

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE  
**MARIO NEGRI**  
20156 MILANO - VIA G. LA MASA, 19  
TEL. 02 390141

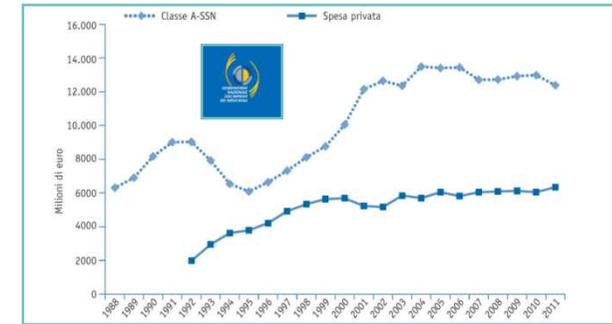
MARIO NEGRI  
ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE

Unità di Farmacoepidemiologia  
Dipartimento di Salute Pubblica

**WORKSHOP**

**LA DRUG UTILIZATION  
ATTRAVERSO  
I DATABASE AMMINISTRATIVI**

Milano, 27 novembre 2012



# L'Osservatorio Nazionale OSMED

**Roberto Raschetti**

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

**Istituto Superiore di Sanità**

**Milano 27 novembre 2012**

**“Un dato diventa un’informazione quando è capace  
di modificare la probabilità delle decisioni”.**

*Morosini P.*

- Organizzazione e elaborazione dei dati OsMed**
- Una breve riflessione sui database amministrativi**
- Oltre la Drug Utilization**

## **L'uso dei farmaci nella popolazione per:**

- ✓ **Valutare/promuovere l'appropriatezza**
- ✓ **Stimare gli esposti/utilizzatori**
- ✓ **Valutare/contenere la spesa**
- ✓ **Valutare l'impatto di interventi normativi**
- ✓ **...**

## **Le principali fonti di dati**

- ✓ **Sistemi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche**
- ✓ **Tracciabilità dei farmaci (NSIS)**
- ✓ **Dati di vendita (grossisti, farmacie)**
- ✓ **Database ad hoc (Pediatri, MMG, ...)**
- ✓ **...**

# Descrivere l'uso dei farmaci

## Consumo

Pezzi/ricetta

Pezzi/popolazione

DDD/1000 abitanti/die

## Spesa

Pro capite (spesa/popolazione)

Per utilizzatore

Per DDD

## Esposizione

Prevalenza d'uso

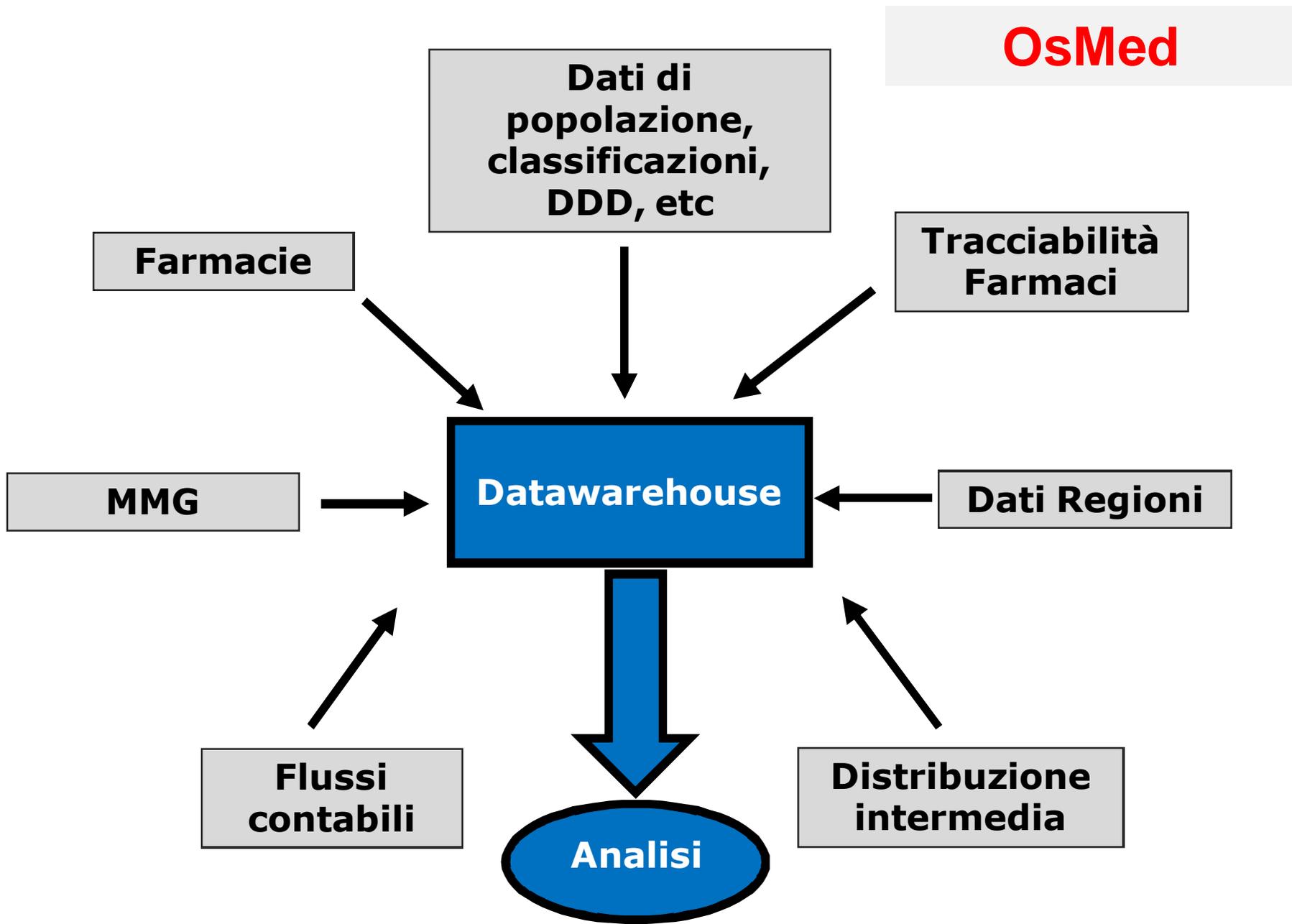
DDD/1000 abitanti/die

## Intensità d'uso

Prescrizioni per utilizzatore

DDD per utilizzatore

Proporzione degli utilizzatori sporadici



# La variabilità

nel tempo

tra diversi contesti

rispetto ad obiettivi prefissati

*Unwarranted variation is variation on use of medical care that cannot be explained on the basis of illness, medical evidence or patient preferences.*

*John Wennberg (1973)*

**Le caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia**

**I consumi per classe terapeutica**

**I profili prescrittivi dei MMG**

**Gli approfondimenti per categorie terapeutiche e principi attivi : variabilità nel tempo e per Regione**

# L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto nazionale  
anno 2011



AIFA



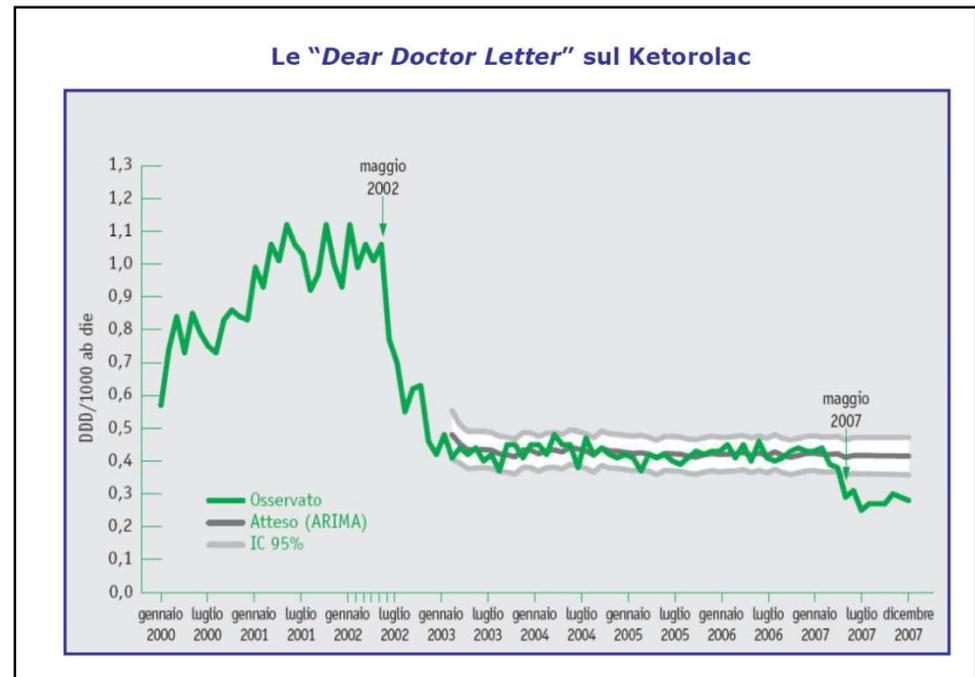
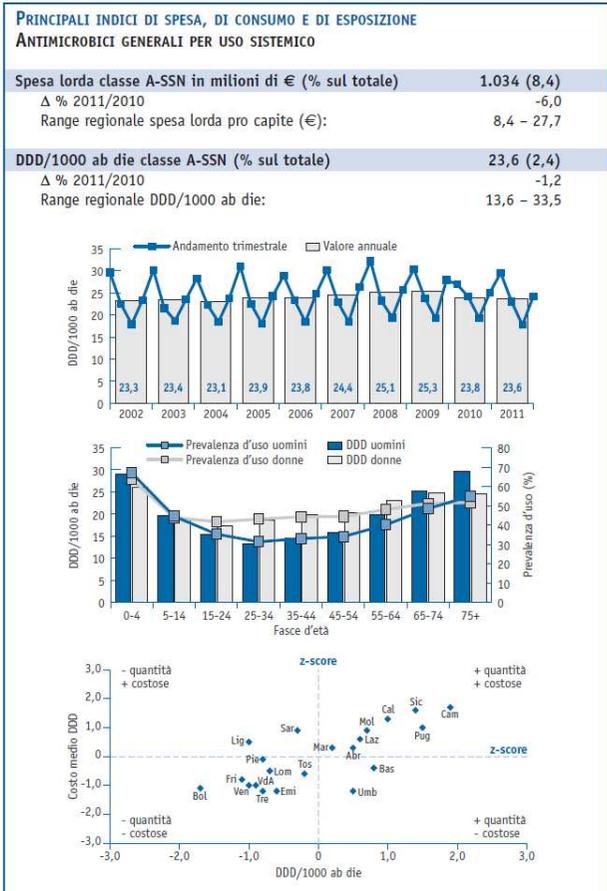
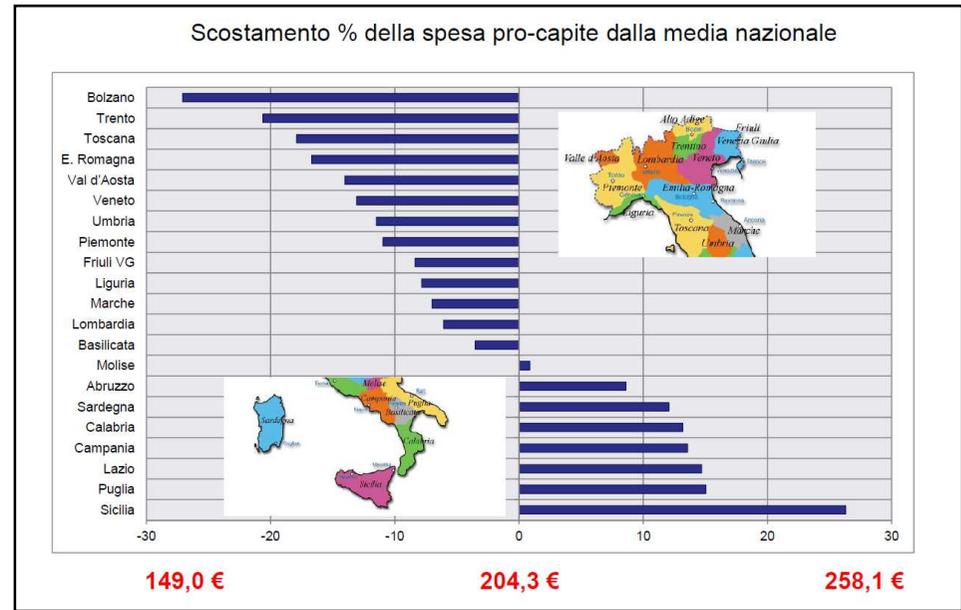
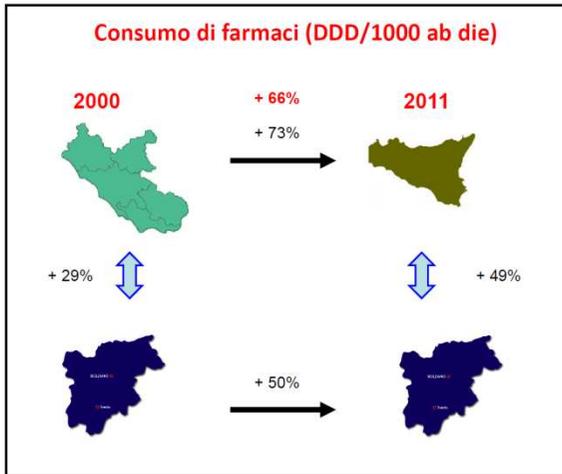
**L'andamento nazionale nel tempo della spesa e del consumo**

**La variabilità regionale di spesa e consumi**

**Farmaci equivalenti - biosimilari**

**Le Note AIFA**

**Il consumo privato**



## L'evoluzione : da letteratura Samizdat a fonte di riferimento



*Samizdat ??*

**Il gruppo di:  
elaborazione- lettura - interpretazione**

Coordinatore: R. Raschetti - Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

- Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

*R. Da Cas, R. Raschetti, N. Vanacore, C. Sorrentino, P. Ruggeri*

- Agenzia Regionale del Farmaco – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (Emilia-Romagna)

*G. Formoso, R. Giroladini, E. Maestri, L. Magnano, N. Magrini, A.M. Marata, M. Neri, C. Voci*

- Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), Firenze

*G. Mazzaglia, G. Trifirò, O. Brignoli, C. Cricelli*

- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNAS), Roma

*E. Pieroni*

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

*M.F. Barchetti, S. Caciolli, A. Cangini, A. Cirilli, L. Masiero, A. Monaco, L.A.A. Muscolo, P. Russo, P.D. Siviero, C. Tomino*

## **Le fonti di dati “correnti”**

*(routine database, database amministrativi,...)*

# Routine databases

---

- ❑ regular and continuous or periodic collection
- ❑ use of standard definitions for all the population groups covered
- ❑ some (usually considerable) degree of obligation to collect the data completely and regularly
- ❑ collection at national or regional level depending on the representativeness of the sample.

Potential use of routine databases in health technology assessment.

J Raftery, P Roderick and A Stevens.

Health Technology Assessment 2005; Vol. 9: No. 20



## Le ragioni per l'utilizzo delle fonti di dati correnti

Disponibilità

Serie temporali

Costi contenuti

Grandi popolazioni

Riservatezza

- The data are readily available in many healthcare settings (although accuracy and completeness may vary).
- They can be used retrospectively whereas experimental designs by definition have to be set up prospectively; thus data for large time periods can be gathered more quickly than in a new study.
- Because the data are in many cases already being collected for other purposes, the costs of setting up data collection and retrieval systems are likely to be much lower.
- The data are a rich source of information about large numbers of patients with different conditions across diverse geographical and healthcare settings.
- Ethical and consent issues applying to routine data are less problematic than those which apply to data gathering primarily for research purposes.

Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls

A E Powell, H T O Davies, R G Thomson

*Qual Saf Health Care* 2003;**12**:122–128

# Assi di descrizione delle Fonti Dati correnti

<b>Struttura logica</b>	(layout, sistemi di codifica/classificazione, chiavi primarie,..)
<b>Responsabilità</b>	(quale settore/figura?)
<b>Chi utilizza i dati</b>	(per cosa?)
<b>Accessibilità</b>	(riservata solo ad alcune figure?)
<b>Modalità di:</b>	
raccolta dati	
elaborazione dati	
utilizzo dei dati	
<b>Tempestività</b>	(frequenza di aggiornamento)
<b>Periodo temporale</b>	(da quando?)
<b>Copertura</b>	(quale popolazione è interessata?)
<b>Qualità</b>	(chi la controlla? Quale frequenza di dati mancanti/erronei?)
<b>Integrità/sicurezza</b>	(come sono protetti i dati?)

# La qualità come concetto multidimensionale

- **Accuratezza** :  
*vicinanza tra valori osservati e valori veri;*
- **Rilevanza** :  
*significatività ed utilità per i potenziali utenti;*
- **Tempestività**:  
*frequenza di raccolta dei dati;*
- **Accessibilità** :  
*la capacità di rendere disponibili agli utenti i prodotti delle analisi;*

**Comparabilità nel tempo** → **Coerenza** (definizioni, classificazioni, etc)

**Sistemi “trasparenti” relativamente ai metodi usati, alla loro documentazione, alla qualità delle misure e a tutte le caratteristiche dei dati che possono influenzare il loro uso ed interpretazione.**

# Oltre la Drug Utilization

**Uso di dati amministrativi per la ricerca epidemiologica. La consultazione dell'Archivio dei codici fiscali per l'accertamento di esistenza in vita negli studi di coorte**

Giuseppe Costa,  
Moreno De Maria  
*Area di Epidemiologia, Uss. 1-23, Torino*

Luigi Bisanti,  
Marina Maggini,  
Roberto Raschetti,  
Bruno Caffari,  
Stefania Spila Alegiani  
*Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Ricevuto: dicembre 1987  
Versione definitiva accettata: marzo 1988

## “vecchie” esperienze

*Ann. Ist. Super. Sanità*  
Vol. 19, N. 2-3 (1983), pp. 339-350

**PROGETTO SIDAF: ANALISI E PROGETTAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATIVO PER IL SETTORE FARMACEUTICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

R. RASCHETTI (a), V. BARONCELLI (b), M. FILIPPONI (b), F. CARLUCCI (b)

(a) *Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica;*

(b) *Servizio Farmacosorveglianza Tecnica e Documentazione Farmaceutica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

**EPIDEMIOLOGICAL USE OF DRUG PRESCRIPTIONS AS MARKERS OF DISEASE FREQUENCY: AN ITALIAN EXPERIENCE**

MARINA MAGGINI, STEFANIA SALMASO, STEFANIA SPILA ALEGIANI,  
BRUNO CAFFARI and ROBERTO RASCHETTI

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena, 299,  
00161 Roma, Italy

"Do you,  
Tax File  
Number  
442B/11722,  
take Tax  
File Number  
5572A/  
32718..."



## Record Linkage\*

HALBERT L. DUNN, M.D., F.A.P.H.A.

*Chief, National Office of Vital Statistics, U. S. Public Health Service,  
Federal Security Agency, Washington, D. C.*

**E**ACH person in the world creates a Book of Life. This Book starts with birth and ends with death. Its pages are made up of the records of the principal events in life. Record linkage is the name given to the process of assembling the pages of this Book into a volume.

# PROSPECT · DECEMBER 2010

## HAS THE INTERNET CHANGED SCIENCE?

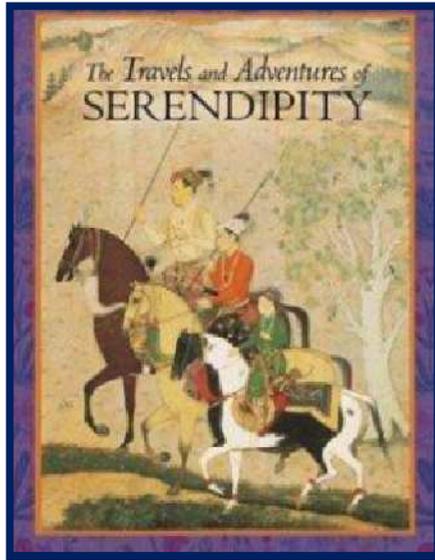
The ocean of information available on the web is challenging the standard model of hypothesis-driven science.

*Elizabeth Pisani*

BIG DATA

Petabyte :  $2^{50}$  byte





La navigabilità in insiemi eterogenei di dati personali a carattere sanitario non deve tradursi nella serendipity tipica della navigazione in Rete, ma deve essere regolata da precisi protocolli di indagine

*Serendipity è cercare un ago in un pagliaio e trovarci la figlia del contadino (Anonimo)*



---

**Guidance for Industry and FDA Staff**

Best Practices for Conducting  
and Reporting  
Pharmacoepidemiologic Safety  
Studies Using Electronic  
Healthcare Data Sets

*DRAFT GUIDANCE*

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

February 2011  
Drug Safety

This guidance is meant to describe best practices pertaining to conducting and reporting on *pharmacoepidemiologic safety studies* that use *electronic healthcare data sets*, which include *administrative claims data* and *electronic medical record (EMR)* data.

**Administrative claims data:** Claims data arise from a person's use of the healthcare system (and reimbursement of healthcare providers for that care).

**Electronic medical record (EMR):** An electronic record of health-related information on an individual that can be created, gathered, managed, and consulted by authorized clinicians and staff within one healthcare organization .



## UTILIZZO EPIDEMIOLOGICO DI ARCHIVI SANITARI ELETTRONICI

Obiettivi, strumenti e metodi per un utilizzo epidemiologico di archivi sanitari elettronici correnti in diverse aree italiane

ep anno 32 supplemento (3) maggio-giugno 2008

L'insieme del lavoro svolto sottolinea la necessità di adottare **metodi standardizzati** nell'utilizzo degli ASE in considerazione della variabilità della qualità e completezza degli archivi selezionati e della difficoltà oggettiva a standardizzare le procedure nei vari centri.

The screenshot shows the EQUATOR Network website. At the top, there is a logo for 'equator network' and the tagline 'Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research'. A navigation menu includes links for Home, About EQUATOR, Resource Centre, Courses Events, Research Projects, Contact, News, and Forum. A search bar and a 'Go' button are also present. The main content area is titled 'Welcome to the EQUATOR Network website – the resource centre for good reporting of health research studies'. It features a globe icon and text explaining the network's mission to improve research reporting quality. There are several 'Highlights' sections, including 'Date for your diary' for the EQUATOR Symposium 2012, 'Guidelines Catalogue', and 'EQUATOR Newsletter'. On the right side, there are four boxes with icons and links: 'Reporting guidelines' (Library for Health Research Reporting), 'Authors' (Information for authors of research reports), 'Editors' (Resources for journal editors and peer reviewers), and 'Developers' (Resources for developers of reporting guidelines).

## Lo sviluppo del RECORD statement (REporting of studies COnducted using O bservational R outinely-collected D ata)

### Objective

To develop reporting guidelines for observational studies using **health data routinely collected for non-research purposes** as an extension of **STROBE**.

If you are interested in participating please email RECORD at [record@record-statement.org](mailto:record@record-statement.org) or for specific queries, please contact **Eric Benchimol** ([ebenchimol@cheo.on.ca](mailto:ebenchimol@cheo.on.ca)) or **Sinéad Langan** ([Sinead.Langan@lshtm.ac.uk](mailto:Sinead.Langan@lshtm.ac.uk)).



Attualità

epi anno 36 (5) settembre-ottobre 2012

## Un laboratorio per superare la babele degli archivi sanitari elettronici

A laboratory to overcome the babel of the electronic health archives

*"nome multiplo sotto il quale agisce programmaticamente un nucleo di destabilizzatori del senso comune"*

da **Q** (romanzo storico di **Luther Blissett**)

Nicola Caranci<sup>1</sup>

Valeria Fano<sup>2</sup>

Rosa Gini<sup>3</sup>

Marina Maggini<sup>4</sup>

Roberto Raschetti<sup>5</sup>

Lorenzo Simonato

Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna

<sup>2</sup> ASL Roma D, Roma

<sup>3</sup> Agenzia regionale di sanità della Toscana

<sup>4</sup> Centro nazionale di epidemiologia, ISS

<sup>5</sup> Università di Padova

A livello nazionale e internazionale i processi di integrazione delle fonti di dati correnti per progetti di sorveglianza sanitaria ricevono un'attenzione sempre maggiore mano a mano che maturano gli strumenti informatici e concettuali che ne costituiscono la base. Cresce, quindi, la necessità che le diverse esperienze finora condotte a livello centrale, regionale e periferico siano rese comparabili, sviluppando una cultura orientata alla costruzione di sistemi "intelligenti".

Il Laboratorio affronta diverse dimensioni del tema:

- **la qualità** dei dati che alimentano questi sistemi;
- **l'accessibilità dei sistemi**, che comporta una riflessione in merito all'architettura degli stessi e gli aspetti etici collegati (non solo individuali ma anche di sistema);
- **le modalità di utilizzo**, vale a dire il complesso delle istruzioni-algoritmi al quale si ricorre per ottenere i risultati desiderati.

<http://www.epicentro.iss.it/babele/>