



Convegno

**LE DIVERSE FACCE
DELL'APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA**

14 luglio 2016

sede del Convegno

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Aula Pocchiarì**

IL RUOLO DEL FARMACO NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON MALATTIE NEURODEGENERATIVE

Nicola Vanacore

**Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della
Salute - CNESPS**

Istituto Superiore di Sanità



Eligibility of Alzheimer's Disease Clinic Patients for Clinical Trials

Lon S. Schneider, MD,^{†} Jason T. Olin, PhD,^{*} Scott A. Lyness, MA,^{*} and Helena C. Chui, MD[†]*

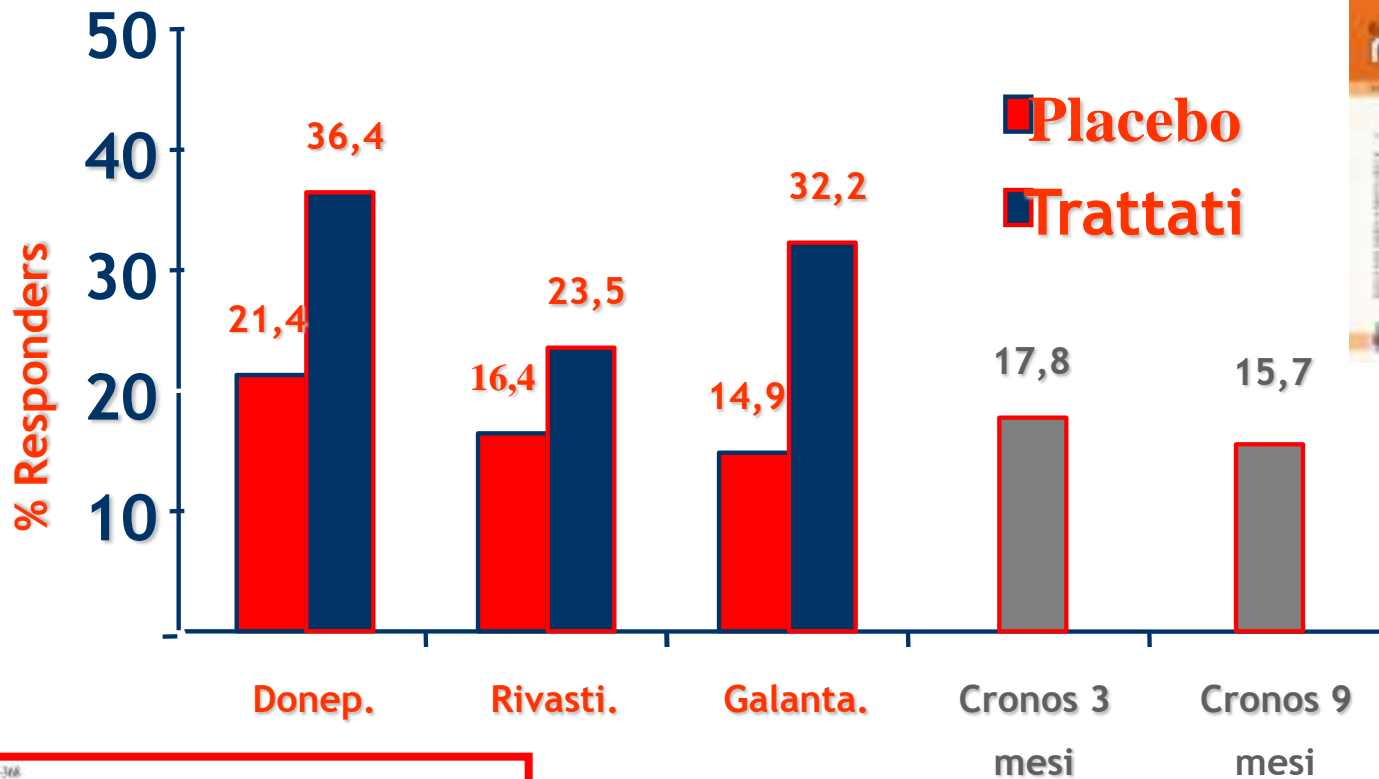
3470 paz. 4.4-7.9% eleggibili per i trial

Criteri di esclusione:

- **possibile AD**
- **senza caregiver**
- **MMSE inferiore a 14**
- **patologie concomitanti**
- **uso di altri farmaci**

J Am Geriatr Soc 1997

FREQUENZA DI RISPOSTA AD ALMENO 4 PUNTI ALLA SCALA ADAS-cog (tipologia 3)



Eur J Clin Pharmacol (2005) 61: 361–368
DOI 10.1007/s00228-005-0946-1

CLINICAL TRIALS

Roberto Raschetti · Marina Maggini
Giacoma Carla Sorrentino · Nello Martini
Bruno Caffari · Nicola Vanacore

**A cohort study of effectiveness of acetylcholinesterase inhibitors
in Alzheimer's disease**

STUDY PROTOCOL

Open Access

Medication management for people with dementia in primary care: description of implementation in the Delphi study

Thomas Reh^{1*}, Jochen René Thyrian^{1,2*}, Dana Wuchterer¹, Grit Altmann¹, Ingo Kilmann^{1,3}, Stefan J Teipel^{1,3} and Wolfgang Hoffmann^{1,2}

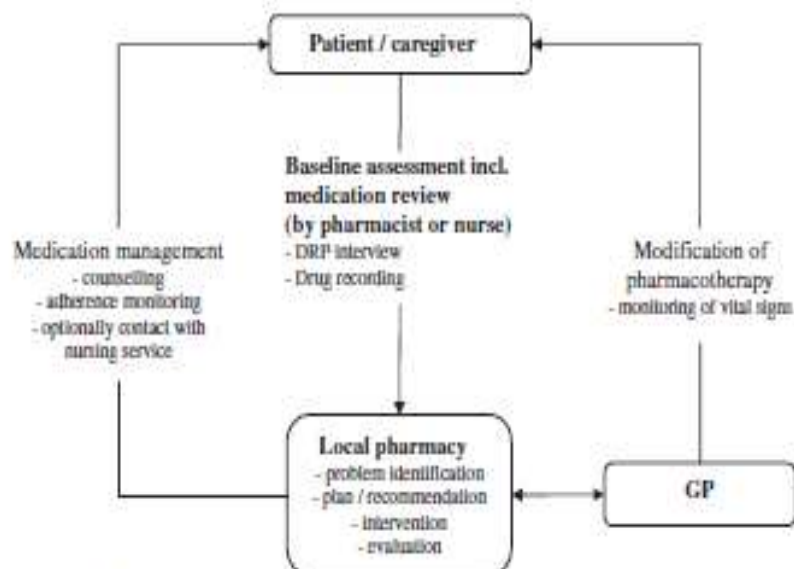


Figure 1 Recommendation for a workflow of the medication management for patients with dementia.

Table 1 Recommendations for the content of general as well as dementia specific medication management

<i>Content of basic module</i>	<i>Content of disease specific module</i>
Medication review	Check for anticholinergic drugs
Activities for correct administration/storage	Check for falls increasing drugs
Regular (every 6 months) check by the local pharmacist	Monitoring of drug usage by a caregiver or nursing service, resp.
activities to improve adherence	Check for clinically relevant drug-drug interaction
Check for adverse drug events	Adherence-monitoring: pill counting by the pharmacy
Check for potentially inappropriate medication.	Supply of adherence supporting tools, as MEMS

STUDY PROTOCOL

Open Access

Life- and person-centred help in Mecklenburg-Western Pomerania, Germany (DelpHi): study protocol for a randomised controlled trial

Jochen René Thyrian^{1,8*}, Thomas Fiß¹, Adina Dreier², Georgia Böwing¹, Anielä Angelow^{1,3}, Sven Lueke^{1,4}, Stefan Teipel^{5,6}, Steffen Fleßä⁴, Hans Jörgen Grabe⁷, Harald Jürgen Freyberger⁷ and Wolfgang Hoffmann^{1,2}

Objective

The objective of this population-based intervention trial in the primary care setting is to test the efficacy and efficiency of implementing a subsidiary support system on a population level for persons with dementia who live at home. This subsidiary support system is initiated and coordinated by a dementia care manager (DCM): a nurse with dementia-specific qualifications. The main goals of this support system are (1) to improve quality of life, (2) to reduce caregiver burden, (3) to reduce behavioural and psychological symptoms of dementia and (4) to optimise pharmacotherapy with an antidementia drug and prevent the prescription of potentially inappropriate medication (PIM).



Review

Systematic review on factors associated with medication non-adherence in Parkinson's disease

David James Daley^{a,b,*}, Phyo Kyaw Myint^{a,b}, Richard John Gray^c, Katherine Helen O'Leary Deane^a**Table 3**

Factors associated with non-adherence ranked according to overall evidence.

Ranking	Factor for poor adherence	Authors	Reported non-adherence	Study design	Individual study n=	Total number n=	Level of significance as reported	Assessment of study quality
1	Mood disorders (i.e. depression)	Grosset et al. [9]	n = 11 (20%)	Cross-sectional	54	497	P = 0.02	Moderate
		Evans et al. [15]	n = 25 (20%)	Case-control	25		P < 0.001 ^a	High
		Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418		P < 0.001	Moderate
2	Poor clinical control/poor reported QoL	Grosset et al. [9]	n = 11 (20%)	Cross-sectional	54	584	P = 0.002 (PDQ-39)	Moderate
		Grosset et al. [5]	n = 14 (13%)	Cross-sectional	112		P < 0.001 (PDQ-39 & UPDRS) ^b	Moderate
		Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418		P < 0.001	Moderate
3	Regimen complexity/polypharmacy	Grosset et al. [9]	n = 11 (20%)	Cross-sectional	54	166	P = 0.007, P = 0.01 ^c	Moderate
		Grosset et al. [5]	n = 14 (13%)	Cross-sectional	112		P = 0.001	Moderate
4	Younger age/longer disease duration	Grosset et al. [9]	n = 11 (20%)	Cross-sectional	54	191	P = 0.007	Moderate
		Grosset et al. [5]	n = 14 (13%)	Cross-sectional	112		NS	Moderate
		Evans et al. [15]	n = 25 (20%)	Case-control	25		P = 0.016 ^d	High
5	Impaired cognition	Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418	418	CI 95%: 1.24–3.61 ^d	Moderate
		Leopold et al. [7]	n = 35 (90%)	Cross-sectional	39		P = 0.04	Moderate
6	Poor knowledge of PD/more years in education (>16 yrs)	Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418	457	P = 0.04	Moderate
		Leopold et al. [7]	n = 35 (90%)	Cross-sectional	39		P = 0.04	Moderate
7	Risk behaviours (alcohol, novelty seeking)	Evans et al. [15]	n = 25 (20%)	Case-control	25	25	P < 0.001 (novelty seeking) ^f P = 0.006 (alcohol intake) ^g	High
8	Not living with a spouse/life partner	Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418	418	P = 0.037 ^h	Moderate
9	Lower income	Valledeoriola et al. [14]	n = 163 (40%)	Cross-sectional	418	418	P = 0.05	Moderate
10	Gender	Leopold et al. [7]	n = 35 (90%)	Cross-sectional	39	39	P = 0.03, P = 0.02 ⁱ	Moderate
11	Maintaining employment	Banks & Lawrence [13]	n/a	Survey/interviews	24	24	25% self-reported	Low

STUDY PROTOCOL

Open Access



Study protocol of “CHAPS”: a randomized controlled trial protocol of Care Coordination for Health Promotion and Activities in Parkinson’s Disease to improve the quality of care for individuals with Parkinson’s disease

Karen Connor^{1,2*}, Eric Cheng^{1,2}, Hilary C. Siebens³, Martin L. Lee^{4,5}, Brian S. Mittman⁶, David A. Ganz⁷ and Barbara Vickrey^{1,2}

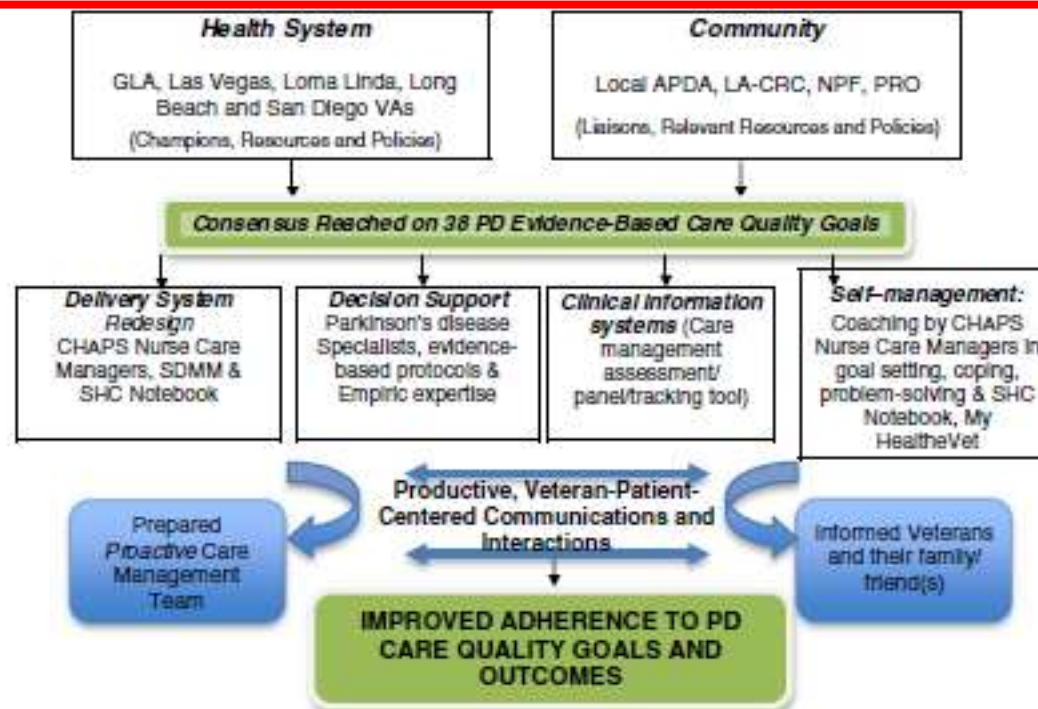


Fig. 1 CHAPS Adaptation of the Chronic Care Model. Abbreviations: GLA—Greater Los Angeles; VAs—Veterans Health Administration; APDA—American Parkinson’s Disease Association; LA-CRC—Los Angeles Caregiver Resource Center; NPF—National Parkinson Foundation; PRO—Parkinson’s Resource Organization; CHAPS—Care Coordination for Health Promotion and Activities in Parkinson’s Disease; SDMM—Siebens Domain Management Model; SHC—Siebens Health Care

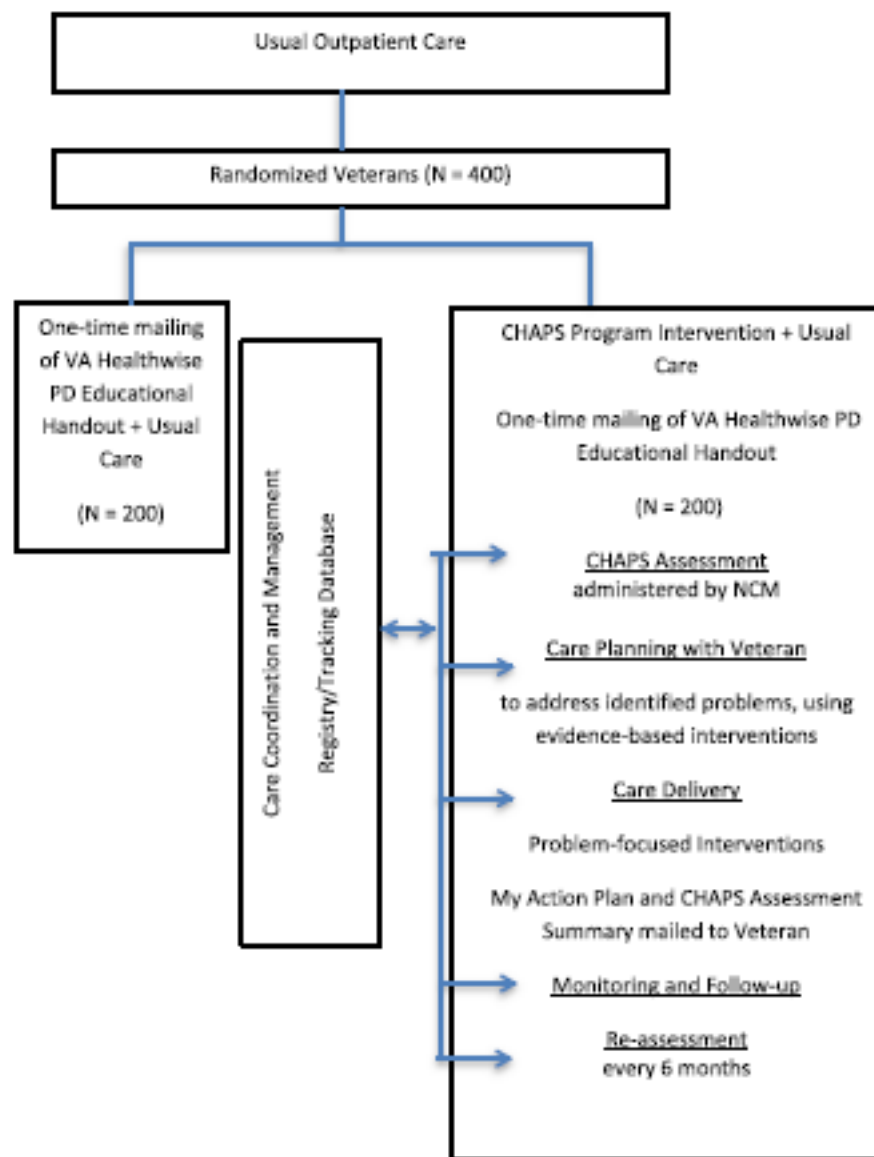


Fig. 2 Study design and CHAPS Program intervention

BMJ Open Good-quality social care for people with Parkinson's disease: a qualitative study

Angela Mary Tod,¹ Fiona Kennedy,² Amanda-Jayne Stocks,³ Ann McDonnell,⁴ Bhanu Ramaswamy,⁴ Brendan Wood,⁵ Malcolm Whitfield⁴

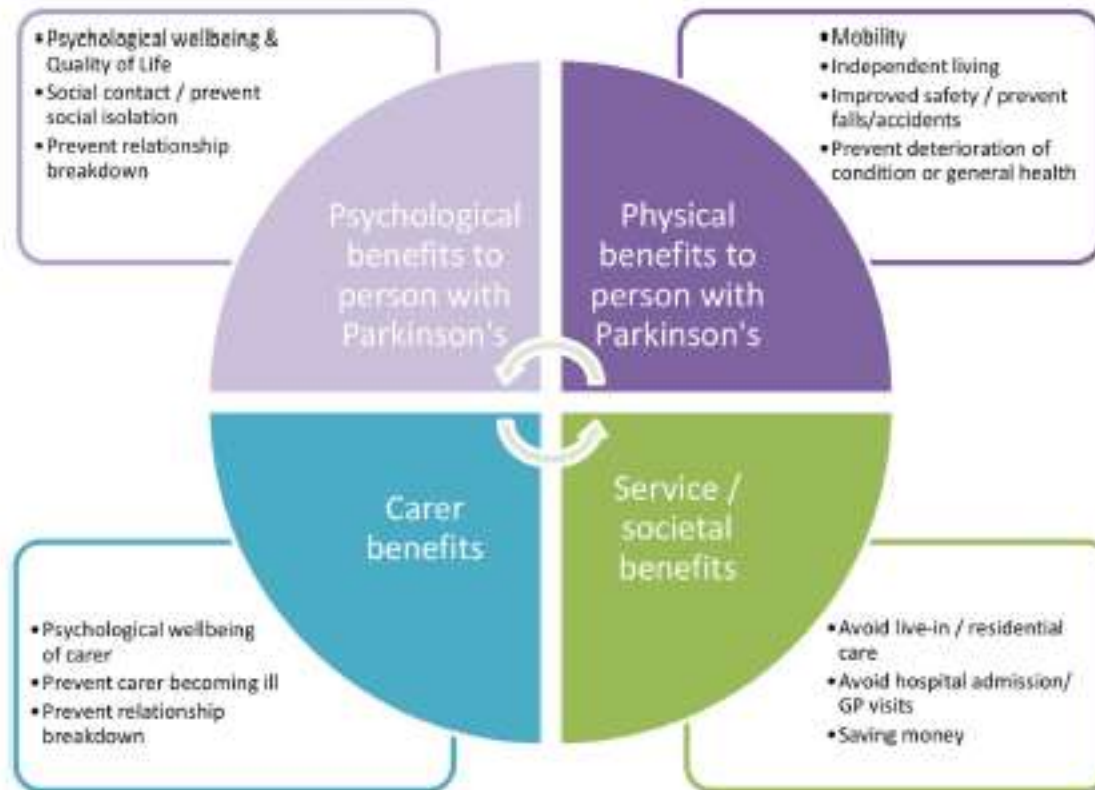
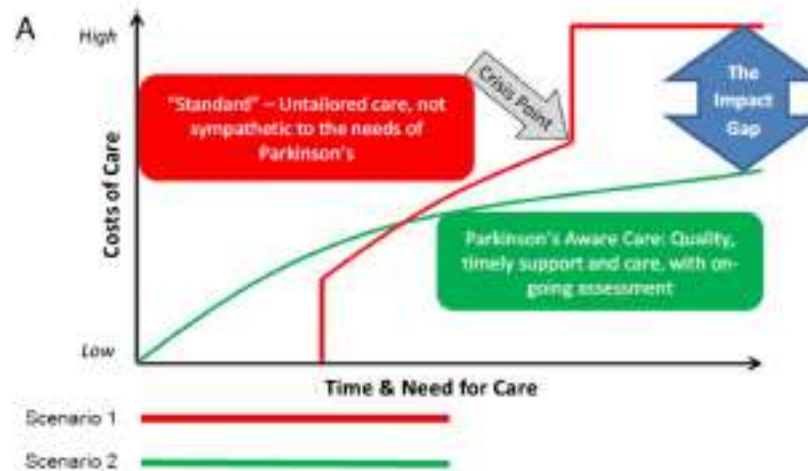


Figure 1 Benefits of social care. GP, general practitioner.



B

Scenario 1: Standard care package of domiciliary visits. There is no care for the carer and the package does not take into account the timing of medication and the needs of someone with Parkinson's specifically. Time passes and the disease trajectory increases. Although small amounts of standard additional care are added, the couple come to a crisis point. The carer becomes ill and can no longer cope and an accident happens at home. Both individuals require hospital treatment and ongoing residential care.

Scenario 2: Attempts to illustrate how the outcome could have been different with an earlier, timely care package which is sympathetic to the needs of the person with Parkinson's. The needs of the carer in terms of respite are addressed as well as additional social and wellbeing needs. Planning ahead is encouraged through support and easy access to information.

Figure 2 The Impact Gap (A) diagram and (B) scenarios.

Integrated clinical and specialty pharmacy practice model for management of patients with multiple sclerosis

REBEKAH L. HANSON, MITRA HABIBI, NEHRIN KHAMO, SHERIF ABDOU, AND JOANN STUBBINGS

Table 1.
Disease-Modifying Therapies for the Management of Multiple Sclerosis^{4-12,a}

Drug	Medication Class	REMS Components	RDDS?	Support Network or Financial Assistance Program
Dimethyl fumarate	Neuroprotectant	None	Yes	MS ActiveSource
Fingolimod	Sphingosine 1-phosphate receptor modulator	Communication plan (bradyarrhythmia and atroventricular block, infections, macular edema, respiratory effects, hepatic effects, fetal risk)	No	Gilenya Go Program
Glatiramer	Immune-response modifier	None	No	Shared Solutions
Interferon beta-1a	Interferon	None	No	MS LifeLines
Interferon beta-1a	Interferon	None	No	MS ActiveSource
Interferon beta-1b	Interferon	None	No	Betaplus
Interferon beta-1b	Interferon	None	No	Extavia Go Program
Natalizumab	Monoclonal antibody	Medication guide, elements to assure safe use (prescribers, pharmacy, infusion site certification in the TOUCH program, implementation system)	Yes	Tysabri ActiveAccess
Teriflunomide	Pyrimidine synthase inhibitor	None	Yes	MS OnetoOne

^aREMS = risk evaluation and mitigation strategy, RDDS = restricted drug distribution system, TOUCH = Tysabri Outreach Unified Commitment to Health.

Table 2.
Adherence to Disease-Modifying Therapy at UI Health^a

Year	<i>n</i>	MPR (%)	S.D.	Payer Mix % (Medicaid/Medicare/Private)
2007	10	85	0.21	64/36/0
2008	10	88	0.15	67/33/0
2009	10	84	0.13	53/40/7
2010	34	88	0.19	39/44/17
2011	62	94	0.11	38/28/34
2012	71	93	0.12	49/29/22

^aMPR = medication possession ratio.

Percorso Assistenziale

Macroprocesso che corrisponde alla intera gestione di un problema di salute.

I percorsi assistenziali possono essere definiti come piani multidisciplinari e interprofessionali relativi ad una specifica categoria di pazienti in uno specifico contesto locale e la cui attuazione è valutata mediante indicatori di processo e di esito. Hanno lo scopo di:

- eliminare il più possibile i ritardi e gli sprechi**
- contenere le variazioni non necessarie nei trattamenti**
- assicurare la continuità e il coordinamento dell'assistenza**
- ridurre al minimo i rischi per i pazienti**
- migliorare gli esiti**



Per un buon Percorso Assistenziale



- ✓ **Approccio multidisciplinare, interprofessionale**
- ✓ **Raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche (Linee Guida)**
- ✓ **Adattamento e condivisione locale del piano**
- ✓ **Percorso suddiviso in fasi di durata definita**
- ✓ **Chi deve fare che cosa quando nelle diverse fasi**
- ✓ **Valutazione attraverso indicatori di processo e di esito**
- ✓ **Coinvolgimento degli utenti (e dei caregiver)**

P. Morosini et al. Qualità professionale e percorsi assistenziali - Manuali di formazione per la valutazione della qualità professionale. **2005**



Proposta di utilizzo della rete per il malato di Alzheimer e la sua famiglia

© Fausta Podavitte

1^a fase di sospetto di malattia e diagnostica

UVA: Accoglie la richiesta, avvia la presa in carico, formula la diagnosi

Equipes di accoglienza e valutazione dell'ASL
accolgono le richieste, rilevano sintomatologia sospetta, inviano all'UVA - propongono soluzioni

MMG
rileva i primi sospetti, invia all'UVA, attiva le équipes dell'ASL

Fasi successive
Supporto-counseling ed orientamento

EQUIPES DELL'ASL
Supportano ed accompagnano malato e famiglia lungo tutto il decorso della malattia

UVA
garantisce interventi consulenziali e di monitoraggio lungo il decorso della malattia

MMG
supporta malato e famiglia nella gestione della malattia e nelle scelte, in accordo con le équipes dell'ASL

Servizi disponibili

Servizi Domiciliari
ADI (Voucher Socio-Sanitario) e
SAD (Voucher Sociale)
Buono Sociale

IDR con
posti letto
Alzheimer

IRCCS con
posti letto
Alzheimer

CDI

RSA con o
senza Nuclei
Alzheimer

FIGURE COINVOLTE NELLA STORIA DI UNA PERSONA CON PARKINSON

- **medici (neurologi, geriatri, urologi, gastroenterologi, chirurghi, medico di medicina generale)**
- **fisioterapisti**
- **terapisti occupazionali**
- **terapisti del linguaggio**
- **farmacisti**
- **infermieri**
- **assistenti sociali**
- **psicologi**
- **badanti**



Famigliare (caregiver)

Ospedale di Circolo  Fondazione Macchi

 Regione Lombardia
Sanza

 IRCCS FONDAZIONE
ISTITUTO NEUROLOGICO
"CARLO MONDINO" - PAVIA

MALATTIA DI PARKINSON

CENTRI D'ECCELLENZA IN RETE

2003

REGIONE TOSCANA



CONSIGLIO SANITARIO REGIONALE



PARERE 45/2015

Seduta del 29 gennaio 2015

PERCORSO PER PAZIENTI AFFETTI DA PARKINSON 16.01.13

PREMESSA

La Malattia di Parkinson (MP) è una patologia neurodegenerativa progressiva e cronica con un quadro clinico prevalentemente motorio -tremore di riposo, rigidità, bradicinesia e instabilità posturale- così caratteristico da consentire talora una diagnosi a vista (come accadde a James Parkinson nel 1817 in alcuni dei casi da lui descritti).

Prevalenza e incidenza in Italia i dati di prevalenza della MP variano da 200 a 350 casi/100.000 e quelli d'incidenza tra 5 e 21 nuovi casi/100.000 abitanti/anno.

Aress
Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari

 **REGIONE PIEMONTE**

Statuto approvato dalla Regione Piemonte
Gabinetto per L.R. n. 14 del 18/02/1999

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

della

MALATTIA DI PARKINSON

Regione Emilia-Romagna

<small>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE FAMLIA ROMAGNA Azienda Unita Sanitaria Locale di Bologna</small>	<small>REGISTRO REGIONALE REGIONALE PARKINSON ASSISTENZIALE Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Interaziendale Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Interaziendale Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Interaziendale</small>
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Paziente affetto da malattia di Parkinson	
PDTAI-001 AUSLBO	
Azienda USL di Bologna	
Redazione	Coordinatori del gruppo: Pietro Cortelli UOC Clinica Neurologica Danilo di Diodoro-UO Governo Clinico Coordinamento metodologico: Nunzia Siena-UO Governo Clinico Cesa Scaglione-IRCCS delle Scienze Neurologiche UO Clinica Neurologica Coordinamento sedi: Licia Minguzzi -UO Governo Clinico

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la Sclerosi Multipla

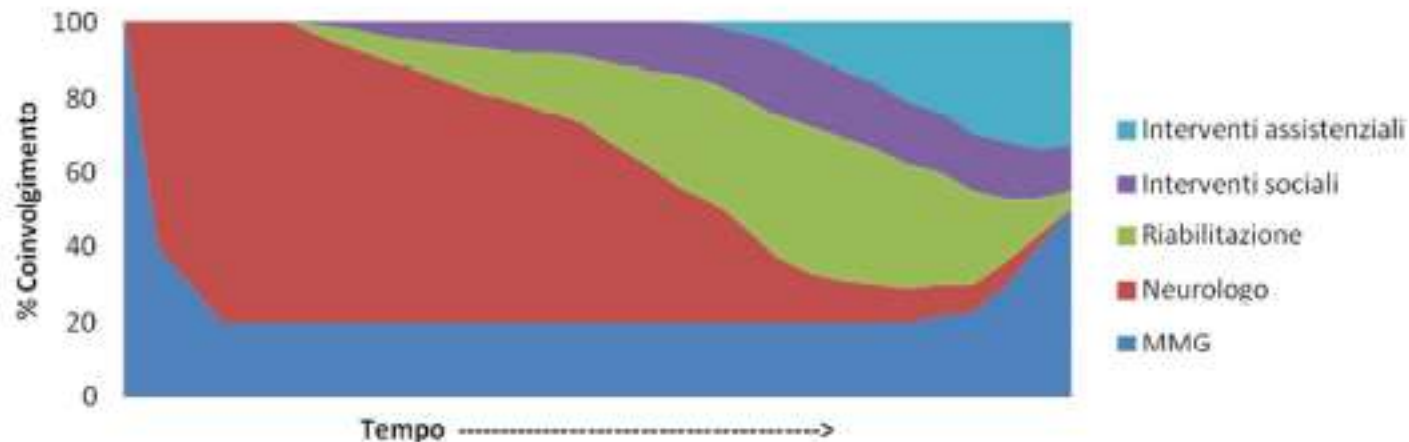
Proposte di aggiornamento della delibera 525 31.05.2004

Coordinatore

Prof. Gian Franco Gensini



Progressione coinvolgimento per tipologia di risposta attivata nel PDTA Sclerosi Multipla



RACCOMANDAZIONI
 PER LA COSTRUZIONE DI
 PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI
 ASSISTENZIALI (PDTA) E
 PROFILI INTEGRATI DI CURA (PIC)
 NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
 REGIONE PIEMONTE

2007

ALLEGATO D: CHECK LIST DI VALUTAZIONE

Promotore	E' stato identificato il soggetto dal quale è derivata la decisione di attuare il PDTA/PIC (Direzione Generale d'Azienda, Direzione Sanitaria di Presidio o Direzione di Distretto, ecc.). E' necessario indicare il livello di formalizzazione del progetto (comunicazione interna, delibera ecc.).
Committente	E' stato identificato il soggetto che assume la responsabilità e definisce la modalità con cui intende recepire il PDTA/PIC da attuare
Criteri di eleggibilità	Sono state definite le motivazioni che sostengono la scelta della patologia o della problematica clinica su cui costruire il PDTA o PIC secondo <u>specifiche priorità</u>
Gruppo di lavoro	Sono state definite le professionalità, disciplina e ruoli dei partecipanti al gruppo di lavoro identificato per la costruzione del PDTA/PIC
Letteratura di riferimento e linee guida	E' stata definita la principale bibliografia di riferimento e le linee guida di riferimento
Criteri di inclusione	Sono stati definiti i criteri di inclusione ed esclusione adottati e modalità di classificazione
Approccio al profilo	Sono state definite le modalità di approccio al profilo (es. progettazione completa, riorganizzazione, introduzione di nuove fasi o figure professionali, etc...)
Analisi e rappresentazione	Sono state definite le modalità di rappresentazione grafica in relazione alle attività snodi decisionali e responsabilità
Categorie assistenziali	Sono state definite le categorie assistenziali prese in considerazione nella costruzione del profilo
Valutazioni del profilo	Sono stati definiti gli indicatori di struttura, processo, esito, equilibrio economico, ecc. Effettuazione di audit.
Modalità di diffusione interna	Sono state definite le modalità di diffusione in azienda (es. invio a tutte le S.C., riunioni di presentazione, consegna a tutto il personale, MMG, ecc.)
Modalità di diffusione esterna	Sono state definite le modalità di diffusione all'esterno dell'azienda (es. Carta dei Servizi, Internet, coinvolgimento associazioni, ecc.). N.B. la diffusione ai medici di base non va considerata diffusione esterna
Governo del profilo	E' stato definito il soggetto che mantiene sotto controllo l'applicazione e manutenzione del profilo. <u>Se SI indicare la/le figura/e professionale/i</u>
Manutenzione del profilo	E' stata definita la fase di manutenzione/aggiornamento del profilo. <u>Se SI ogni quanto tempo espresso in mesi/anno</u>
Livello di implementazione	Stato dei lavori (es. progettazione, definizione operativa, già applicato, etc....)
Data di stesura e revisione	E' indicata la data della stesura definitiva del documento, la data dell'ultima revisione ed il numero delle eventuali revisioni

IL PIANO NAZIONALE DEMENZE

IL DOCUMENTO DEL PIANO NAZIONALE DEMENZE

Il documento è composto da 9 pagine:

- **Introduzione**
- **Obiettivo 1 (7 azioni)**
- **Obiettivo 2 (3 azioni)**
- **Obiettivo 3 (9 azioni)**
- **Obiettivo 4 (4 azioni)**



OBIETTIVO 2

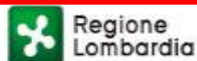
Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata

Obiettivo 2: Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata

- Promuovere la prevenzione, la diagnosi tempestiva, la presa in carico, anche al fine di ridurre le discriminazioni, favorendo adeguate politiche di intersectorialità
- Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio-sanitaria.

•(3 azioni)

QUALI SONO I PDTA PER LE DEMENZE



ASL Brescia

**PERCORSO
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE
DECADIMENTO COGNITIVO/DEMENTIA**



Settembre 2011



ASL Milano

e le Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASP (Aziende di Servizi alla Persona), Università sotto elencate

**Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale
Riabilitativo (PDTAR)
per la popolazione e i pazienti con demenza**

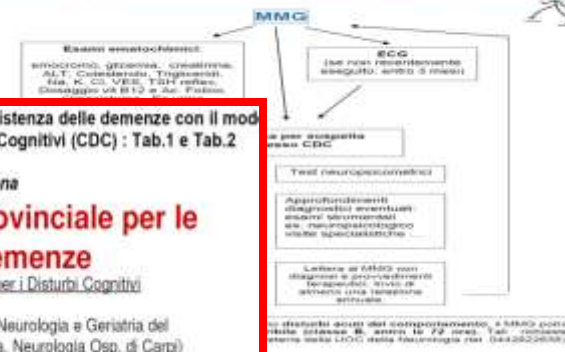
2011 - da aggiornare entro dicembre 2013 o prima
SL di componenti del Gruppo di lavoro - se emergeranno
novità clinicamente rilevanti



**PERCORSO
DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO sulla
DIAGNOSI PRECOCE
DELLE DEMENZE**



Flow-chart: Percorso del paziente con sospetto diagnostico di demenza



**IL SISTEMA ASSISTENZIALE INTEGRATO DI PRESA IN CARICO
DEL PAZIENTE CON MALATTIA DI ALZHEIMER O ALTRA
FORMA DI DEMENZA NELLA ASL ROMA D**

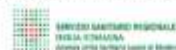
AUTORE: DR. VITTORIO CHINI - DIRETTORE F.F. DISTRETTO SANITARIO XIII* MUNICIPIO
DR. GIOVANNI MANCINI - DIRETTORE F.F. UOC NEUROLOGIA - ASL RM D
DR.SSA DANIELA SGRO - DIRETTORE AREA DIP. CURE PRIMARIE - ASL RM D
DR.SSA CATERINA IVARDO - DIRIGENTE MEDICO AREA DIP. CURE PRIMARIE
DR.SSA MARIA LAURA MAZZARA - RESPONSABILE UOS INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA DISTRETTO XIII* MUNICIPIO

ELENCO DELLE UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE:

UOC Neurologia Ospedale G.B. Grassi
Polambulatori Distrettuali Specialistici di Neurologia e Geriatria della ASL RM D
Area Dipartimentale Cure Primarie ASL RM D
UOC Direzione Sanitaria dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
Centri Assistenza domiciliare e residenziale dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
UOS Integrazione Socio-sanitaria dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
Servizi Sociali del Comune di Fiumicino e dei Municipi XIII, XV e XVI del Comune di Roma

Rete provinciale per la diagnosi, cura ed assistenza delle demenze con il modello organizzativo dei Centri per i Disturbi Cognitivi (CDC) - Tab.1 e Tab.2

Tab.1 La rete per le demenze della Provincia di Modena



La rete provinciale per le Demenze

- **7 Centri Distrettuali** per i Disturbi Cognitivi
- **3 CDC Ospedalieri** (Neurologia e Geriatria del NOCSAE di Baggiovara, Neurologia Osp. di Carpi)
- **1 Nucleo Ospedaliero Demenze** o/o Villa Igea Modena (20 p.l. cod. 56)
- **3 Nodi Alzheimer** per Assistenza Residenziale Temporanea (Mirandola: 15 p.l.; Modena: 20 p.l.; Pavullo: 7 p.l.; nuova attivazione Formigine 1.09.2013: 10 posti)
- **3 CD Alzheimer** (Carpi: 23 posti, Modena -9 Gennaio: 20 posti, Modena -Mingucci-; 20 posti)
- **5 Associazioni di Volontariato** che garantiscono una serie di interventi in sinergia con AUSL ed Enti locali
- **Accordo aziendale con i MMG** per la presa in carico del pz con demenza e della sua famiglia



Nel 2013 seguite
15.000 persone con
demenza, 2778 nuove
diagnosi di cui 1300
AD, 5195 progetti
attivi del MMG

OBIETTIVO 3

Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure

Obiettivo 3: Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure

- Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate
- Migliorare la qualità dell'assistenza delle persone con demenza al proprio domicilio, presso le strutture residenziali e semiresidenziali e in tutte le fasi di malattia
- Promuovere l'appropriatezza nell'uso dei farmaci, delle tecnologie e degli interventi psico-sociali

(9 azioni)

3.1.2 Elaborazione di tali LG nell'ambito del Sistema nazionale linee guida (SNLG), con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali (Ministero della salute, Istituto Superiore di sanità, Regioni, AGENAS) e la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali Società scientifiche

25 LG e 3 LG mal.rare
6 Consensus Conference
2 LG prevenzione

46 LG Regionali
(Emilia Romagna, Toscana
Piemonte)

News

- 18.10.2011 In pubblicazione la linea guida sui disturbi dello spettro autistico
- 20.09.2011 Un manuale per la prevenzione in sanità pubblica
- 14.09.2011 La conferenza sul governo clinico in diretta domani sul sito SNLG
- 13.09.2011 Conclusa la revisione aperta della linea guida sui disturbi dello spettro autistico
- 05.09.2011 Oravidanza: aggiornamento delle raccomandazioni sul diabete gestazionale
- 02.08.2011 La linea guida per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico in revisione aperta

mostra tutti

Chi siamo Metodo SNLG News Newsletter Link Contatti English Web community

Il Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità si avvale per gran parte della sua attività di professionalità reclutate con contratti a tempo determinato. Le norme in tema di Ricerca Pubblica, se definitivamente approvate, ci priveranno di questo prezioso contributo e metteranno a rischio la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto.

Linee guida nazionali Consensus conference
Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio **metodo**.

Linee guida regionali
Banca dati di linee guida e altri strumenti di governo clinico elaborati da parte dei Servizi sanitari regionali in conformità con una metodologia definita.

Altri documenti evidence based
Repertorio di linee guida e documenti evidence based non SNLG, prodotti da enti e istituzioni italiani o da altre organizzazioni secondo una metodologia definita.

Banca dati comparativa
Uno strumento che semplifica le ricerche sulle linee guida internazionali per un primo giudizio sull'affidabilità in termini di valutazione comparata.

Esperienze di implementazione
Qui si accede alla piattaforma GOAL, uno strumento per la condivisione e l'implementazione a livello locale delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

Formazione
Programma di formazione a distanza per affrontare i casi clinici basati su dossier e raccomandazioni evidence based.

Ricerca avanzata sul sito
Registrali alla newsletter dell'SNLG

Accesso alle fonti RSS del sito

Accessi al sito: 275.782
Dal: 30 Gen 2008
Il tuo IP: 67.195.111.170

Sito finanziato dal progetto Percorsi diagnostico-terapeutici dell'Istituto Superiore di Sanità

Privacy Policy
le regole del sito

crediti 2011
© Copyright

Contatti

Sito SNLG-ISS (dal 2006 ad oggi)



Review Article

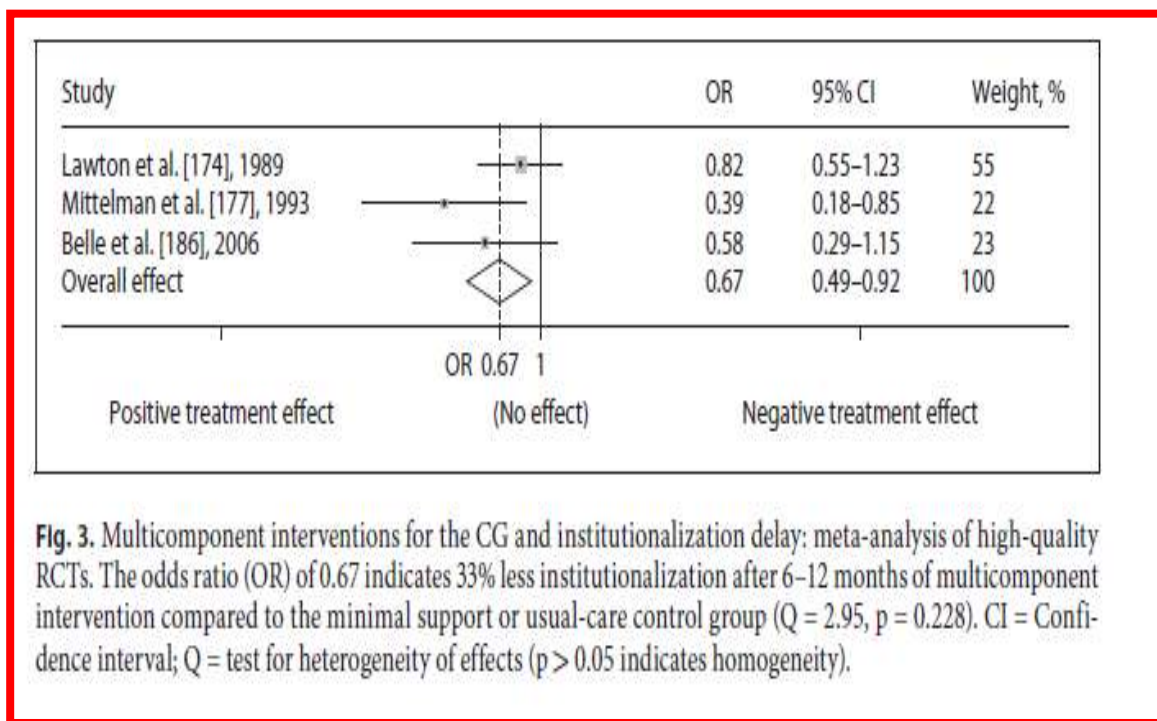
Dementia
and Geriatric
Cognitive Disorders

Dement Geriatr Cogn Disord 2010;30:161–178
DOI: [10.1159/000316119](https://doi.org/10.1159/000316119)

Accepted: May 26, 2010
Published online: September 10, 2010

Nonpharmacological Therapies in Alzheimer’s Disease: A Systematic Review of Efficacy

Javier Olazarán^a Barry Reisbergⁱ Linda Clare^a Isabel Cruz^a Jordi Peña-Casanova^{a,d}
Teodoro del Ser^{a,b} Bob Woods^o Cornelia Beck^j Stefanie Auer^m Claudia Laiⁿ Aimee Spector^f
Sam Fazio^k John Bond^g Miia Kivipelto^p Henry Brodaty^p José Manuel Rojo^c Helen Collins^h
Linda Teri^l Mary Mittelmanⁱ Martin Orrell^f Howard H. Feldman^{q,r} Ruben Muñoz^a



CAMERA DEI DEPUTATI

Attesto che la Camera dei deputati ha approvato, il 28 gennaio 2016, il seguente testo unificato delle proposte di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Grillo, Ceconi, Dall'Osso, Di Vita, Lorefice, Mantero, Baroni e Silvia Giordano; Calabrò, Fucci ed Elvira Savino; Vargiu, Binetti, Gigli e Monchiero; Miotto, Lenzi, Amato, Bellanova, Beni, Paola Bragantini, Burtone, Capone, Carnevali, Casati, D'Incecco, Fossati, Gelli, Iori, Murer, Patriarca, Piccione e Sbrollini; Monchiero, Rabino, Oliaro, Binetti, Matarrese e Gigli; Formisano:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale
del personale sanitario

ART. 5.

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida).

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della

salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.

Proposta di modifica n. 5.14 al DDL n. 2224

**5.14**

IL RELATORE

Apportare le seguenti modificazioni:

a) *al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: «dalle società scientifiche» con le seguenti: «da enti e istituzioni pubblici e privati, dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie» e sopprimere l'ultimo Periodo».*

Conseguentemente:

b) *dopo il comma 1, aggiungere in fine i seguenti commi:*

«1-bis. Ai fini della presente legge, nel regolamentare l'iscrizione, in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della Salute disciplina:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

1-ter. Le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) da ricostituire, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

1-quater. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito *internet* le linee guida e gli eventuali aggiornamenti previa verifica del rigore metodologico adottato in conformità a *standard* dallo stesso definiti, della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni, nonché un parere sull'efficacia e sull'aggiornamento delle medesime».

Quali sono le differenze?

	AGENZIE GOVERNATIVE	SOCIETÀ SCIENTIFICHE
METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> • sempre EBM, dichiarata, standardizzata, trasparente, riproducibile, condivisa con altri organismi/agenzie 	<ul style="list-style-type: none"> • non sempre EBM, dichiarata, standardizzata, trasparente, riproducibile, condivisa con altri organismi/agenzie
GRUPPI DI LAVORO (GdL)	<ul style="list-style-type: none"> • sempre multidisciplinari • molto raramente mono-disciplinari (es. in caso di documenti focalizzati su temi molto ristretti e specifici) 	<ul style="list-style-type: none"> • non sempre multidisciplinari • spesso <i>mono-disciplinari</i> e/o costituiti esclusivamente da <i>membri della società scientifica</i> stessa
FINANZIAMENTI	<ul style="list-style-type: none"> • da parti pubbliche 	<ul style="list-style-type: none"> • da parti private che determinano <i>conflitti di interessi</i> di cui è impossibile stabilire entità e natura
CONFLITTI DI INTERESSI (CdI)	<ul style="list-style-type: none"> • eventuali CdI dei membri del GdL sempre dichiarati e gestiti in ogni fase di elaborazione della LG 	<ul style="list-style-type: none"> • eventuali conflitti di interessi dei membri del GdL non sempre dichiarati e gestiti in ogni fase di elaborazione della LG

Declaration and Handling of Conflicts of Interest in Guidelines

A Study of S1 Guidelines From German Specialist Societies From 2010–2013

Gisela Schott, Klaus Lieb, Jochem König, Bernd Mühlbauer, Wilhelm Niebling, Henry Pacht, Stephan Schmutz, Wolf-Dieter Ludwig

TABLE 1a

Information on conflicts of interest in S1 guidelines

Guidelines: <i>n</i> = 234*	Proportion	Percentage
Individual conflict of interest statement available	218/234	93%
Evaluation of conflicts of interest available	25/234	11%
Conflicts of interest led to consequence	1/234	0.4%
Guidelines for which an individual conflict of interest statement is available, <i>n</i> = 218		
Guidelines by authors with no conflicts of interest	5/218	2%
Guidelines by authors with nonfinancial conflicts of interest only	27/218	12%
Guidelines by authors with one or more financial conflict of interest	186/218	85%

*One guideline listed no authors and was excluded from these figures

IL NUOVO SCENARIO DEL FARMACO NELLA DEMENZA



Clinical trial in corso sulla demenza – 17 giugno 2016 – n = 217.000

611 studies found for: randomized clinical trial and dementia

6 studies found for: randomized clinical trial and dementia and BPSD (1% degli RCT)

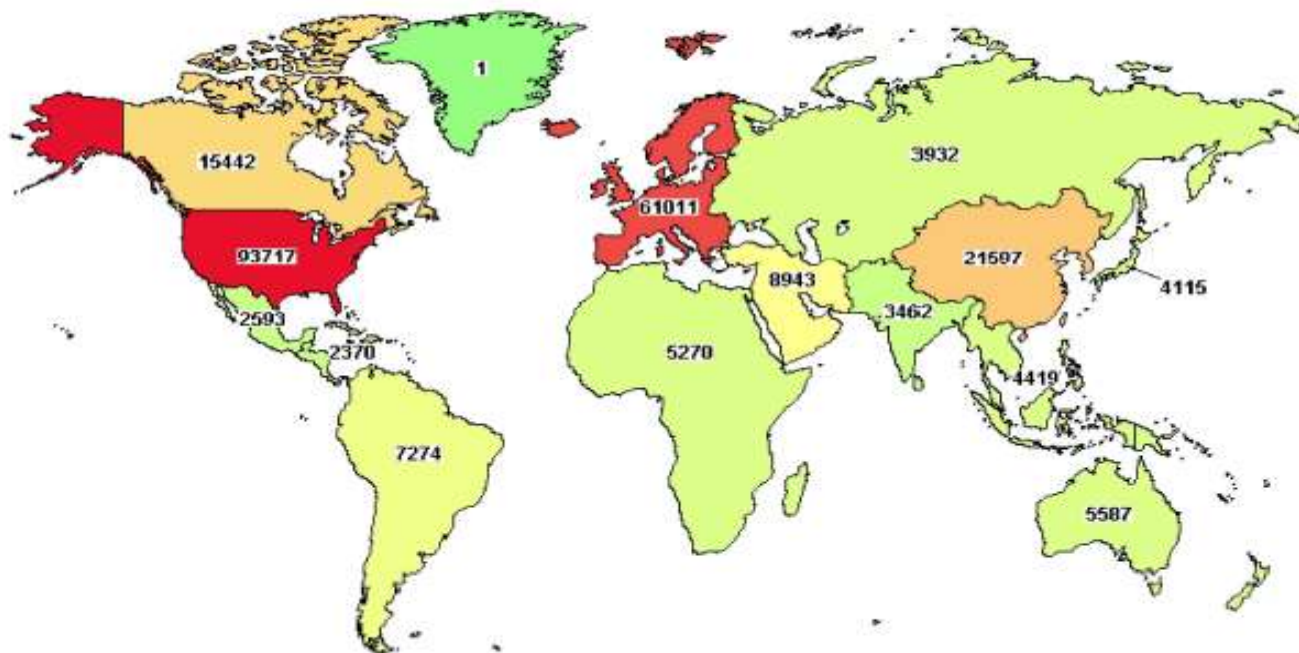
ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

See Studies on Map

Map of All Studies on ClinicalTrials.gov

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or to search for studies (when a map is not available).

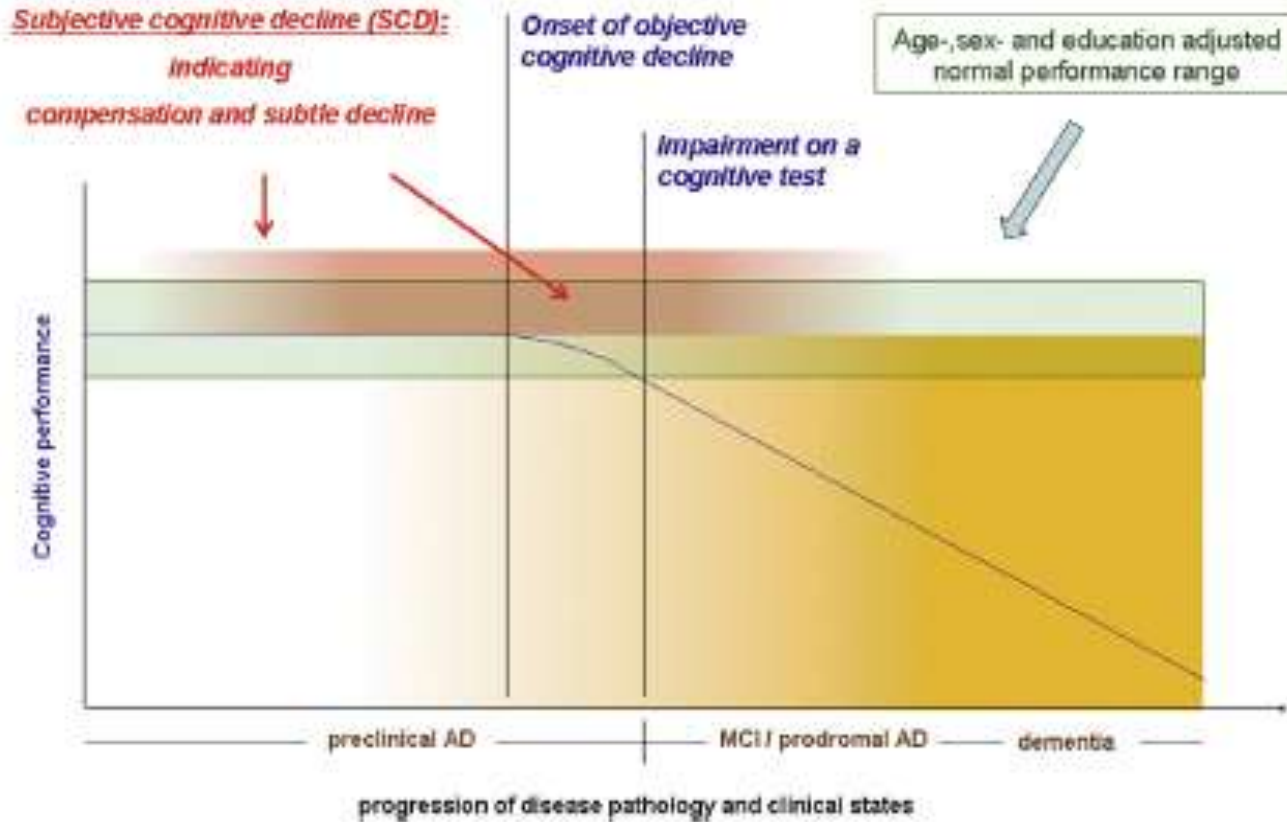


Colors indicate the number of studies with locations in that region.

Least  Most

Labels give the exact number of studies.

Course of cognitive symptoms in AD





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/CHMP/539931/2014
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Draft guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias

Draft

Draft agreed by Central Nervous System Working Party	December 2015
Adopted by CHMP for release for consultation	28 January 2016
Start of public consultation	01 February 2016
End of consultation (deadline for comments)	31 July 2016

This guideline replaces 'Guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias' (CPMP/EWP/553/95 Rev. 1).

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to CNSWPsecretariat@ema.europa.eu.

Table of contents

Executive summary	4
1. Introduction (background).....	5
2. Scope.....	5
3. Legal basis and relevant guidelines	6
4. Specific considerations when developing products for the treatment of Alzheimer´s disease.....	6
4.1. General strategy	6
4.2. The main goals of treatment for dementia	7
4.3. Early pharmacology and pharmacokinetic studies	7
4.4. Exploratory trials.....	8
5. Patient characteristics and selection of population	8
5.1. Autosomal dominant AD	8
5.2. Sporadic AD.....	9
6. The role and type of biomarkers	10
7. Tools for outcome assessment	11
8. Clinical Trials in Alzheimer´s disease	14
8.1. Efficacy endpoints in AD Dementia	14
8.2. Efficacy endpoints in Prodromal AD/MCI due to AD	14
8.3. Efficacy endpoints in Preclinical AD	15
8.4. Trial Design Features in Alzheimer´s Disease.....	15
8.4.1. Symptomatic treatments	15
8.4.2. Disease modifying treatments	16
8.4.2.1. Combination of disease modifying treatments.....	17
9. Development strategies for disease prevention.....	18
10. Behavioural and Psychiatric Symptoms of Dementia	18
10.1. Efficacy endpoints for behavioural and psychiatric symptoms of dementia	19
10.2. Design features for trials in behavioural and psychiatric symptoms of dementia	19

Prodromal AD or mild AD



MANAGED CARE June 2015. © MediMedia USA

FORMULARY FILES

Biogen's aducanumab raises hope that Alzheimer's can be treated at its source

Krishna Rutvij Patel

Share 1 Tweet 0 Share 0 G+1 0

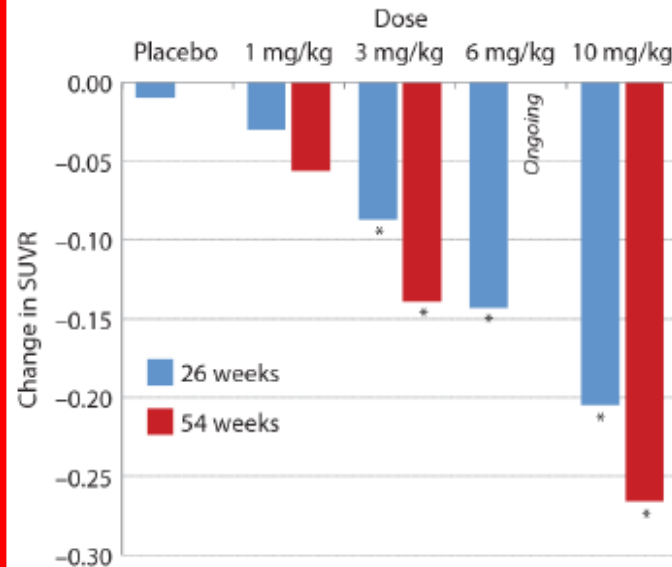
The current armamentarium against Alzheimer's disease consists only of drugs that provide symptomatic relief, and the benefits are modest at best. Medications that can stop, slow, or prevent the underlying pathophysiology of Alzheimer's disease are desperately needed.

The multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study involved people with prodromal or mild Alzheimer's who were, on average, between 70 and 74 years of age and were confirmed to have β -amyloid plaques using a florbetapir positron emission tomography (PET) scan. One hundred sixty-six subjects were randomized into 1 of 5 treatment groups (placebo, 1 mg/kg, 3 mg/kg, 6 mg/kg, and 10 mg/kg of aducanumab) for 52 weeks.

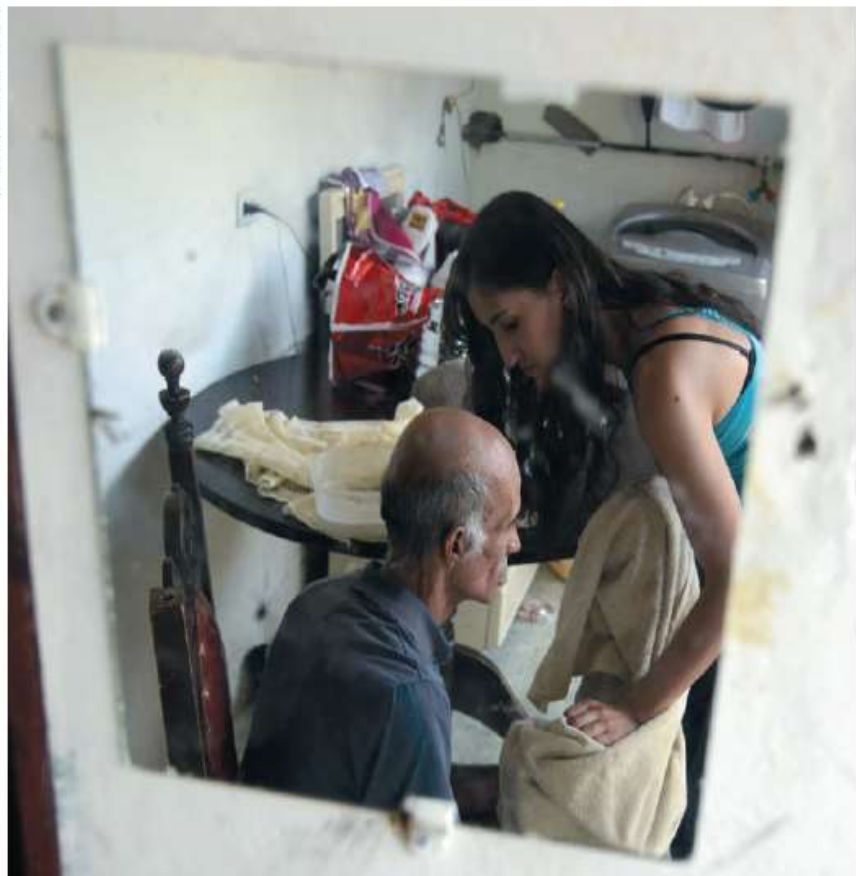
Reduction in amyloid plaque, as measured by the Standard Uptake Value Ratio (SUVR) of florbetapir, was seen at 26 weeks with further reductions at 54 weeks. With the mean baseline SUVR value between 1.4 and 1.5 among all the study arms, the mean composite SUVR in the highest dose arm was about 1.175 by Week 54 (in healthy people, SUVR is <1.13). Importantly, in addition to the significant reduction in amyloid plaque measurements, aducanumab was also associated with a slower rate of cognitive decline, as measured by the Mini-Mental State Examination (MMSE) and Clinical Dementia Rating Scale-sum of boxes (CDR-sb) scores.

Preliminary data show aducanumab reduced amyloid plaques, as measured by SUVR

Change in SUVR



*Denotes statistical significance



Alzheimer's disease is marked by cognitive decline and the accumulation of proteins in the brain.

DRUG DEVELOPMENT

Alzheimer's drugs show progress

Protein-targeting antibodies succeed after many failures.

BY SARA REARDON

The latest results from clinical trials of two

Drug-maker Biogen, of Washington DC, presented results that show a moderate dose of its drug aducanumab reduced amyloid build-up in 23 people, but did not have statistically significant clinical benefits. In March, the company reported that 27 people who received high doses of aducanumab for one year showed significantly less cognitive decline than people who received a placebo, and had less amyloid in their brains.

And last December, Biogen said that it would launch a phase III trial with 2,700 participants that would run for 18 months. ▶

30 JULY 2015 | VOL 523 | NATURE | 509

What are we willing to accept for preventing Alzheimer's disease?

On Sept 28, 2015, the GENERATION randomised clinical trial (RCT) was submitted to the ClinicalTrials.gov registry (NCT02565511). The study will test the effectiveness versus placebo of two drugs targeting amyloid (CAD106 and CNP520) on cognition, global clinical status, and underlying pathology in individuals at risk for the onset of clinical symptoms of Alzheimer's disease. The study is funded by Novartis and AMGEN, in collaboration with the Banner Alzheimer's Institute (Phoenix, AZ, USA), the US National Institute on Aging, and the Alzheimer's Association.

We are aware that the registry only provides limited information about GENERATION, but some aspects of the study methodology seem worrisome. Participants will be eligible for randomisation if they are aged 60–75 years, present with a Mini-Mental State Examination score of 24 or higher, and are homozygous for the APOE $\epsilon 4$ genotype. It is noteworthy that the presence of brain amyloid will not be considered an eligibility criterion. In other words, the investigators are planning to treat healthy individuals with anti-amyloid drugs only because these participants present with a specific genetic profile. The genotyping of the APOE $\epsilon 4$ allele (with all its limitations) is dangerously translated

This approach is arguable because predicting the boundaries between so-called normality and abnormality might simply lead to overdiagnosis and overtreatment.³

We realise that the GENERATION trialists are acting in the context of a research project without necessarily implying a direct implementation of their future findings in the clinical practice. Nevertheless, too many times a research concept has been automatically translated into a clinical paradigm. For example, the actual use of the mild cognitive impairment concept in clinics might be questionable, because this concept was originally framed only for research purposes and this occurrence is still surrounded by multiple ambiguities (eg, spontaneous reversibility of this disorder to normality).⁴

In conclusion, we are worried that GENERATION might pave the dangerous way that assumes that everything can be done in the name of prevention, even treating individuals just on the basis of their genetic profile. We believe that this approach is ethically arguable and hope that more careful arguments will be taken into consideration during the implementation of the study.

We declare no competing interests. The opinions expressed in this Correspondence are those of the authors and do not necessarily reflect the views of their institutions.

**Matteo Cesari, Nicola Vanacore,
Marco Canevelli
macesari@gmail.com*

Finding a cure for Alzheimer's disease starts with prevention

The most recent Alzheimer's Association report affirms that there are more than 5 million patients with dementia in the USA, and that the disease kills more people than do prostate and breast cancers combined. According to *The Lancet Neurology* Commission on Alzheimer's disease and other dementias, "an effective therapy is perhaps the greatest unmet need facing modern medicine". It is therefore imperative that research funders set the right priorities to find a cure, and thereby align the goals of the research community with those of society. Yet, the focus of much current research is on the preclinical states of neurodegeneration and on developing interventions to prevent clinical symptoms, rather than on addressing unmet clinical needs. This emphasis on prevention, which might seem paradoxical at best or unethical at worst, is however a judicious decision.

Many studies are being implemented that expose people to interventions to prevent a neurological disease they might never get, and some of these trials

is no evidence from studies in people supporting the hypothesis that early, preclinical treatment targeting these pathophysiological mechanisms has a bigger, more beneficial effect than targeting these pathways at a later, clinical stage. Some of the difficulties in the design and implementation of studies to test such a hypothesis are that the risk of disease and estimated time to disease onset in participants determine inclusion criteria; the study outcomes have to be linked to emergence of clinical symptoms, which might take years of follow-up to assess, affecting dropout and statistical power, because many participants will not develop disease; the choice of disease-modifying treatment must allow for close monitoring of safety outcomes, given the risk associated with long-term treatment; and the ethical issues around disclosing risk of disease and evaluating the possibility of adverse events or unexpected outcomes with participants require the involvement of multidisciplinary teams. Ultimately, a clinical trial is always a difficult experiment to do, involving uncertainty and risk, but a secondary



See Commission *Lancet Neurol* 2016; 15: 455-532

For the Alzheimer's Association report see <http://www.aa.org/facts/>

For more on prevention of sporadic Alzheimer's disease see Review *Lancet Neurol* 2015; 14: 926-44

For more on this controversy see Correspondence pages 659 and 660

For *The Lancet Neurology* Conference see <http://www.preclinicalinddconference.com/>

For more on CSF biomarkers see Articles page 673