

#### Attività FAD

# CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico

Programma di formazione a distanza

Medfyle Collection

[www.fadcdk46i.it](http://www.fadcdk46i.it)

**Obiettivi nazionali:** (1) Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*evidence based practice* (ebm – ebn – ebp).

## 1. Premessa e razionale

Come confermato dai dati del report 2023 del Ministero della Salute, il carcinoma mammario rappresenta la diagnosi di tumore più frequente nelle donne, in cui circa **un tumore ogni tre (30%) è un tumore mammario** ([I numeri del cancro in Italia 2022](#) – pubblicazione curata dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica [AIOM] e dalla Fondazione AIOM, dall'Associazione Italiana Registri Tumori [AIRTUM], dall'Osservatorio Nazionale Screening [ONS], dal network istituzionale PASSI e PASSI d'Argento e dalla Società Italiana di Anatomia patologica e Citologia diagnostica-Divisione italiana dell'International Academy of Pathology [SIAPeC-IAP]).

### I dati e il quadro generale

Il report *I numeri del cancro in Italia 2022* stima in Italia per l'anno 2022 circa 55.700 nuove diagnosi di tumore mammario nelle donne, con un incremento dello 0,5% rispetto al 2020.

La mortalità per il **2021** è stata stimata in **12.500 decessi**. La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è stimata pari all'88%. La probabilità di vivere ulteriori 4 anni, condizionata al superamento del primo anno dopo la diagnosi, è indicata nel 91%.

Secondo i dati ISTAT, nel 2018 il **carcinoma mammario** ha rappresentato, con **13.076 decessi**, la **prima causa di morte per tumore nelle donne**. Analoghi dati provengono dal [Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027](#), documento a cura del Ministero della Salute ed elaborato da un tavolo di lavoro inter-istituzionale

coordinato dall'Ufficio 8 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria che ha visto il coinvolgimento dei principali stakeholder del campo oncologico e delle cure primarie, nonché di un'ampia rappresentanza di associazioni di pazienti e cittadini.

Dalla fine degli anni '90 del secolo scorso si osserva una continua tendenza alla diminuzione della mortalità per carcinoma mammario (-0,8%/anno), attribuibile a una maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce (quindi all'anticipazione diagnostica) e ai progressi terapeutici.

MAMMELLA	
Incidenza	Nel 2022, sono state stimate circa 55.700 nuove diagnosi nelle donne
Mortalità	Nel 2021, sono stimati 12.500 decessi. Le stime per il 2022 non sono disponibili
Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi	88%
Probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi	91%
Prevalenza	Sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella

Fonte: *I numeri del cancro in Italia 2022*.

I principali fattori di rischio per lo sviluppo della malattia sono rappresentati da età, fattori riproduttivi, fattori ormonali, fattori dietetici e metabolici, stile di vita, pregressa radioterapia a livello toracico, precedenti displasie o neoplasie mammarie, familiarità ed ereditarietà.

Malgrado l'elevata incidenza e prevalenza, i diversi tipi di carcinoma mammario trovano però oggi alcune importanti possibilità terapeutiche, in particolare dagli inibitori delle chinasi 4 e 6 ciclina-dipendenti (CDK4/6i), farmaci di nuova generazione approvati nel trattamento della malattia avanzata HR+/HER2- che hanno ad esempio dimostrato un beneficio clinicamente e statisticamente significativo degli esiti di sopravvivenza libera da progressione rispetto alla sola ormonoterapia sia in prima linea che nelle linee successive.

*Per saperne di più:*

- [Screening per il cancro del seno](#)
- Progetto [In seno alla salute](#)
- Sito [Lega Italiana Lotta ai Tumori \(LILT\)](#)
- [Campagna Frecciarosa](#) per la prevenzione del tumore al seno - ottobre 2022

L'analisi dei dati scientifici ed epidemiologici oggi a disposizione dimostra che la ricerca progredisce velocemente e che il percorso diagnostico-terapeutico deve potersi basare su un'organizzazione assistenziale che consenta una diagnosi precoce, una terapia precoce e mirata e un adeguamento delle

linee di intervento terapeutico alle raccomandazioni internazionali e agli strumenti prognostici oggi disponibili. E per ottenere tutto ciò è necessario un aggiornamento continuo dei professionisti sanitari operanti nel settore.

## **La FAD**

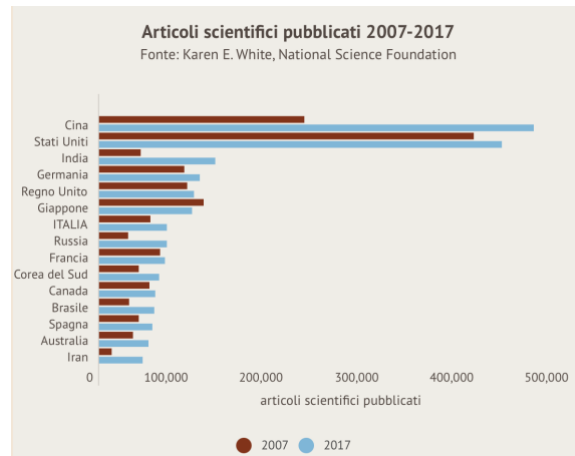
Sulla base di queste considerazioni preliminari e in tale prospettiva si realizza il programma FAD **CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico**, con lo scopo di fornire uno strumento educativo per supportare la gestione del paziente con carcinoma mammario utilizzando metodologie formative avanzate e fonti scientifiche di riferimento per la comunità degli specialisti italiani.

### ***Medfyle® e il microlearning***

#### *La necessità dell'aggiornamento e le difficoltà per raggiungerlo*

I clinici e gli operatori sanitari italiani sanno che l'aggiornamento è fondamentale per la loro pratica clinica, e che esso è – al tempo stesso – un vincolo normativo inderogabile stabilito dal programma nazionale ECM. Per contro, i carichi dei loro impegni professionali sono in progressivo aumento, e con l'aumento di quelli viene via via a ridursi il tempo da dedicare ad altri aspetti importanti dell'essere un professionista della salute, incluso quello deputato alla formazione e all'aggiornamento sugli ultimi sviluppi della ricerca clinica. Di tale quadro, complesso e articolato, possono tuttavia evidenziarsi 4 aspetti fondamentali:

1. Gli operatori sanitari devono gestire la crescente domanda di servizi sanitari e di compiti amministrativi e sono al contempo **tenuti** all'aggiornamento professionale.
2. È essenziale che gli operatori sanitari siano **aggiornati** sulle recenti acquisizioni della ricerca e della pratica clinica.
3. Ogni anno vengono pubblicati dai **journal di settore decine di migliaia di paper** (ad esempio, una recente analisi dell'agenzia governativa statunitense National Science Foundation<sup>1</sup> riporta che – a partire dal computo dei dati del database Scopus – nel 2018 sono stati pubblicati in tutto il mondo oltre 2,5 milioni di articoli scientifici) e **migliaia di dati** vengono presentati in occasione di **conferenze ed eventi**.



4. Un ultimo motivo di riflessione ci viene offerto dalla cosiddetta *single-article economy*<sup>2</sup>, la quale fa sì che il personale sanitario finisca con l'accostarsi a un articolo in assenza di un contesto che aiuti a definirne i limiti o a sottolinearne le potenzialità<sup>3</sup>. Un insieme vastissimo di item di sapere, disomogenei sia in termini di qualità sia di formati editoriali, singoli elementi che – pur essendo forse adatti a soddisfare i bisogni di informazione al momento (*just-in-time*) espressi da clinici, farmacisti o infermieri – ben difficilmente possono contribuire a un'educazione continua in un'ottica di *lifelong learning*<sup>4</sup>. È probabilmente questa la sfida più difficile da vincere nei prossimi anni.

Dati recenti<sup>5</sup> hanno peraltro dimostrato che clinici e operatori sanitari desiderano raggiungere un **elevato e mirato livello di aggiornamento** per essere consapevoli delle recenti acquisizioni della ricerca e delle nuove opportunità terapeutiche, impiegando però un tempo certo e definito per tale attività.



*La soluzione Medfyle®: l'utilizzo del microlearning*

Dato il quadro di riferimento, il format proposto da Medfyle® distilla l'informazione dai principali **journal** di settore in un formato agile, semplice, immediato, basato sul principio del **microlearning**<sup>6-9</sup>. Ovvero: una

metodologia scientifica di aggiornamento per gli adulti innovativa ed efficace che, in base agli obiettivi formativi dati, propone specifiche **unità di apprendimento** della durata di 5-15 minuti ciascuna in grado di aumentare l'efficacia, consentendo tassi di superamento dei momenti di verifica più elevati, e permettendo un uso ottimale del tempo di studio.

Che in pratica, in particolare per le **Medfyle® Curated Collection** sotto illustrate e proposte, si traduce in un'informazione tematica basata su:

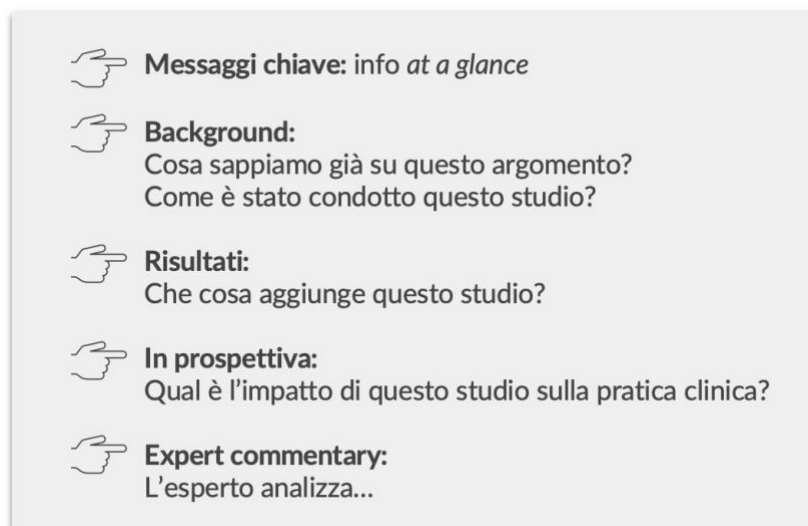
- articoli,
- commenti,
- ppt scaricabili,
- approfondimenti (webcast, interviste, casi...) curati da esperti.

### La Medfyle® Curated Collection

Si tratta di una "storia", cioè di un percorso organizzato dal *Curating Editor*, esperto nella patologia trattata – in questo caso il carcinoma mammario – e articolato in "episodi" che sviluppano i diversi aspetti della patologia e della sua gestione.

Il *Curating Editor* della **Medfyle® Curated Collection** propone guida gli utenti lungo tale percorso attraverso "episodi" (ovvero Medfyle®), corredati da commenti e analisi personali ed eventuali approfondimenti ulteriori a cura di esperti (*Expert Commentary*) coinvolti in webcast o podcast o interviste, ecc.

Ciascun Medfyle® è così strutturato:



Nel caso specifico, la Medfyle® Curated Collection "**CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico**" offre dunque un apprendimento rapido e facilmente fruibile articolato in:

- pre-test iniziale,

- 10 sintesi Medfyle® dedicate all'argomento dato,
- interventi, audio e video, dell'Editor, che "guida" gli utenti in un viaggio di apprendimento fatto di "episodi",
- ciascuno completo di introduzione, obiettivi di apprendimento, analisi, conclusioni,
- con eventuali approfondimenti curati da esperti invitati dall'Editor (webcast, interviste...),
- e post-test finale (finalizzato al conseguimento dei crediti ECM) per consolidare l'argomento.

