

Programma Corso FAD Valutazione critica della letteratura sui farmaci oncologici



Obiettivo formativo ECM: 25 - Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Obiettivo specifico: Il corso si propone di approfondire i principali elementi, relativi al disegno e ai risultati degli studi, che concorrono a determinare la valutazione del rapporto benefici-rischi dei farmaci oncologici e oncoematologici e le raccomandazioni di utilizzo. In particolare, al termine del corso il partecipante avrà acquisito competenze nell'analisi critica della letteratura scientifica relativa a questi farmaci, nella valutazione della validità e trasferibilità degli studi clinici e nella lettura di linee guida, per poter discutere in modo informato il valore aggiunto di questi farmaci, favorendo decisioni cliniche consapevoli per migliorare la gestione terapeutica dei pazienti oncologici e oncoematologici e supportando un uso appropriato dei trattamenti innovativi anche nelle fasi avanzate della malattia.

Modalità didattica: La formazione è centrata su 3 moduli con propedeuticità progressiva, caratterizzati ciascuno da momenti sincroni (webinar su piattaforma Zoom in date stabilite, vedi dopo) e relativi questionari a risposta multipla disponibili sulla piattaforma di formazione a distanza SAEPE (www.saepe.it).

L'intero corso potrà anche essere seguito in modalità asincrona in quanto verrà resa disponibile in piattaforma la registrazione di ogni evento con i relativi questionari di valutazione.

La partenza del corso è prevista per il 4 maggio 2026 con il primo modulo *live*, i successivi verranno implementati via via secondo le date indicate nel programma. Il corso rimarrà disponibile sulla piattaforma SAEPE fino al 3 maggio 2027.

I momenti sincroni si terranno nelle seguenti date:

- Modulo 1 - 4 maggio 2026 (14:30-18:00)
- Modulo 2 - 11 maggio 2026 (14:30-18:00)
- Modulo 3 - 20 maggio 2026 (14:30-18:00)

Accesso al corso:

1. Per accedere al corso occorre essere registrati alla piattaforma SAEPE (www.saepe.it)
2. Per registrarsi a SAEPE basta collegarsi a www.saepe.it, cliccare su "Registrati" in alto a destra e compilare tutti i campi della scheda di registrazione

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor
e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

3. Per accedere ai webinar su Zoom occorre:

- accedere alla pagina del corso sulla piattaforma SAEPE qualche giorno prima dell'evento
- cliccare sul link di Zoom di iscrizione al webinar
- compilare i campi del modulo di iscrizione al webinar con: Nome, Cognome, Codice Fiscale, Professione ECM, e-mail, Regione di provenienza e cliccare poi su "Registrati"
- completata l'iscrizione si riceverà un'e-mail di conferma con il link che consentirà l'accesso al primo webinar e successivamente dei promemoria per gli incontri successivi.

L'iscrizione ai webinar su Zoom deve essere effettuata una sola volta ed è valida per tutti i tre momenti sincroni.

Per accedere ai moduli di FAD asincrona e ai questionari ECM basta accedere alla pagina del corso sulla piattaforma SAEPE dove sarà possibile consultare i materiali informativi a partire dal giorno 21 maggio 2026.

Durata: 10 ore

Crediti: 10

Struttura

Modulo 1

Webinar su piattaforma Zoom – 4 maggio 2026 (14:30-18:00)

Sessione formativa

1° MODULO 4 maggio, ore 14.30-18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
Contesto regolatorio/HTA EMA/AIFA	- Come sono approvati i farmaci oncologici: quali prove? - Early access e conditional marketing authorization	60	A. Genazzani (Università di Torino)
	Indicazioni approvate e rimborsate SSN: innovazione, valore terapeutico aggiunto e prezzi	60	N. Magrini (IRCCS S. Orsola, Bologna)
	Domande	10	
RCT e studi registrativi – aspetti generali	Popolazione dei trial e trasferibilità, disegno degli studi	40	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
	Disegni avanzati e oncologia di precisione	40	R. Banzi (Istituto Mario Negri, Milano)

Sessione di valutazione

- Questionario di valutazione modulo 1

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

Modulo 2

Webinar su piattaforma Zoom – 11 maggio 2026 (14:30-18:00)

Sessione formativa

2° MODULO 11 maggio, ore 14.30- 18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
Recap	Messaggi chiave del modulo precedente	15	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
Valutazione statistica negli RCT in oncologia	Significatività statistica vs rilevanza clinica: come interpretare le “curve” dei trial sui farmaci oncologici	60	V. Torri (Istituto Mario Negri, Milano)
	Domande	15	
Dalla ricerca alle decisioni	- Entità del beneficio clinico in oncologia: l'esempio della ESMO scale - L'approccio GRADE per la valutazione della certezza delle prove e della forza delle raccomandazioni	120	D. Trapani (Istituto Europeo di Oncologia, Milano) N. Magrini (IRCCS S. Orsola, Bologna)

Sessione di valutazione

- Questionario di valutazione modulo 2

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

Modulo 3
Webinar su piattaforma Zoom – 20 maggio 2026 (14:30-18:00)

Sessione formativa

3° MODULO 20 maggio, ore 14.30-18.00	Argomenti specifici	Tempo orientativo	Relatori
Recap	Messaggi chiave del modulo precedente	15	G. Formoso (AUSL Reggio Emilia)
Dalla ricerca alle decisioni	Dalle valutazioni di HTA alle raccomandazioni per la pratica clinica	115	A. Ferro, G. Franzoso, A. Russi, (Istituto Oncologico Veneto, Padova) S. Gori (IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella - VR) MC Banzi (AUSL Reggio Emilia) G. Longo (Policlinico di Modena)
	Domande	10	
Valutazione tossicità multiterapie	Esempi su interazioni rilevanti in oncologia	20	E. Sapigni (Regione Emilia-Romagna) P. Silimbani (AUSL Romagna)
Approcci nel fine vita	Farmaci oncologici: quale rapporto benefici-rischi nel fine vita?	20	G. Formoso, G. Borciani (AUSL Reggio Emilia)
	Cure palliative: equilibrio tra appropriatezza delle cure e preferenze dei pazienti	30	S. Tanzi (AUSL Reggio Emilia)

Sessione di valutazione

- Questionario di valutazione modulo 3

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

Disponibilità online del corso: dal 04/05/2026 al 03/05/2027

Responsabile scientifico: Giulio Formoso, Direttore S.C. Farmacoepidemiologia, Azienda USL di Reggio Emilia e Centro Regionale Farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna

Destinatari: tutti gli operatori sanitari

Docenti, relatori, tutor

Dott.ssa Rita Banzi
Dott.ssa Maria Banzi
Dott.ssa Greta Borciani
Dott.ssa Alessandra Ferro
Dott. Giulio Formoso
Dott. Gianpaolo Franzoso
Dott. Armando Genazzani
Dott.ssa Stefania Gori
Dott. Giuseppe Longo
Dott. Nicola Magrini
Dott. Alberto Russi
Dott.ssa Ester Sapigni
Dott. Paolo Silimbani
Dott.ssa Silvia Tanzi
Dott. Valter Torri
Dott. Dario Trapani

Bibliografia essenziale alla base del corso

1. Naci H, Davis C, Savovic J, et al. Design characteristics, risk of bias, and reporting of randomised controlled trials supporting approvals of cancer drugs by European Medicines Agency, 2014-16: cross sectional analysis. *BMJ* 2019;366:l5221.
2. Del Paggio J, Berry J, Hopman W, et al. Evolution of the randomized clinical trial in the era of precision oncology. *JAMA Oncol* 2021;7:728-73.
3. Kovic B, Jin X, Kennedy S, et al. Evaluating progression-free survival as a surrogate outcome for health-related quality of life in oncology - A systematic review and quantitative analysis. *JAMA Intern Med* 2018;178:1586-96.
4. Cooper K, Tappenden P, Cantrell A, et al. A systematic review of meta-analyses assessing the validity of tumour response endpoints as surrogates for progression-free or overall survival in cancer. *Br J Cancer* 2020;123:1686-96.
5. Prasad V. Surrogate end points in oncology: the speed-uncertainty trade-off from the patients' perspective. *Nature Reviews Clinical Oncology* 2025;22:313-4.
6. Walla A, Tula J, Prasad V. Progression-free survival, disease-free survival and other composite end points in oncology: improved reporting is needed. *Nature Reviews Clinical Oncology* 2023;20:885-95.

Piattaforma: www.saepe.it

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor
e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig