



**Le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia
sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia
polmonare.**



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 22 ottobre 2024

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

TITOLO LG

Raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

Comitato Tecnico Scientifico

*Gian Domenico Sebastiani, UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma.

°Andrea Doria, UOC di Reumatologia. Dipartimento di Medicina (DIMED), Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova, Università di Padova, Padova.

§Roberto Gerli, S.C. Interaziendale di Reumatologia, Azienda Integrata Universitario-Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Università degli Studi di Perugia, Perugia.

Ennio Lubrano Di Scorpaniello, Unità di Reumatologia Accademica, Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute "V. Tiberio", Università del Molise, Campobasso.

Giuseppe Provenzano, Unità di Reumatologia, Ospedale "Villa Sofia - Cervello" Palermo.

Laura Bogliolo, Divisione di Reumatologia, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo Pavia.

Roberto Bortolotti, Dipartimento di Reumatologia, Ospedale Santa Chiara, Trento.

Paola Cipriani, Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologiche, Università degli studi dell'Aquila, L'Aquila

Fabrizio Conti, Reumatologia, Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Università La Sapienza di Roma, Roma.

Maria Antonietta D'Agostino, Dipartimento di Reumatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Lucia Dardani, UC Reumatologia, Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia.

Marcello Govoni, Dipartimento di Scienze Mediche, Sezione di Reumatologia, Università di Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Anna Ferrara, Ferrara.

Claudia Lomater, UO di Reumatologia, AO Ordine Mauriziano, Torino.

Angela Anna Padula, Istituto Di Reumatologia della Lucania (IREL), Dipartimento di Reumatologia della Lucania, Ospedale San Carlo di Potenza o Ospedale Madonna delle Grazie di Matera, Potenza.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Sabrina Paolino, Laboratorio di Ricerca e Divisione Accademica di Reumatologia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università di Genova; IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Enrico Tirri, UOSD di Reumatologia, Ospedale San Giovanni Bosco, Napoli.

Immacolata Prevede, U.O.S.D. Reumatologia, Az. Osp. San Camillo-Forlanini, Roma

**Presidente 2022-2024 della Società Italiana di Reumatologia.*

°Presidente eletto della Società Italiana di Reumatologia 2024-2026

§Past President della Società Italiana di Reumatologia 2020-2022

Panel di esperti

*Marco Sebastiani, Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia, AUSL di Piacenza; Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma.

**Andreina Manfredi, Unità di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena, Modena.

†Carlo Alberto Sciré, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Milano Bicocca, Milano; SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano; SSD Reumatologia, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza.

†Fabrizio Luppi, SC Pneumologia, Fondazione Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Gerardo dei Tintori, Monza; Scuola di Medicina e Chirurgia, Università di Milano Bicocca, Milano.

Fabiola Atzeni, Unità di Reumatologia, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, Messina.

Silvia Laura Bosello, Divisione di Reumatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma.

Roberto Caporali, UOC Reumatologia Clinica, ASST G.Pini-CTO, Milano; Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche, Università degli studi di Milano, Milano.

Marina Carotti, Clinica di Radiologia. Dipartimento Scienze Radiologiche. Azienda Ospedaliero - Universitaria delle Marche, Università Politecnica delle Marche, Ancona.

Giulia Cassone, Unità di Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Modena.

Lorenzo Cavagna, Divisione di Reumatologia, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo, Pavia.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Lucia Dardani, UOC Reumatologia, Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia.

Gian Luca Erre, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacia, Università di Sassari, Sassari.

Roberto Gerli, S.C. Interaziendale di Reumatologia, Azienda Integrata Universitario-Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Università degli Studi di Perugia, Perugia.

Sergio Alfonso Harari, Unità Operativa di Pneumologia e Terapia Semi-Intensiva Respiratoria, MultiMedica IRCCS, Milano; Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, Milano.

Florenzo Iannone, UOC Reumatologia, Az. Policlinico-Universitaria di Bari, Bari; Dipartimento di Precisione e Medicina rigenerativa e area ionica, Università di Bari "Aldo Moro", Bari.

Andrea Lo Monaco, Divisione di Reumatologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara, Ferrara.

Marco Matucci-Cerinic, Unità di Immunologia, Reumatologia, Allergologia e Malattie rare (UnIRAR), IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano.

Maria Antonietta Mazzei, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuro Scienze, Università di Siena
Venerino Poletti, Unità di Pneumologia, Ospedale GB Morgagni, Forlì; Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Alma Mater Studiorum di Bologna, Bologna.

Fausto Salaffi, Unità di Reumatologia, Ospedale Carlo Urbani, Jesi; Dipartimento di Scienze Cliniche e Molecolari, Università Politecnica delle Marche, Ancona.

Stefano Salvioli, Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica, Salute Materno-Infantile (DINOEMI), Università degli Studi di Genova.

Giandomenico Sebastiani, UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma.

Carlo Vancheri, U.O.C. di Pneumologia, Policlinico "G. Rodolico - San Marco", Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare del Polmone, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, , Università degli Studi di Catania.

Silvia Tonolo, Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR).

*Chair del Panel di esperti

** Co-Chair del Panel di esperti

†Comitato Direttivo (Steering Committee) del Panel

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Evidence Review Team

*Chiara Crotti, UOC Osteoporosi e Malattie Metaboliche dell'Osso, Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, ASST-G.Pini-CTO, Milano.

^Nicola Ughi, Struttura Complessa di Reumatologia, Dipartimento Medico Polispecialistico, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Enrico De Lorenzis, Divisione di Reumatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma.

Angelo Fassio, Unità di Reumatologia, Policlinico GB Rossi, Verona; Università di Verona, Verona.

Silvia Mancuso, Dipartimento di Scienze Cliniche Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Università Di Roma Sapienza, Roma.

Massimo Radin, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Centro di Ricerca di Immunopatologia e Malattie Rare e SECD Nefrologia e Dialisi, Università di Torino, Torino.

Greta Carrara, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Gianpiero Landolfi, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Roberto Rozza, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

*Developer

^ Co-Developer

Revisori esterni indipendenti

Stefania Cerri, Struttura Complessa di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena.

Carlo Maurizio Montecucco, UOC Reumatologia, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia, Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università di Pavia, Pavia.

Nicola Sverzellati, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Scienze radiologiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Riconoscimenti

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Si riconosce ai Gruppi di Studio della Società Italiana di Reumatologia sul Polmone e Malattie Reumatologiche e sull'Artrite Sieronegativa il contributo di partecipazione alle attività nel ruolo di stakeholder.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

n.	AREA TEMATICA
1.0	Farmaci indicati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide al fine di valutarne sicurezza ed efficacia su interstiziopatia polmonare
2.0	Farmaci indicati per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare (al fine di valutarne efficacia e sicurezza nei pazienti con artrite reumatoide)
3.0	Farmaci indicati per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare al fallimento di 1° linea

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza e direzione della raccomandazione	PICO
1. Farmaci indicati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide al fine di valutarne sicurezza ed efficacia sull'interstiziopatia polmonare				
1.a	Si suggerisce l'utilizzo del metotressato, quando indicato per il trattamento dell'artrite, anche nei pazienti affetti da AR-IP.	bassa	condizionata a favore	1, 31
1.b	In alternativa al metotressato, nei pazienti affetti da AR-IP si suggerisce di considerare il trattamento con altri csDMARDs per il trattamento dell'artrite, secondo le linee guida correnti adottate nei soggetti senza IP.	bassa (inibitori calcineurina, leflunomide), molto bassa (azatioprina)	condizionata a favore	2, 3, 4
1.c	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce di non utilizzare farmaci inibitori del TNF α per il trattamento dell'artrite.	bassa	condizionata contro	5
1.d	Nei pazienti con AR-IP, quando clinicamente indicato, si suggerisce di utilizzare abatacept per il trattamento dell'artrite.	molto bassa	condizionata a favore	6
1.e	Nei pazienti con AR-IP, quando clinicamente indicato, si suggerisce di utilizzare rituximab per il trattamento dell'artrite.	molto bassa	condizionata a favore	7
1.f	Nei pazienti AR-IP, si suggerisce l'utilizzo degli antagonisti del recettore dell'IL-6 per il trattamento dell'artrite, mantenendo un approccio individualizzato.	bassa	condizionata a favore	40
1.g	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce il trattamento con JAK inibitori per il trattamento dell'artrite mantenendo un approccio individualizzato.	molto bassa	condizionata a favore	9
2.0 Farmaci indicati per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare (al fine di valutarne efficacia e sicurezza)				

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

2.a	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce l'utilizzo di immunosoppressori (azatioprina, ciclofosfamide e micofenolato) come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.	molto bassa	condizionata a favore	34, 35, 36, 56
2.b	Nei pazienti con AR-IP si suggerisce di non utilizzare farmaci inibitori del TNF α per il trattamento dell'interstiziopatia.	bassa	condizionata contro	37
2.c	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce l'utilizzo di immunosoppressori (abatacept e rituximab) come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.	molto bassa	condizionata a favore	39, 39
2.d	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce di utilizzare glucocorticoidi per brevi cicli, mantenendo un approccio individualizzato, come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.	molto bassa	condizionata a favore	9, 10
2.e	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva secondaria ad artrite reumatoide, indipendentemente dal trattamento con DMARDs, si suggerisce l'utilizzo di nintedanib come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.	bassa	condizionata a favore	45
2.f	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva in corso di artrite reumatoide, indipendentemente dal trattamento con DMARDs, si suggerisce di non utilizzare pirfenidone come terapia di prima linea per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare.	bassa	condizionata a favore	30, 46
3.0 Farmaci indicati per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare al fallimento di 1° linea				
3.a	Nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare, si suggerisce l'utilizzo di nintedanib tra le opzioni terapeutiche di linea successiva alla prima.	bassa	condizionata a favore	45
3.b	Nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare, si suggerisce di non utilizzare farmaci anti-TNF α per il trattamento della patologia polmonare come terapia di salvataggio dopo il fallimento di terapie alternative.	molto bassa	condizionata contro	5, 38, 39

AR-IP Artrite Reumatoide-Interstiziopatia Polmonare; IL-6, interleuchina-6; csDMARDs, farmaci antireumatici modificanti la malattia sintetici convenzionali; JAK, janus chinasi; TNF, tumor necrosi factor.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Abstract

Sebbene le articolazioni rappresentino la principale localizzazione delle manifestazioni cliniche in corso di Artrite Reumatoide (AR), il coinvolgimento extra-articolare non è infrequente. I polmoni sono uno dei principali siti extra-articolari che possono essere coinvolti in AR, con la malattia polmonare interstiziale (IP) come forma più comune di complicanza respiratoria.

L'AR-IP consiste in un'inflammazione a possibile evoluzione fibrotica degli spazi interstiziali polmonari che può condurre ad insufficienza respiratoria e ad un aumento del rischio di infezioni e complicazioni cardiache. Le ultime raccomandazioni EULAR per la gestione dell'AR non hanno affrontato specificamente il trattamento dell'AR-IP ed esistono numerosi *unmet need* nella gestione dei pazienti con AR-IP, solo in parte colmati dalle evidenze disponibili in letteratura. Stanti queste premesse è facile intuire come sia necessario disporre di raccomandazioni condivise su questo argomento.

Pertanto, in assenza di linee guida nazionali ed europee riguardanti il trattamento di AR-IP, la Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha deciso sviluppare linee guida nazionali per la pratica clinica sulla gestione dei pazienti affetti da AR-IP in conformità ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il processo di sviluppo ha incluso una revisione sistematica delle evidenze disponibili e la loro adattabilità al contesto italiano, seguita da una consultazione con esperti in reumatologia, pneumologia, radiologia e rappresentanti delle professioni sanitarie e dei malati.

Queste linee guida rappresentano un passo fondamentale per migliorare la gestione della salute nei pazienti con malattie reumatologiche in Italia, fornendo indicazioni specifiche e basate sull'evidenza per la prevenzione e trattamento dell'AR-IP. Il loro impiego intende promuovere la salute e ridurre il carico di morbosità e mortalità in questa popolazione vulnerabile.

INDICE

1. Introduzione e razionale	11
1.1 La necessità di nuove linee guida italiane	12
2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG.....	12
2.1 Obiettivo	12
2.2 Popolazione target	12
2.3 Aree coperte.....	13
2.4 Aree non coperte.....	13
2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici.....	13
3. Materiali e Metodi	13
3.1 Composizione del gruppo di lavoro.....	13
3.2 Coinvolgimento degli stakeholder.....	14
3.3 Destinatari delle raccomandazioni.....	14
3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica.....	14
3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza.....	16
3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni	17
3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli stakeholders.....	18
4. Raccomandazioni	18
4.1 Raccomandazioni per farmaci indicati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide al fine di valutarne sicurezza ed efficacia su IP.....	19
4.2 Raccomandazioni sui farmaci indicati per il trattamento dell'IP (al fine di valutarne efficacia e sicurezza nei pazienti con artrite reumatoide)	22
4.3 Raccomandazioni sui farmaci indicati per il trattamento dell'IP al fallimento di 1° linea.....	25
4.4 Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale sul trattamento dei pazienti con diagnosi di artrite reumatoide e concomitante malattia polmonare interstiziale	27
4.5 Considerazioni conclusive.....	27
5. Revisione esterna.....	28
6. Applicabilità	28
7. Monitoraggio (<i>audit</i>) delle linee guida.....	28
8. Piano di aggiornamento	28
9. Indipendenza editoriale	29
10. Appendici	30
<i>Appendice 1. Quesiti clinici strutturati</i>	31
<i>Appendice 2. Valutazione degli outcome</i>	39
<i>Appendice 3. Stringhe di ricerca</i>	43
<i>Appendice 4. Evidence Profile</i>	46
<i>Appendice 5 Risk of bias assessment</i>	80

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<i>Appendice 6 Evidence-to-Decision (EtD)</i>	82
<i>Appendice 7. Valutazione del Panel e degli stakeholders sulle raccomandazioni ed esito della revisione esterna.</i>	135
<i>Appendice 8. Applicabilità</i>	137
<i>Appendice 9. Scheda per il monitoraggio della Linea Guida</i>	138
<i>Appendice 10 Bibliografia</i>	141
<i>Appendice 11 Conflitti di interesse (COI)</i>	145

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1. Introduzione e razionale

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica a patogenesi autoimmune che colpisce circa lo 0,5-1% della popolazione adulta nei paesi occidentali, si stima che in Italia almeno 350000 pazienti ne siano affetti (1,2).

Sebbene l'infiammazione articolare rappresenti la principale manifestazione clinica, il coinvolgimento extra-articolare di malattia non è infrequente. I polmoni sono uno dei principali siti extra-articolari che possono essere coinvolti in AR, con la malattia polmonare interstiziale (IP) come forma più comune di complicanza respiratoria (3). L'interstiziopatia polmonare associata ad AR (AR-IP) consiste in un'infiammazione a possibile evoluzione fibrotica degli spazi interstiziali polmonari che può condurre ad insufficienza respiratoria e ad un aumento del rischio di infezioni e complicazioni cardiache. L'iper-proliferazione dei fibroblasti e la transizione epitelio-mesenchimale delle cellule epiteliali alveolari sono considerati i processi biologici alla base dell'evoluzione fibrotica della AR-IP (3).

La IP può svilupparsi nel 10-15% dei pazienti con AR (4), ed è associata a tassi di morbilità e mortalità significativamente elevati e superiori rispetto a forme articolari prive di interessamento polmonare (4). La condizione comporta sostanziali costi sanitari sia diretti, relativamente alla spesa farmaceutica e alla gestione delle complicanze, sia indiretti, secondari alla perdita della capacità lavorativa e alla riduzione della qualità della vita (5).

Inoltre, il trattamento dell'AR-IP è impegnativo a causa della eterogeneità delle modalità di esordio clinico e del decorso della malattia polmonare (subclinico, stabile, lentamente progressivo, rapidamente progressivo), dei diversi pattern radiologici e sottotipi istopatologici dell'interstiziopatia, della concomitante presenza di impegno articolare o extra-articolare dell'AR, a sua volta estremamente eterogenei. Pertanto, l'attività e la severità della malattia articolare, insieme al pattern istopatologico/radiologico della IP, e alla gravità e alla progressione del coinvolgimento polmonare, sono i principali fattori da considerare per le decisioni terapeutiche (6).

Il trattamento della IP non necessariamente coincide con quello delle manifestazioni infiammatorie articolari e si avvale di trattamenti immunosoppressivi ed anti-fibrotici. L'AR è una malattia sistemica per la quale i farmaci utilizzati per il trattamento dell'artrite possono risultare utili anche nel rallentamento della progressione polmonare. In taluni casi è tuttavia emersa la possibilità che alcune scelte terapeutiche per l'artrite risultino inefficaci o controproducenti nel trattamento di una concomitante IP. L'introduzione dei trattamenti anti-fibrotici anche per forme di IP diverse dalla fibrosi polmonare idiopatica, ha aperto a nuove possibilità terapeutiche per le forme progressive di fibrosi polmonare secondaria ad AR.

Le ultime raccomandazioni EULAR per la gestione dell'AR non hanno affrontato specificamente il trattamento dell'AR-IP (7).

Recentemente la Società Spagnola di Reumatologia ha prodotto delle raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con AR-IP anche se molti dei punti affrontati rimangono tuttora oggetto di discussione (8).

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Ad agosto 2024 sono state pubblicate le linee guida elaborate dall'American College of Rheumatology (ACR) congiuntamente con l'American College of Chest Physicians (ACCP) per il trattamento della IP in pazienti con malattie autoimmuni sistemiche (9). Le linee guida americane sono state sviluppate basandosi sulla metodologia GRADE, ma diversamente dalle raccomandazioni spagnole e dalle attuali raccomandazioni, forniscono indicazioni per il trattamento della IP secondaria a malattie autoimmuni sistemiche quali la sclerosi sistemica, le miopatie idiopatiche infiammatorie, la connettivite mista, la sindrome di Sjogren e l'AR, ma senza fare riferimento al trattamento dell'impegno articolare in questa categoria di pazienti. Inoltre, la diversa indicazione terapeutica di alcuni farmaci negli Stati Uniti rispetto all'Italia, rende le linee guida statunitensi non del tutto applicabili nel nostro Paese.

Nelle uniche raccomandazioni specificamente dedicate all' AR, viene proposto l'utilizzo in prima linea dei farmaci immunosoppressori, mentre pirfenidone e nintedanib sono proposti indifferentemente come farmaci di seconda linea al fallimento degli immunosoppressori. Il panel non raggiungeva il consenso circa il possibile utilizzo del nintedanib in prima linea terapeutica (9).

I numerosi *unmet need* riscontrabili nella gestione ordinaria dei pazienti con AR-IP e non colmati dalle evidenze disponibili in letteratura suggeriscono la necessità di disporre di raccomandazioni condivise su questo argomento.

Pertanto, in assenza di linee guida nazionali ed europee riguardanti il trattamento di AR-IP, la Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha deciso sviluppare *de novo* linee guida nazionali per la pratica clinica sulla gestione dei pazienti affetti da AR-IP in conformità ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

1.1 La necessità di nuove linee guida italiane

In Italia, ad oggi, non esiste un documento unico a valore di linea guida nazionale condivisa sulla gestione dei pazienti affetti da AR-IP.

2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG

2.1 Obiettivo

Queste linee guida hanno lo scopo di fornire raccomandazioni aggiornate e basate sull'evidenza scientifica in merito alla gestione dei pazienti affetti da AR-IP in Italia in conformità ai requisiti del SNLG dell'ISS.

2.2 Popolazione target

Pazienti adulti (≥ 18 anni) affetti da interstiziopatia polmonare (IP) e diagnosi di AR.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

2.3 Aree coperte

Sarà oggetto di queste linee guida il trattamento dei pazienti con AR complicata da malattia polmonare interstiziale cronica con o senza segni di progressione.

2.4 Aree non coperte

Nelle presenti linee guida non saranno inclusi i pazienti pediatrici (<18 anni), i pazienti con artrite reumatoide affetti da altre forme concomitanti di interstiziopatia polmonare primitiva e i pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale e diagnosi di malattia reumatologica diversa dall'AR. Inoltre, non saranno incluse le tematiche di diagnosi e di monitoraggio della malattia polmonare interstiziale in corso di AR e le forme di malattia polmonare interstiziale acuta.

2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici

La metodologia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)-ADOLPMENT (10) è stata utilizzata per identificare le linee guida esistenti e rilevanti sull'argomento e al fine di adottare o adattare raccomandazioni in conformità con il manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (11) e sul manuale operativo (12) del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'ISS Italiano. La scelta dell'argomento delle linee guida, il piano di attività e l'uso delle risorse sono stati approvati e il Comitato Direttivo (*Steering Committee*) del progetto è stato nominato dal Consiglio Direttivo della SIR nel ruolo di Comitato Tecnico Scientifico (21 ottobre 2022). In assenza di linee guida di riferimento, sono stati formulati i quesiti clinici definiti *a priori*, strutturati secondo il metodo PICO (P, paziente; I, intervento; C, confronto/controllo; O, outcome/esito). Gli outcome (diretti, surrogati o indiretti e dei pazienti) sono stati individuati, classificati e selezionati per importanza tramite consultazione dei membri del panel e degli stakeholder. Il progetto è stato approvato dal Comitato Direttivo e il protocollo finale per lo sviluppo delle linee guida è stato approvato dal panel (versione 2.0, 16 luglio 2023).

3. Materiali e Metodi

3.1 Composizione del gruppo di lavoro

Su approvazione del Comitato Tecnico Scientifico, lo sviluppatore (*Developer*, C.C.) e il co-sviluppatore (*Co-Developer*, N.U.) e l'*Evidence Review Team* (E.D.L, A.F, S.M., M.R.) del Centro Studi SIR hanno lavorato in collaborazione con un gruppo di esperti (panel) multidisciplinare e multispecialistico di clinici con esperienza specialistica in reumatologia, pneumologia e diagnostica per immagini (Comitato

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Direttivo: M.S. - *Chair*, A.M. – *Co-Chair*, C.A.S, F.L. -*Steering Committee* -; membri del panel: F.A., S.L.B, R.C., M.C., G.C., L.C., L.D., G.L.E., R.G., S.A.H., F.I., A.L.M., M.M.-C., M.A.M., V.P., F.S., G.D.S., C.V.), un fisioterapista (S.S.) rappresentante dell'Associazione Forum Italiano Professionisti Sanitari in Reumatologia (FOR-RHeUMA) e una rappresentante (S.T.) dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) mediante discussioni via e-mail, incontri *web-meeting* e partecipazione a survey on-line (via REDcap®). La partecipazione di almeno il 75% dei membri del gruppo di lavoro è stata considerata quale requisito per considerare valide le discussioni e le valutazioni ai fini dello sviluppo delle raccomandazioni finali.

3.2 Coinvolgimento degli stakeholder

Un gruppo multidisciplinare, multiprofessionale e di carattere nazionale di medici appartenenti ai Gruppi di Studio SIR Sul Polmone e Artrite Reumatoide e sull'Artrite sieronegativa, i professionisti sanitari del FOR-RHEUMA e i rappresentanti ANMAR è stato invitato a valutare e votare gli *outcome* e il testo di queste raccomandazioni. Queste raccomandazioni sono state sviluppate senza alcun contributo o collaborazione con alcuna azienda farmaceutica o dell'industria.

3.3 Destinatari delle raccomandazioni

Il documento è rivolto principalmente agli specialisti in reumatologia, immunologia e allergologia, pneumologia, medicina interna, medici di medicina generale (utenza primaria) e a tutti i professionisti della salute coinvolti nella gestione del paziente con malattia reumatologica nelle cure primarie, secondarie e terziarie a livello sia territoriale sia ospedaliero.

3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica

A partire dalla formulazione dei quesiti clinici strutturati nella modalità PICO (*population, intervention, comparator, outcome*) (Appendice 1) modificati ed adattati alla realtà italiana sulla scorta del Project plan dell'American College of Rheumatology (ACR) (13), gli *outcome* di malattia sono stati valutati dal *panel* (9 – 23 ottobre 2023) e dagli *stakeholder* (1-15 febbraio 2024) (Appendice 2) e gli *outcome* la cui valutazione fosse “importante ed essenziale” o “importante ma non essenziale” sono stati utilizzati per guidare la ricerca sistematica dell'evidenza scientifica.

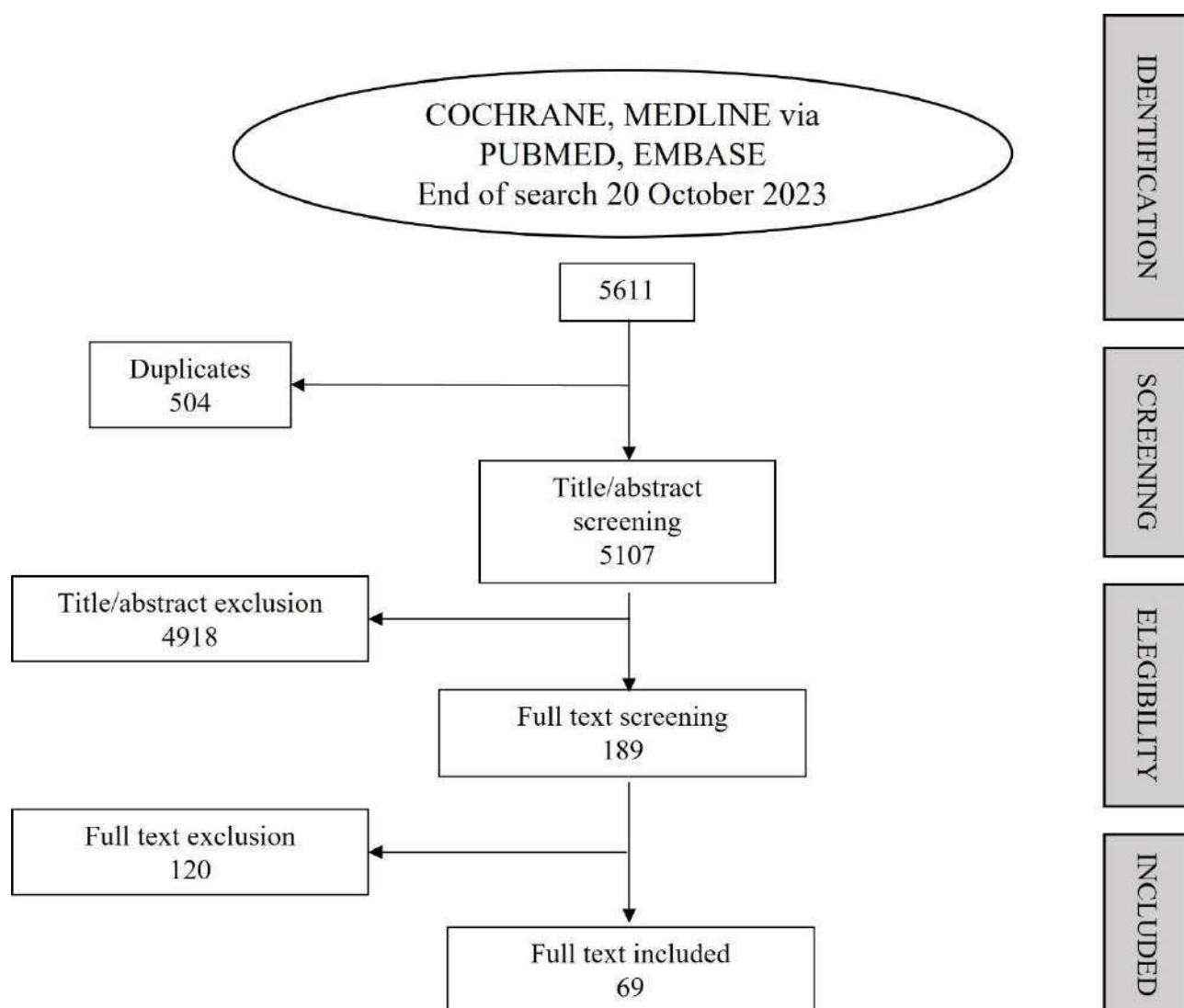
La ricerca della letteratura si è basata su parole chiave e stringhe formulate *ad hoc* per l'esecuzione di una nuova ricerca sistematica (Appendice 3) e in accordo con la votazione sugli *outcome* (Appendice 2). Sono stati interrogati i seguenti database: *Medline* (via *Ovid*), *Embase* (via *Ovid*), e *Cochrane Library* (via *Cochrane Central*). È stata effettuata una revisione sistematica *de novo* dalla disponibilità storica di archiviazione dei database (database inception) fino al 20 ottobre 2023. L'*Evidence Review Team* ha effettuato la selezione degli studi e l'estrazione dei dati (almeno due componenti in modo indipendente). Per la ricerca della letteratura

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

scientifici, sono stati applicati i seguenti criteri di inclusione: lingua inglese o italiana o altra lingua se disponibile traduzione; risposta ai quesiti clinici; tutti i disegni di studio (studi clinici sperimentali e osservazionali, casi clinici se con un numero di soggetti superiore o pari a 5, derogati in corso di selezione degli studi ad almeno 3 in ragione della scarsità degli studi). Le pubblicazioni a titolo di raccomandazioni o linee guida o consensus, casi clinici con un numero di soggetti inferiori a 3, in lingue di cui non è stata possibile ottenere la traduzione e con assenza di risposta ai quesiti clinici sono state escluse. Il flusso della selezione degli studi è riportato nella Figura 1. I risultati dell'estrazione dei dati in aggiornamento alla linea guida di riferimento sono stati sintetizzati e riportati in tabelle sinottiche (*Evidence Profile*) suddivise per PICO (Appendice 4).

Per le tematiche per le quali il panel ha ritenuto opportuno fornire indicazioni di trattamento (trapianto di polmone), ma non è stata riscontrata sufficiente evidenza, è stato deciso di procedere con lo sviluppo di indicazioni di buona pratica clinico assistenziale in conformità ai criteri GRADE pubblicati per la valutazione delle *Good Practice Statements* (14).

Figura 1. Flusso dei risultati della ricerca sistematica per lo sviluppo delle linee guida sull'AR-IP.



3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza

La qualità dell'evidenza rinvenuta tramite ricerca sistematica è stata valutata dall'*Evidence Review Team* in conformità con il metodo GRADE attraverso l'analisi dei seguenti domini: *limitations* (Quantificazione del Rischio di Bias), *inconsistency*, *indirectness*, *imprecision* e bias di pubblicazione (tramite visualizzazione di *funnel plots* e test di Egger). Il rischio di bias è stato valutato attraverso i seguenti strumenti: *Risk Of Bias In Non-randomised Study - of Interventions* (ROBINS)-I (15), *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials* (RoB 2) (16) per il trattamento (Appendice 5). La valutazione della qualità delle evidenze ha tenuto conto anche dei 3 criteri gradi per l'eventuale upgrading degli studi osservazionali (dimensione dell'effetto, relazione dose-risposta e considerazione dei fattori confondenti). Infine, un giudizio complessivo

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

sulla qualità è stato assegnato all'evidenza utilizzando i termini "elevata", "moderata", "bassa" e "molto bassa" in base all'impatto atteso sulla fiducia riposta nella stima dell'effetto (Tabella 1).

Tabella 1. Guida alla valutazione della qualità dell'evidenza e della forza delle raccomandazioni secondo la metodologia *Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*.

Qualità dell'evidenza			
	Impatto atteso sulla fiducia nella stima dell'effetto		
Elevata	"É molto improbabile che studi ulteriori possano modificare la fiducia acquisita nell'effetto stimato"		
Moderata	"É probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell'effetto stimato e la stima dell'effetto potrebbe cambiare"		
Bassa	"É molto probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell'effetto stimato ed è probabile che la stima dell'effetto si modifichi"		
Molto Bassa	"C'è molta incertezza nella stima dell'effetto"		
Forza della Raccomandazione			
	Pazienti	Clinici	Decisori politici
Forte	Quasi tutte le persone in questa situazione aderirebbero agli interventi indicati nella raccomandazione e solo una piccola parte non aderirebbe.	Quasi tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti alle indicazioni della raccomandazione.	La raccomandazione può essere trasformata in una linea di politica sanitaria in quasi tutte le situazioni.
Condizionata	La maggior parte delle persone in questa situazione aderirebbe agli interventi indicati nella raccomandazione, ma molte persone non aderirebbero.	Il paziente dovrebbe essere supportato a effettuare una scelta coerente con i suoi valori personali.	É necessario che la raccomandazione sia discussa con il coinvolgimento degli <i>stakeholder</i> .

3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni

I risultati delle *Evidence Profile* e la valutazione della qualità sono stati riportati nella struttura dell'*evidence-to-decision (EtD) framework* e le raccomandazioni sono state discusse dal *panel* via *web-meeting* (20 marzo 2024, 4 aprile 2024 e 2 maggio 2024). Quindi, anche in considerazione dell'evidenza scientifica

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

disponibile e della scarsità e dell'eterogeneità degli studi, è stato formulato un giudizio sulla forza delle raccomandazioni, valutate come forti o applicabili in modo condizionato in linea con le prospettive dei pazienti, dei clinici e dei *policymakers* (Tabella 1). Le considerazioni del *Panel* sulla forza delle raccomandazioni, sui rischi e benefici e sull'applicabilità sono state riportate nelle tabelle EtD stilata sulla base delle evidenze aggiornate (Appendice 6).

In conformità con le indicazioni del Manuale Metodologico del SNLG, ogni raccomandazione è stata riportata nelle formulazioni del “si raccomanda” e “si suggerisce” per indicare la forza della raccomandazione come appropriato secondo giudizio del *panel* a partire dall'evidenza scientifica disponibile.

Infine, per quanto concerne le indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale, queste sono state ottenute con un meccanismo di consenso fra gli esperti del *panel* e tenendo in considerazione i criteri di chiarezza e attuabilità delle indicazioni, grande rilevanza per la pratica clinica, impatto atteso particolarmente favorevole sulla salute derivante dalla loro applicazione, limiti di tempo e risorse per la ricerca e la sintesi dell'evidenza scientifica disponibile utilizzata per il loro sviluppo (14).

La *checklist* AGREE per la pubblicazione delle linee guida è stata utilizzata come traccia per la versione finale di queste raccomandazioni (17).

3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli stakeholders

I membri del *panel* hanno valutato la bozza delle raccomandazioni tramite *survey on-line* (20 giugno 2024-1°luglio 2024; rispettivamente 23/24 risposte complete, tasso di risposta 95.8%, via REDcap®) assegnando un punteggio da 1 (peggiore) a 9 (migliore). Una votazione media superiore a 7 era stata definita *a priori* ai fini di convalida e approvazione della linea guida per l'uso nella pratica clinica. L'esito della seconda votazione per singola raccomandazione è riportato in Appendice 7. Nel caso fosse stato dichiarato da un membro del *panel* uno specifico potenziale conflitto d'interesse, il voto relativo per la specifica raccomandazione è stato escluso dal calcolo della votazione media per l'approvazione.

Gli *stakeholder* sono stati consultati per commentare e votare (con il medesimo punteggio da 1 a 9) la versione preliminare delle raccomandazioni attraverso una *survey online* (10-26 luglio 2024, via REDcap®). I commenti di coloro che hanno fornito una risposta sono stati presi in considerazione per lo sviluppo della versione definitiva delle raccomandazioni (Appendice 7).

4. Raccomandazioni

A seguire si riportano le tabelle sinottiche per ciascuna delle raccomandazioni. In Appendice 6 sono riportate le tabelle EdT considerate per la discussione della nuova evidenza disponibile a supporto delle raccomandazioni.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

4.1 *Raccomandazioni per farmaci indicati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide al fine di valutarne sicurezza ed efficacia su IP.*

RACCOMANDAZIONI					
1.a Utilizzo del Metotressato per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Si suggerisce l'utilizzo del metotressato, quando indicato per il trattamento dell'artrite, anche nei pazienti affetti da AR-IP.				
Commento	<p>Nei pazienti con AR-IP che stanno assumendo terapia con metotressato si suggerisce un approccio individualizzato.</p> <p>Nei pazienti in cui una IP sia riscontrata occasionalmente in un paziente con AR ben controllata in terapia stabile con metotressato, il panel suggerisce di proseguire la terapia con metotressato, mentre nei pazienti con nuovo riscontro di IP o che riscontrino una progressione della stessa viene suggerito di valutare l'interruzione del metotressato.</p> <p>I dati di evidenza derivano da studi che hanno valutato la riduzione della Forced Vital Capacity (FVC) in corso di metotressato (18,19) da studi osservazionali che hanno esplorato la mortalità in corso di terapia con questo farmaco (20,21). Sono stati presi in considerazione anche uno studio retrospettivo caso-controllo (22) e uno studio osservazionale cross-sectional (23).</p>				
1.b Utilizzo di csDMARDs per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	In alternativa al metotressato, nei pazienti affetti da AR-IP si suggerisce di considerare il trattamento con altri csDMARDs per il trattamento dell'artrite, secondo le linee guida correnti adottate nei soggetti senza IP.				
Commento	I membri del panel di esperti hanno sottolineato come il trattamento dell'AR debba essere coerente con quanto indicato dalle più recenti linee guida sulla gestione dell'AR (7,24,25), anche per i pazienti con IP associata. Per il trattamento dell'artrite nei pazienti con AR-IP, quale alternativa al metotressato individuato come farmaco di prima scelta, è possibile valutare l'impiego di leflunomide, ciclosporina A o azatioprina, nei pazienti nei quali il metotressato è controindicato o è stato sospeso per effetti collaterali. Queste considerazioni derivano prevalentemente da dati di evidenza di studi osservazionali				

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

	di qualità bassa, per quanto concerne leflunomide e ciclosporina A (18,19) e molto bassa per le evidenze sull'uso di azatioprina (26).				
1.c Utilizzo di farmaci inibitori del TNFα per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento X	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce di non utilizzare farmaci inibitori del TNF α per il trattamento dell'artrite.				
Commento	<p>La discussione di questa raccomandazione ha visto il panel di esperti non perfettamente concorde; tuttavia, la formulazione finale della raccomandazione è stata concordata con alcune specifiche che vengono dettagliate in seguito. I membri del panel hanno sottolineato come, nei pazienti con AR-IP che stanno assumendo terapia con inibitori del TNFα, sia necessario un approccio individualizzato. Infatti, nei pazienti affetti da AR in terapia con farmaci inibitori del TNFα per il trattamento dell'AR, in cui si ponga una diagnosi di IP non sintomatica, non si suggerisce la sospensione della terapia. Mentre in quei pazienti affetti da AR in terapia con inibitori del TNFα per il trattamento dell'AR, nei quali si documenti un'IP clinicamente significativa, il panel suggerisce di sospendere il trattamento con anti-TNFα. Infine, nei pazienti affetti da AR-IP che sono già in terapia con farmaci inibitori del TNFα per il trattamento dell'AR, in cui venisse osservata una progressione dell'IP, i membri del panel non suggeriscono la prosecuzione della terapia con a-TNFα.</p> <p>Queste considerazioni sono frutto di dati di evidenza derivanti da studi osservazionali e da studi retrospettivi, tipo case-series o studi di coorte (27–30).</p>				
1.d Utilizzo di Abatacept per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con AR-IP, quando clinicamente indicato, si suggerisce di utilizzare abatacept per il trattamento dell'artrite.				
Commento	Il panel di esperti ha formulato questa raccomandazione basandosi su studi non controllati, sia retrospettivi che prospettici, con livello di evidenza molto basso (31–37). Il panel di esperti sottolinea come l'utilizzo di abatacept non sia da riferirsi obbligatoriamente in associazione a metotressato, poiché ritiene possibile, qualora clinicamente necessario, di valutare la monoterapia con abatacept.				
1.e Utilizzo di Rituximab per il trattamento dell'artrite					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con AR-IP, quando clinicamente indicato, si suggerisce di utilizzare Rituximab per il trattamento dell'artrite.				
Commento	La formulazione di questa raccomandazione deriva dalla discussione di dati di evidenza di qualità molto bassa, che si riferiscono principalmente a studi non controllati e non randomizzati (31,38–42). Come per la raccomandazione 1.d il panel di esperti evidenzia che l'uso di rituximab non sia da riferirsi obbligatoriamente in associazione a metotressato, poiché ritiene possibile, qualora clinicamente necessario, di valutare la monoterapia con rituximab. Il panel di esperti suggerisce di valutare attentamente il rischio infettivo nella scelta del rituximab come terapia per l'artrite in modo individualizzato.				
1.f Utilizzo degli antagonisti del recettore dell'IL-6 per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti AR-IP, si suggerisce l'utilizzo degli antagonisti del recettore dell'IL-6 per il trattamento dell'artrite, mantenendo un approccio individualizzato.				
Commento	L'evidenza a supporto di questa raccomandazione deriva da studi non randomizzati, controllati (19) e da studi non randomizzati e non controllati (43,44) e si riferisce agli antagonisti del recettore dell'IL-6 per il trattamento per l'artrite, ovvero a tocilizumab e sarilumab.				
1.g Utilizzo di JAK inibitori per il trattamento dell'artrite					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con AR-IP, si suggerisce il trattamento con JAK inibitori per il trattamento dell'artrite mantenendo un approccio individualizzato.				
Commento	Il panel ha formulato questa raccomandazione sul trattamento dei farmaci JAK inibitori per il trattamento dell'artrite, ovvero Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib e Filgotinib, basandosi su evidenze di qualità molto bassa derivanti da studi non randomizzati, non controllati di tipo retrospettivo,				

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

	caso controllo (37,45,46). Viene raccomandato l'approccio individualizzato, secondo quanto indicato dalle più recenti linee guida sulla gestione dell'AR (7,24,25).
--	---

Commento alla sezione raccomandazioni per farmaci indicati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide al fine di valutarne efficacia e sicurezza su IP.

Circa l'utilizzo dei glucocorticoidi per il trattamento dell'AR associata a IP il panel di esperti precisa che è importante riferirsi alle indicazioni espresse nelle ultime raccomandazioni EULAR sul trattamento dell'AR (7) e nelle raccomandazioni della SIR (25).

4.2 Raccomandazioni sui farmaci indicati per il trattamento dell'IP (al fine di valutarne efficacia e sicurezza nei pazienti con artrite reumatoide)

RACCOMANDAZIONI					
2.a Utilizzo di immunosoppressori cDMARDs (azatioprina, ciclofosfamide e micofenolato) nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide, si suggerisce l'utilizzo di immunosoppressori (azatioprina, ciclofosfamide e micofenolato mofetil) come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.				
Commento	Il panel si è espresso a favore dell'intervento, inteso come l'utilizzo di immunosoppressori (azatioprina o ciclofosfamide o micofenolato mofetil), seppure in maniera condizionale in ragione della qualità dell'evidenza a supporto della raccomandazione, bassa o molto bassa. Più nel dettaglio, gli studi a supporto dell'utilizzo di azatioprina derivano da lavori retrospettivi, non randomizzati e non controllati (26), analogamente per gli studi a supporto dell'uso di micofenolato mofetil (26,47). Per l'utilizzo della ciclofosfamide le evidenze derivano da uno studio controllato non randomizzato (48) circa la sopravvivenza dei pazienti affetti da AR-IP trattati con ciclofosfamide e da uno studio retrospettivo (49). Il panel sottolinea di prestare attenzione al profilo di sicurezza di azatioprina e ciclofosfamide, soprattutto rispetto al rischio infettivo di quest'ultima, ribadendo la necessità di adottare un approccio individualizzato.				
2.b Utilizzo di farmaci inibitori del TNFα nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide					
Conclusione					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Tipo di raccomandazione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento X	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide si suggerisce di non utilizzare farmaci inibitori del TNF α per il trattamento dell'interstiziopatia.				
Commento	La raccomandazione si fonda su evidenze derivanti studi con forza dell'evidenza bassa. In particolare ci si è riferiti ad uno studio non randomizzato, controllato (19), che ha valutato il declino funzionale nei pazienti affetti da AR-IP in terapia con inibitori del TNF α e ad uno studio non randomizzato controllato (50) che non ha osservato una riduzione della sopravvivenza dei pazienti affetti da AR-IP in terapia con inibitori del TNF α . Infine le valutazioni dei panelisti hanno preso in considerazione anche uno studio retrospettivo (28) e case series sull'impiego di infliximab (27) per la formulazione della raccomandazione.				
2.c Utilizzo di immunosoppressori bDMARDs (abatacept e rituximab) nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento X	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Tipo di raccomandazione					
Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide, si suggerisce l'utilizzo di immunosoppressori (abatacept e rituximab) come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.				
Commento	La raccomandazione si fonda su evidenze derivanti evidenza di qualità molto bassa. Per l'utilizzo di abatacept ci si è riferiti prevalentemente a studi non randomizzati, non controllati, retrospettivi di coorte (32,35–37) e a studi non controllati non randomizzati prospettici (31,33,34). Il Panel ha segnalato anche una metanalisi a supporto di questa raccomandazione (51). L'evidenza a supporto dell'uso di rituximab deriva da studi non controllati, non randomizzati retrospettivi (38–41,52) o da studi prospettici in aperto (42).				
2.d Utilizzo di glucocorticoidi nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento X	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Tipo di raccomandazione					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare secondaria ad artrite reumatoide, si suggerisce di utilizzare i glucocorticoidi per brevi cicli, mantenendo un approccio individualizzato, come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.				
Commento	<p>Il panel ha formulato queste raccomandazioni sui dati di evidenza di qualità molto bassa. Si tratta di studi non randomizzati controllati (19) sull'uso di glucocorticoidi orali in relazione al declino della funzionalità polmonare valutata per il tramite della FVC e di studi retrospettivi di coorte (20) sull'uso di alte dosi di prednisone nei pazienti affetti da AR-IP. Il panel di esperti sottolinea ai clinici di impiegare i glucocorticoidi seguendo un approccio individualizzato. In particolare, suggerisce l'utilizzo di glucocorticoidi nelle forme acute-subacute, ad esordio rapidamente progressivo, nei pattern <i>non usual interstitial pneumonia</i> (non-UIP).</p> <p>Il Panel, in accordo con alcuni commenti da parte degli stakeholders, ritiene sia importante precisare che l'utilizzo degli immunosoppressori favorisce la prevenzione e la riduzione degli effetti collaterali da terapia cronica con glucocorticoidi contribuendo alla riduzione del loro dosaggio e in alcuni casi alla loro sospensione. Inoltre, nel management dell'AR-IP, le alternative terapeutiche disponibili sono ridotte a fronte di un quadro clinico che condiziona la prognosi. Ne consegue che il rapporto rischio/beneficio dello steroide nel trattamento dell'AR-IP debba essere valutato nel singolo individuo.</p>				
2.e Utilizzo di nintedanib nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva secondaria ad artrite reumatoide					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva secondaria ad artrite reumatoide, indipendentemente dal trattamento con DMARDs, si suggerisce l'utilizzo di nintedanib come una tra le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'interstiziopatia.				
Commento	<p>Il nintedanib rappresenta un'opzione terapeutica per l'IP fibrosante progressiva. Il panel suggerisce di considerare questo farmaco in particolare nei pazienti con pattern UIP, come emerso nella post-hoc analisi dello studio randomizzato controllato INBUILD (53). In questo studio, l'effetto di nintedanib in termini di minore decremento della funzionalità polmonare (espressa tramite variazione della FVC e della DLCO), rispetto al placebo è stata riportata, raggiungendo la significatività statistica, soprattutto nei pazienti con un pattern fibrotico UIP-like all'imaging tomografico polmonare ad alta risoluzione, rispetto ad altri pattern fibrotici. Inoltre, altre evidenze circa l'utilizzo di nintedanib derivano da studi non randomizzati controllati (54) che hanno valutato il suo effetto in termini di funzionalità respiratoria espressa tramite l'FVC, di riacutizzazioni di malattia polmonare, del tasso di ospedalizzazione, così come il suo profilo di sicurezza (espresso attraverso la mortalità a 52 settimane, le infezioni respiratorie, il numero di eventi avversi seri, e la tossicità comportante la sospensione del farmaco).</p>				
2.f Utilizzo di pirfenidone nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva secondaria ad artrite reumatoide					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento X	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva in corso di artrite reumatoide, indipendentemente dal trattamento con DMARDs, si suggerisce di non utilizzare pirfenidone come terapia di prima linea per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare.				
Commento	Il panel ha formulato questa raccomandazione basandosi su dati di bassa evidenza. Il panel, sulla base dell'evidenza di due studi randomizzati controllati (55,56) suggerisce di valutare l'utilizzo del pirfenidone nei pazienti che non possono utilizzare il nintedanib, in particolare nei pazienti con pattern UIP. Infatti, seppur il trial randomizzato controllato in oggetto, TRAIL1, non abbia raggiunto l'endpoint primario in relazione alla sospensione anticipata per il basso tasso di reclutamento causa concomitante pandemia COVID19, il pirfenidone ha rallentato il declino della FVC in modo più pronunciato nei pazienti con pattern UIP che hanno completato lo studio.				

4.3 Raccomandazioni sui farmaci indicati per il trattamento dell'IP al fallimento di 1° linea

RACCOMANDAZIONI					
3.a Utilizzo di nintedanib nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	contro l'intervento <input type="checkbox"/>	sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	a favore dell'intervento X	a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare, si suggerisce l'utilizzo di nintedanib tra le opzioni terapeutiche di linea successiva alla prima.				
Commento	L'evidenza a supporto di questa raccomandazione è costituita dalla post hoc analisi dello studio randomizzato controllato INBUILD (54). Il panel evidenzia come sia possibile, in relazione al quadro clinico, considerare l'associazione del nintedanib con un farmaco immunosoppressore.				
3.b Utilizzo di farmaci anti-TNFα nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare progressiva nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare					
Conclusione					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Tipo di raccomandazione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento X	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare nonostante una prima linea di trattamento per l'interstiziopatia polmonare, si suggerisce di non utilizzare farmaci anti-TNF α per il trattamento della patologia polmonare come terapia di salvataggio dopo il fallimento di terapie alternative.				
Commento	Le evidenze a supporto di questa raccomandazione derivano da uno studio non randomizzato, controllato (19) che documentava un significativo declino della funzionalità polmonare espresso come una riduzione $\geq 10\%$ della FVC nei pazienti trattati con farmaci anti-TNF α . Analogamente, un altro studio non randomizzato controllato (50) mostrava una minore sopravvivenza nei pazienti affetti da AR-IP trattati con anti-TNF α . Infine, sono stati segnalati anche dati di letteratura di qualità molto bassa, derivanti da case series (27) e studi di corte retrospettivi (28) che non sembravano sollevare particolari criticità rispetto all'utilizzo di questa classe di farmaci.				

Commento alla sezione raccomandazioni sui farmaci indicati per il trattamento dell'IP al fallimento di 1° linea.

I dati presenti in letteratura sono scarsi per quanto riguarda le forme IP progressive nonostante un trattamento di prima linea, sia per quanto concerne le forme fibrosanti che infiammatorie di IP.

Per quanto concerne le forme fibrosanti, i membri del panel non hanno espresso una raccomandazione circa l'uso eventuale di pirfenidone come opzione terapeutica successiva alla prima linea di trattamento per l'IP, poiché non hanno ritenuto le evidenze attualmente disponibili sufficienti per formulare uno statement. Sono stati valutati a tal proposito i dati dello studio RELIEF (57) che sembrano indicare come nei pazienti con malattie polmonari interstiziali fibrotiche diverse dalla fibrosi polmonare idiopatica in peggioramento nonostante la terapia convenzionale, l'aggiunta di pirfenidone al trattamento esistente potrebbe attenuare la progressione della malattia misurata dal declino della capacità vitale forzata. Infine, sono stati considerati anche i dati dello studio randomizzato in doppio cieco di fase 2 (58), benché a titolo di evidenza indiretta in quanto non condotto sulla popolazione oggetto della presente linea guida, ovvero in corso di interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva non classificabile.

Parimenti, il panel non si è espresso relativamente all'utilizzo di abatacept e inibitori dell'IL-6 nei pazienti con AR-IP progressiva nonostante il trattamento di prima linea per mancanza di dati di letteratura; analogamente, i membri del panel riconoscono che non vi siano evidenze disponibili per rituximab e che queste siano relative esclusivamente al suo impiego nella malattia polmonare infiammatoria, in particolare nei quadri acuti, mentre non vi sono dati circa l'impiego di rituximab nelle forme croniche fibrosanti.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Analogamente, il panel di esperti non ha ritenuto opportuno esprimersi, sulla scorta delle evidenze disponibili, circa l'uso delle immunoglobuline per via endovenosa nei pazienti con AR-IP progressiva nonostante il trattamento di prima linea, benché venga riconosciuto un possibile loro ruolo nei pazienti con IP ed elevato rischio infettivo.

4.4 Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale sul trattamento dei pazienti con diagnosi di artrite reumatoide e concomitante malattia polmonare interstiziale

Il significativo impatto prognostico della malattia polmonare interstiziale sui malati con diagnosi di artrite reumatoide ha reso necessario lo sviluppo di indicazioni cliniche (*Good Practice Statements*) sul trattamento di questi pazienti. Tuttavia, la scarsità o l'assenza di evidenza scientifica in letteratura su alcune tematiche, quali il valore dell'approccio multidisciplinare al trattamento e il trapianto di polmone, hanno condizionato la decisione di procedere tramite meccanismi di consenso tra esperti per lo sviluppo di indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale. Con le indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale, pertanto, si intende offrire un supporto su questi argomenti non coperti dalle suddette raccomandazioni, come previsto dalla Legge 24/2017. Si forniscono, quindi, le seguenti indicazioni in calce al presente documento non essendo previsto uno specifico iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

	Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale
1.1	Per il trattamento dei pazienti con AR-IP è raccomandato un approccio multidisciplinare.
1.2	Nei pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva severa e/o refrattaria al trattamento medico, si suggerisce l'invio al centro trapiantologico di riferimento per valutazione in merito ad eventuale trapianto polmonare.

Commento: Circa le indicazioni a trapianto polmonare il panel sottolinea come sia opportuno riferirsi alle attuali indicazioni nazionali per trapianto d'organo (<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/t/trapianto-di-polmone#indicazioni>).

4.5 Considerazioni conclusive

Attualmente a livello nazionale non esiste un documento unico a valore di linea guida italiana condivisa sulla gestione dell'AR-IP. Una linea guida nazionale aggiornata su questo argomento è certamente

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

uno strumento clinico fondamentale per il raggiungimento e il mantenimento dei migliori standard di cura e assistenza dei pazienti sul territorio italiano.

Le presenti raccomandazioni presentano alcune limitazioni. In primo luogo, l'ultimo aggiornamento della ricerca bibliografica è condizionato alla data di fine della ricerca (20 ottobre 2023) e gli studi pubblicati in data successiva non sono stati inclusi nella discussione dell'evidenza scientifica.

In secondo luogo, la maggior parte delle raccomandazioni è stata basata su una qualità delle evidenze bassa o molto bassa, principalmente frutto di studi retrospettivi e, talvolta, con evidenze indirette. Si segnala, infine, che non vi erano studi inclusi che esplorassero aspetti di economia sanitaria. Tuttavia, quando possibile, gli aspetti di efficienza di strategie specifiche sono stati considerati in queste raccomandazioni ai fini dell'applicazione al contesto sanitario italiano.

5. Revisione esterna

Una revisione esterna è stata condotta consultando 3 esperti che non fossero stati coinvolti a nessun titolo durante il processo di sviluppo della LG. La consultazione si è svolta mediante survey online (dal 27 settembre 2024 al 7 ottobre 2024, via REDcap®) ed è stato richiesto ad ogni revisore esterno di assegnare un punteggio da 1 (disaccordo completo) a 9 (concordanza massima) e di fornire eventuali commenti per ciascuna raccomandazione. Inoltre, è stata richiesta una valutazione sulla qualità complessiva della LG utilizzando lo strumento AGREE II. L'esito della consultazione è riportato in Appendice 8.

6. Applicabilità

Le considerazioni su barriere e facilitazioni all'implementazione della LG sono riportate nei commenti alle raccomandazioni e in Appendice 9.

7. Monitoraggio (*audit*) delle linee guida

Alla presente LG si accompagna uno strumento di *audit* basato su un questionario che potrà essere utilizzato su un campione di Centri che si occupano di malattie reumatologiche nella pratica clinica allo scopo di monitorare l'aderenza alle raccomandazioni SIR, Appendice 10.

8. Piano di aggiornamento

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

La necessità di aggiornamento sarà rivalutata a distanza di 3 anni, come da indicazioni del SNLG dell'ISS. In caso di novità scientifiche rilevanti pubblicate in letteratura, sarà presa in considerazione una revisione parziale o completa di queste linee guida.

9. Indipendenza editoriale

La Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha fornito il supporto economico e non economico, quale lo spazio per i *meeting* e i servizi di segreteria, con la finalità di permettere lo svolgimento dei lavori descritti e senza alcuna influenza sul contenuto della linea guida. Non è stato ricevuto alcun finanziamento da enti pubblici, dal settore commerciale e/o organizzazioni *no-profit* per la realizzazione di queste raccomandazioni.

I conflitti d'interesse sono stati gestiti in conformità con la modulistica pubblicata nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. I moduli di dichiarazione sui potenziali interessi sono stati raccolti a settembre 2023 prima dell'inizio delle attività e aggiornati a settembre 2024 in caso di segnalazione di cambiamenti rilevanti. C. Crotti, N. Ughi, E. De Lorenzis, A. Fassio, S. Mancuso e M. Radin hanno ricevuto una borsa dalla SIR per la realizzazione di queste linee guida; i membri del Panel hanno dichiarato la presenza di un conflitto di potenziali interessi sono: L. Cavagna, A. Lo Monaco e M. Sebastiani. I moduli di dichiarazione sui potenziali interessi dei revisori esterni indipendenti sono stati raccolti a ottobre 2024 e N. Sverzellati ha dichiarato un potenziale interesse.

I moduli per la valutazione di potenziali conflitti d'interesse sono pubblicati in Appendice 11.

10. Appendici

10. Appendici	30
<i>Appendice 1. Quesiti clinici strutturati</i>	31
<i>Appendice 2. Valutazione degli outcome</i>	39
<i>Appendice 3. Stringhe di ricerca</i>	43
<i>Appendice 4. Evidence Profile</i>	46
<i>Appendice 5. Risk of bias assessment</i>	80
<i>Appendice 6. Evidence-to-Decision (EtD)</i>	82
<i>Appendice 7. Valutazione del Panel e degli stakeholders sulle raccomandazioni ed esito della revisione esterna.</i>	135
<i>Appendice 8. Applicabilità</i>	137
<i>Appendice 9. Scheda per il monitoraggio della Linea Guida</i>	138
<i>Appendice 10 Bibliografia</i>	141
<i>Appendice 11 Conflitti di interesse (COI)</i>	145

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice I. Quesiti clinici strutturati

I quesiti clinici sono strutturati secondo la metodologia PICO (*population, intervention, comparator, outcome*).

Le formulazioni originali dei quesiti PICO sono state recepite e modificate per il contesto della realtà italiana rispetto al Project plan di Agosto 2022 delle raccomandazioni dell' ACR rispetto alle "Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Disease" (<https://rheumatology.org/interstitial-lung-disease-guideline>).

Di seguito sono riportati solo i quesiti che hanno portato alla produzione di una raccomandazione

OUTCOMES

A. Disease-related outcomes (Efficacy on ILD or ILD progression)

B. Treatment-related adverse events (Safety for RA or ILD)

A. Disease-related outcomes

- mortality,
- disability,
- health related quality of life,
- disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC),
- disease activity/disease progression defined by diffusion capacity for carbon monoxide (DLCO),
- disease activity/disease progression defined by CT thorax: extent of disease, disease progression.
- respiratory failure
- acute exacerbation of interstitial lung disease
- lung transplantation

B. Treatment-related adverse events

Adverse events:

- non-serious adverse events,
- serious adverse events,
- toxicity leading to discontinuation
- Pulmonary infections

Definitions [from European Medicine Agency]:

-Adverse event: An untoward medical occurrence after exposure to a medicine, which is not necessarily caused by that medicine.

-Serious adverse events: An adverse reaction that results in death, is life-threatening, requires hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a birth defect.

POPULATION

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Rheumatoid Arthritis (RA) who have also interstitial lung disease (ILD)

A. 1st line therapy

A.1 (I) drugs indicated for RA

A.2 In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of each of the following therapies as first line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

B. Progression after any 1st line therapy

INTERVENTION vs COMPARATORS

I drugs indicated for RA treatment (to evaluate efficacy and safety on related ILD)

- Methotrexate vs. no methotrexate
- Leflunomide vs. no leflunomide
- Calcineurin inhibitors vs. no calcineurin inhibitors
- Azathioprine vs. no azathioprine
- Anti-TNF therapy vs. no anti-TNF therapy
- Abatacept vs. no abatacept
- Anti-CD20 antibody vs. no anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. no IL-6 receptor antagonists
- JAK inhibitors vs. no JAK inhibitors
- Daily oral prednisone vs. no daily oral prednisone
- oral glucocorticoids vs no oral glucocorticoids
- Nintedanib vs. no nintedanib (in association to DMARDs)
- Pirfenidone vs. no pirfenidone (in association to DMARDs)
- Methotrexate vs. anti-CD20 antibody
- Leflunomide vs. anti-CD20 antibody
- Azathioprine vs. anti-CD20 antibody
- Calcineurin inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- TNF inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. anti-CD20 antibody
- Abatacept vs. anti-CD20 antibody
- JAK inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- Oral prednisone vs. anti-CD20 antibody
- Methotrexate vs. azathioprine
- Leflunomide vs. azathioprine
- Calcineurin inhibitors vs. azathioprine
- TNF inhibitors vs. azathioprine
- IL-6 receptor antagonists vs. azathioprine
- Abatacept vs. azathioprine
- JAK inhibitors vs. azathioprine
- Nintedanib vs. azathioprine
- Pirfenidone vs. azathioprine
- Oral prednisone vs. azathioprine
- Methotrexate vs. anti-CD20 antibody

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

- Leflunomide vs. anti-CD20 antibody
- Azathioprine vs. anti-CD20 antibody
- Calcineurin inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- TNF inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. anti-CD20 antibody
- Abatacept vs. anti-CD20 antibody
- JAK inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- Oral prednisone vs. anti-CD20 antibody
- Methotrexate vs. azathioprine
- Leflunomide vs. azathioprine
- Calcineurin inhibitors vs. azathioprine
- TNF inhibitors vs. azathioprine
- IL-6 receptor antagonists vs. azathioprine
- Abatacept vs. azathioprine
- JAK inhibitors vs. azathioprine
- Oral prednisone vs. azathioprine

INTERVENTION vs COMPARATORS

I drugs indicated for ILD treatment (to evaluate efficacy and safety on ILD)

- Methotrexate vs. no methotrexate
- Leflunomide vs. no leflunomide
- Calcineurin inhibitors vs. no calcineurin inhibitors
- Azathioprine vs. no azathioprine
- Mycophenolate vs. no mycophenolate
- Cyclophosphamide vs. no cyclophosphamide (I/V or oral)
- Anti-TNF therapy vs. no anti-TNF therapy
- Abatacept vs. no abatacept
- Anti-CD20 antibody vs. no anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. no IL-6 receptor antagonists
- JAK inhibitors vs. no JAK inhibitors
- Daily oral prednisone vs. no daily oral prednisone
- IV pulse glucocorticoids vs. no IV pulse glucocorticoids
- Nintedanib vs. no nintedanib
- Pirfenidone vs. no pirfenidone
- IVIG vs. no IVIG
- Plasma exchange vs plasma ex change
- oral glucocorticoids vs no oral glucocorticoids
- Adding nintedanib to mycophenolate vs. not adding nintedanib to mycophenolate
- Adding pirfenidone to mycophenolate vs. not adding pirfenidone to mycophenolate
- Upfront combination of nintedanib with mycophenolate vs. mycophenolate alone
- Upfront combination of pirfenidone with mycophenolate vs. mycophenolate alone
- Methotrexate vs. mycophenolate
- Leflunomide vs. mycophenolate

- Azathioprine vs. mycophenolate
- I/V or oral cyclophosphamide vs. mycophenolate
- Calcineurin inhibitors vs. mycophenolate
- TNF inhibitors vs. mycophenolate
- IL-6 receptor antagonists vs. mycophenolate
- Anti-CD20 antibody vs. mycophenolate
- Abatacept vs. mycophenolate
- JAK inhibitors vs. mycophenolate
- Nintedanib vs. mycophenolate
- Pirfenidone vs. mycophenolate
- IVIG vs. mycophenolate
- Oral prednisone vs. mycophenolate
- Intravenous methylprednisolone vs. mycophenolate
- Plasma exchange vs. mycophenolate
- Methotrexate vs. anti-CD20 antibody
- Leflunomide vs. anti-CD20 antibody
- Azathioprine vs. anti-CD20 antibody
- I/V or oral cyclophosphamide vs. anti-CD20 antibody
- Calcineurin inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- TNF inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. anti-CD20 antibody
- Abatacept vs. anti-CD20 antibody
- JAK inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- Nintedanib vs. anti-CD20 antibody
- Pirfenidone vs. anti-CD20 antibody
- IVIG vs. anti-CD20 antibody
- Oral prednisone vs. anti-CD20 antibody
- Intravenous methylprednisolone vs. anti-CD20 antibody
- Plasma exchange vs. anti-CD20 antibody
- Methotrexate vs. azathioprine
- Leflunomide vs. azathioprine
- I/V or oral cyclophosphamide vs. azathioprine
- Calcineurin inhibitors vs. azathioprine
- TNF inhibitors vs. azathioprine
- IL-6 receptor antagonists vs. azathioprine
- Abatacept vs. azathioprine
- JAK inhibitors vs. azathioprine
- Nintedanib vs. azathioprine
- Pirfenidone vs. azathioprine
- IVIG vs. azathioprine
- Oral prednisone vs. azathioprine
- Intravenous methylprednisolone vs. azathioprine
- Plasma exchange vs. azathioprine
- Methotrexate vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Leflunomide vs. I/V or oral cyclophosphamide

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

- Calcineurin inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- TNF inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- IL-6 receptor antagonists vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Abatacept vs. I/V or oral cyclophosphamide
- JAK inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Nintedinib vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Pirfenidone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- IVIG vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Oral prednisone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Intravenous methylprednisolone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Plasma exchange vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Nintedanib vs. IL-6 receptor antagonists
- Referral for stem cell transplant vs. optimal medical management
- Referral for lung transplant vs. optimal medical management
- Combination of nintedanib and mycophenolate vs. mycophenolate alone
- Combination of pirfenidone and mycophenolate vs. mycophenolate alone
- Methotrexate vs. mycophenolate
- Leflunomide vs. mycophenolate
- Azathioprine vs. mycophenolate
- I/V or oral cyclophosphamide vs. mycophenolate
- Calcineurin inhibitors vs. mycophenolate
- TNF inhibitors vs. mycophenolate
- IL-6 receptor antagonists vs. mycophenolate
- Anti-CD20 antibody vs. mycophenolate
- Abatacept vs. mycophenolate
- JAK inhibitors vs. mycophenolate
- Nintedinib vs. mycophenolate
- Pirfenidone vs. mycophenolate
- IVIG vs. mycophenolate
- Oral prednisone vs. mycophenolate
- Intravenous methylprednisolone vs. mycophenolate
- Plasma exchange vs. mycophenolate
- Methotrexate vs. anti-CD20 antibody
- Leflunomide vs. anti-CD20 antibody
- Azathioprine vs. anti-CD20 antibody
- I/V or oral cyclophosphamide vs. anti-CD20 antibody
- Calcineurin inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- TNF inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- IL-6 receptor antagonists vs. anti-CD20 antibody
- Abatacept vs. anti-CD20 antibody
- JAK inhibitors vs. anti-CD20 antibody
- Nintedinib vs. anti-CD20 antibody
- Pirfenidone vs. anti-CD20 antibody
- IVIG vs. anti-CD20 antibody
- Oral prednisone vs. anti-CD20 antibody

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

- Intravenous methylprednisolone vs. anti-CD20 antibody
- Plasma exchange vs. anti-CD20 antibody
- Methotrexate vs. azathioprine
- Leflunomide vs. azathioprine
- I/V or oral cyclophosphamide vs. azathioprine
- Calcineurin inhibitors vs. azathioprine
- TNF inhibitors vs. azathioprine
- IL-6 receptor antagonists vs. azathioprine
- Abatacept vs. azathioprine
- JAK inhibitors vs. azathioprine
- Nintedinib vs. azathioprine
- Pirfenidone vs. azathioprine
- IVIG vs. azathioprine
- Oral prednisone vs. azathioprine
- Intravenous methylprednisolone vs. azathioprine
- Plasma exchange vs. azathioprine
- Methotrexate vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Leflunomide vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Calcineurin inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- TNF inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- IL-6 receptor antagonists vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Abatacept vs. I/V or oral cyclophosphamide
- JAK inhibitors vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Nintedinib vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Pirfenidone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- IVIG vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Oral prednisone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Intravenous methylprednisolone vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Plasma exchange vs. I/V or oral cyclophosphamide
- Referral for stem cell transplant vs. optimal medical management
- Referral for lung transplant vs. optimal medical management

PICO questions

A. RA-ILD: therapy

A.1 (I) drugs indicated for RA

In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of each of the following therapies indicated for RA on ILD-related outcomes and treatment-related adverse events (safety on ILD)?

1. In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD (P)) (P), what is the impact of methotrexate (I) compared to no methotrexate (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

2. In people with RA-ILD (P), what is the impact of leflunomide (I) compared to no leflunomide (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
3. In people with RA-ILD (P), what is the impact of calcineurin inhibitors (I) compared to no calcineurin inhibitors (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
4. In people with RA-ILD (P), what is the impact of azathioprine (I) compared to no azathioprine (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
5. In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-TNF therapy (I) compared to no anti-TNF therapy (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
6. In people with RA-ILD (P), what is the impact of abatacept (I) compared to no abatacept (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
7. In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab) (I) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab) (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
8. In people with RA-ILD (P), what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (I) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
9. In people with RA-ILD (P), what is the impact of JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) (I) compared to no JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
10. In people with RA-ILD (P), what is the impact of daily oral prednisone (I) compared to no daily oral prednisone (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
30. In people with RA-ILD (P), what is the impact of adding pirfenidone (I) to DMARDs (C) compared to not adding pirfenidone to DMARDs (C) on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

A.2 In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of each of the following therapies as first line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

31. In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD (P)) (P), what is the impact of methotrexate (I) compared to no methotrexate (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
34. In people with RA-ILD (P), what is the impact of azathioprine (I) compared to no azathioprine (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

35. In people with RA-ILD (P), what is the impact of mycophenolate (I) compared to no mycophenolate (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
36. In people with RA-ILD (P), what is the impact of cyclophosphamide (I) compared to no cyclophosphamide (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
37. In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-TNF therapy (I) compared to no anti-TNF therapy (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
38. In people with RA-ILD (P), what is the impact of abatacept (I) compared to no abatacept (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
39. In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab)(I) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab)(C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
40. In people with RA-ILD (P), what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (I) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
45. In people with RA-ILD (P), what is the impact of nintedanib (I) compared to no nintedanib (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?
46. In people with RA-ILD (P), what is the impact of pirfenidone (I) compared to no pirfenidone (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

B. RA-ILD progression after any 1st ILD therapy

In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD) progression after any 1st ILD therapy, what is the impact of adding each of the following therapies on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

123. In people with RA-ILD progression after 1st ILD therapy (P), what is the impact of adding TNF inhibitors (I) compared to adding mycophenolate (C) on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 2. Valutazione degli outcome

Si riporta la sintesi della consultazione dei membri del Panel (n = 18/24, dal 9 al 23 ottobre 2023) e degli Stakeholder (n = 10/24; online survey dal 1 al 15 febbraio 2024) sulla valutazione degli outcome attraverso una survey online via REDcap®. Gli esiti di voto sono riportati come media e deviazione standard (ds).

Classificazione degli outcome (metodo GRADE): legenda

Valutazione del Panel (n = 21)

non importanti			importanti ma non essenziali			importanti ed essenziali		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valutazione degli Stakeholder (n = 32)

concordanza nulla			indifferente			concordanza massima		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

OUTCOME POSITIVI

1) Miglioramento della qualità della vita correlata alla salute – Quality of Life (QoL)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.7 (1.0)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.5 (1.3)	<i>concordanza massima</i>

OUTCOME NEGATIVI

1) Mortalità - Mortality

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	8.4 (0.9)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	8.2 (1.2)	<i>concordanza massima</i>

2) Disabilità - Disability

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.5 (1.5)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.4 (1.0)	<i>concordanza massima</i>

3) Persistenza dell'attività di malattia/ progressione di malattia intesa come riduzione della capacità vitale forzata (FVC) - Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.7 (1.0)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	8.1 (0.6)	<i>concordanza massima</i>

4) Persistenza dell'attività di malattia/ progressione di malattia intesa come riduzione della capacità di diffusione del Monossido di Carbonio (DLCO) - Disease activity/disease progression defined by diffusion capacity for carbon monoxide (DLCO)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.5 (1.2)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.2 (1.5)	<i>concordanza massima</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

5) Persistenza dell'attività di malattia/ progressione di malattia intesa come aumento dell'estensione di malattia alla TC del torace - Disease activity/disease progression defined by defined by CT thorax: extent of disease -

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.7 (1.1)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.7 (1.2)	<i>concordanza massima</i>

6) Insufficienza respiratoria - Respiratory failure

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	8.1 (1.0)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	8.2 (1.0)	<i>concordanza massima</i>

7) Riacutizzazione della malattia interstiziale polmonare - Acute exacerbation of interstitial lung disease

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.9 (1.2)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.7 (0.8)	<i>concordanza massima</i>

8) Trapianto polmonare - Lung transplantation

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.8 (1.1)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.5 (1.3)	<i>concordanza massima</i>

9) Evento avverso non serio - Non-serious adverse events

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	5.6 (2.0)	<i>importante ma non essenziale</i>
Stakeholder	5.5 (2.0)	<i>concordanza massima</i>

10) Evento avverso serio - Serious adverse events

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.4 (1.4)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.3 (1.1)	<i>concordanza massima</i>

11) Sviluppo di tossicità che porta alla sospensione della terapia - Toxicity leading to discontinuation

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	6.9 (1.1)	<i>importante ma non essenziale</i>
Stakeholder	7.5 (0.7)	<i>importante ed essenziale</i>

12) Infezioni polmonari - Pulmonary infections

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.1 (1.1)	<i>importante ed essenziale</i>
Stakeholder	7.5 (1.0)	<i>concordanza massima</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 3. Stringhe di ricerca

Stringhe (Parole chiave) delle linee guida utilizzate per la ricerca e l'aggiornamento dell'evidenza scientifica sulle banche dati Medline, Embase, Cochrane nei limiti temporali sottoindicati.

L'aggiornamento include il periodo fino al 20 ottobre 2023.

1) Medline via Pubmed.

("Arthritis, Rheumatoid"[Mesh:noexp] OR "rheumatoid arthritis"[tw] OR "early rheumatoid arthritis"[tw] OR "early rheum*"[tw] OR "early arthritis"[tw] OR "early arthri*"[tw] OR "early RA"[tw] OR "recent onset rheum*"[tw] OR "recent onset arthri*"[tw] OR "recent onset RA"[tw])) NOT (("Infant"[mesh] OR "infant"[tw] OR "infants"[tw] OR "Child"[tw] OR "child"[tw] OR "children"[tw] OR "pediatric"[tw] OR "paediatric"[tw] OR "Adolescent"[tw]) NOT ("Adult"[mesh] OR "adult"[tw] OR "adults"[tw])) AND (("Lung Diseases, Interstitial"[mesh] OR "Interstitial Lung Disease*"[tw], OR "pulmonary Fibrosis"[tw] OR "lung Fibrosis"[tw] OR "lung disease*"[tw] OR "pulmonary disease*"[tw])) AND ("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[mesh] OR "abnormalities, drug induced"[mesh] OR "drug monitoring"[mesh] OR "drug hypersensitivity"[mesh] OR "toxicity"[tw] OR "complication*"[tw] OR "noxious"[tw] OR "tolerability"[tw] OR "Drug tapering"[mesh] OR "Drug discontinuation"[tw] OR "Death"[mesh] OR "Death"[tw] OR "Deaths"[tw] OR "Mortality"[mesh] OR "Mortality"[subheading] OR "Mortality"[tw] OR "Disability Evaluation"[mesh] OR "disability"[tw] OR "Quality of Life"[mesh] "Quality of Life"[tw] OR "Health-Related Quality Of Life"[tw] OR "Health Related Quality Of Life" [tw] OR "HRQOL" [tw] OR "Disease Progression"[mesh] OR "disease activity"[tw] OR "Vital Capacity"[mesh] OR "Vital Capacity"[mesh] OR "forced vital capacity"[tw] OR "FVC"[tw] OR "diffusion capacity for carbon monoxide"[tw] OR "DLCO"[tw] OR "Tomography, X-Ray Computed"[mesh] OR "Computed Tomography"[tw] OR "Respiratory Insufficiency"[mesh] OR "Respiratory Insufficiency"[tw] OR "respiratory failure"[tw] OR "Acute Lung Injury"[mesh] OR "Lung Transplantation"[mesh] OR "Lung Transplantation"[tw])

2) Embase + Medline via Embase

("Rheumatoid Arthritis"/exp OR "rheumatoid arthritis":ti,ab OR "early rheumatoid arthritis":ti,ab OR "early rheum*":ti,ab OR "early arthritis":ti,ab OR "early arthri*":ti,ab OR "early RA":ti,ab OR "recent onset rheum*":ti,ab OR "recent onset arthri*":ti,ab OR "recent onset RA":ti,ab) NOT (("Infant"/exp OR "infant":ti OR "infants":ti OR "Child"/exp OR "child":ti OR "children":ti OR "pediatric":ti OR "paediatric":ti OR "Adolescent"/exp) NOT ("Adult"/exp OR "adult":ti OR "adults":ti)) AND (("Interstitial lung disease"/exp OR "Interstitial lung disease":ti OR "pulmonary Fibrosis":ti OR "lung Fibrosis":ti OR "lung disease":ti OR "pulmonary disease":ti)) AND ("biological therapy"/exp OR "monoclonal antibody"/exp OR "interleukin 1 receptor"/exp OR "interleukin 6 receptor"/exp OR "immunoglobulin g"/exp OR "antibody conjugate"/exp OR "biologic*":ti,ab OR "bDMARD*":ti,ab OR "biosimilar*":ti,ab OR "abatacept*":ti,ab OR "adalimumab*":ti,ab OR "anakinra*":ti,ab OR "Certolizumab*":ti,ab OR "cimzia*":ti,ab OR "enbrel*":ti,ab OR "Etanercept*":ti,ab OR "Golimumab*":ti,ab OR "humira*":ti,ab OR "infliximab*":ti,ab OR "kineret*":ti,ab OR "mabthera*":ti,ab OR "orencia*":ti,ab OR "remicade*":ti,ab OR "rituxan*":ti,ab OR "rituximab*":ti,ab OR "RoActemra*":ti,ab OR "Sarilumab*":ti,ab OR "simponi*":ti,ab OR "Tocilizumab*":ti,ab OR "Antirheumatic Agent"/exp OR "Antirheumatic*":ti,ab OR "dmard*":ti,ab OR "sdmard*":ti,ab OR "Methotrexate"/exp OR "Methotrexate":ti,ab OR "leflunomide*":ti,ab OR "Arava":ti,ab OR "Azathioprine"/exp OR "azathioprine":ti,ab OR "Cyclosporine"/exp OR "Cyclosporin Derivative"/exp OR "ciclosporin*":ti,ab OR "cyclosporin*":ti,ab OR "neoral":ti,ab OR "gengraf":ti,ab OR "restasis":ti,ab OR "sandimmun*":ti,ab OR "sangcya":ti,ab OR "Cyclophosphamide"/exp OR "cyclophosph*":ti,ab OR "cytophosphan":ti,ab OR "Cytosan":ti,ab OR "sendoxan":ti,ab OR "endoxan":ti,ab OR "neosar":ti,ab OR "Mycophenolic Acid"/exp OR "mycophenolate":ti,ab OR "CellCept":ti,ab OR "Cellmune":ti,ab OR "Mofetyl":ti,ab OR "Mycofenor":ti,ab OR "Myfenax Myfetil":ti,ab OR "tofacitinib":ti,ab OR "Xeljanz":ti,ab OR "baricitinib":ti,ab OR "olumiant":ti,ab OR "filgotinib":ti,ab OR "upadacitinib":ti,ab OR "rinvoq":ti,ab OR "jyseleca":ti,ab OR "steroids":ti,ab OR "prednisolone":ti,ab OR "prednisone":ti,ab OR

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

“methylprednisolone”:ti,ab OR “dexamethasone”:ti,ab OR “glucocorticoids”:ti,ab OR “autologous stem cell transplantation”:ti,ab OR “stem cell transplantation”:ti,ab OR “nintedanib*”:ti,ab OR “ofev*”:ti,ab OR “pirfenidone*”:ti,ab OR “esbriet*”:ti,ab OR “apheresis”/exp OR “apheres*”:ti,ab) AND (“safe”:ti,ab OR “safety”:ti,ab OR “drug safety”/exp OR “side effect*”:ti,ab OR “side effect”/exp OR “adverse”:ti,ab OR “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions”:ti,ab OR “abnormalities, drug induced”:ti,ab OR “Adverse Event”/exp OR “Adverse drug reaction”/exp OR “drug hypersensitivity”/exp OR “toxicity”:ti,ab OR “complication*”:ti,ab OR “tolerability”:ti,ab OR “Death”/exp OR “Death”:ti,ab OR “Deaths”:ti,ab OR “Mortality”/exp OR “Mortality”:ti,ab OR “pulmonary infections”:ti,ab OR “disability”/exp OR “disability”:ti,ab OR “Quality of Life”/exp OR “Quality of Life”:ti,ab OR “Health-Related Quality Of Life”:ti,ab OR “Health Related Quality Of Life”:ti,ab OR “HRQOL”:ti,ab OR “Disease exacerbation”/exp OR “Disease progression”:ti,ab OR “disease activity”:ti,ab OR “forced vital capacity”/exp OR “forced vital capacity”:ti,ab OR “FVC”:ti,ab OR “diffusion capacity for carbon monoxide”/exp OR “diffusion capacity for carbon monoxide”:ti,ab OR “DLCO”:ti,ab OR “computer assisted tomography”/exp OR “computer assisted tomography”:ti,ab OR “computer tomography”:ti,ab OR “Respiratory failure”/exp OR “Respiratory Insufficiency”:ti,ab OR “respiratory failure”:ti,ab OR “Lung Injury”/exp OR “Acute Lung Injury”:ti,ab OR “Lung Injury”:ti,ab OR “Lung Transplantation”/exp OR “Lung Transplantation”:ti,ab)

3. Cochrane via Cochrane

#1 MeSH descriptor: [Arthritis, Rheumatoid] explode all trees

#2 (rheumatoid arthritis OR early rheumatoid arthritis OR early rheum* OR early arthritis OR early arthri* OR early RA OR recent onset rheum*):TI,AB,KW

#3 MeSH descriptor: [Lung Diseases, Interstitial] explode all trees

#4 (Interstitial lung disease OR Interstitial lung disease OR pulmonary Fibrosis OR lung Fibrosis OR lung disease OR pulmonary disease):TI,AB,KW

#5 MeSH descriptor: [Child] explode all trees

#6 (Infant OR infant OR infants OR Child OR child OR children OR pediatric OR paediatric OR Adolescent):TI,AB,KW

#7 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4) NOT (#5 OR #6)

#8 MeSH descriptor: [Biological Therapy] explode all trees

#9 MeSH descriptor: [Antibodies, Monoclonal] explode all trees

#10 (biological therapy OR monoclonal antibody OR monokine OR interleukin 1 receptor OR interleukin 6 receptor OR immunoglobulin g OR antibody conjugate OR biologic* OR bDMARD* OR biosimilar* OR abatacept* OR adalimumab* OR anakinra* OR Certolizumab* OR cimzia* OR enbrel* OR Etanercept* OR Golimumab* OR humira* OR infliximab* OR kineret* OR mabthera* OR orenicia* OR remicade* OR rituxan* OR rituximab* OR RoActemra* OR Sarilumab* OR simponi* OR Tocilizumab* OR Antirheumatic Agent OR Antirheumatic* OR dmard* OR sdmard* OR Methotrexate OR Methotrexate OR Methoblastin OR Methohexate OR Methotrate OR mtx OR leflunomide* OR Arava OR Cyclosporine OR Cyclosporin Derivative OR ciclosporin* OR cyclosporin* OR neoral OR gengraf OR restasis OR sandimmun* OR Cyclophosphamide OR cyclophosph* OR cytophosphan OR Cytoxan OR sendoxan OR endoxan OR neosar OR Mycophenolic Acid OR mycophenolate OR Arzip OR Baxmune OR CellCept OR Cellmune OR Myfenax OR tofacitinib OR Xeljanz OR baricitinib OR olumiant OR filgotinib OR upadacitinib OR Azathioprine OR azathioprine OR rinvoq OR jyseleca OR prednisolone OR prednisone OR methylprednisolone OR dexamethasone OR glucocorticoids OR autologous stem cell transplantation OR stem cell transplantation OR nintedanib* OR ofev* OR pirfenidone* OR esbriet* OR apheresis OR apheres*):TI,AB,KW

#11 #7 AND (#8 OR #9 OR #10)

#12 MeSH descriptor: [Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions] explode all trees

#13 MeSH descriptor: [Abnormalities, Drug-Induced] explode all trees

#14 MeSH descriptor: [Drug Monitoring] explode all trees

#15 MeSH descriptor: [Drug Hypersensitivity] explode all trees

#16 (toxicity OR complication* OR noxious OR tolerability):TI,AB,KW

#17 MeSH descriptor: [Drug Tapering] explode all trees

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

- #18 (Drug discontinuation):TI,AB,KW
- #19 MeSH descriptor: [Death] explode all trees
- #20 MeSH descriptor: [Mortality] explode all trees
- #21 (Death OR Deaths OR Mortality):TI,AB,KW
- #22 MeSH descriptor: [Disability Evaluation] explode all trees
- #23 disability:TI,AB,KW
- #24 MeSH descriptor: [Quality of Life] explode all trees
- #25 (Quality of Life OR Health-Related Quality Of Life OR Health Related Quality Of Life OR HRQOL):TI,AB,KW
- #26 MeSH descriptor: [Disease Progression] explode all trees
- #27 (disease activity):TI,AB,KW
- #28 MeSH descriptor: [Vital Capacity] explode all trees
- #29 (forced vital capacity OR FVC OR diffusion capacity for carbon monoxide OR DLCO):TI,AB,KW
- #30 MeSH descriptor: [Tomography, X-Ray Computed] explode all trees
- #31 (Computed Tomography):TI,AB,KW
- #32 MeSH descriptor: [Respiratory Insufficiency] explode all trees
- #33 (Respiratory Insufficiency OR respiratory failure):TI,AB,KW
- #34 MeSH descriptor: [Acute Lung Injury] explode all trees
- #35 MeSH descriptor: [Lung Transplantation] explode all trees
- #36 (Lung Transplantation):TI,AB,KW
- #37 (pulmonary infection OR lung infection):TI,AB,KW
- #38 (#12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37)
- #39 (#11 AND #38)

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 4. Evidence Profile.

A seguire è sintetizzata solo l'evidenza scientifica ottenuto dalla ricerca sistematica. Le tabelle sono organizzate per PICO. Gli studi inclusi sono sintetizzati nelle tabelle delle caratteristiche degli studi e per gli studi controllati randomizzati e non randomizzati sono state strutturate le tabelle *Evidence Profile*. Le tabelle sono organizzate per PICO. La qualità dell'evidenza in conformità con il metodo GRADE attraverso l'analisi dei seguenti domini: *limitations* (Quantificazione del Rischio di Bias), *inconsistency*, *indirectness*, *imprecision* e *bias di pubblicazione*. La valutazione ha tenuto conto anche dei 3 criteri per l'eventuale upgrading degli studi osservazionali (dimensione dell'effetto, relazione dose-risposta e considerazione dei fattori confondenti). Il giudizio complessivo sulla qualità dell'evidenza è stato riportato nelle tabelle *Evidence Profile* utilizzando i termini "elevata", "moderata", "bassa" e "molto bassa" in base all'impatto atteso sulla fiducia riposta nella stima dell'effetto e in conformità con il metodo GRADE.

La bibliografia è riportata nell'appendice 11.

Le tabelle delle Evidence Profile sono redatte in lingua inglese per omogeneità in relazione alla necessità di mantenere la terminologia GRADE utilizzata.

PICO 1: In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of methotrexate compared to no methotrexate as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Methotrexate

C - no methotrexate

O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 1a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 1.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kim JW, 2023	Osservazionale caso-controllo	36 mesi	61 RA-ILD trattati vs 81 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	79 RA-ILD trattati vs 91 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX è un fattore protettivo per il declino della funzione respiratoria.
Mortalità					
Makino H, 2023	Osservazionale caso-controllo	Non riportato	115 RA-ILD trattati vs 187 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX non incrementa il rischio di mortalità correlata alla funzione respiratoria.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	79 RA-ILD trattati vs 91 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX è un fattore protettivo

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

						per la mortalità correlata alla funzione respiratoria.
Rojas-Serrano J, 2017	Osservazionale caso-controllo	1956.5 mesi	52 RA-ILD trattati vs 26 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX		Il trattamento con MTX è associato alla sopravvivenza.
Izuka S, 2021	Osservazionale caso-controllo	14.5 mesi	165 RA-ILD	MTX vs no MTX		Il trattamento con MTX è associato alla sopravvivenza.

RA-ILD: Rheumatoid Arthritis-Interstitial Lung Disease; MTX: methotrexate

Tab. 1b Tabelle Evidence Profile (PICO 1)

Kim JW, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Decrease of at least 10% in forced vital capacity</i>												
<i>Hazard ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	27/61 (44%)	37/82 (45%)	0.84 (0.51, 1.39)	6 fewer per 100 (from 19 fewer to 11 more)		Critical
<i>Hazard ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	27/61 (44%)	37/82 (45%)	1.06 (0.59, 1.89)	6 more per 100 (from 15 fewer to 23 more)		Critical
Makino H, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Respiratory-related deaths in RA-ILD</i>												
<i>Odds ratio of respiratory death</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	2/115 (2%)	10/197 (5%)	4.419 (0.986, 19.80)	17 more per 100 (from 0 fewer to 94 more)		Critical
Kim K, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Absolute decline of ≥10% in the functional vital capacity</i>												
<i>Odds ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	n.a /79 (n.a %)	n.a /91 (n.a %)	0.274 (0.102, 0.74)	Not estimable		Critical
<i>Odds ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	n.a /79 (n.a %)	n.a /91 (n.a %)	0.269 (0.094, 0.769)	Not estimable		Critical
Mortality												
<i>Survival in RA-ILD patients</i>												
<i>Hazard ratio</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a /79 (n.a %)	n.a /91 (n.a %)	0.169 (0.059, 0.486)	Not estimable		Critical
<i>Hazard ratio adjusted for sex and smoking history</i>												

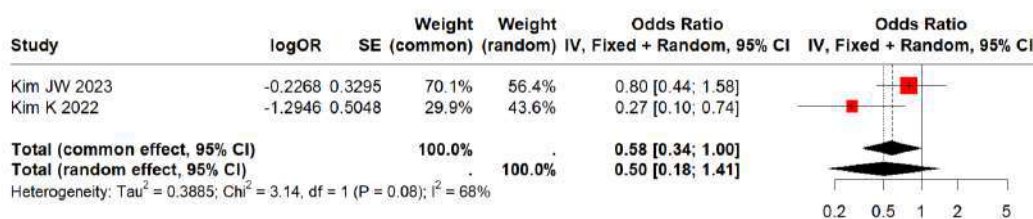
Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a /79 (n.a %)	n.a /91 (n.a %)	0.284 (0.091-0.880)	Not estimable		Critical
Rojas-Serrano J, 2017												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Mortality in RA-ILD patients treated with MTX vs no treated with MTX</i>												
<i>Hazard ratio adjusted (unspecified confounding) in patients treated with MTX</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a /52 (n.a %)	n.a /26 (n.a %)	0.063 (0.150, 0.470)	Not estimable		Critical
Izuka S, 2021												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Mortality in RA-ILD patients treated with MTX vs no treated with MTX</i>												
<i>Hazard ratio of death in patients treated with MTX</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Not serious	Undetected	n.a	n.a	0.16 (0.04, 0.72)	Not estimable		Critical
Kim JW 2023, Kim K 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	MTX	No MTX	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Interstitial lung disease (ILD) progression												
<i>Forced vital capacity (FVC)</i>												
<i>Odds ratio for decline of $\geq 10\%$ in FVC*</i>												
2 ^a	Non Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Serious ^b	Serious ^c	Undetected	n.a. /140 (n.a.%)	n.a. /173 (n.a.%)	0.58 (0.34, 1.00)	Not estimable		Critical
Rojas-Serrano 2017, Makino 2023												
Survival												
<i>Odds ratio for mortality</i>												
2 ^b	Non Randomized controlled trial	Not serious	Serious ^d	Not serious	Serious ^e	Undetected	n.a. /213 (n.a.%)	n.a. /167 (n.a.%)	0.96 (0.30, 3.06)	Not estimable		Critical

*in Kim JW 2023 a decrease of 15% in the diffusing capacity of the lung for carbon monoxide or death from respiratory failure were considered as well; ^a Kim JW 2023, Kim K 2022; ^b Rojas-Serrano 2017, Makino 2023; ^c composite outcome in Kim JW 2023; ^d large confidence intervals and few events (n<30 in exposed where reported); ^e non-overlapping confidence intervals and significant heterogeneity;

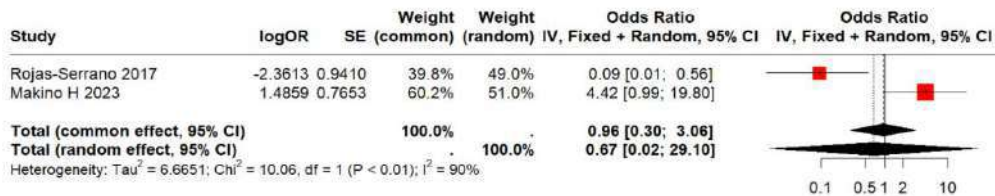
FVC: Forced Vital Capacity; RA: Rheumatoid Arthritis; RF: rheumatoid Factor; ACPA: Anti-citrullinated protein autoantibodies; DAS28-ESR: The Disease Activity Score-28 for Rheumatoid Arthritis; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; UIP: usual interstitial pneumonia; MTX, methotrexate; n.a: not available; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

Fig. 1 Decline $\geq 10\%$ in Forced Vital Capacity (FVC)



Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Fig. 2 Mortality



PICO 2. In people with RA-ILD, what is the impact of leflunomide compared to no leflunomide as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - leflunomide

C - no leflunomide

O - disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 2a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 2.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kim JW, 2023	Osservazionale caso-controllo	36 mesi	26 RA-ILD trattati vs 117 RA-ILD controlli	LFN vs no LFN	Il trattamento con LFN non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95% CI 123,6-153,6)	62 RA-ILD trattati vs 108 RA-ILD controlli	LFN vs no LFN	Il trattamento con LFN non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.

LFN= leflunomide; RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease

Tab. 2b Tabelle Evidence Profile (PICO 2)

Kim JW, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Decrease of at least 10% in forced vital capacity												
Hazard ratio of decreased FVC												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	16/26 (61.5%)	48/117 (41%)	1.86 (1.05, 3.28)	22 more per 100 (from 2 more to 41 more)	⊕⊕○○ Low	Critical
Hazard ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	16/26 (61.5%)	48/117 (41%)	1.75 (0.88, 3.46)	19 more per 100 (from 4 fewer to 43 more)	⊕⊕○○ Low	Critical

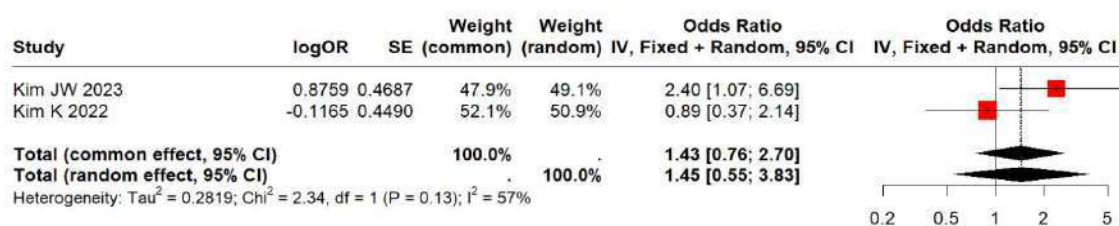
Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Kim K, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Decline of $\geq 10\%$ in the functional vital capacity</i>												
<i>Odds ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	n.a./62 (n.a.%)	n.a./108 (n.a.%)	0.89 (0.37, 2.15)	Not estimable	⊕⊕○○ Low	Critical
Kim JW 2023, Kim K 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	LFN	No LFN	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Interstitial lung disease (ILD) progression												
<i>Forced vital capacity (FVC)</i>												
<i>Odds ratio for decline of $\geq 10\%$ in FVC*</i>												
2 ^a	Non Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Serious [§]	Serious [^]	Undetected	n.a./88 (n.a.%)	n.a./225 (n.a.%)	1.43 (0.76, 2.73)	Not estimable	⊕○○○ Very Low	Critical

*in Kim JW 2023 a decrease of 15% in the diffusing capacity of the lung for carbon monoxide or death from respiratory failure were considered as well; ^a Kim JW 2023, Kim K 2022; [§] composite outcome in Kim JW 2023; [^] large confidence intervals and few events (n<20 in exposed where reported);

FVC: Forced Vital Capacity; RA: Rheumatoid Arthritis; RF: rheumatoid Factor; ACPA: Anti-citrullinated protein autoantibodies; DAS28-ESR: The Disease Activity Score-28 for Rheumatoid Arthritis; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; UIP: usual interstitial pneumonia; LFN, leflunomide; n.a.: not available; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

Fig. 3 Decline $\geq 10\%$ in Forced Vital Capacity (FVC)



PICO 3. In people with RA-ILD, what is the impact of calcineurin inhibitors compared to no calcineurin inhibitors as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - calcineurin inhibitors

C - no calcineurin inhibitors

O - disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 3a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 3.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Kim JW, 2023	Osservazionale caso-controllo	36 mesi	56 RA-ILD trattati vs 87 RA-ILD controlli	TAC vs no TAC	Il trattamento con TAC non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	56 RA-ILD trattati vs 114 RA-ILD controlli	TAC vs no TAC	Il trattamento con TAC non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.

TAC= tacrolimus; RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease

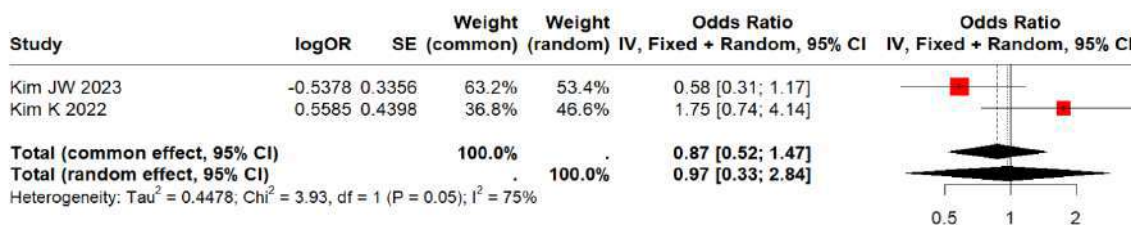
Tab. 3b Tabelle Evidence Profile (PICO 3)*

Kim JW, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Decrease of at least 10% in forced vital capacity</i>												
Hazard ratio of decreased FVC												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	22/56 (39.3%)	42/87 (48.3%)	0.66 (0.39, 1.12)	13 fewer per 100 (from 26 fewer to 4 more)	⊕⊕○○ Low	Critical
<i>Hazard ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	22/56 (39.3%)	42/87 (48.3%)	0.94 (0.52, 1.72)	2 fewer per 100 (from 19 fewer to 20 more)	⊕⊕○○ Low	Critical
Kim JW 2023, Kim K 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Tacrolimus	No Tacrolimus	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Interstitial lung disease (ILD) progression												
<i>Forced vital capacity (FVC)</i>												
<i>Odds for decline of ≥10% in FVC*</i>												
2 ^a	Non Randomized controlled trial	Not serious	Serious ^o	Serious ^s	Serious ^h	Undetected	n.a. /112 (n.a.%)	n.a. /201 (n.a.%)	0.87 (0.52, 1.47)	Not estimable	⊕○○○ Very Low	Critical

*in Kim JW 2023 a decrease of 15% in the diffusing capacity of the lung for carbon monoxide or death from respiratory failure were considered as well; ^a Kim JW 2023, Kim K 2022; ^odivergent estimates and high heterogeneity; ^scomposite outcome in Kim JW 2023; ^hlarge confidence intervals and few events (n<30 in exposed where reported);

FVC: Forced Vital Capacity; RA: Rheumatoid Arthritis; RF: rheumatoid Factor; ACPA: Anti-citrullinated protein autoantibodies; DAS28-ESR: The Disease Activity Score-28 for Rheumatoid Arthritis; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; UIP: usual interstitial pneumonia; n.a.: not available; OR, odds ratio; CI, confidence interval. n.a., not available; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

Fig. 4 Decline ≥10% in Forced Vital Capacity (FVC)



PICO 4: In people with RA-ILD, what is the impact of azathioprine compared to no azathioprine as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Azathioprine

C - no azathioprine



O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 4a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 4.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Matson SM, 2022	Osservazionale non-controllato	27.5 mesi	212 RA-ILD	92 con AZA, 77 con MMF, 43 con RTX	Il trattamento con immunosoppressori è stato associato a un miglioramento della traiettoria di FVC e DLCO rispetto alla traiettoria della funzione polmonare precedente al trattamento.

AZA= azathioprine; MMF= mycophenolate mofetil, RTX= rituximab RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease

Tab. 4b Tabelle Evidence Profile (PICO 4)

Matson SM, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>FVC% improvement</i>												
<i>Improvement in FVC % predicted after 12 months of treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious	Not serious	Undetected	212	-	+3.90% (+1.95, +5.84)	-	 Very Low	Critical
DLCO												
<i>DLCO% improvement</i>												
<i>Improvement in DLCO % predicted after 12 months of treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious	Not serious	Undetected	212	-	+4.53% (+2.12, +6.94)	-	 Very Low	Critical

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CI, confidence interval.

PICO 5: In people with RA-ILD, what is the impact of anti-TNF therapy compared to no anti-TNF therapy as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - anti-TNF therapy

C - no anti-TNF therapy

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 5a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 5.



Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	17 RA-ILD trattati vs 153 RA-ILD controlli	Anti-TNF no anti-TNF	Il trattamento con Anti-TNF non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.
Antoniou KM, 2007	Case series	12 mesi	3 RA-ILD and 3 SSC-ILD	Infliximab	Infliximab potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare.
Curtis JR, 2015	Osservazionale controllato	8,4 (±6) mesi	11219 RA-ILD	Tocilizumab, Rituximab, Abatacept, anti-TNF (7951)	Non sono state riscontrate differenze significative nel rischio diILD e delle relative complicanze tra i pazienti con RA che ricevono agenti anti-TNFα e quelli che ricevono agenti alternativi.
Nakashita T, 2014	Osservazionale controllato	12 mesi	46 RA-ILD	Anti-TNF	Gli inibitori del TNF presentano un rischio potenziale di eventi diILD, in particolare per i pazienti conILD preesistente.
Mortalità					
Dixon WJ, 2010	Osservazionale caso-controllo	37,6 mesi	299 RA-ILD trattati vs 68 RA-ILD controlli	Anti-TNF no anti-TNF	Il trattamento con Anti-TNF non incrementa il rischio di mortalità correlata alla funzione respiratoria.
Koo BS, 2015	Osservazionale controllato	Non riportato	24 RA-ILD	anti-TNF e altri bDMARD confrontati	Il trattamento con Anti-TNF non incrementa il rischio di mortalità correlata alla funzione respiratoria.

Anti-TNF: anti tumor necrosis factor; RA-ILD: Rheumatoid Arthritis associated to Interstitial lung disease.

Tab. 5b Tabelle Evidence Profile (PICO 5)

Kim K, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Absolute decline of ≥10% in the functional vital capacity</i>												
<i>Odds ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	n.a./17 (n.a.%)	n.a./153 (n.a.%)	1.236 (0.31, 4.92)	Not estimable		Critical
Dixon WJ, 2010												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Deaths in RA-ILD</i>												
<i>Mortality Rate Ratio in treated with Tumor Necrosis Factor-alpha inhibitors</i>												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a./299 (n.a.%)	n.a./68 /n.a.%)	0,74 (0,42, 1,33)	Not estimabile	 Low	Critical
<i>Mortality Rate Ratio adjusted for age and gender and calendar year</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a./299 (n.a.%)	n.a./68 /n.a.%)	1.14 (0.58- 2.26)	Not estimabile	 Low	Critical

FVC: Forced Vital Capacity; RA-ILD: Rheumatoid Arthritis associated to Interstitial Lung Disease; PFT: pulmonary function tests ; HRCT: High Resolution Computerized Tomography; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

PICO 6: In people with RA-ILD, what is the impact of abatacept compared to no abatacept as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - abatacept

C - no abatacept

O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab.6a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 6.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Atienza-Mateo B, 2023	Osservazionale controllato	non-24 mesi	190 RA-ILD	ABA	ABA potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare associata in base ai sintomi, alla PFT e ai cambiamenti della HRCT durante il trattamento. L'effetto di abatacept sembra indipendente dal pattern UIP o NSIP sulla HRCT.
Cassone G, 2020	Osservazionale controllato	non-26,5 mesi	44 RA-ILD	ABA	ABA potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare associata alla RA-ILD in base ai cambiamenti della HRCT e della PFT durante il trattamento.
Fernandez-Diaz C, 2020	Osservazionale controllato	non-12 (6-36) mesi	263 RA-ILD	ABA	ABA potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare associata alla RA-ILD in base ai cambiamenti della HRCT e della PFT durante il trattamento.
Tardella M, 2021	Osservazionale controllato	non-18 mesi	44 RA-ILD	ABA	Il trattamento con ABA è associato a una stabilità o a un miglioramento della RA-ILD nell'88,6% dei pazienti.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Mochizuki T, 2019	Osservazionale controllato non-	47,8 mesi	55 RA-ILD	ABA	Il trattamento con ABA è associato a una stabilità o a un miglioramento della RA-ILD nell'91,6% dei pazienti.
Kurata I, 2019	Osservazionale	15 mesi	12 RA-ILD	Anti-TNF, ABA, TCZ	L'ABT rispetto ad altri bDMARD è stato associato a una prognosi migliore dell'ILD.
Tardella M, 2022	Osservazionale controllato non-	18 mesi	75 RA-ILD	JAKi o ABA	Il trattamento con JAKi o ABA è stato correlato alla stabilità o al miglioramento della RA-ILD nell'83.9% o nell'88,6% dei pazienti, rispettivamente

ABA= abatacept RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease, PFT= pulmonary function tests, HRCT= high resolution computed tomography, usual (UIP) and non-specific interstitial pneumonia (NSIP), TCZ= tocilizumab, Anti-TNF= anti-tumor necrosis factor alpha, JAKi= JAK-inhibitor

Tab.6b Tabelle Evidence Profile (PICO 6)

Atienza-Mateo B, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Stabilization when there was no change, or it was less than 10% over baseline values of FVC												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	190	-	-	124/190 65.3% (58.0, 72.0)	⊕○○○ Very Low	Critical
Cassone G, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	31/36 86.1% (70.5, 95.3)	⊕○○○ Very Low	Critical
DLCO												
Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 15% over baseline values of DLCO												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	32/36* 88.9% (73.9, 96.9)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												
Stabilization or improvement												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	36/44 81.8% (67.3, 91.8)	⊕○○○ Very Low	Critical
Fernandez-Diaz C, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-	-	143/163* 87.7% (81.7, 92.3)	⊕○○○ Very Low	Critical
DLCO												
Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 15% over baseline values of DLCO												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-	-	126/139* 90.6% (84.5, 96.9)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Stabilization or improvement												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-		98/128* 76.6% (68.3, 83.6)		Critical
Tardella M, 2021												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
Percentage of fibrosis evaluated at HRCT with a computerized method of quantification												
"improved" (reduction ≥ 15%), and "stable" (changes within the 15% range).												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	39/44 88.8% (75.4, 96.2)		Critical
Mochizuki T, 2019												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
Improvement												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	131	-	-	8/55* 14.5% (6.5, 26.7)		Critical
Tardella M, 2022 ⁸												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
Progression evaluated by HRCT with a computerized method of quantification												
Stability or improvement												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	44	-	-	39/44 88.8% (75.4, 96.2)		Critical

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; HRCT: high Resolution Computerized Tomography; CI, confidence interval.

PICO 7: In people with RA-ILD, what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab) as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - anti-CD20 antibody (rituximab)

C - no anti-CD20 antibody (rituximab)

O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab.7a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 7.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Atienza Mateo B, 2020	Osservazionale non-controllato	24 mesi	RA-ILD (n=5), SSc-ILD (n=7), IIM-ILD (n=6), SS-ILD (n=3), ANCA-ILD n=2), IPAF (n=3)	RTX	RTX potrebbe stabilizzare la progressione funzionale della fibrosi polmonare associata a RA-ILD in base ai sintomi e ai cambiamenti della PFT durante il trattamento.
Chartrand S, 2015	Osservazionale non-controllato	6 mesi	RA-ILD (n=15), SSc-ILD (n=3), IIM-ILD (n=5), IPAF (n=1)	RTX	RTX non è associato a variazioni della FVC o a risparmio di corticosteroidi.
Eroglu DS, 2022	Osservazionale non-controllato	12 mesi	RA-ILD (n=26)	RTX	RTX potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare associata a RA-ILD in base alle variazioni di HRCT e PFT durante il trattamento.
Fui A, 2020	Osservazionale controllato	12 mesi	RA-ILD (n=28)	14 RTX 14 no RTX	RTX potrebbe stabilizzare la funzionalità.

RTX= rituximab, RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease, PFT= pulmonary function tests, HRCT= high resolution computed tomography, SSc= systemic sclerosis, IIM= idiopathic inflammatory myositis, SS= Sjogren's syndrome, IPAF= interstitial pneumonitis with autoimmune features.

Tab.7b Tabelle Evidence Profile (PICO 7)

Atienza Mateo B, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
DLCO												
<i>DLCO improvement</i>												
<i>Increase in DLCO from basal to one year after RTX</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	26	-	+ 4.2% (CI not reported, p = 0.024)	Pre treatment 34.0% ±14.7% vs post treatment 38.2% ±15.9%	⊕○○○ Very Low	Critical
Chartrand S, 2015												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Stability or 10% improvement in FVC%</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	15	-	-	8/15 53.3% (26.6, 78.7)	⊕○○○ Very Low	Critical
Eroglu DS, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
DLCO												
<i>DLCO measurement</i>												
<i>Median pre- and post- RTX DLCO values</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	26	-	-8% (CI not reported, p=0.06)	71.0% pre treatment vs 63.0% post treatment	⊕○○○ Very Low	Critical
FVC												
<i>FVC measurement</i>												
<i>Median pre- and post-RTX FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	26	-	+10% (CI not reported, p=0.28)	74.0% pre treatment vs 84.0% post treatment	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

HRCT improvement												
stabilization or regression of RA-ILD												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	26	-	-	13/26 50% (29.9, 70.1)	⊕○○○ Very Low	Critical
Fui A, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
FVC improvement												
Median pre- and post-RTX FVC												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	14	-	+5.90 % (-7.18, +18.99)	87.11% pre treatment vs 93.014% post treatment	⊕○○○ Very Low	Critical
DLCO												
DLCO improvement												
Median pre- and post- RTX DLCO values												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	14	-	+1.14 (- 7.72, +10.00)	53.76% pre treatment vs 54.9 post treatment	⊕○○○ Very Low	Critical

DLCO: diffused lung for carbon monoxide; FVC: Forced Vital Capacity; RTX: Rituximab; RA-ILD: Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; CI, confidence interval.

PICO 8. In people with RA-ILD, what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - IL-6 receptor antagonists

C - no IL-6 receptor antagonists

O - disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 8a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 8.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kim K, 2022	Osservazionale controllato	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	20 RA-ILD trattati vs 150 RA-ILD controlli	Anti-IL6R (tocilizumab), no anti-IL6R	Il tocilizumab non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare. (Declino>10% FVC, Odds Ratio 1.486, 95% CI 0.479, 4.61)
Akiyama M, 2016	Osservazionale non-controllato	22,8 mesi	RA-ILD (n=78)	Anti-IL6R (tocilizumab)	Durante il trattamento con tocilizumab solo il 7.7% dei pazienti ha presentato una esacerbazione dell'ILD.
Manfredi A, 2019	Osservazionale non-controllato	30 mesi	RA-ILD (n=28)	Anti-IL6R (tocilizumab)	Tocilizumab ha dimostrato un buon profilo di sicurezza nella RA-ILD e un possibile ruolo nello stabilizzare

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

					l'interessamento polmonare.
--	--	--	--	--	-----------------------------

Anti-IL6R= IL-6 receptor antagonists, RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease.

Tab. 8b Tabelle Evidence Profile (PICO 8)

Kim K, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Absolute decline of ≥10% in the functional vital capacity</i>												
<i>Odds ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	20	150	1.486 (0.479, 4.61)	n.a.	⊕⊕○○ Low	Critical
Akiyama M, 2016												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
EXACERBATION												
<i>Acute exacerbation of ILD</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	78	-	-	6/78 7.7% (2.9, 16.0)	⊕○○○ Very Low	Critical
Manfredi A, 2019												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
DLCO												
<i>DLCO stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of DLCO</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	14/25* 56% (34.9, 75.6)	⊕○○○ Very Low	Critical
FVC												
<i>FVC stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	14/25* 56% (34.9, 75.6)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												
<i>HRCT improvement</i>												
<i>stabilization or regression of RA-ILD</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	26/28 93.0% (76.5, 99.1)	⊕○○○ Very Low	Critical

FVC: Forced Vital Capacity; ILD: interstitial lung disease; RA-ILD: rheumatoid arthritis associated to interstitial lung disease; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CI, confidence interval.

PICO 9: In people with RA-ILD, what is the impact of JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) compared to no JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib)

C - no JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib)

O – RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Tab. 9a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 9.


Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kalyoncu U, 2022	Osservazionale non-controllato	12 mesi	RA-ILD (n=47)	JAKi (tofacitinib)	Tofacitinib potrebbe stabilizzare la progressione della fibrosi polmonare associata a RA-ILD in base ai sintomi e ai cambiamenti della PFT durante il trattamento. (FVC pre trattamento 79.8% vs. post trattamento 82.8%) p=0.014
Venerito V, 2023	Osservazionale non-controllato	19 mesi	RA-ILD (n=43)	JAKi	La terapia con JAKi potrebbe essere un'opzione terapeutica sicura per i pazienti con RA-ILD in un follow-up a breve termine.
Tardella M, 2022	Osservazionale non-controllato	18 mesi	75 RA-ILD	JAKi o ABA	Il trattamento con JAKi o ABA è stato correlato alla stabilità o al miglioramento della RA-ILD nell'83.9% o nell'88,6% dei pazienti, rispettivamente

JAKi= JAK inhibitors, RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease, ABA= abatacept, PFT= pulmonary function tests.

Tab. 9b Tabelle Evidence Profile (PICO 9)

Kalyoncu U, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Stabilization or improvement</i>												
<i>Difference of mean FVC% pre and post treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	47	-	-	2/18* 11.1% (1.4, 35.7)	⊕○○○ Very Low	Critical
Venerito V, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
DLCO												
<i>DLCO stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of DLCO</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	43	-	-	20/25* 80.0% (59.3, 93.2)	⊕○○○ Very Low	Critical
FVC												
<i>FVC stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	43	-	-	25/28* 89.3% (71.8, 97.7)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												
<i>HRCT improvement</i>												
<i>stabilization or regression of RA-ILD</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	43	-	-	39/43* 90.7% (77.9, 97.4)	⊕○○○ Very Low	Critical

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Tardella M, 2022												
Certainty Assessment							Certainty Assessment		Certainty Assessment		Certainty Assessment	Certainty Assessment
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
Progression evaluated by HRCT with a computerized method of quantification												
Stability or improvement												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	31	-	-	26/31 83.4% (66.3, 94.5)	 Very Low	Critical

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; RA-ILD: Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; CI, confidence interval.

PICO 10: In people with RA-ILD, what is the impact of daily oral prednisone compared to no daily oral prednisone as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - daily oral prednisone

C - no daily oral prednisone

O - RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 10a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 10.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Rojas-Serrano, 2012	HRCT and FVC changes after treatment	Retrospective cohort	RA-ILD (n=40)	High dose of prednisone (1 mg/kg/day) scheme for 6 weeks + MTX or Leflunomide	Patients with RA and ILD may have an improvement in the FVC after a treatment with high doses of corticosteroids and disease modifying antirheumatic drugs

HRCT= high resolution computerized tomography; FVC= forced Vital capacity; RA-ILD= rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; MTX= methotrexate; RA= Rheumatoid Arthritis

PICO 30: In people with RA-ILD, what is the impact of adding pirfenidone to DMARDs compared to not adding pirfenidone to DMARDs on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - adding Pirfenidone to DMARDs

C - not adding pirfenidone to DMARDs

O - RA-treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 11a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 30.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.




Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Solomon JJ, 2023	incidence of the composite endpoint of a decline from baseline in percent predicted forced vital capacity (FVC%) of 10% or more or death during the 52-week treatment period	randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial	RA-ILD (n=231)	Pirfenidone vss Placebo	7/63 in the pirfenidone group met the composite primary endpoint. 5/63 decline in FVC% by 10% or more. 16/63 disease progression defined by OMERACT. SAE 9/62, non-SAE 62/62. AEs leading to discontinuation of study drug 15/62

RA-ILD: Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; FVC= Forced Vital Capacity; OMERACT=Outcome measures in Rheumatology; SAE: serious adverse events; Ars: adverse events.

Tab. 11b Tabelle Evidence Profile (PICO 30)

Solomon JJ, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Pirfenidone	Placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity												
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC)												
Proportion of subjects with the composite endpoint (decline in FVC% of 10% or more or death) over 52 weeks												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	7/63 (11.1%)	9/60 (15.0%)	OR: 0.67 (0.22, 2.03)	3 fewer per 100 (from 7 fewer to 9 more)		Critical
Proportion of subjects with decline in FVC% by 10% or more over 52 weeks												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	5/63 (8%)	7/60 (12%)	OR: 0.52 (0.14, 1.9)	3 fewer per 100 (from 6 fewer to 6 more)		Critical
Proportion of subjects with progression (OMERACT definition)												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	16/63 (25%)	19/60 (32%)	OR: 0.68 (0.3-1.54)	6 fewer per 100 (from 13 fewer to 10 more)		Critical
Estimated absolute difference in annual decline in FVC (ml/year)												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	63	60	-80.0 mL (-87.5, -72.5)	-66 mL (intervention) vs -146 mL (comparator)		Critical
Estimated percentage predicted difference in annual decline in FVC												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	63	60	-2.2% (-2.37, -2.01)	-1.02% (intervention) vs -3.21% mL (comparator)		Critical

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Adverse events												
Serious adverse events												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	9/62 (14.5%)	8/60 (13.3%)	OR: 1.10 (0.39, 3.10)	1 more per 100 (from 5 fewer to 17 more)	 Low	Critical
Non-serious adverse events												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	62/62 (100%)	56/60 (93.3%)	OR: 1.07 (0.64, 1.68)	4 more per 100 (from 20 fewer to 38 more)	 Low	Non-critical
Adverse events leading to discontinuation of study drug												
1	Randomized controlled trial	serious	Not serious	Not serious	Serious	undetected	15/62 (24.2%)	6/60 (10.0%)	OR: 2.87 (1.03, 8.00)	11 more per 100 (from 0 more to 42 more)	 Low	Non-critical

FVC: Forced Vital Capacity; OR: odds ratio; OMERACT: outcome measures in rheumatology; CI, confidence interval.

PICO 31: In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of methotrexate compared to no methotrexate as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - methotrexate

C - no methotrexate

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 1a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 31.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Kim JW, 2023	Osservazionale caso-controllo	36 mesi	61 RA-ILD trattati vs 81 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX non incrementa il rischio di progressione dell'interstiziopatia polmonare.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	79 RA-ILD trattati vs 91 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX è un fattore protettivo per il declino della funzione respiratoria.
Mortalità					
Makino H, 2023	Osservazionale caso-controllo	Non riportato	115 RA-ILD trattati vs 187 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX non incrementa il rischio di mortalità correlata alla funzione respiratoria.
Kim K, 2022	Osservazionale caso-controllo	138 mesi (95%CI 123,6-153,6)	79 RA-ILD trattati vs 91 RA-ILD controlli	MTX vs no MTX	Il trattamento con MTX è un fattore protettivo per la mortalità correlata

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.





											alla funzione respiratoria.
Rojas-Serrano J, 2017	Osservazionale controllo	caso-	1956.5 mesi				52 RA-ILD trattati vs 26 RA-ILD controlli		MTX vs no MTX		Il trattamento con MTX è associato alla sopravvivenza.
Izuka S, 2021	Osservazionale controllo	caso-	14.5 mesi				165 RA-ILD		MTX vs no MTX		Il trattamento con MTX è associato alla sopravvivenza.

RA-ILD=Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; MTX= methotrexate; CI, confidence interval.

Tab. 1b Tabelle Evidence Profile (PICO 31)

Kim JW, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Decrease of at least 10% in forced vital capacity</i>												
<i>Hazard ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	27/61 (44%)	37/82 (45%)	0.84 (0.51, 1.39)	6 fewer per 100 (from 19 fewer to 11 more)		Critical
<i>Hazard ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	27/61 (44%)	37/82 (45%)	1.06 (0.59, 1.89)	6 more per 100 (from 15 fewer to 23 more)		Critical
Makino H, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Respiratory-related deaths in RA-ILD</i>												
<i>Odds ratio of respiratory death</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	2/115 (2%)	10/197 (5%)	4,419 (0.986, 19,80)	17 more per 100 (from 0 fewer to 94 more)		Critical
Kim K, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Absolute decline of ≥10% in the functional vital capacity</i>												
<i>Odds ratio of decreased FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	n.a./79 (n.a %)	n.a./91 (n.a %)	0.274 (0.102, 0.74)	Not estimable		Critical
<i>Odds ratio of decreased FVC adjusted for age, sex, smoking status, RA duration, ILD duration, RF positivity, ACPA positivity, DAS28-ESR, FVC, DLCO, UIP, extensive disease, and medications</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Not serious	n.a./79 (n.a %)	n.a./91 (n.a %)	0.269 (0.094, 0.769)	Not estimable		Critical
Mortality												
<i>Survival in RA-ILD patients</i>												
<i>Hazard ratio</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a./79 (n.a %)	n.a./91 (n.a %)	0.169 (0.059, 0.486)	Not estimable		Critical
<i>Hazard ratio adjusted for sex and smoking history</i>												
1	Non Randomized	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a./79 (n.a %)	n.a./91 (n.a %)	0.284 (0.091-0.880)	Not estimable		Critical

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Rojas-Serrano J, 2017												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Mortality in RA-ILD patients treated with MTX vs no treated with MTX</i>												
<i>Hazard ratio adjusted (unspecified confounding) in patients treated with MTX</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Not serious	Undetected	Not serious	Not serious	Undetected	n.a /52 (n.a %)	n.a /26 (n.a %)	0.063 (0.150, 0.470)	Not estimable	 Low	Critical
Izuka S, 2021												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
<i>Mortality in RA-ILD patients treated with MTX vs no treated with MTX</i>												
<i>Hazard ratio of death in patients treated with MTX</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Not serious	Undetected	n.a	n.a	0.16 (0.04, 0.72)	Not estimable	 Very Low	Critical
Kim JW 2023, Kim K 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	MTX	No MTX	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Interstitial lung disease (ILD) progression												
<i>Forced vital capacity (FVC)</i>												
<i>Odds ratio for decline of ≥10% in FVC*</i>												
2 ^a	Non Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Serious [§]	Serious [^]	Undetected	n.a /140 (n.a.%)	n.a /173 (n.a.%)	0.58 (0.34, 1.00)	Not estimable	 Very Low	Critical
Rojas-Serrano 2017, Makino 2023												
Survival												
<i>Odds ratio for mortality</i>												
2 ^b	Non Randomized controlled trial	Not serious	Serious ^o	Not serious	Serious [^]	Undetected	n.a /213 (n.a.%)	n.a /167 (n.a.%)	0.96 (0.30, 3.06)	Not estimable	 Very Low	Critical

*in Kim JW 2023 a decrease of 15% in the diffusing capacity of the lung for carbon monoxide or death from respiratory failure were considered as well; ^a Kim JW 2023, Kim K 2022; ^b Rojas-Serrano 2017, Makino 2023; [§] composite outcome in Kim JW 2023; [^] large confidence intervals and few events (n<30 in exposed where reported); ^o non-overlapping confidence intervals and significant heterogeneity;

FVC: Forced Vital Capacity; RA: Rheumatoid Arthritis; RF: rheumatoid Factor; ACPA: Anti-citrullinated protein autoantibodies; DAS28-ESR: The Disease Activity Score-28 for Rheumatoid Arthritis; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; UIP: usual interstitial pneumonia; MTX, methotrexate; n.a: not available; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

PICO 34: In people with RA-ILD, what is the impact of azathioprine compared to no azathioprine as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - azathioprine

C - no azathioprine

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Tab. 4a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 34.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RA-ILD progressione					
Matson SM, 2022	Osservazionale non-controllato	27.5 mesi	212 RA-ILD	92 con AZA, 77 con MMF, 43 con RTX	Il trattamento con immunosoppressori è stato associato a un miglioramento della traiettoria di FVC e DLCO rispetto alla traiettoria della funzione polmonare precedente al trattamento.

AZA= azathioprine; MMF= mycophenolate mofetil, RTX= rituximab RA-ILD= Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease

Tab. 4b Tabelle Evidence Profile (PICO 34)

Matson SM, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>FVC% improvement</i>												
<i>Improvement in FVC % predicted after 12 months of treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious	Not serious	Undetected	212	-	+3.90% (+1.95, +5.84)	-		Critical
DLCO												
<i>DLCO% improvement</i>												
<i>Improvement in DLCO % predicted after 12 months of treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious	Not serious	Undetected	212	-	+4.53% (+2.12, +6.94)	-		Critical

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CI, confidence interval.

PICO 35: in people with RA-ILD, what is the impact of mycophenolate compared to no mycophenolate as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Mycophenolate

C - no mycophenolate

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 12a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 35.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Matson SM, 2022	Difference in % FVC	Retrospective	212 RA-ILD	92 with AZA 77 with MMF 43 with RTX	All cohort: improvement in FVC % predicted after 12 months of treatment compared with the potential 12-month response without treatment +3.90%; p=0.001; 95% CI 1.95-5.84). MMF subgroup Δ FVC% predicted at 12 months +4.55% (p=0.0029)
Matson SM, 2022	Difference in % DLCO	Retrospective	212 RA-ILD	92 with AZA 77 with MMF 43 with RTX	Overall cohort: Δ DLCO % predicted at 12 months +4.53%; p=0.001; 95% CI 2.12-6.94. MMF subgroup Δ DLCO% predicted at 12 months +3.67% (p=0.06)
Fischer A, 2013	Difference in % DLCO	Retrospective	125 CTD-ILD Ssc: 44 PM/DM: 32 Lung-dominant CTD: 19 RA-ILD 18 Other: 12	MMF	Overall cohort: from MMF initiation to <ul style="list-style-type: none"> 52 weeks: +6.3% ± 2.8%, p = 0.02 104 weeks: +7.1% ± 2.8%, p = 0.01 RA-ILD subgroup data N/A



linear spline mixed-effect model with random intercept

FVC= Forced Vital Capacity; RA-ILD= Rheumatoid arthritis associated to interstitial lung disease; AZA=azathioprine; MMF= Mycophenolate mofetil; RTX= Rituximab; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CTD-ILD= connective tissue disease associated to interstitial lung disease; SSc= systemic sclerosis; PM= polymyositis; DM= dermatomyositis; CI, confidence interval; N/A= not applicable.

Tab. 12 b Tabelle Evidence Profile (PICO 35)

Fischer A, 2013													
Certainty Assessment							N of patients		Effect			Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Controls	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)			
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO													
Difference in FVC% at 52 weeks													
1	Non-randomised	Serious	Not serious	Serious*	Serious*	Undetected	125	-	+4.9% (+4.7, +5.2)	-	⊕○○○ Very Low		Critical
Difference in FVC% at 104 weeks													
1	Non-randomised	Serious	Not serious	Serious*	Serious*	Undetected	125	-	+6.1% (+5.8, +6.4)	-	⊕○○○ Very Low		Critical
Difference in FVC% at 156 weeks													
1	Non-randomised	Serious	Not serious	Serious*	Serious*	Undetected	125	-	+7.3% (+6.8, 7.7)	-	⊕○○○ Very Low		Critical
Difference in DLCO % at 52 weeks													
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Serious*	Undetected	125	-	+6.3% (+5.8, +6.8)	-	⊕○○○ Very Low		Critical
Difference in DLCO % at 5104 weeks													
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Serious*	Undetected	125	-	+7.1% (+6.6, +7.6)	-	⊕○○○ Very Low		Critical
Matson SM, 2022													
Certainty Assessment							N of patients		Effect			Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)			
FVC													
FVC% improvement													
Improvement in FVC % predicted after 12 months of treatment													

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious*	Not serious	Undetected	212	-	+3.90% (+1.95, +5.84)	-	 Very Low	Critical
DLCO												
<i>DLCO% improvement</i>												
<i>Improvement in DLCO % predicted after 12 months of treatment</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Serious	Serious*	Not serious	Undetected	212	-	+4.53% (+2.12, +6.94)	-	 Very Low	Critical

* only 18 of the 125 enrolled patients had RA-ILD.

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CI, confidence interval.

PICO 36: In people with RA-ILD, what is the impact of cyclophosphamide compared to no cyclophosphamide as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Cyclophosphamide

C - no cyclophosphamide

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 13a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 36.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Liu L, 2022	Decrease in FVC of 15% of the predicted value or a decline in FVC of 10% combined with a DLCO of 15% from the baseline	Retrospective	RA-ILD (n=201)	56/201 received treatment with CyC	ILD progression of patients who received CyC OR (95%IC), logistic regression* 0.245 (0.095-0.632)
Nakamura K 2021	Mortality, Serious adverse events (sepsis, mycosis, necessity of G-CSF, administration, necessity of PLT transfusion)	Retrospective, observational study	RA-ILD (n=645)	129/645 received Cyc	** 65/129 Mortality during hospitalization within 90 days after admission. 6/129 Sepsis, 8/129 Mycositis, 4/129 Necessity of G-CSF administration, 9/129 Necessity of PLT transfusion.

* Other predictors in the model: gender, smoking status, HAQ-DI, high DAS-28-ESR, definite UIP, honeycombing, reticulation, fibrosis score, GGO, interlobular thickening.







*** subjects with RA-IOD exacerbation

RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; CyC= cyclophosphamide; OR= odds ratio; CI= confidential interval; G-CSF= granulocyte-cell stimulating factor; PLT= platelets.

Tab. 13b Tabelle *Evidence Profile* (PICO 36)

Liu L, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute		

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

											(95% CI)	
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Decrease in forced vital capacity (FVC) of 15% of the predicted value or a decline in FVC of 10% combined with a DLCO of 15% from the baseline												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	n.a./ 56	n.a./ 145	OR: 0.245 (0.095, 0.632)	-	 Very Low	Critical
Nakamura K 2021												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Controls	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
Deaths, Hazard ratio												
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	65/129 (50.4%)	218/516 (42.2%)	1.20 (0.91-1.58)	6 more per 100 (from 3 fewer to 16 more)	 Very Low	Critical
Serious adverse events												
Sepsis, Hazard Ratio												
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	6/129 (4.6%)	16/516 (3.1%)	1.91 (0.66, 5.56)	3 more per 100 (from 1 fewer to 13 more)	 Very Low	Critical
Mycosis, Hazard Ratio												
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	8/129 (6.2%)	25/516 (4.8%)	1.83 (0.73, 4.65)	4 more per 100 (from 1 fewer to 16 more)	 Very Low	Critical
Necessity of G-CSF administration, Hazard Ratio												
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	4/129 (3.1%)	8/516 (1.6%)	1.93 (0.56, 6.66)	1 more per 100 (from 1 fewer to 9 more)	 Very Low	Critical
Necessity of PLT transfusion, Hazard Ratio												
1	Non-randomised	Low	Not serious	Serious*	Not serious	Undetected	9/129 (7.0%)	12/516	3.05 (1.20, 7.73)	1 more per 100	 Very Low	Critical

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

								(2.3%)		(from 0 more to 14 more)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--------------------------	--

* subjects with RA-IOD exacerbation

FVC: Forced Vital Capacity; DLCO: diffused lung for carbon monoxide; CI, confidence interval; G-CSF: granulocyte cell stimulating factor.

PICO 37: In people with RA-ILD, what is the impact of anti-TNF therapy compared to no anti-TNF therapy as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - anti-TNF therapy

C - no anti-TNF therapy

O – RA-treatment related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 14a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 37.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Curtis, 2015	Incident ILD and ILD-related hospitalization	Retrospective cohort-study	RA-ILD (n=11219, multiple non-independent events were considered for each patient)	Tocilizumab, Rituximab, Abatacept, anti-TNF	There were no significant differences in the risk of ILD and its related complications between RA patients receiving anti-TNFα agents and those receiving alternative agents.
Antoniou, 2007	HRCT, PFT, respiratory symptom changes	Case series	RA-ILD (n=3) and SSc-ILD (n=3)	Infliximab (control group not provided)	Infliximab might stabilize the progression of pulmonary fibrosis associated with CTD-ILD according to symptoms, PFT, and HRCT changes during treatment.
Curtis, 2015	Incident ILD and ILD-related hospitalization	Retrospective cohort-study	RA-ILD (n=11219, multiple non-independent events were considered for each patient)	Tocilizumab, Rituximab, Abatacept, anti-TNF	There were no significant differences in the risk of ILD and its related complications between RA patients receiving anti-TNFα agents and those receiving alternative agents.
Koo, 2015	Mortality	Retrospective case-control	RA-ILD (n=100)	Anti-TNF (control group not provided)	Lung complications can occur within 12 months of initial anti-TNF treatment in older RA-ILD patients.
Nakashita, 2014	Incidence of ILD events	Case-Control, single centre	RA-ILD (n=105) and RA no ILD (n=58)	TNF inhibitors (different treatments were not compared)	TNF inhibitors have the potential risk of ILD events, particularly for patients with pre-existing ILD

RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; TNF= tumor necrosis factor; HRCT= high resolution computerized tomography; PFT= pulmonary function tests; SSc-ILD= systemic sclerosis associated to interstitial lung disease; CTD-ILD= connective tissue disease associated to interstitial lung disease.

PICO 38: In people with RA-ILD, what is the impact of abatacept compared to no abatacept as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

I - abatacept

C - no abatacept

O – RA-treatment related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 15a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 38.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Atienza-Mateo, 2023	HRCT, PFT, respiratory symptom changes	Perspective case-control	RA-ILD (n=263)	Abatacept (control group not provided)	Abatacept might stabilize the progression of pulmonary fibrosis associated with CTD-ILD according to symptoms, PFT, and HRCT changes during treatment. The abatacept effect seems independent from the UIP or NSIP pattern on HRCT.
Cassone, 2020	HRCT and PFT changes	Retrospective cohort study	RA-ILD (n=44)	Abatacept (control group not provided)	Abatacept might stabilize the progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD according to HRCT and PFT changes during treatment.
Fernandez-Diaz, 2020	HRCT, PFT, respiratory symptom changes	Perspective case-control	RA-ILD (n=363)	Abatacept (control group not provided)	Abatacept might stabilize the progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD according to HRCT and PFT changes during treatment.
Tardella, 2021	HRCT-Cam Progression	Prospective	RA-ILD (n=44)	ABA (no control group)	Treatment with ABA is associated with a RA-ILD stability or improvement in the 88.6% of patients
Mochizuki, 2019	Deterioration of ILD long-term	Retrospective	RA (n=131)	ABA + DMARDs (different DMARDs or no use of DMARDs were compared)	MTX in patients with RA treated with abatacept was a risk factor for deterioration of ILD
Kurata, 2019	Incident or exacerbated airways disease or ILD	Retrospective case-control	RA-ILD (n=17), RA with airways disease (n=10), with both ILD and airways disease (n=6)	Anti-TNF, abatacept, tocilizumab	Pre-existing RA-AD is associated with future worsening or new ILD or airways disease. Abatacept over other bDMARDs was associated with a better prognosis.
Tardella, 2022	HRCT-Cam Progression	Retrospective cohort	RA-ILD (n=75)	ABA or JAKi	Treatment with JAKis or ABA was related to stability or improvement of RA-ILD in 83.9% and 88.6% of patients

HRCT= high resolution computerized tomography; PFT= pulmonary function tests; RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; CTD-ILD= connective tissue disease associated to interstitial lung disease; ABA= abatacept; MTX= methotrexate; DMARDs= disease modifying drugs; biological disease modifying drugs; anti-TNF= anti- tumor necrosis factor.

Tab. 15b: Tabelle Evidence Profile (PICO 38)

Atienza-Mateo B, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Stabilization when there was no change, or it was less than 10% over baseline values of FVC												
Percentage												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	190	-	-	124/190 (65.3%)	⊕○○○ Very Low	Critical
Cassone G, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC												
Percentage												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	31/36 86.1% (70.5, 95.3)	⊕○○○ Very Low	Critical
DLCO												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 15% over baseline values of DLCO</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	32/36* 88.9% (73.9, 96.9)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												
<i>Stabilization or improvement</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	36/44 81.8% (67.3, 91.8)	⊕○○○ Very Low	Critical
Fernandez-Diaz C, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
FVC												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-	-	143/163* 87.7% (81.7, 92.3)	⊕○○○ Very Low	Critical
DLCO												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 15% over baseline values of DLCO</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-	-	126/139* 90.6% (84.5, 96.9)	⊕○○○ Very Low	Critical
HRCT												
<i>Stabilization or improvement</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	263	-	-	98/128* 76.6% (68.3, 83.6)	⊕○○○ Very Low	Critical
Tardella M, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
<i>Percentage of fibrosis evaluated at HRCT-CaM, "improved" (reduction ≥ 15%), and "stable" (changes within the 15% range).</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	44	-	-	39/44 88.8% (75.4, 96.2)	⊕○○○ Very Low	Critical
Mochizuki T, 2019												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
<i>Improvement</i>												
<i>Percentage</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	55	-	-	8/55* 14.5% (6.5, 26.7)	⊕○○○ Very Low	Critical
Tardella M, 2021 (Clin Rheum).												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
HRCT												
<i>HRCT-CaM Progression</i>												
<i>Stability or improvement</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	44	-	-	39/44 88.8% (75.4, 96.2)	⊕○○○ Very Low	Critical

*outcome availability among those exposed to the intervention; †reported but potentially the same sample from Tardella M, 2021;

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

FVC: forced vital capacity; DLCO: diffusing capacity for carbon monoxide; HRCT, high resolution computed tomography.

PICO 39: In people with RA-ILD, what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Anti-CD20 antibody (rituximab)

C – no anti-CD20 antibody (rituximab)

O – first-line ILD treatment related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 16a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 39.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Atienza Mateo, 2020	PFT symptom changes	Retrospective case-control	RA-ILD (n=5), SSc-ILD (n=7), IIM-ILD (n=6), SS-ILD (n=3), ANCA-ILD (n=2), IPAF (n=3)	Rituximab (control group not provided)	Rituximab might stabilize the functional progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD according to symptoms and PFT changes during treatment.
Chartrand, 2015	PFT changes	Retrospective case-control	RA-ILD (n=15), SSc-ILD (n=3), IIM-ILD (n=5), IPAF (n=1)	Rituximab (control group not provided)	RTX was not associated with changes in FVC or corticosteroid-sparing effects in CTD-ILD.
Eroglu, 2022	HRCT and PFT changes	Retrospective cohort-study	RA-ILD (n=26)	Rituximab (control group not provided)	Rituximab might stabilize the progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD according to HRCT and PFT changes during treatment.
Fui, 2020	PFT changes, mortality	Retrospective case-control	RA-ILD (n=28)	Rituximab (control group not provided)	Patients with RA and radiological UIP pattern at computed tomography scan presented the worst survival. Rituximab might stabilize the functional progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD.
Matteson, 2012	FVC and DLCO changes after treatment	Open label prospective	RA-ILD (n=10)	RTX + MTX (no control group)	Measures of lung disease remained stable in the majority of study completers
Narvaez, 2020	FVC and DLCO changes after treatment	Longitudinal retrospective observational Study	RA-ILD (n=31)	RTX (no control group)	RTX appears to be effective as rescue therapy in a considerable proportion of patients with progressive RA-ILD unresponsive to conventional treatment

RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; HRCT= high resolution computerized tomography; PFT= pulmonary function tests; SSc-ILD= systemic sclerosis associated to interstitial lung disease; IIM-ILD= idiopathic inflammatory Myopathy associated to interstitial lung disease; SS-ILD= Sjogren's syndrome associated to interstitial lung disease; ANCA= antineutrophil cytoplasmic antibodies; IPAF= Interstitial pneumonia with autoimmune features.

Tab. 16b: Tabelle Evidence Profile (PICO 39)

Atienza-Mateo B, 2020



Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Difference in FVC% at 2 years												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious ^o	Serious ^o	Undetected	26	-	+ 4.2% (-9.4, +17.8)	78.8%±22.7 pre treatment vs 83.0%±26.2 post treatment		Critical
Difference in DLCO% at 2 years												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious ^o	Serious ^o	Undetected	26	-	+10.6% (+1.0, +20.2)	39.3%±15.8 pre treatment vs 49.9%±18.5 post treatment		Critical
Difference in HRCT												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious ^o	Serious ^o	Undetected	26	-	-	18/23 78.2% (56.3, 92.5)		Critical
Severe AEs												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious ^o	Serious ^o	Undetected	26	-	-	4/26 15.4% (4.3, 34.9)		Critical
Chartrand S, 2015												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Stability or improvement in FVC%												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious*#	Serious*#	Undetected	24	-	-	12/24 50.0% (29.1, 70.9)		Critical
Eroglu DS, 2022												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Changes in FVC%												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	26	-	+10% (CI not reported, p=0.28)	74.0% pre treatment vs 84.0% post treatment		Critical
Changes in DLCO%												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	26	-	-8% (CI not reported, p=0.06)	71.0% pre treatment vs 63.0% post treatment		Critical

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Fui A, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Changes in FVC%												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	14	-	+5.90 % (-7.18, +18.99)	87.11% pre treatment vs 93.014% post treatment		Critical
Changes in DLCO%												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	14	-	+1.14 (-7.72, +10.00)	53.76% pre treatment vs 54.9 post treatment		Critical
Matteson EL, 2012												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Changes in FVC% at 48 weeks												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	10 [^]	-	+2.4% (CI not reported, p>0.05)	68.0% pre treatment (n=10/10) vs 75.3% post treatment (N=7/10)		Critical
Changes in DLCO% at 48 weeks												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	10 [^]	-	+11.6% (CI not reported, p>0.05)	47.6% pre treatment (n=10/10) vs 52.0% post treatment (N=7/10)		Critical
Narvaez J, 2020												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparator	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO												
Changes in FVC% at 1 year												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious [§]	Serious	Undetected	31	-	+8.06% (+0.9, +5.2)	-		Critical
Changes in FVC% at 2 years												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious [§]	Serious	Undetected	31	-	+11.2% (+5.6, +6.8)	-		Critical
Changes in DLCO% at 1 year												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious [§]	Serious	Undetected	31	-	+12.7% (+9.1, +16.3)	-	 Very Low	Critical
Changes in DLCO% at 2 years												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Serious [§]	Serious	Undetected	31	-	+14.8% (+10.3, 19.3)	-	 Very Low	Critical

* only 15 of the 24 enrolled patients had RA-ILD; # only 14 of the 24 patients received repeated cycles with RTX; [§]Subjects with progressive RA-ILD (INBUILD criteria); ^only 7 patients reached week 48; °only 5 of the 26 enrolled patients had RA-ILD;

FVC: forced vital capacity; DLCO: diffusing capacity for carbon monoxide; CI: confidence interval.

PICO 40: In people with RA-ILD, what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab)

C - no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab)

O - first-line ILD treatment disease related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 17a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 40.





Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Akiyama, 2016	Acute ILD exacerbation	Retrospective case-control	RA-ILD (n=78)	Tocilizumab (control group not provided)	CDAI >10 at 24 weeks was a risk factor for acute exacerbation in RA-ILD patients treated with tocilizumab.
Manfredi, 2019	HRCT, FVC and DLCO evolution after treatment	Retrospective cohort study	RA-ILD (n=28)	Tocilizumab (control group not provided)	Tocilizumab might stabilize the functional progression of pulmonary fibrosis associated with RA-ILD

RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; CDAI= clinical disease activity index; HRCT= high resolution computerized tomography; DLCO= diffusing capacity for carbon monoxide.

Tab. 17b: Tabelle Evidence Profile (PICO 40)

Akiyama M, 2016												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
EXACERBATION												
Acute exacerbation of ILD												
Percentage												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Not serious	Serious	Undetected	78	-	-	6/78 7.7% (2.9, 16.0)	 Very Low	Critical
Manfredi A, 2019												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Intervention	Comparison	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
DLCO												
<i>DLCO stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of DLCO</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	19/28 67.8% (47.6, 84.1)	 Very Low	Critical
FVC												
<i>FVC stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or improvement when there was no change, or it was more than 10% over baseline values of FVC</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	19/28 67.8% (47.6, 84.1)	 Very Low	Critical
HRCT												
<i>HRCT stabilization or improvement</i>												
<i>Stabilization or regression of RA-ILD</i>												
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Undetected	Serious	Serious	Undetected	28	-	-	26/28 92.8% (76.5, 99.1)	 Very Low	Critical

DLCO: diffusing capacity for carbon monoxide; FVC: forced vital capacity; HRCT: high resolution computerized tomography; CI: confidence interval.

PICO 45: In people with RA-ILD, what is the impact of nintedanib compared to no nintedanib as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Nintedanib

C – no Nintedanib

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 18a: Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nella ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 45.

Author Year	Outcome	Study type	Population description	Treatment given to relevant population	Result
Matteson, 2012	FVC and DLCO changes after treatment	Open label prospective	RA-ILD (n=10)	RTX + MTX (no control group)	Measures of lung disease remained stable in the majority of study completers

FVC= forced vital capacity; DLCO= diffusing capacity for carbon monoxide; RA-ILD= Rheumatoid Arthritis associated to interstitial lung disease; RTX= rituximab; MTX= methotrexate.

Tab. 16b: Tabelle Evidence Profile (PICO 45)

Matteson EL, 2012						
Certainty Assessment			N of patients	Effect	Certainty	Importance

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	intervention	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC) / DLCO											
Changes in FVC% at week 48											
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	10*	+2.4% (CI not reported, p>0.05)	68.0% pre treatment (n= 10/10) vs 75.3% post treatment (N= 7/10)		Critical
Changes in DLCO% at week 48											
1	Non Randomized controlled trial	Serious	Not serious	Not serious	Serious	Undetected	10*	+11.6% (CI not reported, p>0.05)	47.6% pre treatment (n= 10/10) vs 52.0% post treatment (N= 7/10)		Critical

*only 7 patients reached week 48; FVC, forced vital capacity; DLCO, diffusion lung of carbon monoxide

FVC: forced vital capacity; DLCO: diffusing capacity for carbon monoxide; CI: confidence interval.

PICO 46: In people with RA-ILD, what is the impact of pirfenidone compared to no pirfenidone as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

P - Patients with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD)

I - Pirfenidone







C – no Pirfenidone

O - first-line ILD treatment disease-related outcomes and treatment-related adverse events

Tab. 19a Tabelle *Evidence Profile*

Solomon JJ, 2023												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Pirfenidone	Placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Disease activity												
Disease activity/disease progression defined by forced vital capacity (FVC)												
Proportion of subjects with the composite endpoint (decline in FVC% of 10% or more or death) over 52 weeks												
1	Randomized controlled trial	Serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	7/63 (11.1%)	9/60 (15.0%)	OR: 0.67 (0.22, 2.03)	3 fewer per 100 (from 7 fewer to 9 more)		Critical
Proportion of subjects with decline in FVC% by 10% or more over 52 weeks												
1	Randomized controlled trial	Serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	5/63 (8%)	7/60 (12%)	OR: 0.52 (0.14, 1.9)	3 fewer per 100 (from 6 fewer to 6 more)		Critical
Proportion of subjects with progression (OMERACT definition)												

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	16/63 (25%)	19/60 (32%)	OR: 0.68 (0.3-1.54)	6 fewer per 100 (from 13 fewer to 10 more)	 Low	Critical
Estimated absolute difference in annual decline in FVC (ml/year)												
1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	63	60	-80.0 mL (-87.5, -72.5)	-66 mL (intervention) vs -146 mL (comparator)	 Low	Critical
Estimated percentage predicted difference in annual decline in FVC												
1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	63	60	-2.2% (-2.37, -2.01)	-1.02% (intervention) vs -3.21% mL (comparator)	 Low	Critical
Adverse events												
Serious adverse events												
1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	9/62 (14.5%)	8/60 (13.3%)	OR: 1.10 (0.39, 3.10)	1 more per 100 (from 5 fewer to 17 more)	 Low	Critical
Non-serious adverse events												
1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	62/62 (100%)	56/60 (93.3%)	OR: 1.07 (0.64, 1.68)	4 more per 100 (from 20 fewer to 38 more)	 Low	Non-critical
Adverse events leading to discontinuation of study drug												
1	Randomized controlled trial	serious**	Not serious	Not serious	Serious	undetected	15/62 (24.2%)	6/60 (10.0%)	OR: 2.87 (1.03, 8.00)	11 more per 100 (from 0 more to 42 more)	 Low	Non-critical

** The trial was stopped early due to slow recruitment and the COVID-19 pandemic. Of the of 254 participants with complete study data originally planned, only 123 were randomised, with 103 completing the study. RA-ILD, Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease; FVC, forced vital capacity; OMERACT, Outcome measures in Rheumatology.

FVC: forced vital capacity; OMERACT: outcome measures in rheumatology; CI: confidence interval.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 5 Risk of bias assessment

ROB-2: Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) (Sterne JAC 2019)

Green = low risk of bias, yellow = Some Concerns, Red = High Risk of Bias.

ROBINS-I: Risk Of Bias In Non-randomised Study - of Interventions (ROBINS)-I (Sterne JA 2016)

Green = low risk of bias, yellow = moderate risk of bias, Red = Serious or Critical Risk of Bias.

QUIPS: Quality In Prognostic Studies (Hayden JA 2013)

Green = low risk of bias, yellow = moderate risk of bias, Red = Serious or Critical Risk of Bias.

ROB-2

Study	ROB Final	1 Randomization process	2 Adhering to intervention	3 Missing outcome data	4 Measurement of outcome	5 Selection of the reported result
Matteson EL, 2023	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Solomon JJ, 2023	Moderate	Low	Low	Moderate	Moderate	Low

ROBINS-I

Study	ROBINS-I final	ROBINS-I						
		Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from the intended intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Shen X 2023	Moderate	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Low	Moderate
Shu P 2021	Severe	Moderate	Low	Low	Moderate	Severe	Low	Severe
Wang S 2023	Moderate	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Low	Moderate
Wang J 2022	Moderate	Moderate	Moderate	Low	Moderate	Moderate	Low	Moderate
Kim JW 2023	Moderate	Low	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low
Kim K 2022	Moderate	Low	Moderate	Moderate	Moderate	Low	Low	Low
Marco ux V 2023	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Low
Mochizuki T 2023	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Low

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Liu L 2022	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Low
Rojas-Serrano 2017	Moderate	Low	Low	Low	Moderate	Moderate	Low	Low
Dixon WJ 2010	Moderate	Low	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low

QUIPS

Autor	Year	overall	1 Study participation	2 Study Attrition	3 Prognostic factor measurement	4 Outcome measurement	5 Study confounding	6 Statistical analysis and reporting
Makino H	2023	Severe	Low	Severe	Moderate	Low	Low	Low
Cronin O	2021	Severe	Moderate	Moderate	Low	Low	Severe	Low
Druce KL	2017	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Nakamura K	2021	Severe	Moderate	Severe	Low	Low	Low	Low

In ragione della scarsità di studi di evidenza, in accordo con il panel di esperti, sono stati presi in considerazione anche studi di coorte non randomizzati e non controllati. Gli studi inclusi quale grey-literature a supporto dello sviluppo delle raccomandazioni sono: Gli studi inclusi quale grey-literature a supporto dello sviluppo delle raccomandazioni sono: Akiyama M 2016, Manfredi A 2019, Narvaez J 2020 , Fui A 2020, Eroglu DS 2022, Chartrand S 2015, Atienza-Mateo B 2020, Tardella M 2021, Fernandez-Diaz C 2020, Cassone G 2020, Kalyoncu U 2022, Venerito V 2023, Antoniou KM 2007, Fischer A 2013). Si considerano questi studi a priori come ad elevato rischio di bias.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 6 Evidence-to-Decision (EtD)

Si riportano le Tabelle Evidence-to-Decision (EtD) frameworks per ogni quesito PICO affrontato dalla LG. Le tabelle sono organizzate per PICO.

Acronimi

Quesito PICO n° 1

“In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD (P)) (P), what is the impact of methotrexate (I) compared to no methotrexate (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?”

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con metotressato

Confronto: Pazienti che non ricevono metotressato

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
La ricerca scientifica si è basata su studi osservazionali controllati (Kim JW 2023, Kim K 2022, Makino H 2023, Rojas-Serrano J 2017 e Izuka S 2021) oltre che sulle indicazioni delle LG internazionali vigenti su tale indicazione terapeutica).					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Considerazioni aggiuntive: nessuna
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Importante incertezza o variabilità Possibile importante incertezza o variabilità Probabilmente non importante incertezza o variabilità Non importante incertezza o variabilità</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Il valore dell'outcome è riconosciuto senza sostanziali variazioni e le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Elementi insufficienti Dipende Grandi costi Costi moderati Costi trascurabili o risparmio economico Risparmio economico moderato Grande risparmio economico</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non vi sono studi mirati su tale aspetto. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Non inclusi studi Molto bassa Bassa Moderata Alta</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non vi sono studi mirati su tale aspetto. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Elementi insufficienti Dipende Favorisce il controllo Probabilmente e favorisce il controllo Non favorisce né il controllo né l'intervento Probabilmente e favorisce l'intervento Favorisce l'intervento</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente e ridotto	Probabilmente e nessun impatto	Probabilmente e aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 2

“In people with RA-ILD (P), what is the impact of leflunomide (I) compared to no leflunomide (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?”

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con leflunomide

Confronto: Pazienti che non ricevono leflunomide

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: La ricerca dell'evidenza ha incluso i seguenti studi osservazionali caso controllo: Kim JW 2023 Kim K 2022. Tali studi hanno prodotto un'evidenza di qualità complessiva bassa e la raccomandazione si è sviluppata con l'integrazione del giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Il valore dell'outcome è riconosciuto senza sostanziali variazioni e le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 3

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

“In people with RA-ILD (P), what is the impact of calcineurin inhibitors (I) compared to no calcineurin inhibitors (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare”

Intervento: Trattamento con inibitori della calcineurina

Confronto: Pazienti che non ricevono inibitori della calcineurina

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema: il problema è una priorità?</u>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</u>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</u>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certeza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certeza complessiva?</u>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: La ricerca dell'evidenza ha incluso studi osservazionali caso controllo (Kim K 2022 e Kim JW 2023) con qualità dell'evidenza complessiva giudicata come bassa.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
<u>Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</u>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		

Ricerca dell'evidenza: Il valore dell'outcome è riconosciuto senza sostanziali variazioni e le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input checked="" type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Non favorisce né il controllo né l'intervento <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente favorisce l'intervento <input type="checkbox"/> Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Si	Si
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Si	Si
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 4

“In people with RA-ILD (P), what is the impact of azathioprine (I) compared to no azathioprine (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?”

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con azatioprina

Confronto: Pazienti che non ricevono azatioprina

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Si	Si
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certeza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certeza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: La ricerca dell'evidenza ha incluso uno studio osservazionale non controllato (Matson SM 2022) di qualità complessivamente bassa. La formulazione della raccomandazione si è inoltre basata su valutazioni basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Il valore dell'outcome è riconosciuto senza sostanziali variazioni e le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certeza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: L'evidenza è di qualità bassa. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 5

In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-TNF therapy (I) compared to no anti-TNF therapy (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con anti-TNF

Confronto: Pazienti che non ricevono anti-TNF

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta
<u>Ricerca dell'evidenza:</u> <p>La discussione è stata basata sui risultati di studi controllati non randomizzati relativi al rischio di deterioramento della funzione polmonare (Kim 2022) e della sopravvivenza (Dixon 2010) e studi non controllati (Antoinout 2007, Curtis 2015, Koo 2015, Nakushita 2014) valutanti il tasso di deterioramento funzionale o del quadro HRCT, eventi avversi maggiori o mortalità. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.</p>
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna
<u>Valori:</u> <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Possibile importante incertezza o variabilità <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente non importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Non importante incertezza o variabilità
<u>Ricerca dell'evidenza:</u> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna
<u>Risorse richieste:</u> <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Favorisce il controllo <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Non favorisce né il controllo né l'intervento <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce l'intervento <input type="checkbox"/> Favorisce l'intervento</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i></p>						
<p>Giudizio: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì</p>						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Quesito PICO 6

In people with RA-ILD (P), what is the impact of abatacept (I) compared to no abatacept (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con Abatacept

Confronto: Pazienti che non ricevono Abatacept

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
Giudizio:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certeza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza:					
La discussione è stata basata sui risultati di studi controllati non randomizzati relativi al rischio di deterioramento della funzione polmonare (Mochizuki 2019, Kurata 2019) e del quadro HRCT (Tardella 2022) e studi non controllati (Atienza Mateo 2023, Cassone 2020, Tardella 2021, Fernandez Diaz 2020) valutanti il tasso di deterioramento funzionale o del quadro HRCT o eventi avversi maggiori. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>					
Giudizio:					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 7

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab) (I) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab) (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con anti-CD20 (rituximab)

Confronto: Pazienti che non ricevono anti-CD20 (rituximab)

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>					
<p>La discussione è stata basata sui risultati di studi non controllati relativi al rischio di deterioramento della funzione polmonare (Atienza Mateo 2020, Chartraund 2016, Eroglu 2022, Fui 2002, Matteson 2012, Narvaes 2020). Tre studi valutavano in associazione al deterioramento funzionale rispettivamente informazioni relative al deterioramento sintomatologico (Atienza Mateo 2020), delle alterazioni alla HRCT (Eroglu 2022) e del rischio di decesso (Fui 2020). La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.</p>					
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna					

Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 8

In people with RA-ILD, what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con antagonista dell'IL-6 (tocilizumab, sarilumab)

Confronto: Pazienti che non ricevono antagonista dell'IL-6 (tocilizumab, sarilumab)

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza:					
La discussione è stata basata sui risultati di uno studio randomizzato controllato (Kim 2022) e due studi non controllati (Akyama 2016 e Manfredi 2019). La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Considerazioni aggiuntive: nessuna
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
Giudizio: <input checked="" type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Non favorisce né il controllo né l'intervento <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente favorisce l'intervento <input type="checkbox"/> Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>
Giudizio: <input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

PICO 9

In people with RA-ILD (P), what is the impact of JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) (I) compared to no JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) (C) as RA treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib)

Confronto: Pazienti che non ricevono JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib)

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>						
La discussione è stata basata sui risultati di un singolo studio controllato non randomizzato relativo al rischio di deterioramento delle alterazioni alla HRCT (Tardella 2022) e due studi non controllati riferiti rispettivamente al deterioramento funzionale (Kalyoncu 2022) e delle alterazioni alla HRCT (Venerito 2023). La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.						
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Elementi insufficienti Dipende Ridotto Probabilmente ridotto Probabilmente nessun impatto Probabilmente aumentato Aumentato</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Elementi insufficienti Dipende No Probabilmente No Probabilmente Sì Sì</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Elementi insufficienti Dipende No Probabilmente No Probabilmente Sì Sì</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>

Quesito PICO 10

In people with RA-ILD, what is the impact of daily oral prednisone compared to no daily oral prednisone as RA treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

Popolazione - Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento – trattamento con prednisone orale giornaliero

Confronto – Pazienti che non ricevono prednisone orale giornaliero

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>					
La discussione è stata basata sui risultati di studi uno studio non controllato relativo al rischio di deterioramento della funzione polmonare (Rojas Serrano 2012). La qualità delle evidenze era molto bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna					
<u>Valori:</u> <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna					
<u>Risorse richieste:</u> <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Non favorisce né il controllo né l'intervento <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente favorisce l'intervento <input type="checkbox"/> Favorisce l'intervento</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato</p>						
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>						
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>						
<p>Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i></p>						
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì</p>						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Questito PICO 30

In people with RA-ILD, what is the impact of adding pirfenidone to DMARDs compared to not adding pirfenidone to DMARDs on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

Popolazione - Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento – trattamento con pirfenidone

Confronto – Pazienti che non ricevono pirfenidone

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi</p>
<p><i>Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>La discussione è stata basata sui risultati di studi uno studio randomizzato controllato al rischio di deterioramento della funzione polmonare (Solomon JJ 2023). La qualità delle evidenze era moderata, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>
<p><i>Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Possibile importante incertezza o variabilità <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente non importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Non importante incertezza o variabilità</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>
<p><i>Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>
<p><i>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 31

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

In people with Rheumatoid Arthritis-associated interstitial lung disease (RA-ILD), what is the impact of methotrexate compared to no methotrexate as first-line ILD treatment on disease-related outcomes and treatment-related adverse events?

Popolazione - Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento – trattamento con metotressato come prima linea per il trattamento dell’interstiziopatia polmonare

Confronto – Pazienti che non ricevono metotressato come prima linea per il trattamento dell’interstiziopatia polmonare

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Si	Si
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell’evidenza sugli effetti:</u> <i>quant’è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
<u>Ricerca dell’evidenza:</u>					
La discussione è stata basata sui risultati di due studi randomizzati non controllati (Kim K 2022, Kim JW 2023) e due studi non randomizzati controllati (Rojas Serrano 2012, Makino 2023) relativo al rischio di deterioramento della funzione polmonare. La qualità delle evidenze era bassa, il giudizio dal Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti	<input type="checkbox"/> Dipende	<input type="checkbox"/> Ridotto	<input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto	<input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto	<input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato	<input type="checkbox"/> Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/> Elementi insufficienti	<input type="checkbox"/> Dipende	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Probabilmente No	<input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì	<input type="checkbox"/> Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/> Elementi insufficienti	<input type="checkbox"/> Dipende	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Probabilmente No	<input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì	<input type="checkbox"/> Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 34

In people with RA-ILD (P), what is the impact of azathioprine (I) compared to no azathioprine (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con azatioprima

Confronto: Pazienti che non ricevono azatioprima

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione						
<u>Problema: il problema è una priorità?</u>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
<u>Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</u>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi	
<u>Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</u>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi	
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?</u>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
uno studio osservazionale non controllato (Matson SM 2022) di qualità complessivamente bassa. La formulazione della raccomandazione si è inoltre basata su valutazioni basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
<u>Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</u>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
<u>Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</u>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
<u>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?</u>						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce il controllo <input type="checkbox"/> Non favorisce né il controllo né l'intervento <input type="checkbox"/> Probabilmente favorisce l'intervento <input type="checkbox"/> Favorisce l'intervento</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>

Quesito PICO 35

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

In people with RA-ILD (P), what is the impact of mycophenolate (I) compared to no mycophenolate (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con micofenolato

Confronto: Pazienti che non ricevono micofenolato

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
L'evidenza è tratta da studi osservazionali non controllati: Matson 2022, Fisher 2013, Liu 2022, Nakamura 2021 con una qualità dell'evidenza complessiva giudicata come bassa e sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
<u>Valori:</u> <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: <input type="checkbox"/>						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: l'intervento è fattibile nella sua applicazione?
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Quesito PICO 36

In people with RA-ILD (P), what is the impact of cyclophosphamide (I) compared to no cyclophosphamide (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con ciclofosfamide come prima linea per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare

Confronto: Pazienti che non ricevono ciclofosfamide come prima linea per il trattamento dell'interstiziopatia polmonare

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input checked="" type="checkbox"/> Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
Giudizio:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi	
Certeza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certeza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
L'evidenza è stata desunta dai seguenti studi: Matson 2022, Fisher 2013, Liu 2022, Nakamura 2021 di tipo osservazionale con gruppo di controllo non randomizzati con una qualità dell'evidenza complessiva giudicata come bassa e dal giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certeza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>
Giudizio: <input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente ridotto <input type="checkbox"/> Probabilmente nessun impatto <input type="checkbox"/> Probabilmente aumentato <input type="checkbox"/> Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input checked="" type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio: <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.

Quesito PICO 37

In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-TNF therapy (I) compared to no anti-TNF therapy (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con anti-TNF

Confronto: Pazienti che non ricevono anti-TNF

Outcome principali: Progressione di ILD ed eventi avversi legati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione

Problema: il problema è una priorità?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza:					
La discussione è stata basata sui risultati di uno studio controllato non randomizzato relativo al rischio di ospedalizzazione relata ad ILD (Curtis 2015) e tre studi non controllati (Antoniou 2007, Koo 2015, Nakashita 2014) valutanti rispettivamente peggioramento funzionale o ad HRCT di ILD, mortalità e incidenza di eventi avversi riconducibili a ILD. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio del Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: l'intervento è fattibile nella sua applicazione?
<p>Giudizio:</p> <p> <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input type="checkbox"/> Sì </p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Quesito PICO 38

In people with RA-ILD (P), what is the impact of abatacept (I) compared to no abatacept (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Intervento: Trattamento con abatacept

Confronto: Pazienti che non ricevono abatacept

Outcome principali: Progressione di ILD ed eventi avversi legati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
<p>Giudizio:</p> <p> <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probabilmente No <input type="checkbox"/> Probabilmente Sì <input checked="" type="checkbox"/> Sì </p>
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
<p>Giudizio:</p> <p> <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi </p>
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
<p>Giudizio:</p> <p> <input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi </p>
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>

<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>La discussione è stata basata su trestudi controllati (Kurata 2019, Tardella 2022, Mikizuki 2019) valutanti rispettivamente il rischio di esacerbazione di ILD, di progressione di ILD alle immagini HRCT e di deterioramento funzionale. Sono stati inoltre discussi i risultati di quattro studi non controllati (Atienza-Matteo 2023, Cassone 2020, Fernandez-Diaz 2020, Tardella 2021) valutanti l'occorrenza di deterioramento funzionale, sintomatologico o del quadro HRCT in corso di trattamento con Abatacept. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio del Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>
<p>Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Possibile importante incertezza o variabilità <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente non importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Non importante incertezza o variabilità</p>
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>
<p>Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i></p>
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>
<p>Ricerca dell'evidenza:</p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>
<p>Considerazioni aggiuntive: nessuna</p>
<p>Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i></p>
<p>Giudizio:</p>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 39

In people with RA-ILD (P), what is the impact of anti-CD20 antibody (rituximab)(I) compared to no anti-CD20 antibody (rituximab)(C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Intervento: Trattamento con anti CD-20 (Rituximab)

Confronto: Pazienti che non ricevono anti-CD20 (Rituximab)

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Outcome principali: Progressione di ILD ed eventi avversi legati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>					
La discussione è stata basata su sei studi osservazionali non controllati (Atienza Mateo 2020, Chartand 2016, Eroglu 2022, Fiu 2020, Matteson 2012, Narvaez 2020) relativi all'occorrenza di deterioramento funzionale, peggioramento dei sintomi respiratori, o progressione delle immagini HRCT in corso di trattamento con Rituximab. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio del Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.					
<u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna					
<u>Valori:</u> <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
<u>Ricerca dell'evidenza:</u>					
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<u>Considerazioni aggiuntive: nessuna</u>						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO 40

In people with RA-ILD (P), what is the impact of IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (I) compared to no IL-6 receptor antagonists (tocilizumab, sarilumab) (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Intervento: Trattamento con anti IL6 (Tocilizumb, Sarilumab)

Confronto: Pazienti che non ricevono anti IL6 (Tocilizumab, Sarilumab)

Outcome principali: Progressione di ILD ed eventi avversi legati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Minimi <input type="checkbox"/> Piccoli <input checked="" type="checkbox"/> Moderati <input type="checkbox"/> Grandi</p>					
<p><u>Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i></u></p>					
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>					
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>La discussione è stata basata su due studi osservazionali non controllati (Akiyama 2016, Manfredi 2019) valutanti rispettivamente l'insorgenza di riacerbazioni acute di ILD e di peggioramento funzionale o dei reperti HRCT in corso di trattamento con anti-IL6. La qualità delle evidenze era bassa o molto bassa, il giudizio del Panel ha tradotto le evidenze nelle valutazioni conclusive fornite.</p>					
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>					
<p><u>Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i></u></p>					
<p>Giudizio:</p> <p><input type="checkbox"/> Importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Possibile importante incertezza o variabilità <input checked="" type="checkbox"/> Probabilmente non importante incertezza o variabilità <input type="checkbox"/> Non importante incertezza o variabilità</p>					
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>					
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>					
<p><u>Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i></u></p>					
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elementi insufficienti <input type="checkbox"/> Dipende <input type="checkbox"/> Grandi costi <input type="checkbox"/> Costi moderati <input type="checkbox"/> Costi trascurabili o risparmio economico <input type="checkbox"/> Risparmio economico moderato <input type="checkbox"/> Grande risparmio economico</p>					
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p> <p>Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.</p>					
<p><u>Considerazioni aggiuntive:</u> nessuna</p>					
<p><u>Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i></u></p>					
<p>Giudizio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non inclusi studi <input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta</p>					
<p><u>Ricerca dell'evidenza:</u></p>					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza:						
Non sono stati inclusi ulteriori studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO 45

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

In people with RA-ILD (P), what is the impact of nintedanib (I) compared to no nintedanib (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con nintedanib

Confronto: Pazienti che non ricevono nintedanib

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: L'evidenza di letteratura deriva da una post hoc analisi dello studio randomizzato controllato INBUILD (Flaherty KR, N Engl J Med 2019 e da uno studio non randomizzati controllati (Matteson EL 2023). La qualità dell'evidenza è stata giudicata come bassa. La formulazione della raccomandazione ha tenuto conto, inoltre, del giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
<u>Valori:</u> <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO 46

In people with RA-ILD (P), what is the impact of pirfenidone (I) compared to no pirfenidone (C) as first-line ILD treatment on disease-related outcomes (O) and treatment-related adverse events (O)?

Popolazione: Pazienti affetti da artrite reumatoide con Interstiziopatia polmonare

Intervento: Trattamento con pirfenidone

Confronto: Pazienti che non ricevono pirfenidone

Outcome principali: Effetti avversi correlati al trattamento

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
L'evidenza deriva da uno studio controllato in doppio cieco contro placebo di fase 2 (Solomon JJ 2022) con una qualità dell'evidenza complessiva giudicata come bassa. La raccomandazione inoltre è stata formulata includendo il giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi studi mirati. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 7. Valutazione del Panel e degli stakeholders sulle raccomandazioni ed esito della revisione esterna.

Si riporta la sintesi della seconda consultazione dei membri del *Panel* (n = 23/24, 95.8%, dal 20 giugno 2024 al 1° luglio 2024) e degli *Stakeholder* (n = 9; dal 10 al 26 luglio 2024) sulla valutazione delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale attraverso una *survey online* via REDcap®. Gli esiti di voto sono riportati come media e deviazione standard (ds).

Livello di concordanza con il testo della raccomandazione o della buona pratica clinico-assistenziale: legenda

<i>concordanza nulla</i>			<i>concordanza parziale</i>			<i>concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Raccomandazione		Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.a	Panel	8.3 (1.1)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.0 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
1.b	Panel	7.9 (1.1)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	6.9 (2.3)	<i>concordanza parziale</i>
1.c	Panel	7.5 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.9 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
1.d	Panel	8.1 (0.9)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.7 (1.9)	<i>concordanza massima</i>
1.e	Panel	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.1 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
1.f	Panel	8.0 (0.9)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.2 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
1.g	Panel	7.9 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.0 (1.1)	<i>concordanza massima</i>
2.a	Panel	7.7 (0.9)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.1 (1.5)	<i>concordanza massima</i>
2.b	Panel	7.7 (1.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.4 (1.8)	<i>concordanza massima</i>
2.c	Panel	7.9 (0.8)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.4 (1.5)	<i>concordanza massima</i>
2.d	Panel	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.3 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
2.e	Panel	8.4 (0.9)*	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.9 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
2.f	Panel	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.3 (1.7)	<i>concordanza massima</i>
3.a	Panel	8.0 (1.7)*	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.0 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
3.b	Panel	7.7 (1.8)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.3 (2.0)	<i>concordanza massima</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

* Calcolato sul totale di membri del panel (20/23) esclusi n 3 membri per i quali è stato riportato un potenziale conflitto d'interesse.

Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale		Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.	Panel	8.6 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.2 (1.1)	<i>concordanza massima</i>

Si riporta la sintesi della consultazione dei revisori esterni (n = 3/3, 100%, dal 27 settembre 2024 al 7 ottobre 2024) attraverso una *survey online* via REDcap® sulla valutazione delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale e sulla qualità delle presenti linee guida. Gli esiti di voto sono riportati come media (deviazione standard).

Raccomandazione	Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.a	8.3 (1.2)	<i>concordanza massima</i>
1.b	7.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
1.c	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
1.d	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
1.e	7.0 (2.0)	<i>concordanza massima</i>
1.f	7.7 (1.2)	<i>concordanza massima</i>
1.g	7.7 (1.2)	<i>concordanza massima</i>
2.a	6.7 (0.6)	<i>concordanza parziale</i>
2.b	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
2.c	6.7 (1.5)	<i>concordanza parziale</i>
2.d	7.3 (0.6)	<i>concordanza massima</i>
2.e	8.3 (1.2)	<i>concordanza massima</i>
2.f	5.7 (4.2)	<i>concordanza parziale</i>
3.a	8.3 (1.2)	<i>concordanza massima</i>
3.b	8.3 (1.2)	<i>concordanza massima</i>

Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale	Voto media (ds)	Esito della valutazione
1	9.0 (0.0)	<i>concordanza massima</i>
2	9.0 (0.0)	<i>concordanza massima</i>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 8. Applicabilità

Si riportano, inoltre, alcune delle potenziali barriere che nella pratica clinica potrebbero concorrere nel limitare l'applicazione delle linee guida sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare

POTENZIALI BARRIERE
Orari e luoghi delle attività cliniche poco flessibili e inadeguati per il paziente
Mancanza percepita di informazioni corrette (compresa la disinformazione)
Problemi di lingua e alfabetizzazione
Tempo insufficiente durante le visite mediche per poter discutere approfonditamente della comorbidità polmonare
Mancanza di formazione del personale su come approcciare e indirizzare correttamente a centri di riferimento
Difficoltà logistiche di collaborazione multidisciplinare
Difficoltà a trovare un team multispecialistico in ogni area di lavoro
Mancanza di evidenze scientifiche di alta qualità che fungano da solido supporto alla pratica clinica
Opinioni religiose o culturali contrarie
Barriere individuali (belonefobia, anginofobia)
Popolazioni speciali e/o condizioni individuali note per poter compromettere i livelli di cura assistenziale (minoranze etniche, nomadi, migranti e richiedenti asilo, senza dimora, disabilità psico-fisica, appartenenza ad aree geografiche condizionanti difficoltà nell'erogazione del servizio assistenziale)

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 9. Scheda per il monitoraggio della Linea Guida

Lo scopo di questa scheda di monitoraggio è quello di valutare l'aderenza alle linee guida sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare. L'*audit* dovrebbe essere effettuato su un campione di Centri e relativi pazienti affetti da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare

	SI'	NO
1. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare si ricorre ad una gestione condivisa multidisciplinare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare, con attività di malattia articolare a target, il metotrexate viene proseguito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se la risposta è no, con quale farmaco viene sostituito?	<input type="text"/>	
3. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare i farmaci inibitori del TNF α vengono utilizzati per il trattamento dell'artrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- se l'attività di malattia artrite è a target i farmaci inibitori del TNF α vengono sospesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- se si osserva una progressione dell'interstiziopatia polmonare, si suggerisce la sospensione del trattamento con farmaci inibitori del TNF α	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare l'abatacept viene utilizzato per il trattamento dell'artrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare il rituximab viene utilizzato per il trattamento dell'artrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare gli antagonisti del recettore dell'IL-6 vengono utilizzati per il trattamento dell'artrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare i farmaci JAK inibitori vengono utilizzati per il trattamento dell'artrite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare i farmaci immunosoppressori (azatioprina, ciclofosfamide, micofenolato) vengono utilizzati per il trattamento dell'interstiziopatia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

SI NO

9. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare i farmaci immunosoppressori (abatacept e rituximab) vengono utilizzati per il trattamento dell'interstiziopatia?

--	--

10. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva il nintedanib viene associato ai DMARD per il trattamento dell'interstiziopatia in prima linea?

--	--

11. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva il pirferidone viene associato ai DMARD per il trattamento dell'interstiziopatia in prima linea?

--	--

12. Nel paziente affetto da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva grave e/o refrattaria al trattamento medico, si invia il paziente al centro trapiantologico di riferimento per valutazione trapianto polmonare?

--	--

Quesiti per l'audit

1. Qual è la prevalenza dell'interstiziopatia polmonare nei pazienti con artrite reumatoide seguiti presso il Centro?

2. Tra i pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare, quanti ricevono una gestione multidisciplinare? Quanti sono periodicamente valutati da specialista pneumologo? Quanti con forma fibrosante progressiva grave e/o refrattaria al trattamento medico vengono inviati a centro trapiantologico per valutazione?

3. Tra i pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare in quanti viene sospeso il metotrexate? In che percentuali la malattia articolare era a target?

4. Tra i pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare in quanti viene sospeso l'inibitore del TNF α ? In che percentuali la malattia articolare era a target?

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

5. In quale percentuale di pazienti con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare l'artrite viene trattata con abatacept? Quanti con rituximab? Quanti con gli antagonisti del recettore dell'IL-6? Quanti con inibitori di JAK?
6. Qual è la percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva?
7. In quale percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare viene aggiunto il nintedanib per l'interstiziopatia polmonare fibrosante progressiva?
8. In quale percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare vengono utilizzati farmaci immunosoppressori (azatioprina, ciclofosfamide, micofenolato) per il trattamento dell'interstiziopatia? In quanti rituximab e abatacept? Quanti pazienti ricevono brevi cicli di glucocorticoidi?

Appendice 10 Bibliografia

1. Salaffi F, De Angelis R, Grassi W, Marche Pain Prevalence, INvestigation Group (MAPPING) study. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(6):819–28.
2. Rossini M, Rossi E, Bernardi D, Viapiana O, Gatti D, Idolazzi L, et al. Prevalence and incidence of rheumatoid arthritis in Italy. *Rheumatol Int*. 2014 May;34(5):659–64.
3. Juge PA, Crestani B, Dieudé P. Recent advances in rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease. *Curr Opin Pulm Med*. 2020 Sep;26(5):477–86.
4. Samhoury BF, Vassallo R, Achenbach SJ, Kronzer VL, Davis JM, Myasoedova E, et al. Incidence, Risk Factors, and Mortality of Clinical and Subclinical Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease: A Population-Based Cohort. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2022 Dec;74(12):2042–9.
5. Raimundo K, Solomon JJ, Olson AL, Kong AM, Cole AL, Fischer A, et al. Rheumatoid Arthritis-Interstitial Lung Disease in the United States: Prevalence, Incidence, and Healthcare Costs and Mortality. *J Rheumatol*. 2019 Apr;46(4):360–9.
6. Manfredi A, Cassone G, Luppi F, Atienza-Mateo B, Cavazza A, Sverzellati N, et al. Rheumatoid arthritis related interstitial lung disease. *Expert Rev Clin Immunol*. 2021 May;17(5):485–97.
7. Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, Kerschbaumer A, Sepriano A, Aletaha D, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis*. 2023 Jan;82(1):3–18.
8. Narváez J, Díaz Del Campo Fontecha P, Brito García N, Bonilla G, Aburto M, Castellví I, et al. SER-SEPAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease. Part 2: Treatment. *Reumatol Clin (Engl Ed)*. 2022 Nov;18(9):501–12.
9. Johnson SR, Bernstein EJ, Bolster MB, Chung JH, Danoff SK, George MD, et al. 2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases. *Arthritis Rheumatol*. 2024 Aug;76(8):1182–200.
10. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jan;81:101–10.
11. Dewidar O, Lotfi T, Langendam MW, Parmelli E, Saz Parkinson Z, Solo K, et al. Good or best practice statements: proposal for the operationalisation and implementation of GRADE guidance. *BMJ Evid Based Med*. 2023 Jun;28(3):189–96.
12. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919.
13. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 Aug 28;366:l4898.
14. Makarski J, Brouwers MC, AGREE Enterprise. The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines. *Implement Sci*. 2014 Aug 15;9:103.
15. Kim H, Cho SK, Song YJ, Kang J, Jeong SA, Kim HW, et al. Clinical characteristics of rheumatoid arthritis patients with interstitial lung disease: baseline data of a single-center prospective cohort. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2023;25(1). Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2022116009&from=export>

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

16. Kim K, Woo A, Park Y, Yong SH, Lee SH, Lee SH, et al. Protective effect of methotrexate on lung function and mortality in rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease: a retrospective cohort study. *Ther Adv Respir Dis*. 2022 Dec;16:17534666221135314.
17. Rojas-Serrano J, Herrera-Bringas D, Pérez-Román DI, Pérez-Dorame R, Mateos-Toledo H, Mejía M. Rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease (RA-ILD): methotrexate and the severity of lung disease are associated to prognosis. *Clin Rheumatol*. 2017 Jul;36(7):1493–500.
18. Makino H, Kotani T, Hata K, Nishioka D, Yamamoto W, Yoshikawa A, et al. Prognostic factors affecting respiratory-related death in patients with rheumatoid arthritis complicated by interstitial lung disease: An ANSWER cohort study. *Mod Rheumatol*. 2023 Aug 25;33(5):928–35.
19. Izuka S, Yamashita H, Iba A, Takahashi Y, Kaneko H. Acute exacerbation of rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease: clinical features and prognosis. *Rheumatology (Oxford)*. 2021 May 14;60(5):2348–54.
20. Cano-Jiménez E, Vázquez Rodríguez T, Martín-Robles I, Castillo Villegas D, Juan García J, Bollo de Miguel E, et al. Diagnostic delay of associated interstitial lung disease increases mortality in rheumatoid arthritis. *Sci Rep*. 2021 Apr 28;11(1):9184.
21. Fraenkel L, Bathon JM, England BR, St Clair EW, Arayssi T, Carandang K, et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2021 Jul;73(7):924–39.
22. Parisi S, Bortoluzzi A, Sebastiani GD, Conti F, Caporali R, Ughi N, et al. The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for rheumatoid arthritis. *Reumatismo*. 2019 Sep 23;71(S1):22–49.
23. Matson SM, Baqir M, Moua T, Marll M, Kent J, Iannazzo NS, et al. Treatment Outcomes for Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease: A Real-World, Multisite Study of the Impact of Immunosuppression on Pulmonary Function Trajectory. *Chest*. 2023 Apr;163(4):861–9.
24. Antoniou KM, Mamoulaki M, Malagari K, Kritikos HD, Bouros D, Siafakas NM, et al. Infliximab therapy in pulmonary fibrosis associated with collagen vascular disease. *Clin Exp Rheumatol*. 2007 Feb;25(1):23–8.
25. Curtis JR, Sarsour K, Napalkov P, Costa LA, Schulman KL. Incidence and complications of interstitial lung disease in users of tocilizumab, rituximab, abatacept and anti-tumor necrosis factor α agents, a retrospective cohort study. *Arthritis Res Ther [Internet]*. 2015;17(1). Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L606803209&from=export>
26. Koo BS, Hong S, Kim YJ, Kim YG, Lee CK, Yoo B. Mortality in patients with rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease treated with an anti-tumor necrosis factor agent. *Korean J Intern Med*. 2015;30(1):104–9.
27. Nakashita T, Ando K, Kaneko N, Takahashi K, Motojima S. Potential risk of TNF inhibitors on the progression of interstitial lung disease in patients with rheumatoid arthritis. *BMJ Open*. 2014 Aug 14;4(8):e005615.
28. Atienza-Mateo B, Fernández-Díaz C, Vicente-Rabaneda EF, Melero-González RB, Ortiz-Sanjuán F, Casafont-Solé I, et al. Abatacept in usual and in non-specific interstitial pneumonia associated with rheumatoid arthritis. *Eur J Intern Med*. 2023 Sep 4;S0953-6205(23)00309-6.
29. Cassone G, Manfredi A, Atzeni F, Venerito V, Vacchi C, Picerno V, et al. Safety of Abatacept in Italian Patients with Rheumatoid Arthritis and Interstitial Lung Disease: A Multicenter Retrospective Study. *J Clin Med*. 2020 Jan 19;9(1).

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

30. Fernandez-Diaz C, Castaneda S, Melero R, Loricera J, Ortiz-Sanjuan F, Juan-Mas A, et al. Abatacept in combination with metotrexate in patients with rheumatoid arthritis associated to interstitial lung disease: National multicenter study of 263 patients. *Ann Rheum Dis.* 2020;79(SUPPL 1):972.
31. Tardella M, Di Carlo M, Carotti M, Giovagnoni A, Salaffi F. Abatacept in rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease: short-term outcomes and predictors of progression. *Clin Rheumatol.* 2021 Dec;40(12):4861–7.
32. Mochizuki T, Ikari K, Yano K, Sato M, Okazaki K. Long-term deterioration of interstitial lung disease in patients with rheumatoid arthritis treated with abatacept. *Mod Rheumatol.* 2019 May;29(3):413–7.
33. Kurata I, Tsuboi H, Terasaki M, Shimizu M, Toko H, Honda F, et al. Effect of Biological Disease-modifying Anti-rheumatic Drugs on Airway and Interstitial Lung Disease in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Intern Med.* 2019 Jun 15;58(12):1703–12.
34. Tardella M, Di Carlo M, Carotti M, Ceccarelli L, Giovagnoni A, Salaffi F. A retrospective study of the efficacy of JAK inhibitors or abatacept on rheumatoid arthritis-interstitial lung disease. *Inflammopharmacology.* 2022 Jun;30(3):705–12.
35. Chartrand S, Swigris JJ, Peykova L, Fischer A. Rituximab treatment for chronic connective tissue disease-associated interstitial lung disease. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2015;191((Chartrand S.; Swigris J.J.; Peykova L.; Fischer A.) National Jewish Health, Denver, CO, United States). Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L72048955&from=export>
36. Sahin Eroglu D, Colaklar A, Baysal S, Torgutalp M, Baygul A, Yayla ME, et al. Rituximab experience from a single centre for patients with rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2022;39(3):e2022029.
37. Fui A, Bergantini L, Selvi E, Mazzei MA, Bennett D, Pieroni MG, et al. Rituximab therapy in interstitial lung disease associated with rheumatoid arthritis. *Intern Med J.* 2020;50(3):330–6.
38. Montolio-Chiva L, Narvaez J, Alegre-Sancho JJ, Lluch Pons J, Orenes Vera AV, Vazquez-Gomez I, et al. Effectiveness of rituximab in csdmardsresistant active mixed connective tissue disease. *Ann Rheum Dis.* 2020;79(SUPPL 1):1593–4.
39. Matteson EL, Bongartz T, Ryu JH, Crowson CS, Hartman TE, Dellaripa PF. Open-Label, Pilot Study of the Safety and Clinical Effects of Rituximab in Patients with Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Pneumonia. *Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases.* 2012 Aug 21;2(3):53–8.
40. Akiyama M, Kaneko Y, Yamaoka K, Kondo H, Takeuchi T. Association of disease activity with acute exacerbation of interstitial lung disease during tocilizumab treatment in patients with rheumatoid arthritis: a retrospective, case-control study. *Rheumatol Int.* 2016 Jun;36(6):881–9.
41. Manfredi A, Sebastiani M, Cerri S, Vacchi C, Tonelli R, Della Casa G, et al. Acute exacerbation of interstitial lung diseases secondary to systemic rheumatic diseases: a prospective study and review of the literature. *J Thorac Dis.* 2019 Apr;11(4):1621–8.
42. Kalyoncu U, Bilgin E, Erden A, Satis H, Tufan A, Tekgoz E, et al. Efficacy and safety of tofacitinib in rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease: tReasure real-life data. *Clinical and experimental rheumatology.* 2022;40(11):2071-2077.
43. Venerito V, Manfredi A, Carletto A, Gentileschi S, Atzeni F, Guiducci S, et al. Evolution of Rheumatoid-Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease in Patients Treated with JAK Inhibitors: A Retrospective Exploratory Study. *J Clin Med.* 2023 Jan 26;12(3).

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

44. Fischer A, Brown KK, Du Bois RM, Frankel SK, Cosgrove GP, Fernandez-Perez ER, et al. Mycophenolate mofetil improves lung function in connective tissue disease-associated interstitial lung disease. *J Rheumatol*. 2013 May;40(5):640–6.
45. Nakamura K, Ohbe H, Ikeda K, Uda K, Furuya H, Furuta S, et al. Intravenous cyclophosphamide in acute exacerbation of rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease: A propensity-matched analysis using a nationwide inpatient database. *Semin Arthritis Rheum*. 2021;51(5):977–82.
46. Liu L, Fang C, Sun B, Bao R, Zhang H. Predictors of progression in rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease: A single-center retrospective study from China. *Int J Rheum Dis*. 2022 Jul;25(7):795–802.
47. Dixon WG, Hyrich KL, Watson KD, Lunt M, Symmons DPM. Influence of anti-TNF therapy on mortality in patients with rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease: Results from the British Society for Rheumatology Biologics Register. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(6):1086–91.
48. Vicente-Rabaneda EF, Atenza-Mateo B, Blanco R, Cavagna L, Ancochea J, Castañeda S, et al. Efficacy and safety of abatacept in interstitial lung disease of rheumatoid arthritis: A systematic literature review. *Autoimmun Rev*. 2021 Jun;20(6):102830.
49. Atenza-Mateo B, Remuzgo-Martínez S, Mora Cuesta VM, Iturbe-Fernández D, Fernández-Rozas S, Prieto-Peña D, et al. The Spectrum of Interstitial Lung Disease Associated with Autoimmune Diseases: Data of a 3.6-Year Prospective Study from a Referral Center of Interstitial Lung Disease and Lung Transplantation. *J Clin Med*. 2020 May 26;9(6).
50. Flaherty K, Wells A, Clerisme-Beaty E, Cottin V, Devaraj A, Inoue Y, et al. Characteristics of patients with progressive fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) in the inbuilt trial of nintedanib. *American journal of respiratory and critical care medicine* [Internet]. 2019;199(9). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02073673/full>
51. Matteson E, Aringer M, Burmester G, Mueller H, Moros L, Kolb M. Effect of nintedanib in patients with progressive pulmonary fibrosis associated with rheumatoid arthritis: data from the INBUILD trial. *Clinical rheumatology*. 2023;42(9):2311-2319.
52. Wang J, Wang X, Qi X, Sun Z, Zhang T, Cui Y, et al. The Efficacy and Safety of Pirfenidone Combined With Immunosuppressant Therapy in Connective Tissue Disease-Associated Interstitial Lung Disease: A 24-Week Prospective Controlled Cohort Study. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:871861.
53. Solomon J, Woodhead F, Danoff S, Haynes-Harp S, Naik T, Spino C, et al. A RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 2 STUDY OF SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF PIRFENIDONE IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS INTERSTITIAL LUNG DISEASE. *Chest*. 2022;161(1):A262.
54. Behr J, Prasse A, Kreuter M, Johow J, Rabe KF, Bonella F, et al. Pirfenidone in patients with progressive fibrotic interstitial lung diseases other than idiopathic pulmonary fibrosis (RELIEF): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial. *Lancet Respir Med*. 2021 May;9(5):476–86.
55. Maher TM, Corte TJ, Fischer A, Kreuter M, Lederer DJ, Molina-Molina M, et al. Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Respir Med*. 2020 Feb;8(2):147–57.

Le raccomandazioni SIR sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.

Appendice 11 Conflitti di interesse (COI)

Si riportano le dichiarazioni sui potenziali interessi dei partecipanti allo sviluppo delle presenti linee guida (Panel, Evidence Review Team) e alla Revisione Esterna.

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Generalità

Nome e Cognome:

Fabiola Atzeni

Codice Fiscale:

TZNFBL69P60B354B

Titolo di studio:

MD, PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università di Messina

E-mail:

atzenifabiola @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di: medico
- professionista sanitario
- rappresentante dei pazienti
- altro, specificare: _____
-
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

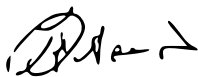
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma _____



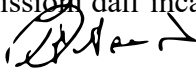
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

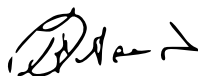
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma _____



Generalità

Nome e Cognome:

SILVIA LAURA BOSELLO

Codice Fiscale:

B8LSVL77LS6H829C

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA e CHIRURGIA - SPECIALIZZAZIONE REUMATOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' CATOLICA DEL SACRO CUORE - FONDAZIONE POLICLINICA
UNIVERSITA' A. GENELLI - IRCCS - ROMA

E-mail:

silvia.laura.bosello @ policlinico.genelli.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
/	/	/	/	/

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

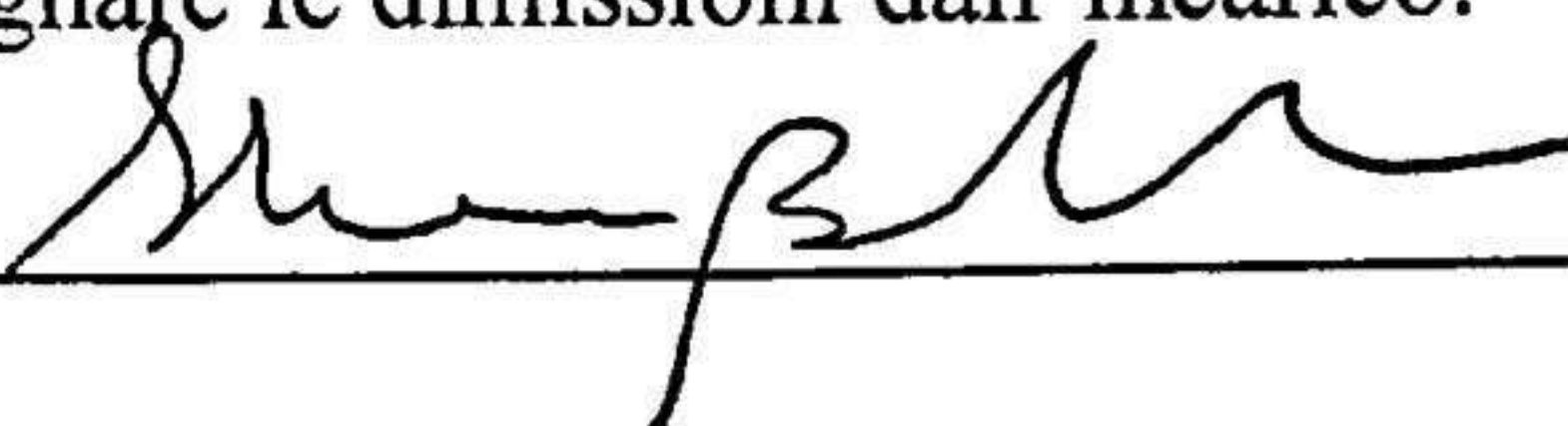
Data: 01/09/2013 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 01/09/2013 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 01/09/2013 Firma 



Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

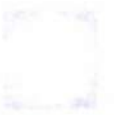
Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO CAPORALI

Codice Fiscale:

CPRRT60C22A150E

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI PAVIA

E-mail:

ROBERTO.CAPORALI @ UNIMI.IT

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 4 19 2023 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 4 19 2023 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 4 19 2023 Firma 



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Marina Carotti

Codice Fiscale:

CRTMRN60H57E388F

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Clinica di Radiologia-Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche e Odontostomatologiche, Università Politecnica delle Marche-Azienda Ospedaliero - Universitaria delle Marche, Ancona

E-mail:

marina.carotti @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29 / 08 / 2023 Firma Marcia Carotti

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29 / 08 / 2023 Firma Marcia Carotti

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29 / 08 / 2023 Firma Marcia Carotti

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Greta Carrara

Codice Fiscale:

CRRGRT89E67A246R

Titolo di studio:

LAUREA IN BIOSTATISTICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA

E-mail:

g.carrara @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida
- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 22 / 08 / 2023 **Firma** _____



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

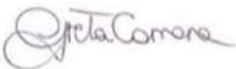
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

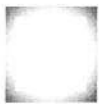
Data: 22 / 08 / 2023 **Firma** _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 22 / 08 / 2023 **Firma** _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

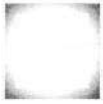
Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

[§] Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Lorenzo Cavagna

Codice Fiscale:

CVGLNZ70L07M109M

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia, Specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università di Pavia

E-mail:

lorenzo.cavagna

@

unipv.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No
1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
1b	Behringar - Injektin	me medesimo	1200 (5.000.000) (una volta per trimestre)	Novembre 2023

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 11 / 09 / 2024 Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

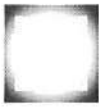
Data: 11 / 09 / 2024 Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 11 / 09 / 2024 Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

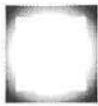
Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Chiara Crotti

Codice Fiscale:

CRTCHRPRGUEG48B

Titolo di studio:

Laurea magistrale in Medicina e Chirurgia
Specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST - G. Pini - CRO Milano

E-mail:

doc.chiara.crotti@gmail.com

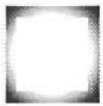
Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

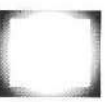
È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 18/07/23 Firma 

DICHIARAZIONE

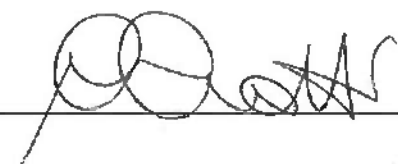
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 18/07/23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 18/07/23 Firma 





Generalità

Nome e Cognome:

GIULIA CASSONE

Codice Fiscale:

CSSGLI86B62H223G

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia ; PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

Policlinico di Modena

E-mail:

casconegiu @ gmail. com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No



4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
<i>Dipendente medico del SSN</i>	<i>Doc congress srl. per conto di boehringer Ingelheim Italia spa</i>	<i>Me medesima</i>	<i>450,00 € per incarico occasionale (Ottobre 2022)</i>	<i>Non attuale Incarico occasionale retribuito nel mese di 10/2022</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 24/7/23 Firma Giulia Paleone

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 24/7/23 Firma Giulia Paleone

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 24/7/23 Firma Giulia Paleone





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

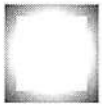
Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

LUCIA DARDANI

Codice Fiscale:

DRDLCU78L63G337M

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

U.O.C. REUMATOLOGIA, AUSL REGGIO EMILIA

E-mail:

lucia.dardani@ausl.re.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

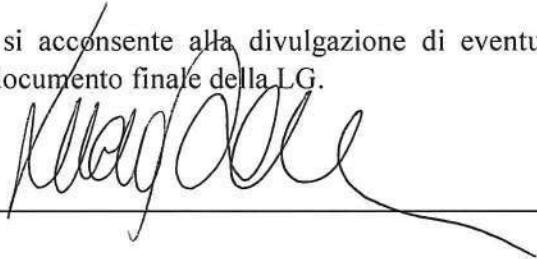




CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 05 / 09 / 24 Firma _____



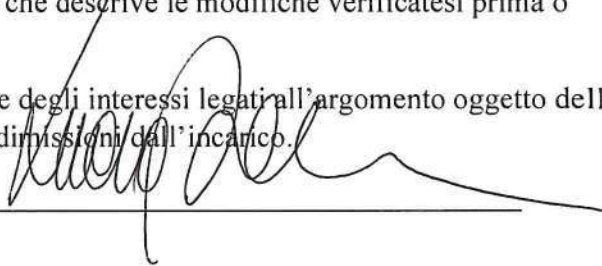
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

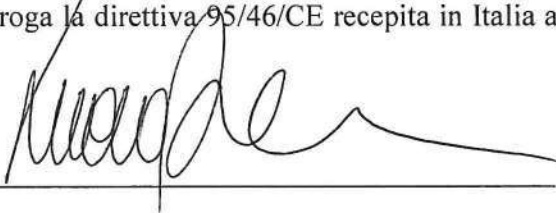
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 05 / 09 / 24 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 05 / 09 / 24 Firma _____



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Enrico De Lorenzis

Codice Fiscale:

DLRNRC90C16D862U

Titolo di studio:

Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia - Specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università Cattolica del Sacro Cuore - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

E-mail:

delorenzis.e @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

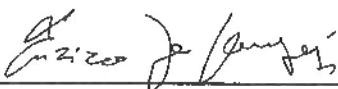
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

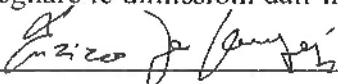
Data: 17 / 07 / 2023 Firma 

DICHIARAZIONE


Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma 

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Gian Luca Erre

Codice Fiscale:

RREGLC73M25I452W

Titolo di studio:

Prof.Associato di Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Sassari

E-mail:

glerre @ uniss.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 06 / 09 / 2024 **Firma** _____



Gian Luca Erre
06.09.2024
10:46:29
GMT+01:00

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 06 / 09 / 2024 **Firma** _____



Gian Luca Erre
06.09.2024
10:46:29
GMT+01:00

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 06 / 09 / 2024 **Firma** _____



Gian Luca
Erre
06.09.2024
10:46:29
GMT+01:00

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Angelo Fassio

Codice Fiscale:

FSSNGL86S20L781C

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

UOC Reumatologia VERONA AOVR

E-mail:

angelo.fassio @ aovr.vento.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. Ia impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 /07 /2023 Firma Angela Focini

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 /07 /2023 Firma Angela Focini

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 /07 /2023 Firma Angela Focini

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO GERLI

Codice Fiscale:

GRLRRTSSM23B354R

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA

E-mail:

robertosgerli @ unipg.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- a Impiego Si No
- b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 31/07/23 Firma _____



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

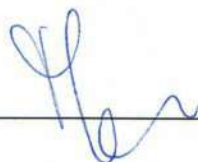
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 31/07/23 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 31/07/23 Firma _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari^s e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

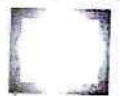
La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

SERGIO ALFONSO HARARI

Codice Fiscale:

HRRSGL 60L 29 F205V

Titolo di studio:

LAUREA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIMI

E-mail:

SERGIO@SERGIOHARARI.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

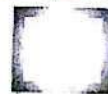
altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 20/09/23 Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20/09/23 Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20/09/23 Firma



PAZIENTE	DATA DI NASCITA	SESSO	NUMERO NOSOLOGICO	DATA ACCETTAZIONE RICOVERO	DATA DIMISSIONE
TROPEA MARCO	02/11/1942	M	2022011207	31/12/2022 - 10:55	10/01/2023 - 15:46
PUCCI DARIO	17/11/1938	M	2023001590	16/02/2023 - 09:02	17/02/2023 - 17:00
GHALTCHI GIACOMO DANIELE	14/02/1958	M	2023000284	12/01/2023 - 15:45	18/01/2023 - 17:19
CHIECHI LUIGI MARIO	05/07/1951	M	2023001499	14/02/2023 - 15:43	24/03/2023 - 12:10
REPETTO ANNAMARIA	06/06/1948	F	2023001359	10/02/2023 - 10:43	15/02/2023 - 15:30
FIORILLA DI SANTA CROCE JOHN LEON	01/07/1965	M	2023001826	22/02/2023 - 16:04	06/03/2023 - 16:15
CORTI IDA ALMA MARIA	05/02/1962	F	2023002246	06/03/2023 - 10:05	07/03/2023 - 18:00
COLETTI MARIA	13/02/1930	F	2023000787	26/01/2023 - 10:17	31/01/2023 - 11:15
BONFIGLIOLI DORY	21/05/1931	F	2023002963	27/03/2023 - 17:44	03/04/2023 - 20:30
REPETTO ANNAMARIA	06/06/1948	F	2023002641	16/03/2023 - 12:09	24/03/2023 - 16:19
D'ASCOLI MARIA	01/08/1934	F	2023001060	02/02/2023 - 14:45	06/02/2023 - 15:27
POLENTA PAOLO	12/11/1942	M	2023001731	20/02/2023 - 15:52	07/03/2023 - 12:45
PANSINI PASQUALE ARMANDO	11/05/1944	M	2023001813	22/02/2023 - 10:51	08/03/2023 - 16:20
PODAVITTE LAURA	10/05/1955	F	2023001182	06/02/2023 - 14:50	13/02/2023 - 15:00

REPARTO GIURIDICO ACCETTAZIONE	GIORNATE DI DEGENZA TOTALI
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	10
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	1
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	6
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	38
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	5
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	12
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	1
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	5
19121 - SGP - MED. GENERALE - DEGENZA	7
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	8
19121 - SGP - MED. GENERALE - DEGENZA	4
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	15
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	14
19171 - SGP - PNEUMOLOGIA - DEGENZA	7

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Florenzo Iannone

Codice Fiscale:

NNNFRN62E15FE882Z

Titolo di studio:

Medico Chirurgo

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Bari

E-mail:

florenzo.iannone@uniba.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

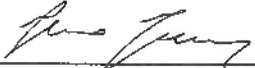
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

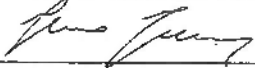
Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 21 / 07 / 2024 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede. Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 21 / 07 / 2024 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 21 / 07 / 2024 Firma 



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari⁸ e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

GIANPIERO LANDOLFI

Codice Fiscale:

LNDGPR84S13F471K

Titolo di studio:

LAUREA SPECIALISTICA IN BIOTECNOLOGIE
INDUSTRIALI E MOLECOLARI

Ente/organizzazione di appartenenza:

SOCIETÀ ITALIANA REUMATOLOGIA

E-mail:

g.landolfi @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
 - medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: CLINICAL DATA MANAGER

- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare MEMBRINO CENTRO STUDI SIR





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 22 / 08 / 2023 Firma Giampiero Lombardi

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 22 / 08 / 2023 Firma Giampiero Lombardi

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 22 / 08 / 2023 Firma Giampiero Lombardi



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

ANDREA LO MONACO

Codice Fiscale:

LMNDR73P29A734Y

Titolo di studio:

LAUREA/SPECIALIZZAZIONE/PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

AOU di FERRARA

E-mail:

LMNDR @ UNIFE.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint ventures, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
16 CONSULENZA	Boehringer Ingelheim	MEYERDES 1170	GIORNALIERO	NON ATTUALE

Domande 5-6

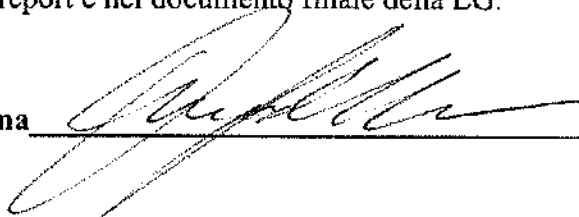
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 12/09/24 Firma _____



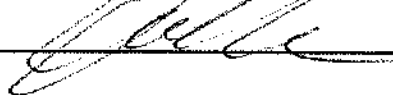
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

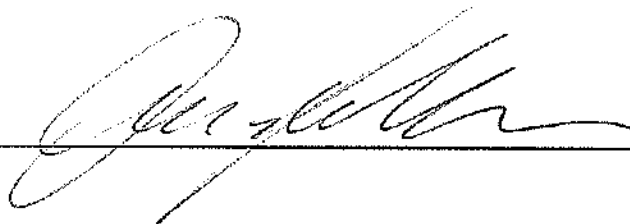
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 12/09/24 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 12/09/24 Firma _____



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

FABRIZIO LUPPI

Codice Fiscale:

LPPFR266T17F254P

Titolo di studio:

LAUREA in MEDICINA e CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' degli STUDI MILANO-BICOCCA

E-mail:

fabrizio.luppi @ unimib.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego; Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

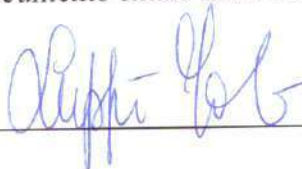
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	€ 6.000 - ONORARI PER PARLARE PUBBLICAMENTE DELLA PRESENTE LG
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.


Data: 31 / 07 / 2023 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 31 / 07 / 2023 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 31 / 07 / 2023 Firma 

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

FABRIZIO LUPPI

Codice Fiscale:

LPPFR266T17F254P

Titolo di studio:

LAUREA in MEDICINA e CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' degli STUDI MILANO - Bicocca

E-mail:

fabrizio.luppi @ Unimilano.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
1b Consulenza	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
--	-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

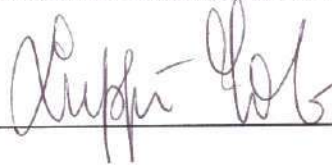
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 31/07/2023 Firma _____



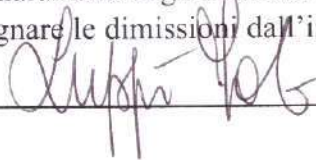
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

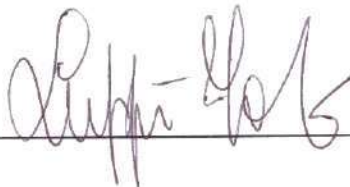
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 31/07/2023 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 31/07/2023 Firma _____



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

SILVIA MANCUSO

Codice Fiscale:

MNCSLV92E69C352B

Titolo di studio:

MEDICO SPECIALISTA IN REUMATOLGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

SAPIENZA UNIVERSITA' DI ROME

E-mail:

SILVIA.MANCUSO @UNIROMA1.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 / 07 / 2023 **Firma** Silvia Mancuso

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 07 / 2023 **Firma** Silvia Mancuso

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 07 / 2023 **Firma** Silvia Mancuso

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome: Andreina Manfredi

Codice Fiscale: MNFN79D53D086U

Titolo di studio___Medico Chirurgo specialista in reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

E-mail: andreina.manfredi@gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di: medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza S No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 1 / 8 / 2023 Firma



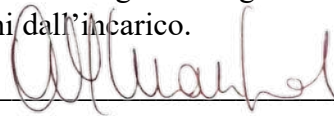
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 1 / 8 / 2023 Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 1 / 8 / 2023 Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Marco Matucci Cerinic

Codice Fiscale:

MTCMRC56B05D612Q

Titolo di studio:

laurea in medicina e chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

matuccicerinic.marco@hsr.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No



4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNHC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASI/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
	Boehringer Ingelheim	me medesimo	giornaliero 1250	non attuale 2023

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 22 / 8 / 2023 Firma Marco Matucci Cerinic

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 22 / 8 / 2023 Firma Marco Matucci Cerinic

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 22 / 8 / 2023 Firma Marco Matucci Cerinic

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

MARIA ANTONIETTA MAZZEI

Codice Fiscale:

MZZMNT75E53G317J

Titolo di studio:

LAUREA MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI SIENA

E-mail:

mazzei @ unisi.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 15 / 09 / 2023 **Firma** Maria Antonietta Mane

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 15 / 09 / 2023 **Firma** Maria Antonietta Mane

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 15 / 09 / 2023 **Firma** Maria Antonietta Mane

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

VENENINO POLETTI

Codice Fiscale:

PLI VNN 56 T 2FA 547 C

Titolo di studio:

LAUREA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI BOLOGNA

E-mail:

venenino.poletti @ gmsil.com

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 21 / 8 / 23 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 21 / 8 / 23 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 21 / 8 / 23 Firma _____

Poletti
Venerino
05.09.2024
08:06:39
UTC





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

[§] Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

MASSIMO RADIN

Codice Fiscale:

RDNMSM87R19A326F

Titolo di studio:

MD - PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli studi di Torino

E-mail:

massimo.radin @unito.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 18/07/23 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 18/07/23 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 18/07/23 Firma _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari^s e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

DAVIDE ROZZA

Codice Fiscale:

RZZDVD95B13M102T

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE IN BIOSTATISTICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

CENTRO STUDI SIR

E-mail:

d.rozza @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
 - medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: BIOSTATISTICO
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 22/08/2023 Firma Dalila Rizzato

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 22/08/2023 Firma Dalila Rizzato

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 22/08/2023 Firma Dalila Rizzato



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Generalità

Nome e Cognome:

FAUSTO SASLAFFI

Codice Fiscale:

SLFFST55D11I840A

Titolo di studio:

LAUREATO IN MEDICINA E CHIRURGIA - SPEC. IN REUMATOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

CLINICA REUMATOLOGICA - UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE, ANCONA

E-mail:

fausto.salaffi@gmail.com

@

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

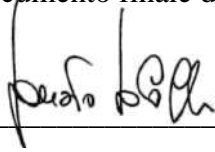
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma



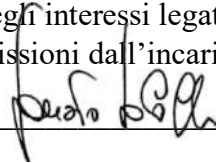
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

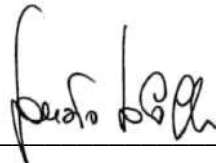
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 07 / 2023 Firma



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Stefano Salvioli

Codice Fiscale:

SLVSFN91D24C469Z

Titolo di studio:

Laurea in Fisioterapia e Laurea magistrale in scienze riabilitative delle professioni sanitarie

Ente/organizzazione di appartenenza:

Department of Neuroscience, Rehabilitation, Ophthalmology, Genetics, Maternal and Child Health,
University of Genova, Genova, Italy.

E-mail:

stefano.salvioli @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 25 / 07 / 2023 Firma _____



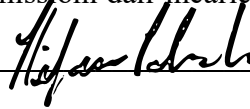
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 25 / 07 / 2023 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 25 / 07 / 2023 Firma _____



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Carlo Alberto Scirè

Codice Fiscale:

SCRCLL76M27H294Z

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia, specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Univeersità degli Studi di Milano Bicocca

E-mail:

c.scire @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 31 / 7 / 2023 Firma



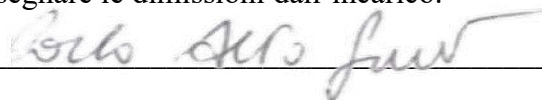
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 31 / 7 / 2023 Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 31 / 7 / 2023 Firma



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

GIAN DOMENICO SEBASTIANI

Codice Fiscale:

SBS GDM 58C 22 A662Z

Titolo di studio:

LAUREA in MEDICINA e CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

OO SAN CAMILLO FORLANINI

E-mail:

g.sebastiani@scamilloforlanini.rm.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (includere le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 26 / 7 / 23 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 26 / 7 / 23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 26 / 7 / 23 Firma 

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Marco Sebastiani

Codice Fiscale:

SBSMRC73L10E715E

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università d Parma

E-mail:

marco.sebastiani@unipr.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
1b	Boehringer-Ingheleim	me medesimo	1000 (unica prestazione)	maggio 2024

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 26 / 08 / 2024 **Firma** _____

Firmato da:
Marco Sebastiani
Codice fiscale: SBSMRC73L10E715E
Valido da: 10-04-2024 12:02:02 a: 10-04-2027 12:02:02
Certificato emesso da: ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1, ArubaPEC S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 29-08-2024 17:07:31
Motivo: Approvo il documento

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 26 / 08 / 2024 **Firma** _____

Firmato da:
Marco Sebastiani
Codice fiscale: SBSMRC73L10E715E
Valido da: 10-04-2024 12:02:02 a: 10-04-2027 12:02:02
Certificato emesso da: ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1, ArubaPEC S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 29-08-2024 17:07:11
Motivo: Approvo il documento

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 26 / 08 / 2024 **Firma** _____

Firmato da:
Marco Sebastiani
Codice fiscale: SBSMRC73L10E715E
Valido da: 10-04-2024 12:02:02 a: 10-04-2027 12:02:02
Certificato emesso da: ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1, ArubaPEC S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 29-08-2024 17:07:38
Motivo: Approvo il documento

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Silvia Tonolo

Codice Fiscale:

TNLSLV70L61F241L

Titolo di studio:

diploma di ragioneria

Ente/organizzazione di appartenenza:

ANMAR ODV ASSOCIAZIONE NAZIONALE MALATI REUMATICI

E-mail:

tonolo @ anmar-italia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

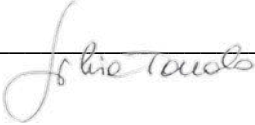
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

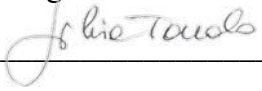
Data: 27 / 09 / 23 Firma 

DICHIARAZIONE

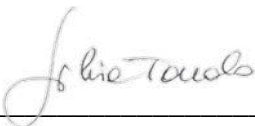
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 27 / 09 / 23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 27 / 09 / 23 Firma 



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.





Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

NIGUA UGLI

Codice Fiscale:

GHWNCLPSM27C573B

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA CHIRURGIA, SPECIALITÀ IN REUMATOLOGIA
LAUREA IN BIOSTATISTICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST G.O.M. NIGUNDA di RUVINO

E-mail:

nicola.ugli @ ospedale.nigarda.it

Argomento/titolo della LG

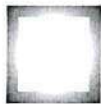
**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
 - medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare Co-Developer





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
/	/	/	/	/

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.


N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA, SOCIETA' LINEA CURA
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

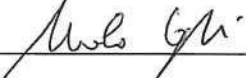
Data: 21 / 8 / 23 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 21 / 8 / 23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 21 / 8 / 23 Firma 



Generalità

Nome e Cognome:

CARLO VANCHERI

Codice Fiscale:

VNCCRL57E09A479G

Titolo di studio:

SPECIALIZZAZIONE IN MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO

Ente/organizzazione di appartenenza:

A.O.U. POLICLINICO "G. RODOLICO - SAN MARCO"

E-mail:

VANCHERI @ UNICT.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No



4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 20,07,23 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20,07,23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20,07,23 Firma 

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome: Nicola Sverzellati

Codice Fiscale: SVRNCL75P01G535A

Titolo di studio: PROFESSORE ORDINARIO DI RADIOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA

E-mail: nicola.sverzellati @ unipr.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No
1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
1b	Boehringer Ingelheim	me medesimo	prestazione occasionale (gironaliera)	non attuale (2023 e 2024)
2b	Boehringer Ingelheim	me medesimo	Prestazione occasionale (giornaliera)	non attuale (2023 e 2024)

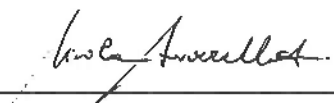
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

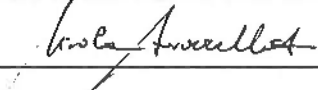
Data: 04 / 10 / 2024 Firma 

DICHIARAZIONE

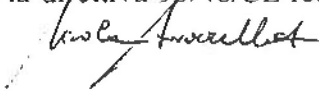
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 04 / 10 / 2024 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 04 / 10 / 2024 Firma 

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

CARNO MAURIZIO MONTECUCO

Codice Fiscale:

MNT CLM 5351140214

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

E-mail:

CARNO MAURIZIO MONTECUCO @ UNIPV.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>


Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 01/10/2024 Firma  _____


DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede. Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 01/10/2024 Firma  _____

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 01/10/2024 Firma  _____

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.3 marzo 2023, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E INTERSTIZIOPATIA POLMONARE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, il CNEC richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari[§] e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La "disclosure" deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (scope) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, dichiarazione e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al 'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG', scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email: centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.*

**Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.*

§ Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Stefania Cerri

Codice Fiscale:

CRRSFN77S48B019B

Titolo di studio:

Dottorato di ricerca

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

E-mail:

stefania.cerri

@

unimore.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SUL
TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON ARTRITE REUMATOIDE E
INTERSTIZIOPATIA POLMONARE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team
- Developer
- Referee
- Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 07 / 10 / 2024 Firma



STEFANIA
CERRI
07.10.2024
15:16:37
GMT+02:00



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 07 / 10 / 2024 Firma



STEFANIA
CERRI
07.10.2024
15:16:38
GMT+02:00



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 07 / 10 / 2024 Firma



STEFANIA
CERRI
07.10.2024
15:16:38
GMT+02:00

