



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.4 VOL.25 LUGLIO-AGOSTO 2018

Fibromialgia in Medicina Generale:
epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale
a cura del Dott. Donato Zocchi..... 2

Studiare le malattie rare con i dati della Medicina Generale: l'esempio dell'acromegalia
*Federico Gatto, Gianluca Trifirò, Francesco Lapi, Francesco Cocchiara, Claudia Campana,
Carlotta Dell'Aquila, Carmen Ferrajolo, Marica Arvigo, Claudio Cricelli, Massimo Giusti, Diego Ferone*..... 6

Collaborazioni e Progetti Internazionali/Nazionali..... 8

Health Search Dashboard e Comunicazioni..... 9

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Fibromialgia in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale

La fibromialgia è una patologia ad eziologia sconosciuta, caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso e continuo, dalla presenza di punti maggiormente dolorabili in corrispondenza di specifiche sedi muscolo-scheletriche (tender-points) e da una varietà di sintomi clinici d'accompagnamento.

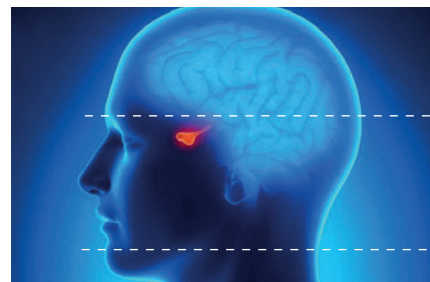


pag. 2

RICERCA INTERNAZIONALE

Studiare le malattie rare con i dati della Medicina Generale: l'esempio dell'acromegalia

L'acromegalia è una malattia rara causata da alti livelli circolanti dell'ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino-simile (IGF-I) dovuti, nella quasi totalità dei casi (oltre il 95%), alla presenza di un adenoma ipofisario secernente GH.



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

Fibromialgia in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale

A cura del Dott. **Donato Zocchi**

Panorama

La fibromialgia è una patologia ad eziologia sconosciuta, caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso e continuo, dalla presenza di punti maggiormente dolorabili in corrispondenza di specifiche sedi muscolo-scheletriche (tender-points) e da una varietà di sintomi clinici d'accompagnamento.

Generalmente a questa patologia si associano anche cefalea muscolo-tensiva, disturbi del sonno, colon irritabile e dolore pelvico. Essa può insorgere spontaneamente nel soggetto predisposto, oppure a seguito di eventi scatenanti associati allo stress quali, ad esempio, traumi fisici o psichici.

La sua prevalenza nella popolazione generale varia dallo 0,7 al 3,3% e interessa maggiormente il sesso femminile e la fascia di età tra i 40 e i 60 anni.

La diagnosi di fibromialgia si basa sull'anamnesi caratteristica, dove prevalgono dolore e/o astenia (dolore diffuso diurno e/o notturno, sonno disturbato, astenia e facile affaticabilità, ansia, catastrofismo, crisi fobiche, depressione, ed altri sintomi) e sul rilievo, all'esame obiettivo, di dolorabilità alla palpazione di almeno 11/18 tender-points.

La fibromialgia costituisce circa il 5-7% delle visite nell'ambulatorio del Medico di Medicina Generale (MMG) e il 10-20% di quelle in ambulatorio reumatologico.

Tuttavia, i reumatologi sono concordi nel raccomandare che l'iniziale presa in carico del paziente affetto da fibromialgia dovrebbe avvenire nel setting dell'assistenza primaria, con il supporto di un team multiprofessionale, alla stregua di diverse patologie croniche.

L'invio al reumatologo di riferimento

dovrebbe essere previsto solo nei casi di incertezza della diagnosi e di refrattarietà al trattamento. Inoltre, nei casi di maggiore complessità, in particolare in presenza di rilevanti comorbidità, può essere previsto l'invio ad altri specialisti quali, ad esempio, neurologo, psichiatra, terapista antalgico.

Per ciò che concerne la gestione terapeutica, tutte le linee guida sono concordi nel raccomandare che la terapia farmacologica deve essere presa in considerazione nell'ambito di un approccio più ampio che comprenda anche un supporto di tipo educativo e attività fisica e riabilitativa.

La fibromialgia ha un impatto rilevante sulla qualità della vita del paziente in quanto può causare difficoltà nel compiere le normali attività quotidiane e lavorative. Di conseguenza è facile comprendere come questa malattia generi elevati costi indiretti che si vanno a sommare a quelli diretti dovuti alle visite specialistiche e ai trattamenti farmacologici per la gestione del dolore e delle comorbidità.

Considerata la diffusione, l'elevato grado di disabilità, le numerose comorbidità e l'elevato costo di questa condizione clinica, risulta evidente che una presa in carico adeguata rappresenta la chiave di volta per migliorare la qualità di vita dei pazienti e favorirne il ritorno alle normali attività individuali, lavorative e sociali, con conseguenti risparmi economici. Pertanto, come per altre patologie croniche, anche per la fibromialgia sarebbe auspicabile definire un percorso assistenziale basato sulla multidisciplinarietà che riconosca come attore principale il MMG.

In Italia risulta molto complesso

comprendere l'entità del problema, in quanto nelle diverse banche dati (ISTAT, Ministero della Salute, INPS e INAIL) la fibromialgia non sempre è correttamente classificata. In tale contesto, le banche dati della Medicina Generale rappresentano una preziosa fonte di informazione.

Sulla base di tali premesse, il presente studio si è posto l'obiettivo di analizzare la fibromialgia nel setting della Medicina Generale, mediante l'impiego dei dati di Health Search (HS), al fine di fornire il quadro epidemiologico completo e aggiornato della malattia, nonché della sua gestione da parte del MMG.

Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva al 31/12/2016, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

Prevalenza (%) di Fibromialgia, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore:** numero di soggetti con una diagnosi di Fibromialgia (ICD9 CM: 729.0) nel 2016;
- **denominatore:** numero di individui presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre del 2016.

Prevalenza d'uso (%) di visite specialistiche tra i pazienti con Fibromialgia, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore:** numero di soggetti con una richiesta di visita specialistica (suddivise per le diverse discipline) nell'anno 2016;
- **denominatore:** numero di pazienti con una diagnosi di Fibromialgia (ICD9 CM: 729.0) nel 2016.

Distribuzione (%) dei farmaci per la Fibromialgia, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore:** numero di prescrizioni, collegate a una diagnosi di fibromialgia, di ciascuna classe di farmaci nell'anno 2016;
- **denominatore:** numero totale delle prescrizioni di farmaci collegate a una diagnosi di fibromialgia nel 2016.

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

Risultati dell'analisi

All'interno di una popolazione di 1.075.325 assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31/12/2016, **sono stati identificati 11.194 soggetti con una diagnosi di fibromialgia, corrispondente a una prevalenza di 1,05%**. La prevalenza di malattia è risultata superiore nelle donne

rispetto agli uomini (1,65% F vs. 0,41% M). Analizzando le stime di prevalenza per le diverse classi di età, **in entrambi i sessi, si osserva un incremento fino alla classe 55-64 anni**, per poi diminuire nelle classi di età più avanzate. Il picco di prevalenza è stato registrato tra i soggetti di 55-64 anni, sia donne (2,99%) che uomini (0,55%) (**Figura 1**).

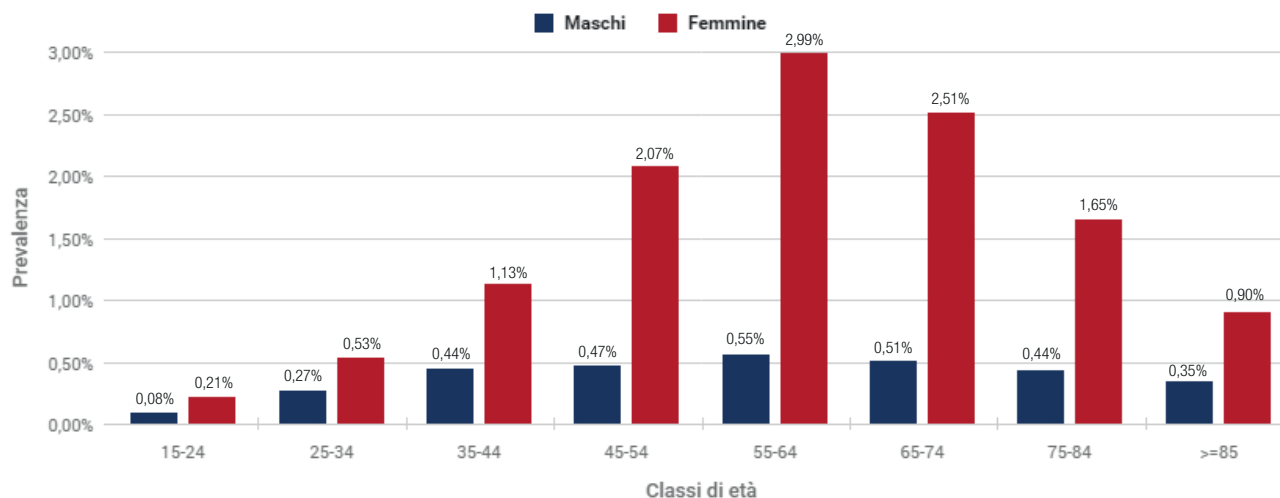
L'analisi della prevalenza di fibromialgia su base regionale ha evidenziato che le Regioni a più alta prevalenza sono: Basilicata (2,52%), Toscana (1,98%), Calabria (1,61%), Emilia Romagna (1,49%) e Friuli Venezia Giulia (1,30%) (**Figura 2**).

Per quanto riguarda la gestione della malattia da parte del MMG, **la visita reumatologica è stata richiesta per il 7,51% dei pazienti con fibromialgia**, la visita fisiatrica per lo 0,97% dei pazienti, la visita neurologica per lo 0,51% e quella ortopedica per lo 0,42% (**Figura 3**).

Analizzando le prescrizioni effettuate dal MMG per i pazienti con una diagnosi di fibromialgia è emerso che **il 10,30% di queste riguardava la classe terapeutica (ATC IV livello) denominata "altri antidepressivi" tra cui rientra la duloxetine**. A seguire, il 7,83% delle prescrizioni comprendeva la classe denominata "altri oppioidi" che include il tramadolo, il 6,72% il gruppo della "vitamina D ed analoghi", il 6,60% "alcaloidi naturali dell'oppio", il 6,27% "altri antiepilettici" comprendenti gabapentin e pregabalin. Inoltre, il 6,06% delle prescrizioni era relativa ai glicocorticoidi e il 6,05% agli SSRI (**Tabella 1**).

Tutti i risultati di questa analisi sono consultabili e navigabili all'interno della Dashboard Health Search nella sezione "Richieste dei ricercatori HS - Fibromialgia".

Figura 1 - Prevalenza lifetime (%) di Fibromialgia nella popolazione attiva del campione degli 800 medici HS. Distribuzione per sesso e fasce di età. Anno 2016



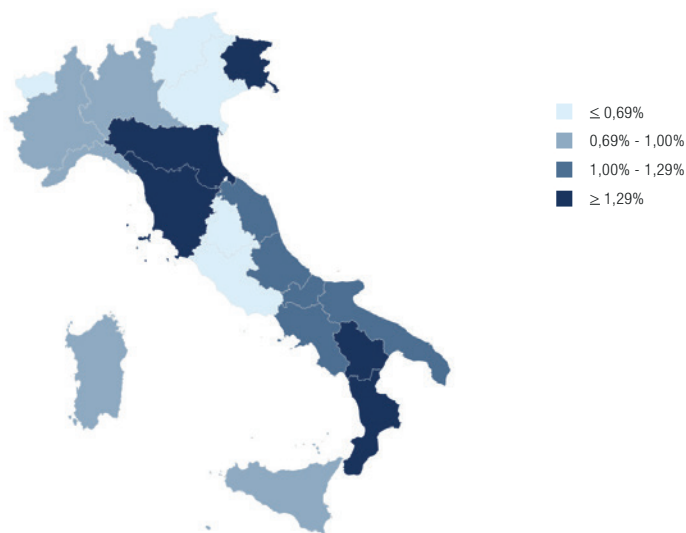
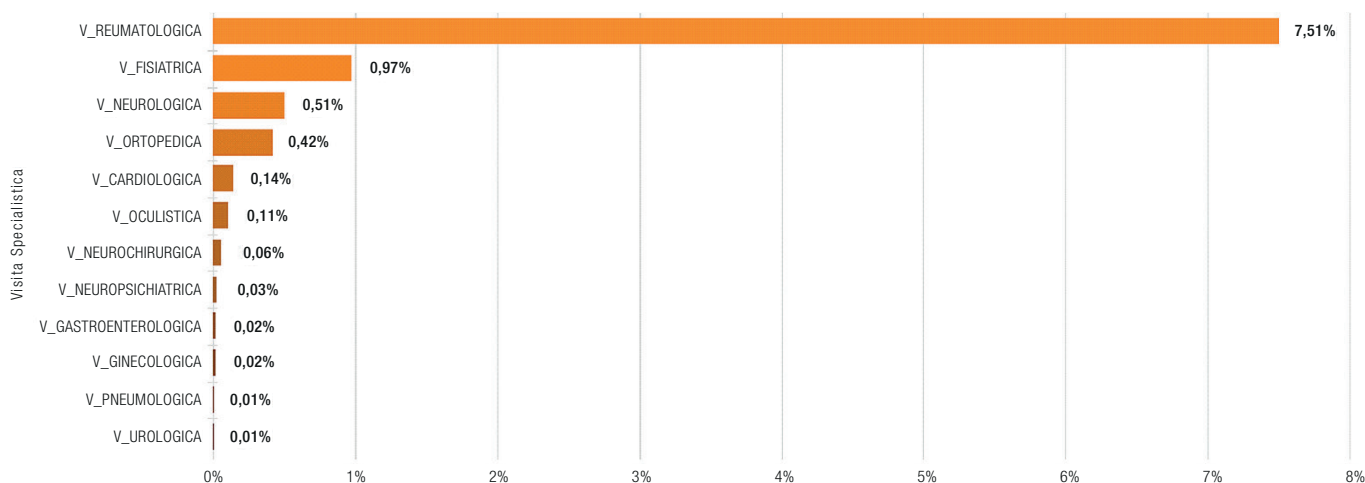


Figura 2 - Prevalenza lifetime (%) di Fibromialgia nella popolazione attiva del campione degli 800 medici HS. Distribuzione per Regione. Anno 2016

Figura 3 - Prevalenza d'uso (%) delle Visite Specialistiche richieste per i pazienti con Fibromialgia in carico agli 800 medici HS. Anno 2016



ATC	Descrizione	N	%
N03AX	Altri antiepilettici	584	6,27
H02AB	Glicocorticoidi	564	6,06
N06AB	Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina	563	6,05
M03BX	Altri miorilassanti ad azione centrale	496	5,33
A02BC	Inibitori della pompa acida	437	4,69
N06AA	Inibitori non selettivi della ricaptazione delle MAO-	434	4,66
M01AE	Derivati dell'acido propionico	336	3,61
N05BA	Derivati benzodiazepinici	294	3,16
M01AH	Coxib	287	3,08
M01AB	Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate	244	2,62
4AA2F	Integratori alimentari	186	2,00
N03AE	Derivati benzodiazepinici	168	1,80
N02BE	Anilidi	144	1,55
M01AX	Altri farmaci antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	142	1,52
P01BA	Aminochinoline	109	1,17
	Altri farmaci	1396	14,99

Tabella 1 - Distribuzione (%) delle prescrizioni effettuate per i pazienti con Fibromialgia in carico agli 800 medici HS. Anno 2016

Il parere del Medico di Medicina Generale

La prevalenza della fibromialgia a livello internazionale è stimata tra il 2-3% e l'8%, invece sulla base delle stime del Consiglio Superiore di Sanità essa varia tra l'1,5% e il 2% della popolazione generale; infine, dai dati della Medicina Generale la prevalenza di questa patologia varia tra lo 0,7 e il 3,3%. Di conseguenza, **ogni MMG massimalista deve aspettarsi di trovare e gestire mediamente 35 pazienti con fibromialgia.**

La significativa prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale e la complessità clinica della diagnosi e del trattamento possono avere un rilevante impatto per la Medicina Generale, anche perché le principali linee guida internazionali sono concordi nel raccomandare che **l'iniziale**

presa in carico del paziente affetto da fibromialgia avvenga nel setting dell'Assistenza Primaria da parte del Medico di Famiglia nell'ambito di un team multiprofessionale e interdisciplinare, come già avviene per la presa in carico di diverse patologie croniche.

In conclusione, **è auspicabile che la Medicina Generale giunga ad elaborare un modello gestionale condiviso e validato (da mettere a disposizione di tutti i MMG)**, che affronti le seguenti criticità:

- insufficiente formazione/competenze nella diagnosi;
- scarsa dimestichezza con i criteri diagnostici proposti dall'American College of Rheumatology;
- scarsa conoscenza delle opzioni

terapeutiche;

- variabilità tra professionisti rispetto al livello di familiarità nelle modalità di somministrazione dei trattamenti raccomandati;
- assenza di un chiaro percorso assistenziale;
- aspettative dei pazienti rispetto ai trattamenti.

Per approfondire

- Regione Friuli Venezia Giulia. **Percorso assistenziale per la presa in carico della persona con fibromialgia.** Maggio 2017.
- Regione Emilia Romagna. **Diagnosi e trattamento della Fibromialgia. Linee di Indirizzo.** Febbraio 2018
- Wolfe F. **New American College of Rheumatology criteria for fibromyalgia: a twenty-year journey.** Arthritis Care Research 2010
- Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, et al. **EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia.** Ann Rheum Dis, 2017; 76: 318-328

Studiare le malattie rare con i dati della Medicina Generale: l'esempio dell'acromegalia

Federico Gatto, Gianluca Trifirò, Francesco Lapi, Francesco Cocchiara, Claudia Campana, Carlotta Dell'Aquila, Carmen Ferrajolo, Marica Arvigo, Claudio Cricelli, Massimo Giusti, Diego Ferone

tratto da *Endocrine*

sito web: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12020-018-1630-4>

Il contesto

L'acromegalia è una malattia rara causata da alti livelli circolanti dell'ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino-simile (IGF-I) dovuti, nella quasi totalità dei casi (oltre il 95%), alla presenza di un adenoma ipofisario secernente GH.

I primi studi epidemiologici su questa condizione clinica sono stati realizzati impiegando i dati raccolti nei registri tumori o quelli provenienti dalle chirurgie. Tuttavia, per la loro stessa natura, questa tipologia di fonte dati fotografa solo una popolazione altamente selezionata e non è in grado di fornire un quadro completo della patologia. Nonostante questi limiti metodologici, la gran parte degli studi è concorde nel riportare un costante aumento dell'incidenza e della prevalenza dell'acromegalia nell'ultima decade, probabilmente a causa dell'incremento di adenoma ipofisario.

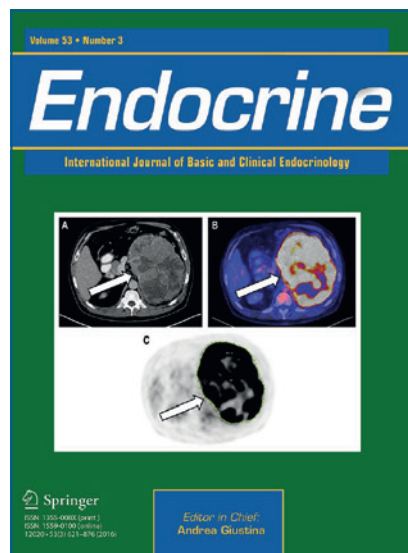
Dal punto di vista clinico, è noto che l'acromegalia si associa a una serie di comorbidità, tra cui malattie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie e articolari. Pertanto, il paziente affetto da questa condizione clinica, spesso, presenta un'elevata disabilità, con un notevole impatto sulla qualità della vita. Inoltre, i pazienti affetti da acromegalia presentano un rischio di morte, da 1,5 a 3 volte superiore alla popolazione generale.

L'aumentata prevalenza, associata alle necessità di assistenza e terapie utili a gestire l'acromegalia, rende l'impatto di questa condizione, in termini di costi diretti e indiretti, sempre più

rilevante. In questo contesto, diventa di primaria importanza dotarsi di studi epidemiologici aggiornati e affidabili, che consentano di fotografare al meglio questa malattia rara e comprenderne il reale consumo di risorse sanitarie.

Lo studio

Per rispondere a questa necessità, la SIMG, in collaborazione con diverse Università



italiane, ha condotto uno studio volto alla valutazione dell'incidenza e della prevalenza dell'acromegalia mediante i dati della Medicina Generale. Lo studio ha consentito di descrivere le comorbidità maggiormente associate a questa malattia rara, nonché di caratterizzare i pazienti che ne sono affetti.

Questa analisi, mediante i dati raccolti in Health Search Database (HSD) nel periodo 2000 – 2014, ha individuato in maniera

specificata (mediante codici di diagnosi ICD9 e codici di prestazioni specialistiche) 74 casi di pazienti affetti da acromegalia. Pertanto, lo studio ha riportato una prevalenza complessiva di 6,9 per 100.000 abitanti e un'incidenza di 0,31 per 100.000 anni-persona. In linea con altri studi, la prevalenza di acromegalia è risultata in crescita, specialmente nei primi anni di osservazione (dal 2000 al 2004).

I pazienti affetti da acromegalia sono risultati essere prevalentemente di sesso femminile e con un'età media di 49,9 anni. Sebbene la predominanza del sesso femminile in questa patologia sia una questione ancora dibattuta, questi risultati sono in linea con diverse indagini condotte in Paesi europei ed extra europei. Lo studio, inoltre, associando ogni caso di acromegalia con 10 controlli, ha dimostrato che i pazienti con acromegalia sono maggiormente affetti da diabete mellito di tipo 2 e da ipertensione. Altre condizioni che sono risultate maggiormente associate all'acromegalia sono state l'ipopituitarismo e la poliposi del colon-retto. Infine, i pazienti con acromegalia hanno fatto registrare un tasso di ospedalizzazione superiore rispetto all'intera popolazione.

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

I risultati di questo studio dimostrano che Health Search Database rappresenta un fonte preziosa e attendibile, non solo per lo studio di patologie ad alta prevalenza, ma anche per le condizioni rare come l'acromegalia. Infatti,

mediante questa fonte dati, attiva da diversi anni, è possibile ottenere una fotografia precisa dei pazienti con acromegalia e stimarne il trend della prevalenza e dell'incidenza. Inoltre, proprio in virtù dell'elevata affidabilità con cui HSD registra le patologie croniche ad alta prevalenza, **è possibile caratterizzare**

al meglio le comorbidità di una specifica coorte di soggetti affetta anche da una patologia rara. Questa caratterizzazione può risultare fondamentale per stimare il reale impatto della malattia rara in termini di consumo di risorse sanitarie e, quindi, di costi ad essa associati.

Infine, questo studio pubblicato su

un'autorevole rivista internazionale (Endocrine) conferma ancora una volta **l'elevato valore scientifico di HSD e dei dati della Medicina Generale italiana nel campo della Real World Evidence.**

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.



Health Search Dashboard

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



Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search SIMG

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

GRATUITO

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 prestazioni dei servizi connessi"



REALIZZATO SU SPECIFICHE PROFESSIONALI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE