



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

HS - Newsletter

Health Search

Istituto di Ricerca della S.I.M.G.

(Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)



N.2 VOL.25 MARZO-APRILE 2018

La diagnosi di lombalgia e lombosciatalgia in Medicina Generale: epidemiologia ed appropriatezza delle indagini diagnostiche a cura del Dott. Claudio Polistina.....	2
Appropriatezza di impiego di Ciproterone Acetato / Etinilestradiolo nel setting della Medicina Generale italiana Francesco Lapi, Monica Simonetti, Iacopo Cricelli, Claudio Cricelli, Nicoletta Cassano, Gino A. Vena.....	6
Collaborazioni e Progetti Internazionali/Nazionali.....	8
Health Search Dashboard e Comunicazioni.....	9

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

La diagnosi di lombalgia e lombosciatalgia in Medicina Generale: epidemiologia ed appropriatezza delle indagini diagnostiche

La causa di dolore acuto con maggior prevalenza nel setting della Medicina Generale è rappresentata dal **“mal di schiena”**. Si stima che circa l'80% della popolazione soffra almeno una volta nel corso della vita di lombalgia, ed il 20% una volta all'anno, con percentuali maggiori tra le persone in attività lavorativa. Tale condizione clinica **rappresenta un motivo di ricorso frequente al Medico di Medicina Generale (MMG)**, all'ortopedico e al neurochirurgo e costituisce la terza causa più frequente di intervento chirurgico.

pag. 2

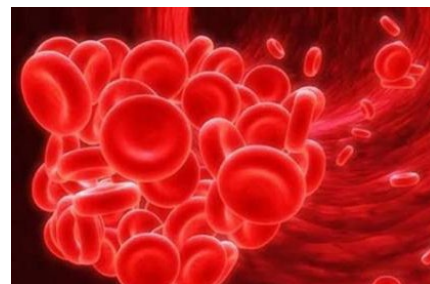


RICERCA INTERNAZIONALE

Appropriatezza di impiego di Ciproterone Acetato / Etinilestradiolo nel setting della Medicina Generale italiana

Nel giugno 2013 i Medici di Medicina Generale (MMG) hanno ricevuto una **nota informativa importante dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, in cui si comunicavano gli esiti di una revisione sul rischio di eventi tromboembolici e sui benefici dei farmaci contenenti Ciproterone acetato 2 mg ed Etinilestradiolo 35 mcg (CPA/EE).

pag. 6



CONTATTI

HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00
E-Mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502
Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00
E-Mail: medicithales@it.imshealth.com

La diagnosi di lombalgia e lombosciatalgia in Medicina Generale: epidemiologia ed appropriatezza delle indagini diagnostiche

A cura del Dott. **Claudio Polistina**

Panorama

La causa di dolore acuto con maggior prevalenza nel setting della Medicina Generale è rappresentata dal “mal di schiena”.

Si stima che circa l'80% della popolazione soffra almeno una volta nel corso della vita di lombalgia, ed il 20% una volta all'anno, con percentuali maggiori tra le persone in attività lavorativa. Tale condizione clinica **rappresenta un motivo di ricorso frequente al Medico di Medicina Generale (MMG)**, all'ortopedico e al neurochirurgo e costituisce la terza causa più frequente di intervento chirurgico.

Spesso il mal di schiena viene trattato in modo non ottimale, anche a causa di una diagnosi non del tutto appropriata. **Al fine di giungere a una corretta e tempestiva diagnosi, il paziente deve essere sottoposto a un'anamnesi accurata e a un esame fisico completo** che riguardi anche la situazione vascolare, urinaria e pelvica in senso generale; ciò per escludere la presenza di una patologia spinale grave o altre patologie non spinali potenzialmente correlabili al dolore. I fattori ai quali è necessario prestare attenzione sono: l'età del paziente, l'esistenza di un trauma pregresso, una condizione di immunodepressione, la risposta a precedenti trattamenti, un dolore che peggiora col riposo, la presenza di infezioni urinarie o in altra sede, l'uso prolungato di corticosteroidi.

