



# HS-Newsletter

Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G.  
(Società Italiana di Medicina Generale)



## SOMMARIO

### News...

#### **Accordo Quadro tra la Regione Umbria e S.I.M.G.: analisi dei costi del Diabete Mellito e dello Scompenso Cardiaco**

Negli ultimi anni l'aumento della domanda di prestazioni e di aspettativa di salute ha evidenziato la necessità di utilizzare in maniera razionale quelle risorse che appaiono sempre più limitate per rispondere ai bisogni di salute. Le politiche sanitarie attuate fino ad oggi in Italia sono state guidate principalmente dagli obiettivi del contenimento e della razionalizzazione della spesa, tenendo poco conto della "qualità certificata" delle cure....

*continua alle pagine 2 - 3*

### Analisi del mese...

#### **Impiego cronico di FANS: Prevalenza d'uso e problematiche nella popolazione fragile**

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) rappresentano una delle classi di farmaci maggiormente prescritte nei paesi occidentali, così come in Italia che, come riportato nella relazione al Parlamento sulle cure palliative del giugno 2013 si posiziona tra i primi paesi al mondo per impiego, spesso inappropriato e troppo frequente di FANS, con una spesa di quasi 4 volte superiore a quella degli oppiacei...

*continua alle pagine 4 - 6*

### Contatti

#### **HEALTH SEARCH (SIMG)**

Via Sestese, 61  
50141 Firenze. Italia  
+39 055 4590716  
+39 055 494900  
Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00  
E-mail: info@healthsearch.it  
Web: www.healthsearch.it

#### **CEGEDIM STRATEGIC DATA**

**Assistenza Tecnica**  
Numero Verde: 800.199.846  
Orario: Lunedì - Venerdì 10.30-12.30,  
14.30-17.00  
E-Mail: medici.thales@cegedim.com

### News

Accordo Quadro tra la Regione Umbria e S.I.M.G.  
Analisi dei costi del Diabete Mellito e dello Scompenso Cardiaco

### Analisi del mese

Impiego cronico di FANS: Prevalenza d'uso e problematiche nella popolazione fragile

*a cura del*

*Dr. Giuliano Piccoliori - SIMG Trentino Alto Adige*

### Ultima pubblicazione HS

I Database Amministrativi Sanitari possono essere impiegati per confrontare le diverse Regioni circa la loro aderenza agli standard di cura per le malattie croniche?

*tratto da PLOS ONE*

### Progetti Internazionali e Team Operativo

**Come accedere al Database: ricerche ed analisi**

## Accordo Quadro tra la Regione Umbria e S.I.M.G.: Analisi dei costi del Diabete Mellito e dello Scompenso Cardiaco

### SCENARIO

Negli ultimi anni l'aumento della domanda di prestazioni e di aspettativa di salute ha evidenziato la necessità di utilizzare in maniera razionale quelle risorse che appaiono sempre più limitate per rispondere ai bisogni di salute. Le politiche sanitarie attuate fino ad oggi in Italia sono state guidate principalmente dagli obiettivi del contenimento e della razionalizzazione della spesa, tenendo poco conto della "qualità certificata" delle cure. Al concetto di qualità della cura sono strettamente legati le definizioni di costi standard e performance, che devono necessariamente partire dalle evidenze scientifiche e dalla pratica clinica quotidiana.

Mentre altri paesi come gli USA (es. Kaiser permanente) ed il Regno Unito (con il contratto del NHS) hanno sviluppato negli ultimi 20 anni dei sistemi incentivanti basati su indicatori [1], in Italia ad oggi non è chiaro l'impatto che può avere sul sistema un'alta qualità (e/o intensità) della prestazione sanitaria, sia in termini di costi sui vari comparti (es. farmaceutica, prestazioni specialistiche), sia in termini di benefici sulla salute dei cittadini e/o di potenziale risparmio ottenuto in altri comparti (es. ospedalizzazione, riabilitazione, assistenza).

### OBIETTIVI

Il progetto UMBRIA.NET si pone l'obiettivo di condurre analisi dei costi associati a una data patologia cronica in modo da indagare l'incidenza di tutte le voci di spesa legate all'assistenza sanitaria dei pazienti che ne sono affetti. Ciò allo scopo di creare un modello di microsimulazione statico e dinamico [2], da implementare in diversi ambienti, in relazione agli obiettivi specifici ed al potenziale fruitore di tale modello.

Come progetto sperimentale per il conseguimento di questo obiettivo, sono state individuate due patologie oggetto di indagine: il diabete mellito di tipo 2 (DM2) e lo scompenso cardiaco. Per entrambe le patologie sono stati stimati i costi del singolo paziente (in base ad età, sesso, comorbidità e severità clinica) e i costi standard, ovvero i costi associati al raggiungimento di obiettivi clinici definiti quantitativamente attraverso indicatori evidence-based.

### METODI

È stato costituito un network di circa 60 MMG, che rappresentano il 10% circa della popolazione di MMG della Regione Umbria (UMBRIA.NET). Degli assistiti di tali MMG sono state raccolte le informazioni demografiche, cliniche (es. diagnosi, indagini di laboratorio con rispettivi valori, ricoveri, etc.), di prescrizione, fattori di rischio e determinanti di salute (es. pressione arteriosa, BMI, fumo, etc.). Le informazioni sono state collegate secondo i criteri classici di un database relazionale utilizzando le codifiche riconosciute a livello internazionale (ATC per i farmaci, ICD-9 CM per le diagnosi, ecc). Questi dati sono poi stati messi in relazione con i dati provenienti dalle banche dati amministrative del Sistema Informativo Regionale (SISSR). L'integrazione delle informazioni contenute negli archivi dei MMG con quella del SISSR ha permesso quindi di tracciare in maniera esaustiva l'intensità di cura e il relativo costo dei pazienti e di avere un'informazione completa di tutte le risorse specificamente sanitarie utilizzate dal medesimo paziente.

Per il progetto sperimentale sono state raccolte le informazioni relative ai soggetti di età di 14+ anni con diagnosi di DM2 e/o con diagnosi di scompenso cardiaco con almeno due anni di storia clinica registrata.

Per la definizione dei costi si è tenuto conto delle seguenti voci opportunamente scelte per ognuna delle due patologie in esame: ricoveri (DRG), visite specialistiche, visite ambulatoriali MMG, terapia farmacologica, presidi (solo per il DM2).

Per la definizione della comorbidità e la severità clinica dei pazienti sono stati impiegati l'HS Morbidity Index (analogo Charlson con i costi come variabile di esito) e l'ISO-strato (es. pazienti con DM2 senza o con eventi cardiovascolari o complicanze d'organo; pazienti con scompenso cardiaco senza o con eventi cardiovascolari).

Sono stati, infine, definiti indicatori di appropriatezza (17 per DM2 e 8 per scompenso cardiaco) sulla base di quanto disponibile nella letteratura scientifica (in particolare linee guida), nei criteri clinici, nonché tenendo in considerazione la facilità di applicazione e di comprensione degli stessi.

### RISULTATI

Dal confronto dei costi grezzi complessivi ricavati dai dati dei MMG di UMBRIA.NET e quelli dei database amministrativi del SISSR, il solo dato della medicina generale sottostima i costi grezzi rispetto al flusso amministrativo. La differenza maggiore tra UMBRIA.NET e SISSR si rileva nel costo delle visite specialistiche. Questo risultato è riconducibile al fatto che le prestazioni ad alto costo presenti nel database amministrativo non sono rilevabili nel database clinico UMBRIA.NET. La riduzione dei costi che si osserva nel flusso SISSR rispetto a UMBRIA.NET per i test di laboratorio e le procedure diagnostiche (solo per lo scompenso) e la terapia farmacologica sono da addurre al reale impiego delle prescrizioni da parte del paziente, e quindi all'effettiva dispensazione del farmaco o all'effettiva realizzazione dell'esame prescritto.

**News**

Per ciò che riguarda la distribuzione dei costi per severità clinica, utilizzando sia l'HS Morbidity Index (HSM-Index) che la classificazione per isostrati, si evince un aumento dei costi all'aumentare della gravità dei pazienti. Tale trend si registra sempre per le voci di costo ricavate da UMBRIA.NET (sia per HSM-Index che per gli isostrati) ma non per quelle ricavate dai flussi amministrativi. Per quest'ultimi, infatti, il trend è sempre crescente per la classificazione per isostrati ma non per HSM-Index. Questo potrebbe essere spiegato dal fatto che le voci di costo utilizzate per sviluppare l'HSM-Index non comprendono i costi relativi ai ricoveri e che vi è una diversa valorizzazione dei costi relativi alle visite specialistiche.

Attraverso la combinazione dei flussi amministrativi e dei dati di medicina generale provenienti dalla rete UMBRIA.NET è stato possibile stimare i costi standard per le due patologie correggendo non solo per età e sesso ma anche per il livello di severità clinica, presenza di ospedalizzazioni e visite specialistiche. Il costo aggiustato è stato quindi correlato ai livelli di appropriatezza di trattamento dei pazienti per ottenere i costi standard, ossia il costo aggiustato più basso col maggior numero di indicatori a target, in base al comportamento prescrittivo e clinico dei medici di medicina generale. Quello che emerge è che il costo standard aggiustato mediano modifica il costo grezzo mediano associato a ciascun medico. Nello specifico, per il DM2, i costi standard riducono il costo grezzo per i non ricoverati, mentre, incrementano quello associato ai ricoverati; per lo scompenso cardiaco la riduzione del costo grezzo si osserva sia nei non ricoverati che nei ricoverati. Gli approcci di stima del costo standard tengono in considerazione la presenza o meno di ospedalizzazione la quale diversifica nettamente la distribuzione dei costi.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

1. Campbell SM, Roland MO, Middleton E, Reeves D. Improvements in quality of clinical care in English general practice 1998-2003:longitudinal observational study. *BMJ*. 2005;331(7525):1121
2. Harding A, Gupta A. Introduction and Overview, in Harding A. and Gupta A. (eds), "Modelling Our Future: Population Ageing, Social Security and Taxation", International Symposia in Economic Theory and Econometrics. 2007;15:1-29. Elsevier B. V., Amsterdam, pp. 1-29

## Impiego cronico di FANS: Prevalenza d'uso e problematiche nella popolazione fragile

### Premessa

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) rappresentano una delle classi di farmaci maggiormente prescritte nei paesi occidentali, così come in Italia che, come riportato nella relazione al Parlamento sulle cure palliative del giugno 2013 si posiziona tra i primi paesi al mondo per impiego, spesso inappropriato e troppo frequente di FANS, con una spesa di quasi 4 volte superiore a quella degli oppiacei [1].

I FANS, nonostante siano una categoria terapeutica presente sul mercato da svariati anni, sono in continuo studio, soprattutto per ciò che riguarda il loro profilo di tossicità. Infatti, la sicurezza d'uso di questi farmaci è strettamente connessa alle modalità con cui vengono utilizzati; pertanto nella valutazione dell'appropriatezza di impiego si deve tener conto delle svariate indicazioni, delle differenti molecole a disposizione, della complessità del paziente, ma soprattutto della cronicità con cui vengono assunti dai pazienti.

Inoltre, nella valutazione di questi farmaci bisogna considerare che, accanto alle svariate indicazioni per le quali essi sono rimborsati dal SSN (es. artrite reumatoide, osteoartrosi, spondilite anchilosante, cefalee, ecc.), esistono una serie di disturbi minori per i quali essi sono a carico del cittadino e non richiedono la prescrizione medica.

Proprio a causa delle reazioni avverse dei FANS (in particolare sanguinamenti, danni renali e cardiaci), il loro impiego nella popolazione fragile (ossia pazienti anziani con multimorbidità) è molto dibattuto e gli stessi criteri di appropriatezza d'impiego dei farmaci negli anziani (Criteri di Beers [2]) sconsigliano tali farmaci in presenza di specifici quadri clinici (es. in presenza di ulcera gastrica-duodenale o di insufficienza renale). Tali raccomandazioni derivano sia dalla possibilità che il FANS possa far precipitare situazioni cliniche molto delicate (si pensi ad esempio ai pazienti con scompenso), sia dalle numerose interazioni che questi farmaci possono avere con altre molecole (es. danno renale da interazione FANS-ACE Inibitori-Diuretici detto triple whammy [3] o al sanguinamento derivante dalla associazione tra FANS e SSRI [4]). Proprio le interazioni con FANS sono spesso molto gravi e rappresentano un'importante causa di ospedalizzazione del paziente [5].

L'obiettivo della presente analisi è di stimare la prevalenza dell'impiego cronico di FANS, con una particolare attenzione alla popolazione fragile di soggetti anziani e affetti da diverse patologie.

### Metodi

Dai dati contenuti nel database Health Search è stato possibile stimare la prevalenza dell'impiego cronico di FANS (ATC: M01A\*) nella popolazione di assistiti dai 700 MMG "ricercatori" di HS nell'anno 2012 (937.177 soggetti), con un focus sulla popolazione fragile (soggetti ultra 65enni con comorbidità).

Sono stati considerati "cronici" i pazienti che avevano ricevuto più di 3 confezioni di FANS nell'arco dell'anno.

Oltre all'analisi della prevalenza d'uso in base alle caratteristiche generali della popolazione (età, sesso, distribuzione geografica), sono state analizzate le molecole di FANS maggiormente prescritte e le diagnosi (codici ICD9) per le quali tale terapia veniva prescritta dal medico. Inoltre, sempre mediante l'analisi dei codici ICD9, è stato valutato l'impiego dei FANS in presenza di diverse comorbidità per le quali è ipotizzabile un maggior rischio (ossia, insufficienza cardiaca/scompenso, insufficienza renale, ictus/TIA, malattia coronarica, ulcera gastro duodenale) e la presenza delle co-prescrizioni di una terapia gastroprotettiva con farmaci inibitori di pompa protonica (IPP).

### Risultati

A partire dalla popolazione di 937.177 assistiti nel 2012 dai 700 MMG ricercatori HS, sono stati identificati 34.863 pazienti con più di 3 confezioni di FANS nel corso dell'anno di osservazione, pari al 3,7% di tutti gli assistiti e corrispondenti in media a 50 soggetti per ogni MMG.

La prevalenza d'uso cronico di FANS è risultata molto variabile in base alla distribuzione geografica, infatti essa è risultata molto più alta nelle Isole (5,2%) e al Sud (5,0%), rispetto al Centro (3,8%) e al Nord (Nord ovest 2,5% e Nord est 2,9%).

L'utilizzo cronico di FANS era il doppio nelle donne rispetto agli uomini (4,8% vs 2,6%) e aumentava considerevolmente all'aumentare dell'età; in particolare nei soggetti anziani ( $\geq 65$  anni) la prevalenza era pari a 8,5%. L'età media della popolazione che fa un uso cronico di FANS era pari a  $63 \pm 14,3$  anni per gli uomini e  $66 \pm 16,2$  nelle donne (Tabella 1).

## Analisi del mese

Tabella 1 Prevalenza d'uso cronico di FANS (&gt; 3 confezioni) nel 2012: distribuzione per area geografica, sesso e fasce d'età

ANALISI GEOGRAFICA	Pazienti	
	N	%
NORD OVEST	5928	2,5
NORD EST	5133	2,9
CENTRO	7058	3,8
SUD	11127	5,0
ISOLE	5617	5,2
<b>ANALISI PER GENERE</b>		
Maschi	11557	2,6
Femmine	23306	4,8
<b>ANALISI PER ETÀ'</b>		
<15	-	-
15-24	93	0,1
25-34	66	0,1
35-44	2049	1,2
45-54	4984	2,9
55-64	6997	5,0
>=65	20175	8,5
<b>TOTALE</b>	<b>34863</b>	<b>3,7</b>

Dall'analisi di tutte le prescrizioni di FANS (208.754 prescrizioni) dei soggetti utilizzatori cronici è emerso che i FANS maggiormente prescritti in questi pazienti sono: diclofenac (21,2% di tutte le prescrizioni), nimesulide (17,8%), ketoprofene (16,2%) e ibuprofene (10,9%), seguiti dai coxib (etoricoxib 9,6% e celecoxib 5,3%).

Per quanto concerne le principali indicazioni della prescrizione di FANS negli utilizzatori cronici, tralasciando la quota per la quale il medico non riporta alcuna motivazione, ritroviamo l'artrosi e spondilosi (22,7% di tutte le prescrizioni di FANS), la lombalgia (7,4%), l'ernia del disco (5,5%) e l'artrite reumatoide (2,4%).

L'analisi delle comorbidità ha mostrato che gli utilizzatori cronici di FANS rappresentano il 6,5% de i pazienti affetti da insufficienza cardiaca/scompenso e oltre il 7% dei soggetti che soffrono d'insufficienza renale, ictus/TIA, malattia coronarica. Inoltre, il 7,3% dei soggetti affetti da ulcera gastro-duodenale assumono FANS in maniera cronica. Tali percentuali sono anche più elevate nella sottopopolazione degli ultra 65enni, all'interno della quale il 9,3% dei pazienti affetti da ulcera gastro-duodenale impiega più di 3 confezioni di FANS nel corso di un anno.

Sia nella popolazione generale, sia negli ultra 65enni, oltre il 7% dei soggetti con creatinina >1,4mg/dl e oltre il 9% di coloro che presentavano un valore di filtrato glomerulare <60ml/min facevano un uso cronico di FANS.

Infine, tra i soggetti anziani che impiegano FANS in modo cronico, il 62,8% assumeva contemporaneamente una terapia gastroprotettiva con IPP (Tabella 2).

Tabella 2 Distribuzione per comorbidità, accertamenti e combinazione di terapia, nei pazienti che assumono &gt; 3 confezioni di FANS nell'anno 2012

Comorbidità	TOTALE			SOPRA 65 ANNI		
	Pazienti N.	di cui con > 3 conf. di FANS		Pazienti N.	di cui con > 3 conf. di FANS	
		N.	%		N.	%
INSUFF. CARDIACA/SCOMPENSO	10516	679	6,5	9295	612	6,6
INSUFF. RENALE	13480	955	7,1	11396	883	7,8
ICTUS/TIA	32314	2323	7,2	26631	2015	7,6
MALATTIA CORONARICA	41528	3081	7,4	31148	2515	8,1
ULCERA GASTRO DUODENALE	30252	2208	7,3	15923	1482	9,3
<b>Accertamenti</b>						
CREATININA >1.4	10181	787	7,7	8482	698	8,2
GRF<60	34658	3325	9,6	28511	2923	10,3
<b>IPP</b>						
etaz≥65 e IPP	-	-	-	20175	12667	62,8

## Analisi del mese

**Il parere del Medico di Medicina Generale**

I FANS sono sicuramente tra i farmaci più prescritti dal Medico di Medicina Generale in particolare nei pazienti in età avanzata per la frequente presenza di dolori e stati infiammatori di varia natura a carico del sistema muscolo-scheletrico. Ma è proprio in età avanzata (per definizione  $\geq 65$  anni) che l'uso frequente anche se non continuativo dei FANS può costituire un problema per la loro nota tossicità, non solo a livello di mucosa gastrica ma anche di sistema cardiocircolatorio e renale, in organi e sistemi che spesso sono già danneggiati o sono in condizione di sofferenza quali il sistema cardiocircolatorio ed i reni.

Condizioni come lo scompenso cardiaco e l'insufficienza renale costituiscono una controindicazione assoluta all'uso di questa classe di farmaci ma anche la malattia coronarica e l'insufficienza cerebrovascolare ne limitano molto l'impiego. D'altra parte si tratta di farmaci che non possono essere facilmente sostituiti: analgesici puri come il paracetamolo non intervengono sulla componente infiammatoria spesso presente anche nel dolore artrosico; conosciamo bene gli effetti collaterali dei cortisonici sia intra-articolari che orali a medio-lungo termine; farmaci biologici quali il metotrexate vengono usati sempre più di frequente anche nella cura dell'artrosi dai colleghi reumatologi ma è una pratica ancora off label dove è ancora difficile valutare il rapporto costo/beneficio ed i rischi connessi. In questa analisi la prevalenza d'uso dopo i 64 anni supera l'8,5% ed aumenta con gli anni come atteso. Sorprende però la notevolissima disparità d'uso tra Nord e Sud del paese. L'unica spiegazione è che al Nord l'uso dei FANS da banco sia più diffuso che al Sud. Il motivo invece della prevalenza d'uso doppia nelle donne rispetto agli uomini si spiega in larga misura con la quasi doppia prevalenza dell'artrosi nelle donne anche se l'insorgenza è più tardiva. Per quel che riguarda le molecole prescritte sorprende in negativo l'alta percentuale (18%) di Nimesulide nonostante nel 2012 l'Aifa avesse già introdotto limitazioni alla prescrivibilità ed in scheda tecnica fosse già stata tolta l'indicazione "osteoartrite" (artrosi nnd). Ricordo che la Nimesulide per la nota tossicità epatica (molto più elevata rispetto a tutti gli altri FANS) è stata ritirata da tempo in quasi tutti gli altri paesi europei come Irlanda, Finlandia, Spagna, Germania, Inghilterra, Olanda, Danimarca, Svezia e Belgio o non viene rimborsata come in Francia. I farmaci per i quali esistono evidenze di migliore tollerabilità gastrica e cardiovascolare quali l'Ibuprofene ed il Naprossene ricoprono invece posizioni di rincalzo con rispettivamente l'11% ed il 2%. Che l'artrosi e la sua manifestazione a livello del rachide (la spondilosi) siano il motivo di una prescrizione di FANS su cinque, non sorprende. Anzi, tenuto conto che i "sintomi" lombalgia, cervicgia e dolore alla spalla spesso sono riferibili a processi degenerativi, probabilmente la quota di prescrizione dovuta ad artrosi è ancora più consistente. Veniamo all'analisi delle comorbidità: l'utilizzo di FANS in pazienti over 65 affetti da scompenso (6,6%), da insufficienza renale (7,8%), ictus/tia (7,6%) e malattia coronarica (8,1%) è moderatamente inferiore rispetto alla popolazione generale della stessa classe d'età (8,5%). E' però presumibile che il divario sia più netto con la stessa popolazione non affetta da nessuna di queste patologie. Apparentemente non si spiega invece l'elevato utilizzo (9,3%) in presenza di ulcera gastrica. Un'ipotesi potrebbe essere che la dg di ulcera sia "posticcia" per consentire la prescrizione secondo nota Aifa 1 dell'inibitore di pompa protonica come gastroprotettore anche se di per sé l'età dovrebbe essere criterio sufficiente.

Il valore della creatinina non sembra influenzare se non in misura minima la prescrizione di FANS mentre a valori ridotti di filtrato glomerulare corrisponde addirittura una maggior prevalenza di FANS (10,3%). Questo si spiega in parte con la concomitanza di due fattori entrambi legati al passare degli anni: l'aumento della prescrizione di FANS e la diminuzione fisiologica della funzionalità renale anche a valori di creatininemia invariati. Ricordiamo però che un GFR tra i 59 ed i 30 ml/min definisce uno stadio 3 di insufficienza renale, condizione molto frequente in età avanzata. In conclusione dai risultati di questo studio risulta in ogni caso un'insufficiente consapevolezza da parte di noi MMG della pericolosità dell'uso di FANS in presenza di patologie quali scompenso cardiaco, ictus, coronaropatia ed insufficienza renale. Inoltre emerge che la velocità del filtrato glomerulare (GFR) come parametro della funzionalità renale non viene considerata a sufficienza quando si tratta di prescrivere FANS. Infine anche la scelta dei FANS non cade sempre su quelli più tollerati come abbiamo visto.

*A cura del Dott. Giuliano Piccoliori  
SIMG Trentino Alto Adige*

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

1. Ministero della Salute. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n.38 del 15 marzo 2010 - "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" - anno 2012. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1992\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1992_allegato.pdf), 2013.
2. The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2012 Apr;60(4):616-31
3. Lapi F, Azoulay L, Yin H, Nessim SJ, Suissa S. Concurrent use of diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, and angiotensin receptor blockers with non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of acute kidney injury: nested case-control study. *BMJ.* 2013;346:e8525. doi: 10.1136/bmj.e8525. :e8525.
4. Loke YK, Trivedi AN, Singh S. Meta-analysis: gastrointestinal bleeding due to interaction between selective serotonin uptake inhibitors and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008; 27, 31-40.
5. Dechanont S, Maphanta S, Butthum B and Kongkaew W. Hospital admissions/visits associated with drug-drug interactions: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2014 May;23(5):489-97

## Ultima pubblicazione HS

**I Database Amministrativi Sanitari possono essere impiegati per confrontare le diverse Regioni circa la loro aderenza agli standard di cura per le malattie croniche?**

Rosa Gini, Martijn J. Schuemie, Paolo Francesconi, Francesco Lapi, Iacopo Cricelli, Alessandro Pasqua, Pietro Gallina, Daniele Donato, Salvatore Brugaletta, Andrea Donatini, Alessandro Marini, Claudio Cricelli, Gianfranco Damiani, Mariadonata Bellentani, Johan van der Lei, Miriam C. J. M. Sturkenboom, Niek S. Klazinga

Questo studio ha l'obiettivo di valutare l'attendibilità (validità) dei database amministrativi nel misurare indicatori di aderenza agli standard di cura delle seguenti malattie croniche: diabete, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca.

Tale studio di validazione si inserisce all'interno del progetto VALORE il cui obiettivo è quello di "definire e validare una metodologia che permetta, attraverso una lettura congiunta dei flussi informativi correnti e delle basi dati consolidate della medicina generale, di individuare la prevalenza di alcune patologie croniche maggiormente diffuse e di misurarne l'impatto, in termini di processo assistenziale, della medicina generale in associazione classica (semplice, medicina di rete, gruppo) rispetto al medico di medicina generale che opera in forma individuale".

Lo studio di validazione è stato condotto confrontando i dati amministrativi di 5 Enti Sanitari Locali (ARS Toscana, ULSS 16 Padova, ASP 7 Ragusa, Assessorato Politiche per la Salute Emilia Romagna, Zona Territoriale Senigallia) con i rispettivi dati dei Medici di Medicina Generale (MMG) provenienti dal database Health Search.

Per ogni ente partecipante, sono stati individuati 2 campioni di MMG: per il primo gruppo sono stati analizzati i dati amministrativi, per il secondo gruppo i dati inseriti nel database Health Search. Per entrambi i gruppi di medici sono stati estratti i dati di tutti i pazienti tra 16 e 95 anni con una diagnosi di diabete, cardiopatia ischemica o insufficienza cardiaca al 1/1/2009. Per questi soggetti, sono stati presi in considerazione 4 indicatori di follow-up diagnostico e 4 indicatori di appropriatezza prescrittiva. Gli indicatori sono stati misurati durante tutto il 2009 e sono state valutate le differenze tra i due gruppi mediante analisi statistiche.

La concordanza tra le due tipologie di dati (database amministrativi e database Health Search) è stata molto alta per quasi tutti gli indicatori analizzati e in quasi tutte le Regioni analizzate. Sono risultati poco concordanti solo i dati relativi agli esami di laboratorio della Regione Sicilia e i dati sull'ecocardiogramma di tutte le Regioni analizzate (per quest'ultimo indicatore, infatti, i dati amministrativi sembrano sottostimare la qualità dell'informazione).

Il limite principale del presente studio è dovuto al fatto che gli indicatori sono stati valutati sull'intera popolazione di assistiti del singolo MMG e non a livello del singolo paziente e ciò può aver generato un effetto di maggiore uniformità tra i due gruppi.

Questo studio dimostra che è possibile impiegare in modo affidabile i database amministrativi per misurare l'aderenza agli standard di cura per diabete, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca, sebbene prima sia necessario valutare bene la completezza dei dati sulle procedure diagnostiche. Pertanto, studi che utilizzarono questi indicatori come misure di esito nel confronto tra la pratica clinica nelle diverse Regioni, potrebbero fornire utili informazioni per il miglioramento della governance del sistema sanitario italiano.

*a cura dei ricercatori di Health Search*

tratto da PLoS One. 2014 May 9;9(5):e95419

<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0095419>

## Progetti Internazionali



### SAFEGUARD: Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes

[www.safeguard-diabetes.org](http://www.safeguard-diabetes.org)

Il progetto SAFEGUARD ha l'obiettivo di valutare e quantificare i rischi cardiovascolari, cerebrovascolari e pancreatici dei farmaci antidiabetici. Il progetto, oltre all'analisi delle segnalazioni spontanee e alla conduzione di studi sull'uomo, prevede l'impiego di database contenenti informazioni cliniche e terapeutiche di più di 1,7 milioni di pazienti in USA e in Europa, tra cui quelli inclusi in Health Search CSD LPD. Tale progetto consentirà di migliorare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antidiabetici.



### The EMA\_TENDER (EU-ADR Alliance)

[www.alert-project.org](http://www.alert-project.org)

Il progetto EMA\_TENDER (EU-ADR Alliance) nasce dal precedente progetto EU-ADR e ha lo scopo di studiare tre specifiche problematiche di sicurezza da farmaci: a) modalità e determinanti di impiego dei contraccettivi orali, b) monitoraggio dei rischi da pioglitazone e c) associazione tra bifosfonati e disturbi cardiovascolari. Il progetto impiega database clinici, tra cui Health Search CSD LPD, che coprono più di 45 milioni di pazienti provenienti da 5 paesi europei (Italia, Olanda, Regno Unito, Germania e Danimarca).



### ARITMO: Arrhythmogenic potential of drugs

[www.aritmo-project.org](http://www.aritmo-project.org)

Il progetto ARITMO si propone di analizzare il profilo di rischio aritmogenico di circa 250 farmaci antipsicotici, anti-infettivi, ed anti-istaminici. La strategia consiste nell'utilizzo di dati provenienti da studi prospettici, database, tra i quali anche Health Search CSD LPD, e studi in-silico. Tutte queste informazioni verranno armonizzate con l'obiettivo di fornire un rapporto finale sul profilo di rischio aritmogenico dei farmaci osservati e sui determinanti clinici e genetici di tale rischio.



### OCSE PSA: Early Diagnosis Project – PSA

Il progetto OCSE si propone di valutare le modalità di impiego del test per i livelli del PSA (Prostate-Specific Antigen) nella diagnosi precoce del cancro della prostata. A tale fine il progetto utilizza database di medicina generale di diverse nazioni europee, tra cui Health Search CSD LPD per l'Italia. Lo studio consentirà di identificare le modalità di impiego del test PSA più efficienti nel diagnosticare in maniera precoce il cancro della prostata.

## Il team operativo

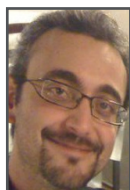
### Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale)

#### Direttore Generale



Iacopo Cricelli

#### Direttore della Ricerca



Francesco Lapi

#### Direttore Tecnico



Alessandro Pasqua

#### Consulente Scientifico



Carlo Piccini

#### Analisi Statistiche e Data Management



Serena Pecchioli



Monica Simonetti



Elisa Bianchini



## Comunicazioni

Il Team di Ricerca HS con il contributo scientifico della SIMG ha partecipato allo sviluppo di un nuovo e affascinante programma: MilleGPG.

Health Search, per la sua struttura assolutamente non finanziata, non può permettersi di sostenere ulteriori costi; tuttavia Millennium a fronte della fruttuosa e lunga collaborazione ha ritenuto di poterci sostenere.

Ai ricercatori HS è pertanto dedicato un listino speciale per il primo anno, totalmente esclusivo e riservato; dando la possibilità di acquisire gratuitamente la licenza MilleGPG ad un costo ridotto del 50% per il contratto di manutenzione per il I anno al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire la sopravvivenza della nostra rete di ricerca.



**MilleGPG**  
Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search – CSD

Licenza d'uso MilleGPG: ~~€ 200,00 + IVA~~  
**GRATUITA**

Canone annuo: ~~€ 200,00 + IVA~~  
**€ 100 + IVA**

Le condizioni economiche sopra indicate sono riservate esclusivamente ai Ricercatori Health Search – CSD che sottoscrivono personalmente il "contratto di gestione in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazione dei servizi connessi"

genomedics **Millennium**  
FORNITORE DI SERVIZI PROFESSIONALI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde: 800 949 502

## Come accedere al database

### Ricerche, Analisi e Studi

L'Istituto Health Search (HS) mette a disposizione le proprie informazioni e le proprie risorse ai fini di un'attività di promozione della ricerca scientifica "no profit". Poiché ogni richiesta di estrazione richiede un carico di lavoro aggiuntivo rispetto alle attività "istituzionali" proprie della struttura è importante fornire alcune brevi linee guida atte a facilitare i soggetti proponenti la ricerca.

Al fine di una corretta programmazione ogni richiesta dovrebbe contenere le seguenti informazioni: finalità della richiesta (ad es. congressi, lavori per ASL, pubblicazioni scientifiche); obiettivi dell'indagine; scadenze; periodo di riferimento; caratteristiche della popolazione in studio; uso dei codici internazionali di classificazione delle patologie (ICD-9 CM) e delle prescrizioni (ATC); la richiesta di accertamenti, ricoveri, visite specialistiche deve essere effettuata precisando l'esatta dicitura con cui le prestazioni sono definite in Millewin®; le informazioni da ricavare dagli accertamenti con valore necessitano di ulteriori specifiche di estrazione, ad esempio: \*ultimo valore rispetto ad una determinata data; \* media dei valori in un determinato arco temporale

**Richieste "Semplici" (modulo e informazioni disponibili nel sito [www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it) sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo [info@healthsearch.it](mailto:info@healthsearch.it))**

In particolare rientrano in questa categoria tutte quelle richieste che si limitano alla valutazione di un evento di tipo descrittivo, come ad esempio:

- Prevalenza di patologia
- Incidenza cumulativa o Rischio
- Prevalenza d'uso di farmaci
- Prevalenza d'uso di prescrizione di indagini diagnostico-strumentali

**Richieste "Articolate" (modulo e informazioni disponibili nel sito [www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it) sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo [info@healthsearch.it](mailto:info@healthsearch.it))**

Se la richiesta del medico ricercatore, alla luce della maggiore articolazione della ricerca (es. studio caso-controllo o coorte, valutazioni di efficacia di interventi formativi, studi di valutazione economica) non rientra in tali modelli si renderà necessario un processo di revisione da parte di un apposito comitato scientifico per l'approvazione finale della ricerca.