### La fonte di riferimento

È il **Journal of Clinical Oncology (JCO)**, la rivista scientifica ufficiale dell'**American Society of Clinical Oncology (ASCO)**. Il suo elevatissimo *impact factor* (50,717 [febbraio 2023]) lo inserisce nell'1% delle pubblicazioni più importanti, testimoniando la centralità della rivista quale strumento destinato a proporre in modo autorevole l'informazione clinica – ovviamente sulla base delle più recenti acquisizioni della letteratura clinica e di ricerca basata sulle evidenze.

Nell'implementazione di una fruizione FAD, secondo quanto stabilito dal Sistema nazionale ECM, Infomedica, in collaborazione con JCO/ASCO e uno specifico Board scientifico *ad hoc* (composto da esperti), ha progettato e realizzato lo sviluppo dell'iniziativa – appunto in chiave FAD – Medfyle® Curated Collection "**CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico**".

## 2. Programma

La Medfyle® Curated Collection "**CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico**" è fruibile, mediante login, presso uno specifico website e segue, selezionandoli, i contenuti della periodicità proponendo, per il periodo 29 maggio 2023 - ore 12 del 28 maggio 2024, 10 moduli (per circa 10 ore complessive di formazione) dedicati al carcinoma mammario, tutti corredati da apposite domande di autovalutazione (*multiple choice questions* - MCQ).

La selezione dei contenuti è curata direttamente dal *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma (vedi oltre), di concerto con l'Editor del JCO, presenza che contribuisce ad aumentare il valore dell'offerta formativa, indirizzandola alle problematiche cliniche della realtà italiana.

Nello specifico, il programma "**CDK4/6i e carcinoma mammario: l'evoluzione del paradigma terapeutico**" prevede:

- La pubblicazione in lingua italiana di 10 Medfyle® basati su articoli clinici di particolare rilevanza e finalizzati alla FAD, e dunque comprensivi ciascuno di 3 domande di autovalutazione redatte, revisionate e approvate dal *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma.
- Eventuali commenti a cura del *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma.
- Tre aggiornamenti (in formato webcast) affidati dal *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma ad esperti nazionali di vaglia.

Questi i 10 Medflye® previsti:

**MEDFYLE 1** – L’endocrino-resistenza

**MEDFYLE 2** – La terapia del ciclo cellulare

**MEDFYLE 3** – Lo studio MONARCH 2

**MEDFYLE 4** – Lo studio MONARCH 3

**MEDFYLE 5** – Lo studio monarchE

**MEDFYLE 6** - Lo studio monarchER

**MEDFYLE 7** – Lo studio nextMONARCH

**MEDFYLE 8** – Inibitori delle cicline e dell’aromatasi: la *pooled analysis* dell’FDA

**MEDFYLE 9** – CDK4/6: dalla ricerca alla pratica

**MEDFYLE 10** – **Le rassegne cliniche sulla gestione del carcinoma mammario metastatico HR<sup>+</sup>**

E questi i 3 webcast di approfondimento (non ECM):

- **La pratica clinica (con i CDK4/6i)**
- **Le interazioni farmacologiche (dei CDK4/6i)**
- **Le prospettive per i CDK4/6i**

Procedure previste:

- Individuazione e definizione dei Medflye®: a cura del *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma
- Approvazione: a cura dell’*Editor-in-Chief* del JCO ed. originale
- MCQ: a cura del *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma
- Redazione: a cura di Infomedica
- Revisione scientifica e approvazione finale: a cura del *Curating Editor* nonché responsabile ECM del programma
- Revisione finale e messa online: a cura di Infomedica

### 3. Obiettivi formativi

Il programma si propone il raggiungimento dei seguenti obiettivi formativi generali:

- Acquisire gli ultimi aggiornamenti clinici nell'ambito della patologia oncologica mammaria.
- Conoscere le tecniche diagnostiche e terapeutiche via via emerse, presentate, discusse e accettate sia dalla comunità internazionale, sia dai singoli Paesi.
- Comprendere e acquisire le diverse applicazioni delle linee-guida e della medicina basata sull'evidenza quali indirizzi diagnostici e terapeutici fondamentali nella pratica clinica quotidiana.
- Conoscere le linee di sviluppo delle nuove ricerche – cliniche e di base – e dei loro risvolti in ambito clinico.

OBIETTIVI ECM NAZIONALI:

**Obiettivi nazionali:** (1) Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*evidence based practice* (ebm - ebn - ebp).

**Acquisizione competenze tecnico-professionali:** Migliorare le competenze dei professionisti sanitari operanti nel settore delle malattie oncologiche (in particolare del carcinoma mammario) nell'adottare i corretti criteri diagnostici e di cura alla luce delle più recenti acquisizioni della letteratura internazionale, anche con riferimento alle linee-guida, e comprenderne le ricadute cliniche.

**Acquisizione competenze di processo:** Accrescere la consapevolezza del ruolo che i professionisti sanitari operanti nel settore delle malattie oncologiche (in particolare del carcinoma mammario) devono svolgere nel facilitare il trasferimento delle evidenze scientifiche nella pratica clinica e nell'organizzazione del lavoro, attraverso la costruzione di specifici profili di cura.

**Acquisizione competenze di sistema:** Accrescere la consapevolezza della cultura del corretto uso dell'informazione proveniente dalla letteratura internazionale e la valorizzazione dell'innovazione conseguente secondo i principi della appropriatezza, efficacia ed efficienza delle risorse, che sono specifiche competenze specialistiche di chi opera nel complesso sistema assistenziale del settore delle malattie oncologiche (in particolare del carcinoma mammario) con l'obiettivo del miglioramento del controllo delle relative patologie e della qualità delle cure.

#### 4. Attività programmate/planning

*Tipologia di intervento:* programma FAD, con website dedicato ([www.fadcdk46i.it](http://www.fadcdk46i.it)) ad accesso con registrazione e login personale.

*Durata:* dal 29 maggio 2023 - ore 12 del 28 maggio 2024.

#### 5. Risultati attesi



*Tecnica didattica:* programma FAD

*Responsabile scientifico ed ECM:*

- Prof. FABIO PUGLISI  
Laurea: Medicina e chirurgia  
Specializzazione: Oncologia  
Affiliazione: Oncologia Medica, Dipartimento di Area Medica, Università di Udine  
Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)

*Faculty scientifica:*

- Prof. FABIO PUGLISI  
Laurea: Medicina e chirurgia  
Specializzazione: Oncologia  
Affiliazione: Oncologia Medica, Dipartimento di Area Medica, Università di Udine  
Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)
- Dott.ssa ROSSANA RONCATO  
Laurea: Farmacia  
Specializzazione: Farmacia clinica  
Affiliazione: Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)
- Dott. MATTIA GARUTTI  
Laurea: Medicina e chirurgia  
Specializzazione: Oncologia  
Affiliazione: Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)
- Dott. LORENZO GERRATA  
Laurea: Medicina e chirurgia  
Specializzazione: Oncologia  
Affiliazione: Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)

*Responsabile ECM per conto del provider Infomedica:* Dott. Giorgio Mantovani, Torino

*Metodo di verifica:* test online con doppia randomizzazione, con *tracking*

*Valutazione del gradimento:* modulo online

*Risultati:* vedi "Obiettivi formativi". Per la sua articolazione e per l'utilizzo della metodologia del *microlearning*, la Medfyle® Curated Collection consente un aggiornamento capace di coniugare la pratica quotidiana con le esigenze di formazione *evidence-based*, e al tempo stesso insegna a leggere e interpretare in modo critico i dati della letteratura scientifica proprio in chiave di pratica professionale.

## 6. Destinatari della formazione

Target: 2000 utenti complessivi: **medici** (in possesso delle seguenti specializzazioni/appartenenti alle seguenti discipline: oncologia, anatomia patologica, chirurgia generale, chirurgia plastica e ricostruttiva, chirurgia toracica, cure palliative, genetica medica, geriatria, laboratorio di genetica medica, medicina interna, radiodiagnostica, radioterapia) e **farmacisti ospedalieri** (in possesso della seguente specializzazione: farmacia ospedaliera).

## 7. Riferimenti segreteria organizzativa

*Segreteria organizzativa:* Infomedica. Resp. ECM Infomedica: Dott. G. Mantovani.

## 8. Attestati

Il corso consente il conseguimento di 1 credito formativo/Medfyle®, per un totale di 10 Medfyle® per il periodo 29 maggio 2023 - ore 12 del 28 maggio 2024 = 10 crediti FAD complessivi. L'acquisizione dei crediti è subordinata allo svolgimento di questionari autovalutativi (3 MCQ/articolo, secondo gli standard internazionali) con performance minima dell'80% sia dell'intero programma sia di ciascun test.

## 9. Accredimento FAD

Il programma è accreditato per il periodo 29 maggio 2023 - ore 12 del 28 maggio 2024 da Infomedica (provider nazionale FAD n. 3 – accreditamento standard); sono previste 10 ore formative.

## 10. Sponsorship

Lilly

Il programma è realizzato nel pieno rispetto della vigente normativa ECM e dei codici deontologici professionali del provider e della formazione medica continua, e nessun soggetto esterno portatore di interessi commerciali nel settore della sanità (ivi compreso lo sponsor) ha avuto ruolo alcuno nella sua progettazione, sviluppo e realizzazione, come pure possibilità di interferenza nell'ideazione, selezione e gestione dei suoi contenuti, compresi quelli strettamente ECM.

\* \* \* \* \*

## Il resp. ECM

Titolo	Nome	Cognome	Laurea	Specializzazione	Affiliazione	Città
Prof.	Fabio	Puglisi	Medicina e chirurgia	Oncologia	Oncologia Medica, Dipartimento di Area Medica, Università di Udine Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)	Udine e Aviano

## La Faculty scientifica

Titolo	Nome	Cognome	Laurea	Specializzazione	Affiliazione	Città
Prof.	Fabio	Puglisi	Medicina e chirurgia	Oncologia	Oncologia Medica, Dipartimento di Area Medica, Università di Udine Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS - Aviano (PN)	Udine e Aviano
Dott.ssa	Rossana	Roncato	Farmacia	Farmacia clinica	Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS	Aviano (PN)
Dott.	Mattia	Garutti	Medicina e chirurgia	Oncologia	Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS	Aviano (PN)
Dott.	Lorenzo	Gerratana	Medicina e chirurgia	Oncologia	Dip. di Oncologia Medica, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS	Aviano (PN)

### Referenze bibliografiche

1. National Science Foundation - <https://www.nsf.gov/>
2. Waltham M. Challenges to the role of publishers. *Learned Publishing* 2003;16:7-14.
3. Steinbrook R. Searching for the right search: reaching the medical literature. *N Engl J Med* 2006;354(1):4-7.
4. De Fiore L. How Scientific Publishing works. *Recenti Prog Med* 2008;99(7):372-6.
5. Springer Nature, 2021.
6. McKee C, Ntokos K. Online microlearning and student engagement in computer games higher education. *Research in Learning Technology* 2022;30:2680. <https://doi.org/10.25304/rlt.v30.2680>.
7. McNeill L, Fitch D. Microlearning through the Lens of Gagne's Nine Events of Instruction: A Qualitative Study. *TechTrends* 2022:1-13.
8. Carter JW, Youssef-Morgan C. Psychological capital development effectiveness of face-to-face, online, and Micro-learning interventions. *Educ Inf Technol (Dordr)* 2022;27(5):6553-75.
9. De Gagne JC, Park HK, Hall K, et al. Microlearning in Health Professions Education: Scoping Review. *JMIR Med Educ* 2019;5(2):e13997.