



European Network of Centres  
for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

# **INCONTRO DEI CENTRI ITALIANI ENCEPP**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

*11 gennaio 2011 - Aula Rossi*

## **I determinanti di scelta della terapia antipsicotica iniziale e delle sue modifiche: fattori dipendenti dal farmaco, dal medico e dal paziente**

**UNIBO**

***Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna***

**Fabrizio De Ponti**

**Elisabetta Poluzzi**



# UNIBO in ENCEPP

Analisi database segnalazione spontanea nazionali ed internazionali  
(es. Progetto ARITMO - FP7)

Gestione diretta del Database trattamenti SM in Emilia Romagna

Accesso per progetti ad hoc a Database amministrativi della  
Regione ER o di singole ASL (tra cui archivio antipsicotici AUSL di  
Bologna)



# Peculiarità dei farmaci Antipsicotici

- Ruolo del rapporto medico-paziente-servizi psichiatrici territoriali nella scelta e nell'efficacia/sicurezza della terapia
- Percorso di accesso al farmaco (distribuzione dai CSM con lacune nei flussi di dati amministrativi)



# Premessa clinica

- Estrema variabilità individuale nella risposta agli AP
- Aumento dell'utilizzo degli AP in seguito all'arrivo sul mercato dei farmaci di seconda generazione
- Dubbi sulla netta distinzione farmacologica tra antipsicotici di prima e di seconda generazione
- Modifica delle linee guida (NICE 2009) per il trattamento della schizofrenia in seguito a importanti studi di *effectiveness* (CATIE e CUTLASS)

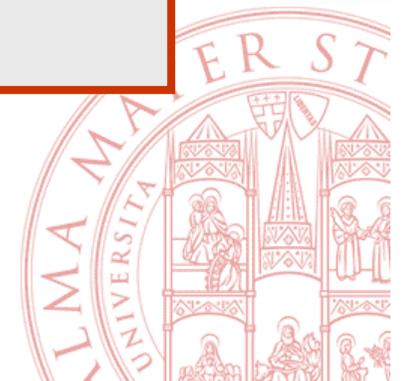


rivedere la raccomandazione di utilizzare gli AP di seconda generazione come farmaci di prima linea



Spesso le prescrizioni di AP non sono conformi ai criteri di appropriatezza:

- Politerapie di AP prima di aver compiuto i passaggi raccomandati
- Somministrazioni *off-label* (per indicazioni o dosaggio)
- Associazione di altri principi attivi
- Mancata aderenza del paziente
- Mancata variazione delle terapia in seguito a manifestazione di eventi avversi o di condizioni che controindicano un dato trattamento



# Obiettivo

Conoscere il profilo di impiego dei farmaci AP  
per i pazienti in carico ai CSM

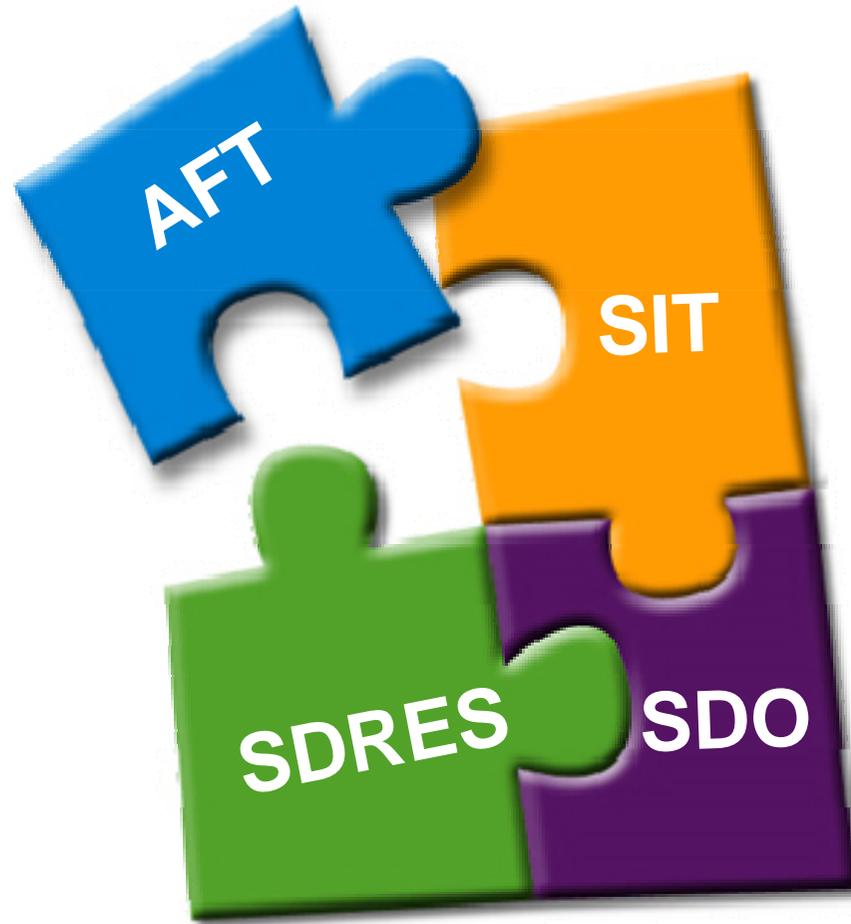


Valutare quanto incidono le variabili cliniche, sociali e  
demografiche sui diversi profili di terapia scelti dai clinici



# Metodo

**Record-linkage** delle banche dati contenenti informazioni sulla prescrizione e sull'erogazione dei farmaci AP, oltre che sulle caratteristiche dei pazienti trattati e sull'assistenza fornita.



# Banche dati

- **AFT (Assistenza Farmaceutica Territoriale)**, banca dati regionale che contiene i dati delle prescrizioni farmaceutiche (ricette rosse) inviate dalle farmacie pubbliche e private alle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna;
- **SIT (Sistema Informativo Territoriale Psichiatria Adulti DSM-DP)**, attivo presso i CSM dell'AUSL di Bologna, che rileva le prestazioni effettuate dai servizi, i trattamenti residenziali, semiresidenziali, i ricoveri e le caratteristiche dei pazienti in trattamento, costituendo uno strumento di registrazione e consultazione completo e integrato. Al fine di alimentare la banca dati regionale FED (Farmaci a Erogazione Diretta), dall'ottobre 2009 in SIT vengono registrati anche i farmaci erogati dai CSM;
- **SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera)**, banca dati contenente i dati analitici di tutti i ricoveri ospedalieri, avvenuti negli istituti di ricovero pubblici e privati;
- **SDRES (Schede di Dimissione Residenziale Psichiatrica)**, riguardante i trattamenti residenziali psichiatrici nelle case di cura private accreditate.



# Disegno dello studio (1)

## Prima parte: Studio delle scelte terapeutiche

Saranno individuati i pazienti che nel periodo 01/01/2010 – 30/06/2010, presentano almeno una prescrizione di antipsicotici (**ATC N05A**) in AFT o in SIT.



Per i pazienti che risulteranno presenti in SIT, ovvero seguiti dai CSM nel periodo di osservazione, saranno raccolte Informazioni socio demografiche e relative alla diagnosi



Saranno analizzate le scelte terapeutiche operate dai medici in funzione delle caratteristiche del paziente mediante analisi univariate e multivariate.



# Indicatori di esito (1)



Variabili per cui sarà ricercata un'associazione tra terapia e caratteristiche del paziente

TRATTAMENTO AP
Classe farmacologica (FGA, SGA)
Principio attivo (AP)
Formulazioni depot
Associazioni con altri psicofarmaci (N06A-antidepressivi e N03A-antiepilettici)
Associazioni con altri AP



**Informazioni socio-demografiche**



**Informazioni cliniche**



**Diagnosi principali**



# Disegno dello studio (2)

## Seconda parte: Studio dei percorsi terapeutici

A partire dalla coorte di studio iniziale saranno selezionati i **soggetti incidenti per trattamento**. Saranno definiti “incidenti per trattamento” i soggetti che rispondono ai seguenti criteri:

(A) non presentano alcuna prescrizione di un farmaco N05A in nessuna delle due fonti di dati nei 3 mesi antecedenti la prima prescrizione disponibile;

(B) hanno un primo contatto CSM nel periodo di osservazione 01/01/2010-30/06/2010.



Per tale sottogruppo di pazienti l'osservazione sarà protratta fino al 31/12/2010, al fine di avere un periodo di **follow-up** minimo per ogni paziente di almeno 6 mesi.





## Indicatori di esito (2)

Per tale gruppo di pazienti sarà ricostruita in maniera dettagliata la **storia terapeutica** e saranno valutati:

- Il farmaco scelto come terapia di prima linea
- I cambiamenti di terapia effettuati
- L'introduzione di farmaci con un profilo di sicurezza problematico (es. clozapina e aripiprazolo)
- Intensità d'uso (stimata mediante la frequenza con cui si ripetono nel tempo le prescrizioni di farmaco)
- Politerapie di antipsicotici, considerando concomitanti i farmaci per i quali si riscontra una sovrapposizione dei periodi coperti dalla prescrizione di almeno il 50% dei giorni di terapia



# Ricadute Pratiche

- I risultati costituiranno la base per intraprendere **azioni di confronto e di autovalutazione tra i medici psichiatri**.
- Il quadro delle modalità con cui vengono impiegati i farmaci AP permetterà di **valutare in maniera preliminare le eventuali criticità nell'applicazione delle linee guida**, favorendo il successivo processo di audit.
- L'ottenimento di risultati scientifici applicabili alla pratica clinica a partire dai sistemi informativi potrebbe contribuire a **migliorare la qualità di rilevazione dei dati clinici e prestazionali**



- conduzione di successivi studi
- maggiore accuratezza del monitoraggio dell'attività dei CSM a fini gestionali e di programmazione.



# **Prospettive del progetto tra appropriatezza d'uso e reazioni avverse dei farmaci AP**

**Quanto le reazioni avverse (osservate o presunte) incidono sul percorso terapeutico del paziente e sull'appropriatezza prescrittiva?**

**Utilizzo dell'archivio SDO o AFT per alcune ADR (es. aritmie, diabete, ...)**



# Prospettive per uno studio sovraregionale

- Protocollo di studio relativo all'AUSL di Bologna approvato dal Comitato Etico di competenza
- Possibilità di applicare tale metodo anche ad altre strutture in possesso dei dati necessari
- Presenza di una rete nazionale (costituitasi per un progetto di Ricerca Indipendente AIFA) sui farmaci AP (Bologna-Milano-Firenze-Torino)



# Progetto nato dalla collaborazione tra:

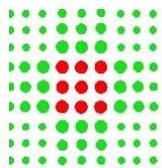


ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO

FARMACOLOGIA

ISTITUTO DI PSICHIATRIA "P. OTTONELLO"



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE

