

# Valutazione epidemiologica dell'impatto delle Linee di indirizzo regionali sull'uso dei farmaci

**Marina Davoli**

# SNLG - Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 1

Raccomandazione I/A

“La profilassi antibiotica deve essere **limitata al periodo perioperatorio** e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. **Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata**; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute). La scelta di **continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.**”

Data di pubblicazione: settembre 2008

# SNLG - Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 2

“La somministrazione di una **dose aggiuntiva intraoperatoria** di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica **una perdita di sangue** superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.”

Raccomandazione IV/B

“L'estensione della **profilassi alle prime 24 ore** del postoperatorio può essere giustificata in situazioni cliniche definite quando **l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto**. Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida locale dovrebbe essere motivata in cartella clinica.”

BPC

Data di pubblicazione: settembre 2008

# OBIETTIVO

Valutare l'impatto delle **Linee Guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria dell'adulto** nella Regione Lazio in termini di **aderenza** alle indicazioni relative alla **prevenzione delle infezioni del sito chirurgico**.

**Confrontare l'aderenza** alle Linee Guida per interventi nei quali è raccomandata la profilassi perioperatoria con interventi per i quali non è raccomandata la profilassi

# METODI 1

Selezione dai **Sistemi Informativi Sanitari (SIS)** della regione Lazio di coorti di pazienti sottoposti a:

- **interventi chirurgici nei quali la profilassi antibiotica è raccomandata**
- **interventi per i quali la profilassi antibiotica non è raccomandata**

*Fonti: Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)*

Analisi da SIS delle **prescrizioni di antibiotici** (ATC J01) alla dimissione e nei 30 giorni successivi

*Fonti: File F e flusso FARM*

Confronto temporale delle **prevalenze d'uso** di antibiotici tra il **periodo 2007-2008** ed il **periodo 2009-2010**.

# METODI 2

Interventi chirurgici nei quali la profilassi antibiotica è **raccomandata**:

- Chirurgica Colo-rettale
- Artroplastica e riparazione di frattura di anca e femore
- Chirurgia a cuore aperto
- Amputazione dell'arto inferiore

Interventi per i quali la profilassi antibiotica **non è raccomandata**:

- Colectomia

Analisi per **sottogruppi a maggior rischio**:

- Diabetici (individuati da un panel definito in un precedente studio)
- Anziani >75 aa

# *Prescrizioni di antibiotici a 30 giorni dalla dimissione - Anno 2008-2009*

## *Risultati preliminari*

	N	FARM		File F		Totale	
		n	%	n	%	n	%
<b>Chirurgia colo rettale</b>	21198	4246	20,0	475	2,2	4577	21,6
<b>Appendicectomia</b>	6535	1527	23,4	472	7,2	1907	29,2
<b>Ricanalizzazione intestinale</b>	4578	1178	25,7	132	2,9	1269	27,7
<b>Riparazione e artoplastica dell'anca e del femore</b>	12467	1434	11,5	186	1,5	1554	12,5
<b>Chirurgia a cuore aperto</b>	27031	5214	19,3	1808	6,7	6549	24,2

# METODI 3

Definizione di un **campione di pazienti** dalle coorti selezionate per la valutazione **da cartella clinica** della profilassi antibiotica **perioperatoria**

Raccolta **informazioni** da cartella clinica:

- Tipo di terapia antibiotica
- Modalità e tempi di somministrazione
- Punteggio ASA del paziente
- Classe di intervento chirurgico (pulito, contaminato, sporco)
- Durata dell'intervento
- Perdite di sangue durante l'intervento (>1500 ml o emodiluizione > 15 ml/kg)



***Direttiva n. 5 del 07.12.2020***

**Riorganizzazione del Sistema Informativo Ospedaliero, S.I.O.: integrazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) con sezioni aggiuntive obbligatorie per la raccolta di informazioni supplementari sui ricoveri ospedalieri**

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**DI LAZIOSANITÀ' - AGENZIA DI SANITÀ' PUBBLICA DELLA REGIONE LAZIO**

## Articolo 1- Finalita'

Con la presente direttiva si forniscono a tutte le strutture di ricovero e cura per acuti della Regione Lazio, pubbliche e private, accreditate e non accreditate, indicazioni e criteri tecnici e operativi di modifica nei tempi e nelle modalità di trasmissione e accettazione dei dati di dimissione ospedaliera di istituto. In particolare, con la presente direttiva è stabilita l'integrazione della SDO con sezioni aggiuntive obbligatorie per la rilevazione di informazioni supplementari ai dati di dimissione ospedaliera.

## Articolo 4 – Contenuti

La SDO è integrata con informazioni aggiuntive che consentono la raccolta sistematica e completa di dati finalizzati a documentare e/o valutare:

- Esiti dei trattamenti sanitari
- Continuità Assistenziale
- Somministrazione di farmaci in trattamento
- Uso di protesi ed ausili
- Mobilità Internazionale
- Interruzioni di Gravidanza
- Parti e Nascite

## Articolo 5 – Debito Informativo

Il debito informativo nei confronti della Regione Lazio, che rappresenta la condizione necessaria ed inderogabile per l'accesso alla remunerazione prevista e per il mantenimento delle condizioni di accreditamento e di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, si esaurisce solo ed esclusivamente con la trasmissione completa delle informazioni relative a tutte le sezioni della SDO: quella principale e quelle relative alle sezioni aggiuntive ad essa associate, ove previste.

La condizione di accettabilità di un record è pertanto direttamente estesa a tutte le componenti aggiuntive, ove previste: tutte le informazioni obbligatorie della sezione principale e delle sezioni eventualmente dovute devono essere obbligatoriamente rilevate e correttamente registrate.

In particolare per la sezione D. Somministrazione Farmaci si fa riferimento esclusivamente a farmaci somministrati durante un ricovero (ordinario o DH) per i quali venga stabilita da uno specifico provvedimento regionale l'opportunità di una rilevazione ad hoc (rimborso del costo del farmaco, verifica dell'appropriatezza del trattamento o valutazione di efficacia).

**Uso degli inibitori della HMG CoA  
reduttasi (statine) per la prevenzione  
secondaria delle malattie  
cardiovascolari nella Regione Lazio**  
*Aderenza alle linee guida*

# Linee di indirizzo, Regione Lazio - 1

...

- Il trattamento per la prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari dovrebbe essere iniziato con **simvastatina 40 mg**. In presenza di potenziali interazioni con altri farmaci o in caso di intolleranza all'uso della simvastatina 40 mg, può essere scelta una dose inferiore o un medicinale contenente **pravastatina**.
- Nei pazienti in terapia con statine per la prevenzione secondaria e che non abbiano raggiunto un valore di colesterolo LDL inferiore a 100 mg/dl, considerare la possibilità di incrementare il dosaggio di **simvastatina fino ad 80 mg**. La decisione di offrire una **statina ad alta intensità di azione** deve tenere in considerazione la preferenza del paziente, le comorbidità, la concomitante somministrazione di altri farmaci e i benefici e i rischi di tale trattamento

## Linee di indirizzo, Regione Lazio - 2

- I pazienti con sindrome coronarica acuta dovrebbero essere trattati con **statine ad alta potenza di azione**. Ogni decisione di offrire una statina ad alta intensità di azione deve tenere in considerazione la preferenza del paziente, le comorbidità, la concomitante somministrazione di altri farmaci e i benefici e i rischi di tale trattamento.

I pazienti con ictus ischemico o TIA e ipercolesterolemia o cardiopatia ischemica, al fine di ridurre il rischio di ictus o di eventi cardiovascolari, dovrebbero essere trattati ad **alti dosaggi o ad alta potenza di azione**.

- **Non si raccomanda l'uso della combinazione ezetimibe + simvastatina** in prevenzione secondaria; l'eventuale uso deve essere limitato ai casi in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli target di colesterolo LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza.

# OBIETTIVO

Stimare l'aderenza alla terapia con statine nella popolazione affetta da malattie cardiovascolari e cerebrovascolari nella Regione Lazio.

Confrontare l'aderenza osservata nella popolazione del Lazio con le indicazioni delle linee guida relative alla prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari e cerebrovascolari

# METODI

Selezione dai **Sistemi Informativi Sanitari (SIS)** della regione Lazio di coorti di pazienti dimessi con diagnosi di:

- **Infarto del Miocardio**
- **Ictus**

*Fonti: Sistema Informativo Ospedaliero (SIO 2008 – 2009)*

Analisi da SIS delle **prescrizioni di inibitori della HGM-CoA Reduttasi** (ATC C10AA) ed di **simvastatina ed ezetimibe** (ATC C10B02) alla dimissione e nei 12 mesi successivi

*Fonti: File F e flusso FARM (2008 – 2009)*

Confronto temporale delle **prevalenze d'uso** dei farmaci inibitori della HGM-CoA Reduttasi tra il **periodo 2008-2009** ed il **periodo 2010-2011**.



# Aderenza in una coorte di pazienti con IMA, 2006/07

## RISULTATI PRELIMINARI

ATC	prescrizioni (follow-up 6 mesi dopo dimissione)						utilizzatori	
	0		1		2+			
	n	%	n	%	n	%	n	%
C10AA HMG CoA reductase inhibitors	1677	30,4	342	6,2	3499	63,4	3841	69,6
C10AA01 simvastatina	4860	88,1	139	2,5	519	9,4	658	11,9
C10AA02 lovastatina	5483	99,4	5	0,1	30	0,5	35	0,6
C10AA03 pravastatina	5351	97,0	40	0,7	127	2,3	167	3,0
C10AA04 fluvastatina	5487	99,4	13	0,2	18	0,3	31	0,6
C10AA05 atorvastatina	2676	48,5	302	5,5	2540	46,0	2842	51,5
C10AA07 rosuvastatina	5049	91,5	104	1,9	365	6,6	469	8,5
C10BA02 simvastatina ed ezetimide	5330	96,6	38	0,7	150	2,7	188	3,4

# Statine: confronto tra i dosaggi in commercio le DDD e le linee guida

## RISULTATI PRELIMINARI

ATC	in commercio (2006-08) dosaggi (mg)	Italia 2006-2008		WHO 2009		linee guida	
		DDD mg/die	giorni media	DDD mg/die	giorni media	DDD mg/die	giorni media
Statine (tutte)			417,61				
<b>Simvastatina</b>	<b>10, 20, 40</b>	<b>15,0</b>	<b>267,54</b>	<b>30,0</b>	<b>133,77</b>	<b>80,00</b>	<b>50,16</b>
Lovastatina	20, 40	30,0	94,86	45,0	63,24		
Pravastatina	10, 20, 40	20,0	162,22	30,0	108,15		
Fluvastatina	20, 40, 80	40,0	192,39	60,0	128,26		
<b>Atorvastatina</b>	<b>10, 20, 40, 80</b>	<b>10,0</b>	<b>465,32</b>	<b>20,0</b>	<b>232,66</b>		
<b>Rosuvastatina</b>	<b>5, 10, 20, 40, 50</b>	<b>10,0</b>	<b>147,52</b>	<b>10,0</b>	<b>147,52</b>		
Simvastatina ed ezetimide	10+10, 10+20, 10+40		133,40				