complessiva permettono di assegnare un punteggio alla qualità della LG e di raccomandarne, o meno, il suo utilizzo**



🏠 > [Linee guida](#) > [Valutazione e pubblicazione](#) > [Elenco delle LG in fase di valutazione](#)

Elenco delle LG in fase di valutazione

🕒 2 settembre 2017 📁 Valutazione e pubblicazione

Visualizza elementi

Cerca:

Area	Titolo	Promotore	Data presentazione	Data accettazione	Stato
Sanità pubblica	I controlli alla frontiera La frontiera dei controlli	Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà; Istituto Superiore di Sanità; Società Italiana di	Settembre 2017	Settembre 2017	Referaggio completato. LG in fase di revisione

🏠 > [Linee guida](#) > [Archivio per categoria "Consultazione"](#)

Archivi categoria: *Consultazione*



LG SNLG

In questa sezione sono riportate le **LG nazionali** proposte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017, e dagli enti e istituzioni pubbliche e private previste dalla legge n° 24/2017.

Le LG qui pubblicate, incluse quelle presenti nella precedente versione dell'SNLG non più vecchie di tre anni, hanno superato il processo di valutazione previsto dalla suddetta legge.

Le LG sono consultabili e scaricabili dagli utenti in formato PDF.

Visualizza elementi

Cerca:

Area	Titolo	Produttore	Data immissione nell'SNLG	Link a full text LG	Punteggio complessivo valutazione AGREE
Ginecologia	Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla	Istituto Superiore di Sanità	Settembre 2017	Scarica file	Referee 1: 6/7 Referee 2: 6/7 Referee 3: 6/7



European
Commission

Methods of the ECIBC Platform of Guidelines for breast cancer care





European
Commission

1. Workflow to populate the *Guidelines Platform*

The following steps have been taken for guidelines to be included in the platform:

1. A systematic search and an [open call for guidelines](#) contributed to the identification and collection of breast cancer guidelines. For more details see [Report on The ECIBC Guidelines Platform for all breast care processes](#).
2. The Commission awarded a contract to Iberoamerican Cochrane Centre (CCIb) to appraise and score, according with the AGREE II tool the breast cancer guidelines collected.
3. The Commission contracted two distinct evaluators (University of Warwick and [GIMBE Foundation](#)) to run independent and parallel assessments of the usability of qualitative and quantitative AGREE II domains' thresholds for considering guidelines as reliable in national and international contexts.
4. The guidelines have to be trustworthy (see definition in full document or in the [glossary](#)) and to fulfil the requirements regarding the thresholds.
5. A contact person representing the developer of the guideline should be identified.



**Evaluation of existing evidence
of desired AGREE II thresholds
for considering guidelines as reliable
in national and international contexts**

Overall AGREE II score

≥ 60%

Standardized score for
Domain 3 and 6 ≥ 50%

Yes

No

Accept

Refusal*

30-59%

Standardized score for
Domain 3 and 6 ≥ 75%

Yes

No

Accept

Refusal*

< 30%

Refusal

* Accept with reserve if no other CPG on specific topic is available

E quando le LG non sono disponibili?



SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

[Editoriale](#)

[Informazioni](#)

[Buone pratiche](#)

[Linee guida](#) ▾

[Piattaforma SNLG](#)

Cerca



🏠 > [Archivio per categoria "Buone pratiche"](#)

Buone pratiche

- [LG regionali](#)
- [Documenti AGENAS](#)
- [Choosing Wisely edizione italiana](#)
- [LG NICE \(sintesi in italiano\)](#)
- Estratti dalla Rassegna "LG ed evidenze scientifiche in medicina fisica e riabilitativa" a cura di V. Santilli, Medicina Fisica e Riabilitativa-Sapienza Università di Roma:
 - [I parte](#)
 - [II parte](#)

Criteri di selezione delle buone pratiche

- **Rilevanza** dell'argomento
- **Panel multidisciplinare e multiprofessionale**
- Descrizione **chiara e dettagliata** della **metodologia** adottata e **in linea con gli standard** qualitativi adottati dal **CNEC**

Avvertenze. 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 disposizioni di legge, regolamenti degli ordini professionali o provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane.

Controllare sempre l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati

Ringraziamenti

- **Nino Cartabellotta** (centro coll. GIMBE)
 - Supporto alla progettazione workflow submission e valutazione LG per SNLG
 - Ricerca e sviluppo modello valutativo AGREE-EC threshold
 - Traduzione italiana sintesi LG NICE e griglie AGREE
 - Progetto piattaforma informatizzata SNLG

Ringraziamenti

- **Rossana De Palma** (centro coll. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna)
 - Revisione critica modello SNLG e field testing
- **Holger Schunemann** (Chair, GRADE working group international)
 - Revisione Manuale metodologico ISS
- **Nicola Magrini** (Secretary, WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, Geneva, Switzerland)
 - Strategic planning SNLG, disclosure conflitti di interesse e criteri di prioritizzazione LG



🕒 18 aprile 2018 📁 Editoriale

Presentazione del nuovo SNLG

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola- laddove possibile- con il paziente o i caregivers. Conoscere...

[Continua...](#) ▶