Esclusa l'esistenza di segnali d'allarme, si può giungere clinicamente a una diagnosi di lombalgia o lombosciatalgia. La prima è caratterizzata da dolore localizzato nella regione lombosacrale, nelle natiche e nelle cosce. La lombosciatalgia, invece, è per definizione un dolore che si irradia al polpaccio e fino ai piedi. Se la sintomatologia

si risolve entro un mese, come accade in più del 90% dei casi, si parla di eventi acuti; se, invece, la sintomatologia persiste oltre si tratta di forme persistenti o croniche.

Sia nel caso di lombalgia che della lombosciatalgia l'approccio iniziale al problema è simile: **durante il primo mese di disturbi non sono indicati esami diagnostici**. Inoltre, se non sono presenti segni di allarme all'anamnesi o all'esame clinico, non è necessario procedere all'esecuzione della radiografia entro i primi tre mesi di dolore lombare. **Diversi studi hanno dimostrato che la diagnostica per immagini (radiografie-Rx e risonanza magnetica-RM) risulta utile solo in casi sporadici**: le linee guida internazionali raccomandano la diagnostica per immagini nella lombalgia soltanto in presenza di deficit neurologici severi o progressivi, nel sospetto di una grave patologia sottostante, nello studio di pazienti candidati alla chirurgia od all'iniezione epidurale di steroidi. In tale contesto, risulta essenziale monitorare come questa problematica clinica impatti sulla Medicina Generale e come il MMG affronti l'iter diagnostico. **Mediante l'impiego dei dati Health Search (HS) è stato condotto uno studio volto a fornire il quadro epidemiologico e completo della lombalgia, nonché della loro gestione in fase di diagnosi da parte del MMG.**

Costruzione degli indicatori

All'interno della popolazione attiva al 31/12/2015, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

Prevalenza (%) di Lombalgia e Lombosciatalgia, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore**: numero di soggetti con una diagnosi di Lombalgia e Lombosciatalgia (ICD9 CM: 724.2* e 722.10) nel 2015;
- **denominatore**: numero di individui presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre del 2015.

Prevalenza (%) di impiego di esami diagnostici per Lombalgia e Lombosciatalgia, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore**: numero di soggetti con almeno una richiesta di Rx della colonna lombosacrale e di RM della colonna lombosacrale nell'anno 2015;
- **denominatore**: numero di individui con una diagnosi di Lombalgia e Lombosciatalgia (ICD9 CM: 724.2* e 722.10) nel 2015.

Tutte le analisi sono state stratificate per sesso, età e regione di residenza.

Il ricorso alle indagini diagnostiche per immagini è stato valutato anche in termini della latenza temporale intercorsa tra la richiesta dell'esame e la diagnosi di lombalgia/lombosciatalgia riportata dal MMG nella cartella clinica.

Risultati dell'analisi

A partire dalla popolazione di 1.062.218 assistiti degli 800 MMG ricercatori HS al 31/12/2015, **sono stati identificati 346.871 soggetti con una diagnosi di lombalgia o lombosciatalgia, per una prevalenza complessiva di 31,1%**. La diagnosi di lombalgia ha riguardato il 24,0% della popolazione in studio, mentre quella di lombosciatalgia il 9,7%.

Analizzando complessivamente le due diagnosi in studio non si evidenziano

differenze per genere; tuttavia, analizzando separatamente le due diagnosi, si osserva che la diagnosi di lombalgia è leggermente più frequente tra gli uomini (24,4% M vs. 23,6% F), mentre quella di lombosciatalgia tra le donne (9,1% M vs. 10,3% F). **La prevalenza di entrambe le diagnosi aumenta al crescere dell'età**, fino ai 64 anni, per poi calare leggermente nelle fasce d'età successive (Figura 1). Le Regioni con i valori di prevalenza più elevati sono risultate Abruzzo e Molise (34,7%), seguite da Veneto (34,5%), Emilia Romagna (34,3%), Puglia (34,0%) e Umbria (33,7%) (Figura 2). Dall'analisi delle richieste di indagini

diagnostiche, emerge che **nel 40% dei casi con lombalgia il MMG ha richiesto una Rx della colonna lombosacrale**, con valori leggermente superiori nelle donne rispetto agli uomini (41,3% F vs. 38,3% M); **mentre, nel 20% dei casi ha optato per una RM**, in percentuali maggiori negli uomini rispetto alle donne (20,3% M vs. 19,1% F). **In presenza di una diagnosi di lombosciatalgia, invece, è stata richiesta una Rx nel 38% dei casi**, con valori più alti nelle donne rispetto agli uomini (39,2% F vs. 35,7% M), e una RM nel 36% dei casi, con valori più alti negli uomini rispetto alle donne (38,2% M vs. 34,9% F) (Figura 3).

Osservando i tempi intercorsi tra la diagnosi registrata in cartella e la richiesta di una delle indagini in studio, si evince che la Rx della colonna lombosacrale viene prescritta contestualmente alla diagnosi (lombalgia o lombosciatalgia) nel 40,4% dei casi; mentre, nel 41,1% dei casi la richiesta avviene oltre 4 settimane dalla diagnosi. La richiesta di RM, invece, è contestuale alla diagnosi solo nel 23,4% dei casi, mentre nel 64,1% viene fatta dopo più di 4 settimane dalla registrazione della diagnosi in cartella clinica (Figura 4).

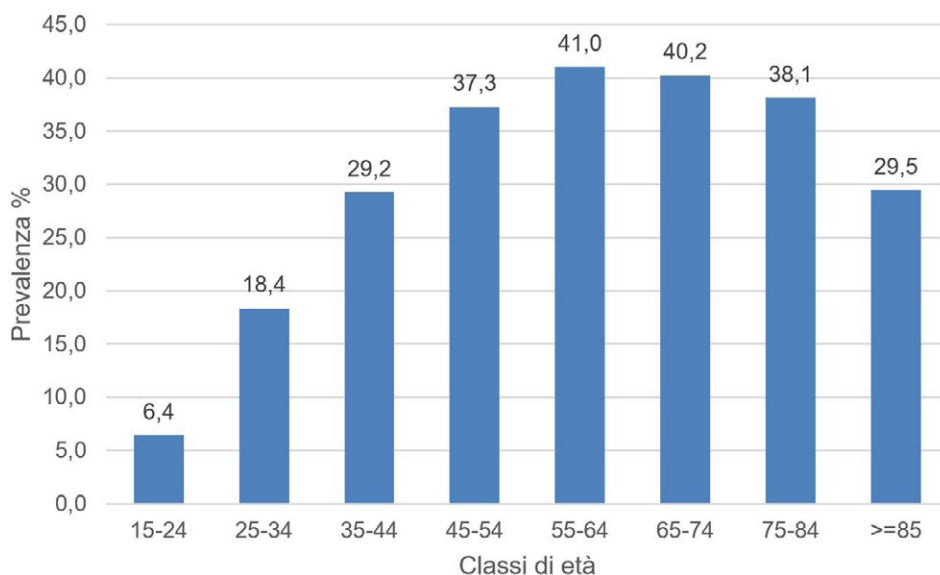


Figura 1 - Prevalenza (%) di Lombalgia e Lombosciatalgia al 31/12/2015 nella popolazione attiva del campione degli 800 medici Health Search – IMS HEALTH LPD. Distribuzione per fasce di età.

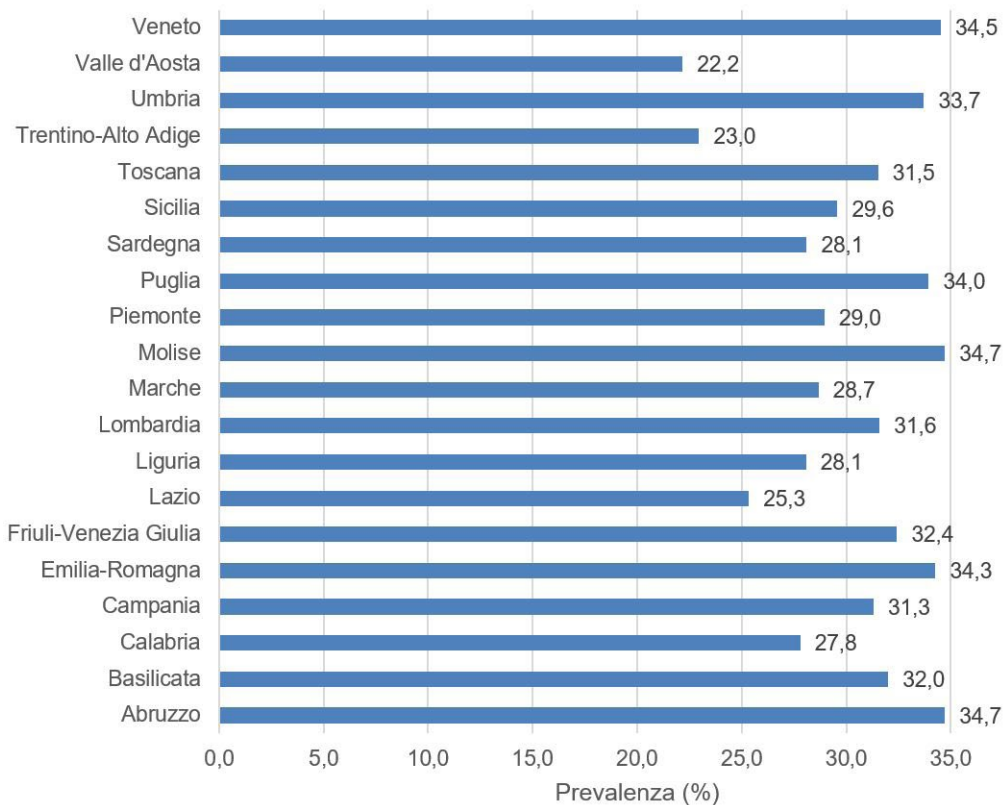


Figura 2 - Prevalenza (%) di Lombalgia e Lombosciatalgia al 31/12/2015 nella popolazione attiva del campione degli 800 medici Health Search – IMS HEALTH LPD. Distribuzione per Regione.

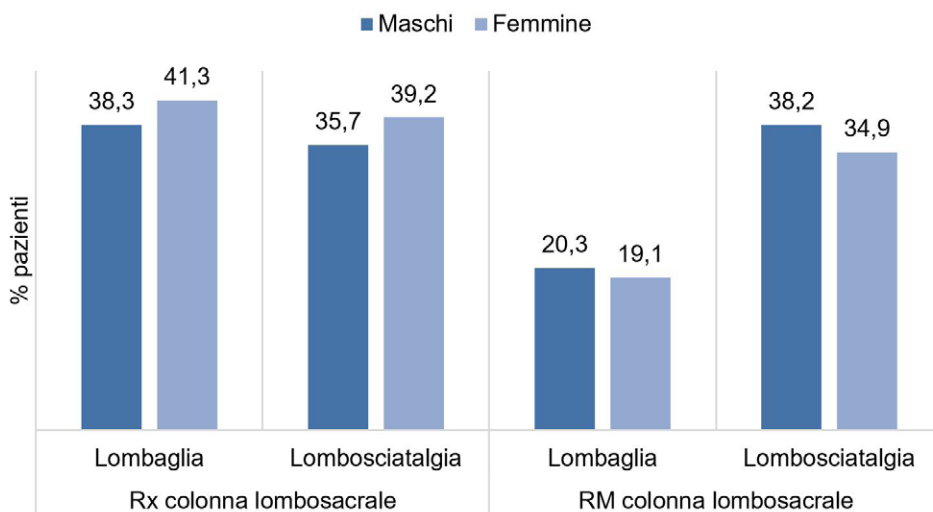


Figura 3 - Prevalenza di impiego degli accertamenti (Rx e RM) tra i pazienti con una diagnosi di lombalgia o lombosciatalgia nell'anno 2015. Distribuzione per sesso.

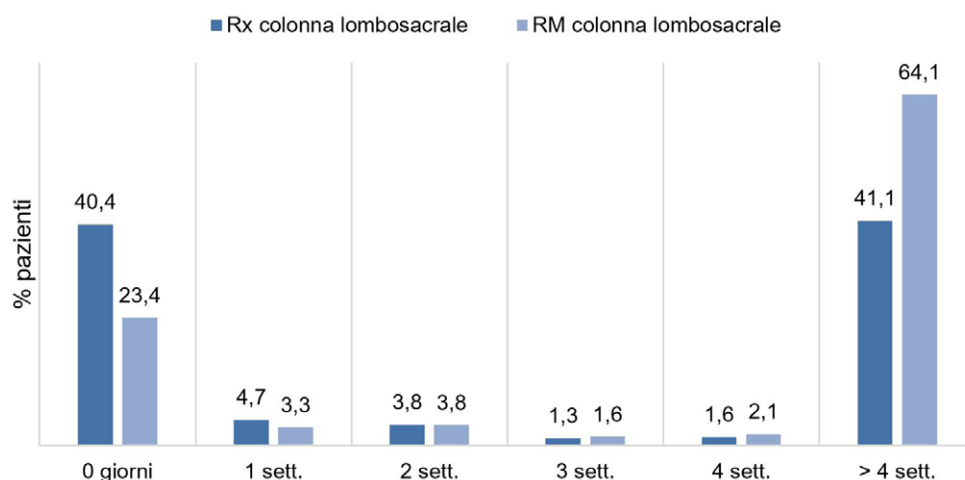


Figura 4 - Latenza temporale tra la richiesta di accertamenti (Rx e RM) e la diagnosi di lombalgia e lombosciatalgia (anno 2015)

Il parere del Medico di Medicina Generale

In assenza dei cosiddetti “segni di allarme” (red flags) e prima di 4-6 settimane dall’insorgenza del dolore, tutte le linee guida internazionali concordano nel giudicare **inappropriate Tac e risonanze magnetiche nei pazienti con lombalgia/lombosciatalgia**, sia perché non modificano le scelte terapeutiche, sia perché il frequente riscontro di anomalie non correlate con il mal di schiena attiva una cascata di prestazioni sanitarie inutili (come consulti specialistici, esami e

trattamenti invasivi) che aumentano i rischi per i pazienti e consumano preziose risorse. Le linee guida NICE (National Institute for Health and Care Excellence) raccomandano innanzitutto di effettuare un’adeguata valutazione clinica e, in assenza di sospetto di gravi patologie (neoplasie, infezioni, traumi, spondiloartriti), di non richiedere Tac e risonanze magnetiche, informando sempre il paziente sul fatto che questi test diagnostici, oltre a non essere necessari, presentano rischi conseguenti all’identificazione di lesioni anatomiche asintomatiche non correlate con i sintomi della lombalgia e sciatalgia.

Nel dolore acuto (di breve durata), in assenza di red flags e quando esso è chiaramente legato ad una facile diagnosi di patologia infiammatoria, due sono i capisaldi della terapia sempre presenti: la terapia antinfiammatoria e la contemporanea terapia antalgica. Solo con il perdurare della sintomatologia e/o la non risposta a una terapia adeguata può essere giustificato il ricorso ad indagini strumentali di approfondimento diagnostico.

Per approfondire

- Bernstein IA et al. **Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance**. BMJ. 2017 Jan 6;356:i6748.
- Qaseem A et al. **Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians**. Ann Intern Med. 2017 Apr 4;166(7):514-530.
- Regione Piemonte 2014. **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con low back pain**.

Appropriatezza di impiego di Ciproterone Acetato / Etinilestradiolo nel setting della Medicina Generale italiana

Francesco Lapi, Monica Simonetti, Iacopo Cricelli, Claudio Cricelli, Nicoletta Cassano, Gino A. Vena

tratto da *Clinical Drug Investigation*

sito web: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40261-017-0529-9>

Il contesto

Nel giugno 2013 i Medici di Medicina Generale (MMG) hanno ricevuto una **nota informativa importante dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, in cui si comunicavano gli esiti di una revisione sul rischio di eventi tromboembolici e sui benefici dei farmaci contenenti Ciproterone acetato 2 mg ed Etinilestradiolo 35 mcg (CPA/EE). Tale valutazione era stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency – EMA) a seguito dell'attenzione sollevata sul rischio di tromboembolismo venoso ed arterioso associato a questi farmaci.

In questa nota **le agenzie regolatorie formulavano raccomandazioni volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva di CPA/EE**, indicato per il trattamento dell'acne correlata a sensibilità agli androgeni nelle donne in età fertile, dopo fallimento della terapia topica o antibiotica. **Tra le raccomandazioni era riportato che**, considerato il già aumentato rischio di eventi tromboembolici dei contraccettivi ormonali, al fine di scongiurare un ulteriore incremento di tale rischio, **andrebbe evitato l'uso concomitante di contraccettivi ormonali e CPA/EE** che è già un potente contraccettivo.

Lo studio

Allo scopo di fornire un quadro dettagliato sull'impiego di questo farmaco nel setting della Medicina Generale italiana, **la SIMG ha preso parte a uno studio PASS (Post**

Authorization Safety Study) richiesto dall'EMA.

Mediante i dati contenuti nel database Health Search (HS) è stato condotto uno studio di farmaco-utilizzazione con lo scopo di descrivere l'appropriatezza prescrittiva di CPA/EE tra i MMG italiani, prima e dopo la diffusione delle raccomandazioni delle agenzie regolatorie.



Sono state individuate le donne nuove utilizzatrici di CPA/EE negli anni 2011, 2012 (prima della nota informativa) e nel 2014 (dopo la nota informativa). Per tali donne è stata ricercata l'eventuale prescrizione concomitante di contraccettivi ormonali, la durata della terapia con CPA/EE e le indicazioni d'uso riportate dal medico al momento della prescrizione. **Confrontando il periodo antecedente e successivo la diffusione delle raccomandazioni, lo studio ha evidenziato un leggero**

calo della quota di nuove utilizzatrici di CPA/EE, che sono passate da 0,87 per 1.000 donne negli anni 2011 e 2012 a 0,5 per 1.000 nel 2014. In tutti gli anni studiati, **la gran parte delle donne non aveva ricevuto alcuna prescrizione di contraccettivi ormonali in concomitanza alla terapia con CPA/EE** (87% nel 2011, 89% nel 2012 e 88% nel 2014). **L'uso concomitante di CPA/EE con contraccettivi ormonali**, definito da una completa sovrapposizione delle date di prescrizione dei due medicinali, **riguardava l'1% delle donne in trattamento nel 2011 e nel 2012 e il 2% di quelle in trattamento nel 2014.** Considerando, inoltre, i casi con una sovrapposizione parziale delle date di prescrizione (potenziale uso concomitante), la percentuale è stata del 4% nel 2011 e del 2% nel 2012 e nel 2014.

L'analisi delle **diagnosi riportate dal MMG come indicazione all'uso di CPA/EE, ha mostrato che esse rientravano tra condizioni iperandrogeniche (in particolare acne) nel 22% dei casi nel 2011 e nel 24% dei casi nel 2012 e nel 2014.** Invece, le problematiche mestruali riguardavano il 5% delle diagnosi nel 2011 e 2012 e il 6% nel 2014. Infine, l'impiego del farmaco come contraccettivo era stato riportato per l'11% dei casi nel 2011, per il 9% nel 2012 e per il 7% nel 2014.

A fronte di questi risultati, **gli autori hanno concluso che, a seguito della diffusione delle raccomandazioni regolatorie sull'impiego di CPA/EE, escluso un lieve calo dell'impiego di questo medicinale, non sono riscontrabili particolari differenze nelle abitudini prescrittive dei MMG**

italiani. Ciò soprattutto per quel che riguarda l'impiego concomitante di contraccettivi ormonali, che è risultato del tutto marginale. Tale risultato si può considerare completamente coerente con la valutazione finale delle agenzie regolatorie che, a seguito della revisione della letteratura scientifica, hanno continuato a considerare positivo il rapporto rischio-beneficio del farmaco, se impiegato secondo le indicazioni autorizzate. Di conseguenza, **gli autori dello studio hanno sottolineato la necessità per il MMG di mantenere alta l'attenzione nei confronti delle pazienti in trattamento con CPA/ EE, al fine di evitare usi inappropriati del farmaco che potrebbero determinarne un aumento del rischio tromboembolico.**

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

Lo studio descritto rappresenta un esempio della grande utilità dei dati contenuti nel database Health Search (HS) anche per le agenzie regolatorie italiane ed europee. **Solo grazie alla peculiarità di questa fonte di dati è possibile condurre analisi sulle reali abitudini prescrittive dei medici e giungere a valutazioni sull'appropriatezza di impiego dei farmaci.** In particolare, la possibilità fornita da HSD di analizzare tutte le prescrizioni effettuate dal MMG e di associare a ciascuna di esse l'indicazione di impiego riportata dal MMG nella cartella clinica elettronica, rende possibile l'analisi di eventuali cambiamenti a seguito dell'emanazione di raccomandazioni da

parte delle agenzie regolatorie.

Come anche riportato nello studio descritto, ad oggi le analisi sull'appropriatezza di impiego di un farmaco come CPA/ EE sono poche e quelle disponibili sono state condotte su database della Medicina Generale simili a HS ma relativi ad altri contesti territoriali.

In conclusione, **lo studio attesta l'unicità sul territorio italiano di una fonte di dati quale il database HS e la identifica come strumento di estrema utilità per la generazione di evidenze derivanti dalla reale pratica clinica che sono messe a disposizione di tutta la comunità scientifica internazionale e delle agenzie regolatorie.**

Collaborazioni e Progetti Internazionali



EMIF - Platform (European Medical Information Framework)

www.emif.eu

La raccolta di informazioni cliniche informatizzate ha conosciuto un forte aumento negli ultimi anni e svariati centri europei hanno creato banche dati contenenti informazioni genetiche e biologiche dei singoli pazienti. Il progetto EMIF (European Medical Information Framework) si pone l'obiettivo di armonizzare informazioni differenti presenti sul territorio europeo, mediante una struttura integrata ed efficiente.



The EMA_TENDER (EU-ADR Alliance)

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 IMS LPD, che coprono più di 45 milioni di pazienti provenienti da 5 paesi europei (Italia, Olanda, Regno Unito, Germania e Danimarca).



OCSE PSA Early Diagnosis Project – PSA

www.oecd.org

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 IMS 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.



Safeguard Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes

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 IMS LPD. Tale progetto consentirà di migliorare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antidiabetici.

Collaborazioni e Progetti Nazionali



CEIS Tor Vergata

www.ceistorvergata.it

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



Istituto Superiore di Sanità

www.iss.it

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



ISTAT

www.istat.it

La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano significativi avanzamenti nell'analisi e nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e dello stato di salute della popolazione in Italia.



Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane

www.osservasalute.it

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane ha lo scopo di monitorare, secondo criteri di scientificità, l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati della ricerca ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Health Search Dashboard è un innovativo strumento di reportistica e analisi epidemiologica basato sul Database Health Search.

La piattaforma offre l'accesso a cruscotti progettati per semplificare il processo esplorativo e abilitare la valutazione multi-dimensionale dei dati. Grazie a numerose funzionalità grafiche interattive (mappe, tabelle, grafici) è possibile analizzare le differenze territoriali, di genere ed età con analisi puntuali e di trend temporale.



L'accesso è riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search attraverso il sito:

www.healthsearch.it/dashboard



Comunicazioni

Il Team di Ricerca SIMG-Health Search partecipa attivamente allo sviluppo del software MilleGPG. A voi ricercatori Health Search, Millennium ha dedicato un listino speciale ed esclusivo di tale programma, offrendo licenza gratuita ed il canone ad un costo ridotto del 50% per il I anno al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire la sopravvivenza della nostra rete di ricerca.

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

MilleGPG
Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search/IMS HEALTH LPD

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/IMS HEALTH LPD che sottoscriveranno personalmente il "contratto di cessione in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazione dei servizi connessi"

genomedics | Millennium
REALIZZATO SU SPECIFICHE PROFESSIONALI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE