



LE ANALISI SULL'USO DEI FARMACI: METODI ED ESPERIENZE IN ITALIA

Interventi di audit /formazione a livello di ASL



VINCENZO ARCORACI

Dip. Di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Messina

Vincenzo.Arcoraci@unime.it

Roma 15 giugno 2017





Tipologie dei dati sanitari

Principali dati nati per fini gestionali e amministrativi all'interno di una ASL:

- Anagrafe degli assistibili
- Farmaceutico territoriale
- Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)
- Archivi dei servizi di diagnostica (laboratorio analisi, radiologia ecc.)
- Archivio delle prenotazioni e dell'erogazione d'indagini diagnostiche o delle visite specialistiche

Se correttamente utilizzati posso diventare un'enorme fonte di informazione ed un ottimo strumento di intervento educativo !

Le strategie di
intervento:



MODELLO EDUCATIVO:

CORSI DI AGGIORNAMENTO (ECM).





Razionale ma...

Fattori condizionanti le prescrizioni

- Motivi socio-culturali
- Condizioni sociali
- Concorrenza
- Eccedenza di offerta di prestazioni
- Induzione degli specialisti¹⁻⁶
- Industria farmaceutica^{7,8}
- Fonti di informazioni sul farmaco incomplete ed inidonee!

¹Robertson J, et al. *MJA* 2001; 175: 407-411

²Audit Commission. *A prescription for improvement. Towards more rational prescribing in general practice.* London: HMSO, 1994

³Feely J, et al. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 175-181

⁴Fahey T, Sinclair H. *Ir Med J* 1993; 86: 122-124

⁵Taylor RJ, Bond CM. *Br J Gen Pract* 1991; 41: 244-248

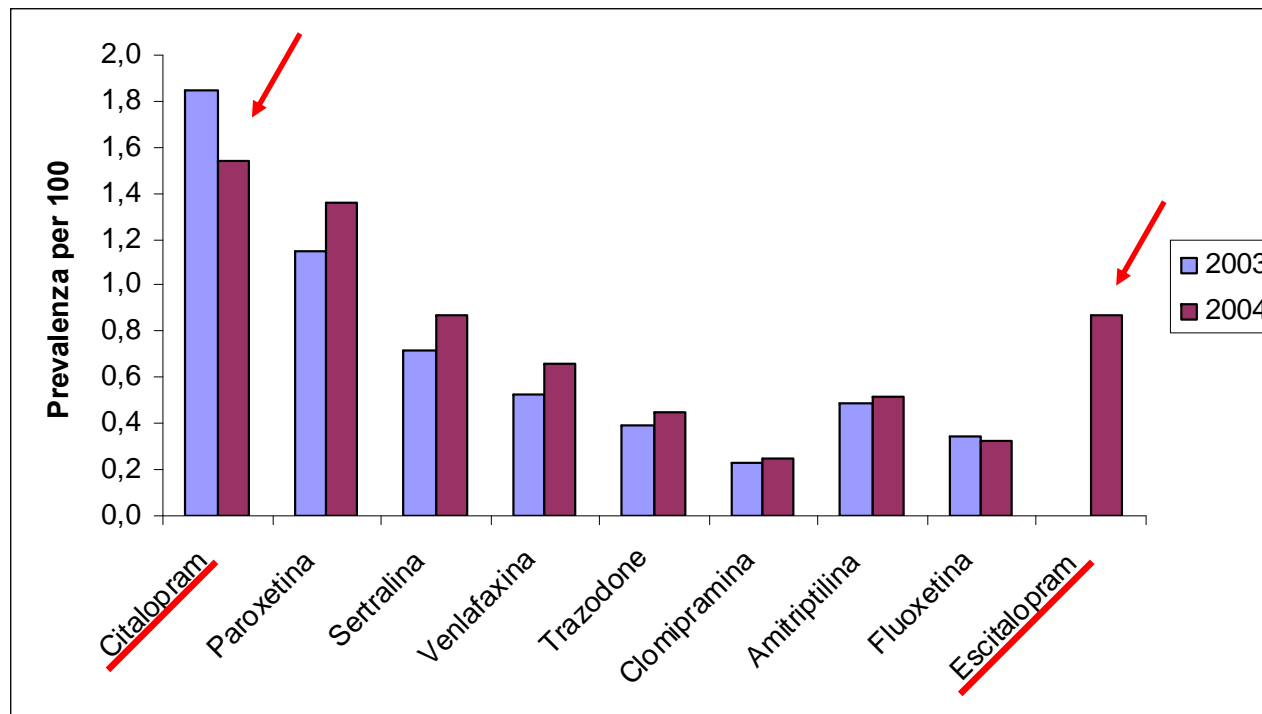
⁶De Vries CS, et al. *Eur J Clin Pharmacol* 1996; 50: 349-352

⁷Watkins C, et al. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 29-34

⁸Watkins C, et al. *BMJ* 2003; 326: 1178-1179

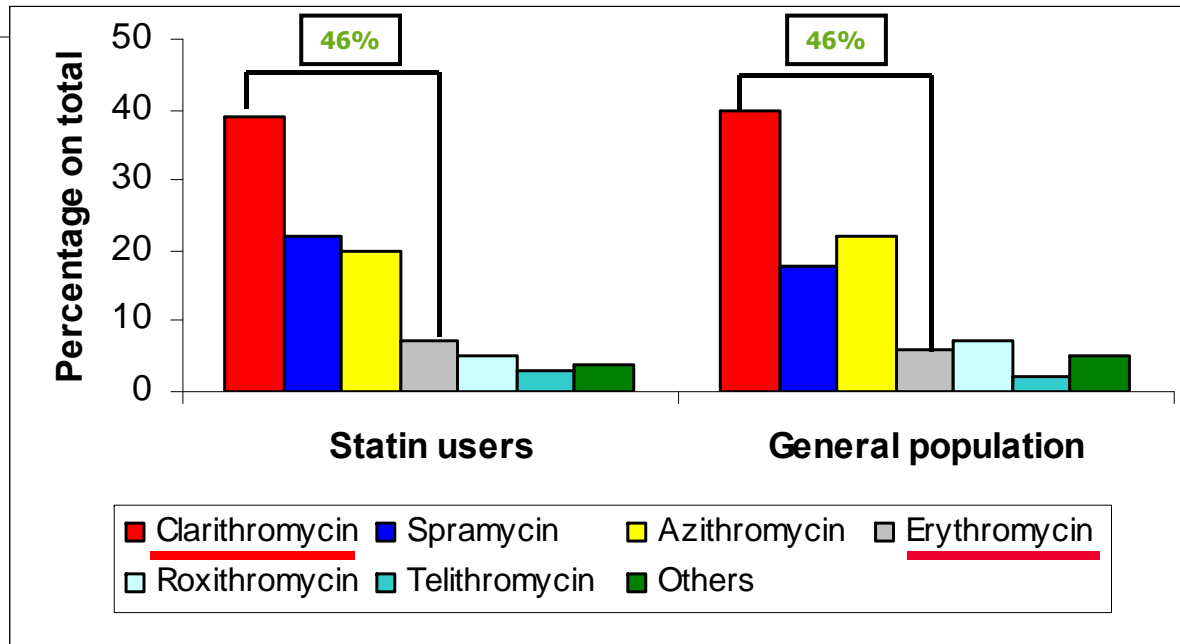


Confronto di prevalenza d'uso (per 100) dei principali farmaci antidepressivi negli anni 2003-04 nell' ASL di Caserta-1





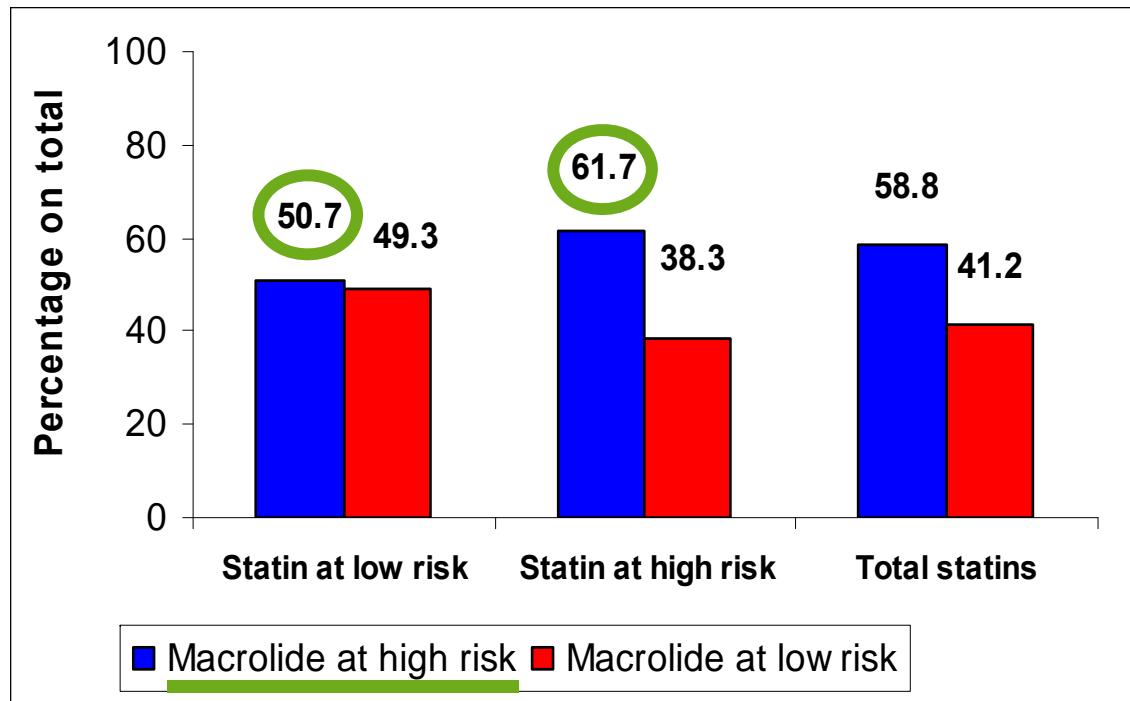
Distribution of macrolide prescriptions in statin users (n=260) and in general population (n=31,622)



Piacentini N. et al. Statin-macrolide interaction risk: a population-based study through a general practice database. *Eur J Clin Pharmacol.* 2005; 61:615-20.



Distributions of co-prescriptions by risk category





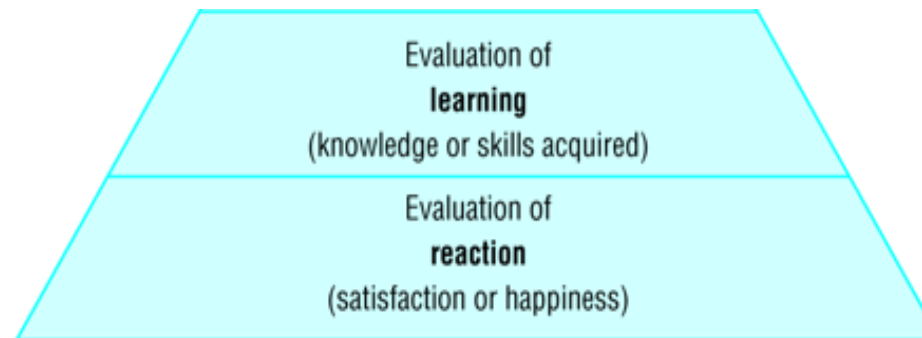
Limiti del Modello Educativo

Iniziativa lodevole ma costosa e di scarso impatto:

- *“Si basa sull’erronea convinzione che la semplice trasmissione delle informazioni scientifiche possa determinare il cambiamento nelle prestazioni professionali, sottovalutando o ignorando totalmente i fattori di ostacolo al cambiamento del comportamento professionale ed all’accettazione delle disposizioni (linee guida)”.*
- Il singolo medico è condizionato dalle attitudini dominanti nel suo ambito clinico
- Tende ad accontentare le aspettative del paziente
- Tende ad esplicitare alcune terapie perché preoccupato di incorrere in problemi medico-legali
- Può scegliere una procedura inappropriata sulla base di:
 - eccessiva sicurezza
 - vantaggio economico
 - organizzazione nell’ambito di lavoro, disponibilità risorse, etc..



Gerarchia dei livelli di valutazione di Kirkpatrick





Le strategie di intervento:

MODELLO COLLABORATIVO:

PDTA, PROCESSI DI AUDIT/FEEDBACK,
OPINION LEADERS



Modello collaborativo:

Razionale:

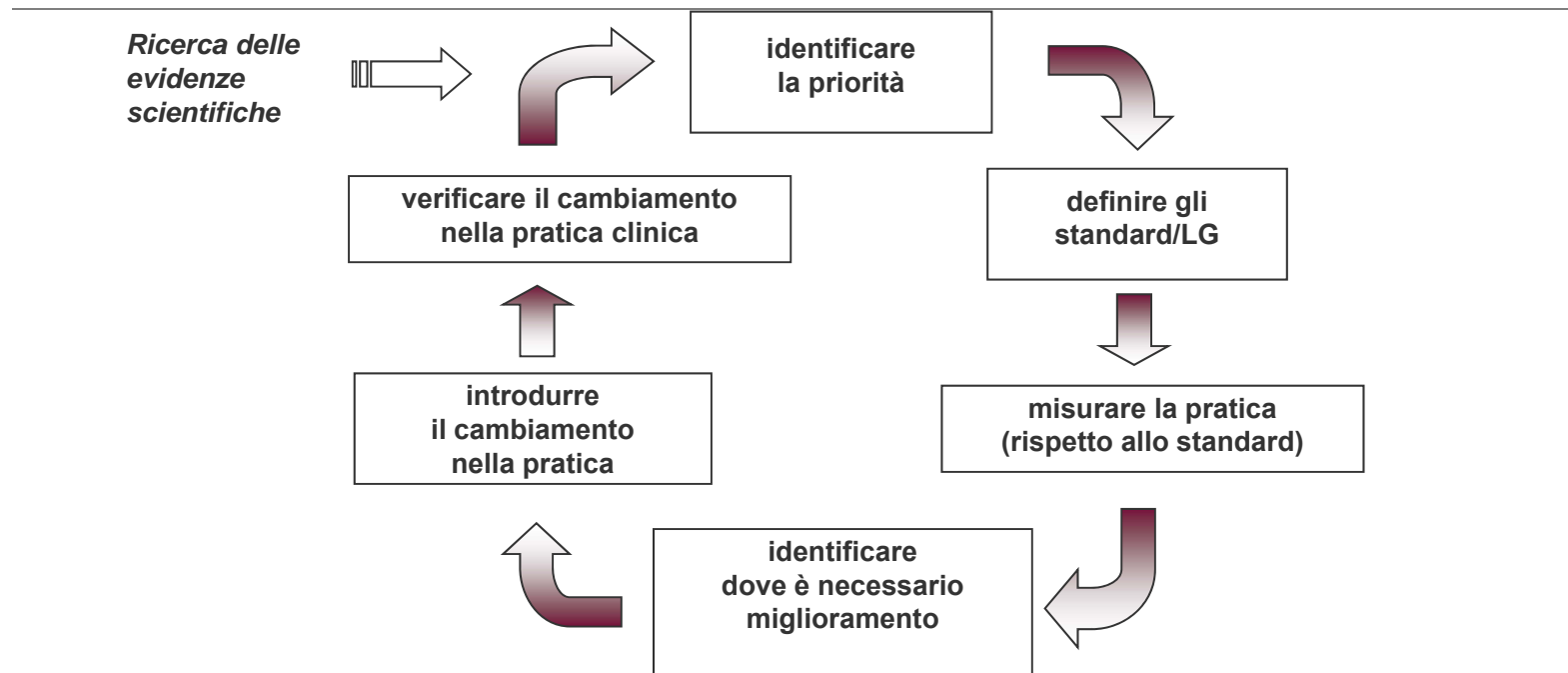
Interventi che avviano a livello locale delle iniziative mirate alla **modifica di quei fattori di contesto** culturali, organizzativi e strutturali, che possono essere di possibile ostacolo all'adozione da parte dei medici di linee-guida per il contenimento della spesa farmaceutica.

Tre punti cardine:

- porre i medici costantemente di fronte al costo/beneficio delle loro prestazioni;
- analizzare i possibili ostacoli al cambiamento dell'approccio terapeutico;
- renderli protagonisti delle modificazioni della loro prescrizione.



Lo strumento: un processo di audit e peer-review Metodologia Formativa



Azienda Unità Sanitaria Locale di Ragusa



Esempio 1: “Progetto Ragusa”

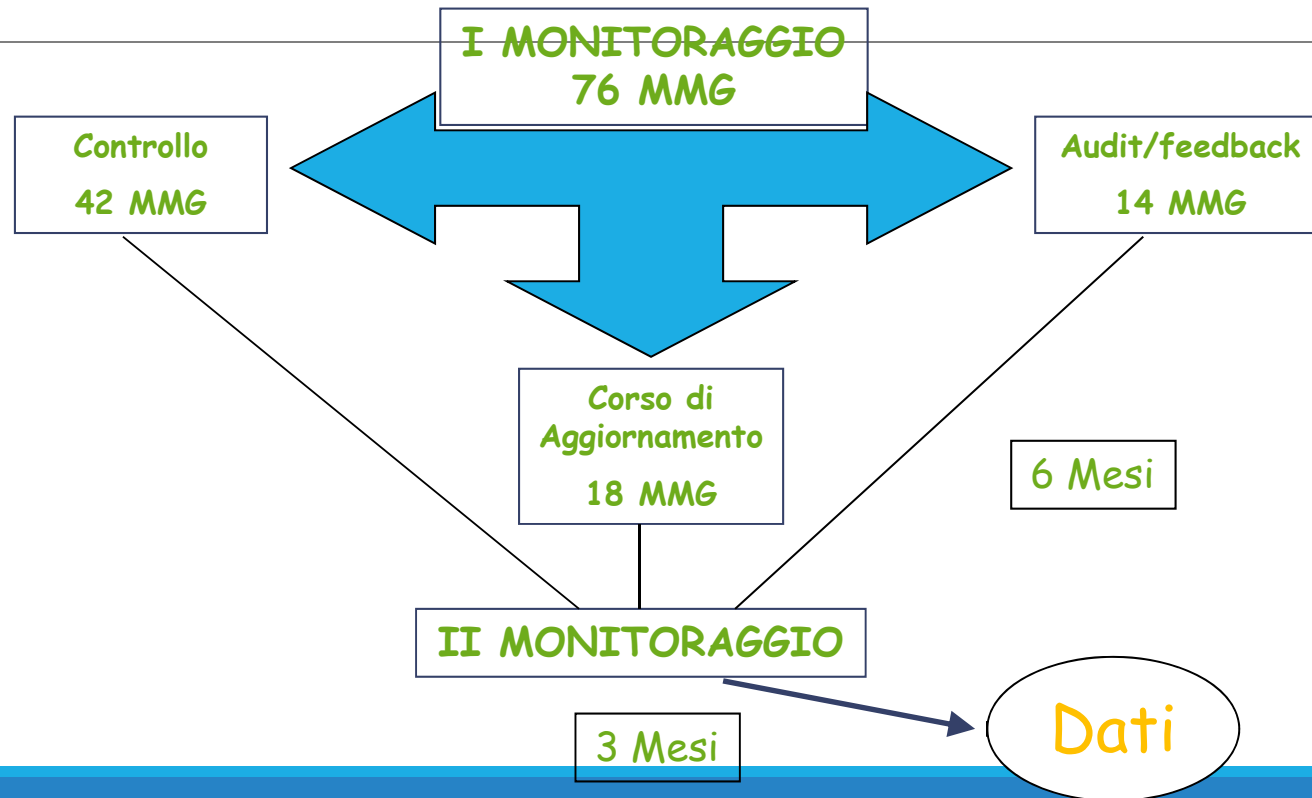


USO DI ANTIBIOTICI NELLE INFEZIONI
DELLE VIE AEREE IN MEDICINA GENERALE

CORSI AGGIORNAMENTO VS AUDIT E FEEDBACK



Progetto Ragusa: Strategie per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni di antibiotici in medicina generale





Infezioni acute delle vie aeree superiori: Pattern prescrittivo di antibiotici nei differenti gruppi di MMG

URTI	<i>Controllo</i>	<i>Training programme</i>	<i>Audit Feedback</i>
	Macrolidi	27,5%	43,5%
Cefalosporine	36,6%	21,2%	17,2%
Comb. di penicillina + inibitori b-lattamasi	17,3%	21,4%	10,7%
Penicillina ad ampio spettro	11,7%	10,4%	41,6%
Lincosamidi	2,9%	1,4%	2,1%
Fluorochinoloni	2,2%	1,6%	0,3%
Altri	1,8%	0,4%	6,5%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%



Infezioni acute delle vie aeree superiori: Pattern prescrittivo di antibiotici nei differenti gruppi di MMG

URTI	Controllo	Training programme	Audit Feedback
Macrolidi	27,5%	43,5%	21,6%
Cefalosporine	36,6%	21,2%	17,2%
Comb. di penicillina + inibitori b-lattamasi	17,3%	21,4%	10,7%
Penicillina ad ampio spettro	11,7%	10,4%	41,6%
Lincosamidi	2,9%	1,4%	2,1%
Fluorochinoloni	2,2%	1,6%	0,3%
Altri	1,8%	0,4%	6,5%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%

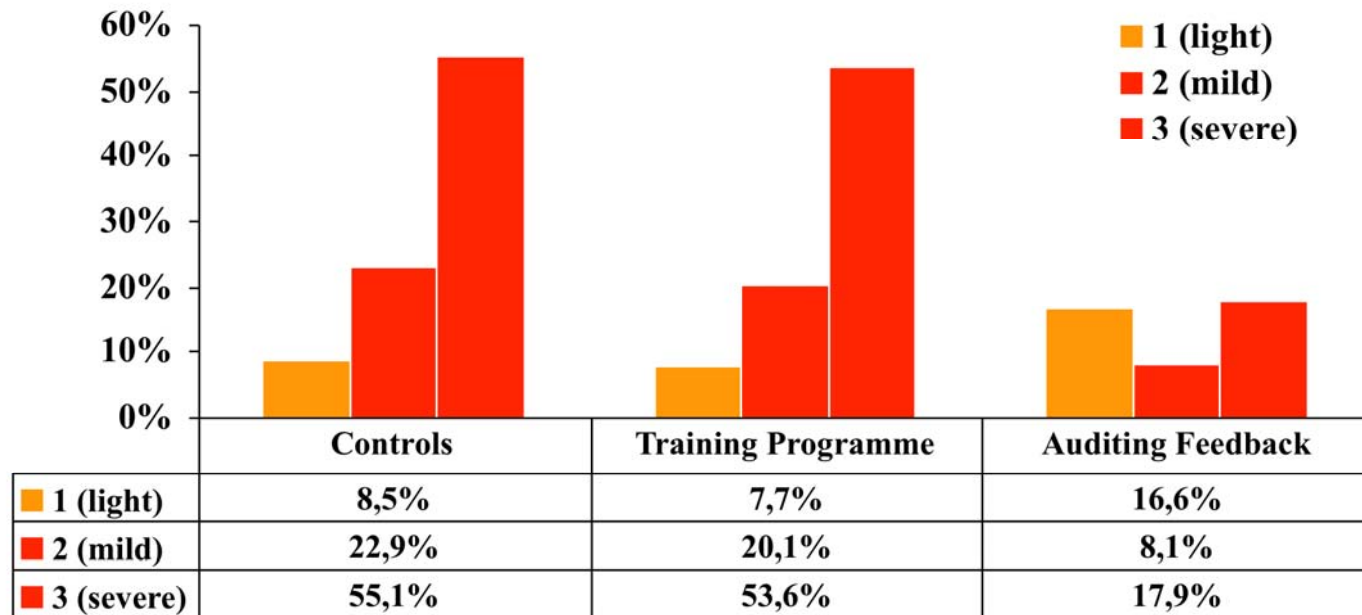


Scelta dell'antibiotico da prescrivere (orale verso iniettivo) in differenti patologie

Diseases (ICD10)	Controls	Training programme	Audit Feedback
<i>Acute upper respiratory infections</i>	7,1%	5,2%	4,3%
<i>Diseases of oral cavity</i>	18,4%	17,3%	9,8%
<i>Other diseases of the urinary system</i>	6,2%	3,3%	2,2%
<i>Chronic lower respiratory diseases</i>	53,6%	56,0%	43,9%
<i>Acute lower respiratory infections</i>	51,0%	46,4%	20,0%
Total	22,0%	20,1%	12,3%



Relazione tra gravità dei sintomi dei pazienti e scelta dell'antibiotico iniettivo (% sul N. totale di Trattamenti= 5.643)





Progetto Caserta

Database Panor@mica

- Database di medicina generale centralizzato presso ASL1 Caserta.
- Dati di prescrizioni farmaceutiche motivate, per singolo assistito, scaricati mensilmente da oltre 250 MMG indipendentemente da ipotesi di ricerca.

Obiettivi

- Monitoraggio dell'andamento prescrittivo per classi di farmaci e patologie.
- Analisi di prevalenza delle principali patologie nella popolazione di assistiti.
- *Verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni.*
- *Riduzione della spesa farmaceutica attraverso sistemi educativi basati sul confronto tra i dati raccolti ed i suggerimenti riportati nelle principali linee guida internazionali.*



“Progetto Caserta”

I fase

Coinvolgimento dei MMG di Caserta

I programma di monitoraggio di qualsiasi evento che si concluda con un intervento terapeutico (prescrizione farmacologica)

Processo educativo

Programmi di audit e feedback (produzione e implementazione di linee guida sul management delle patologie considerate)

II fase

Coinvolgimento degli stessi MMG

II programma di monitoraggio

Analisi dei cambiamenti nella:

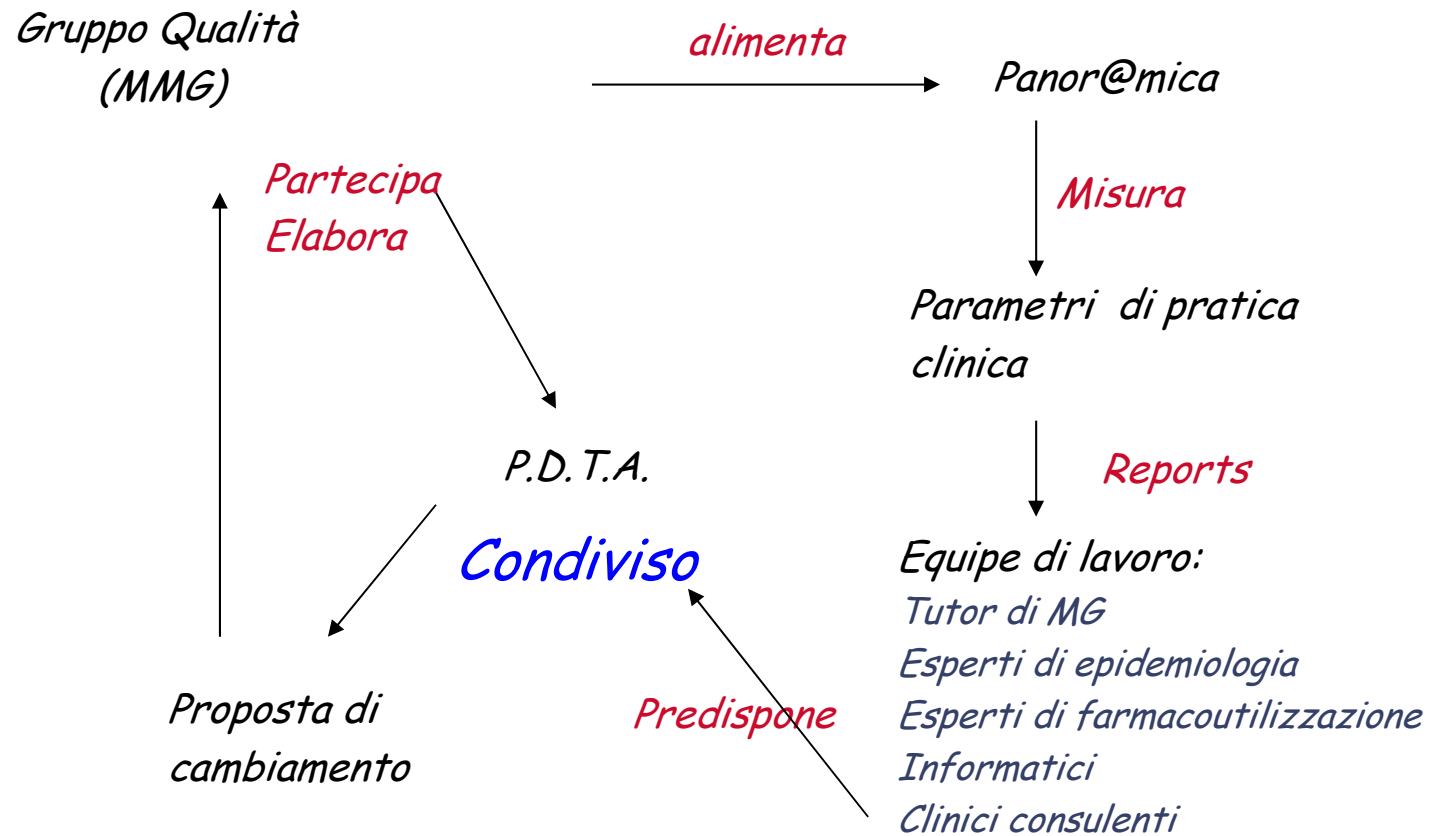
Incidenza delle malattie

Modalità prescrittive

Valutazione dell' impatto del processo educativo tra i MMG



Metodologia Formativa





Proposte di cambiamento



Cistiti

Faringotonsillite

Rinosinusiti

Otiti

Gestione della BPCO

Osteoartrosi

Depressione

Scompenso Cardiaco

Review Antibioticoterapia

...



Antimicrobici per uso sistemico: Periodo pre, post-PDT e a Lungo termine

	I trimestre 2001	I trimestre 2002	I trimestre 2003	Δ%	Δ%
<i>Principio attivo</i>				'01 vs '02	'01 vs '03
Amoxicillina	709 (22,8)	862 (27,9)	995 (32,3%)	+5,1%	+9,5%
Amoxiclavulanico	437 (14,0)	458 (14,8)	448 (14,5%)	+0,8%	+0,5%
Claritromicina	272 (8,7)	267 (8,6)	228 (7,4%)	-0,1%	-1,3%
Cefixima	257 (8,3)	222 (7,2)	245 (7,9%)	-1,1%	-0,3%
Azitromicina	217 (7,0)	197 (6,4)	183 (5,9%)	-0,6%	-1,0%
Bacampicillina	139 (4,5)	86 (2,8)	80 (2,6%)	-1,7%	-1,9%
Cefprozil	124 (4,0)	73 (2,4)	66 (2,1%)	-1,6%	-1,8%
Ampicillina	120 (3,9)	90 (2,9)	108 (3,5%)	-0,9%	-0,4%
Ceftibuten	116 (3,7)	52 (1,7)	81 (2,6%)	-2,0%	-1,1%
Roxitromicina	96 (3,1)	76 (2,5)	52 (1,7%)	-0,6%	-1,4%
<i>Altro</i>	626 (20,0)	705 (22,8)	1318 (42,7)		
Totale	3.113 (100)	3.088 (100)	3.084 (100)		



Spesa pro capite per trattamento faringotonsillite nell'Asl Caserta 1

I trimestre 2001 € 20,12

I trimestre 2002 € 19,15

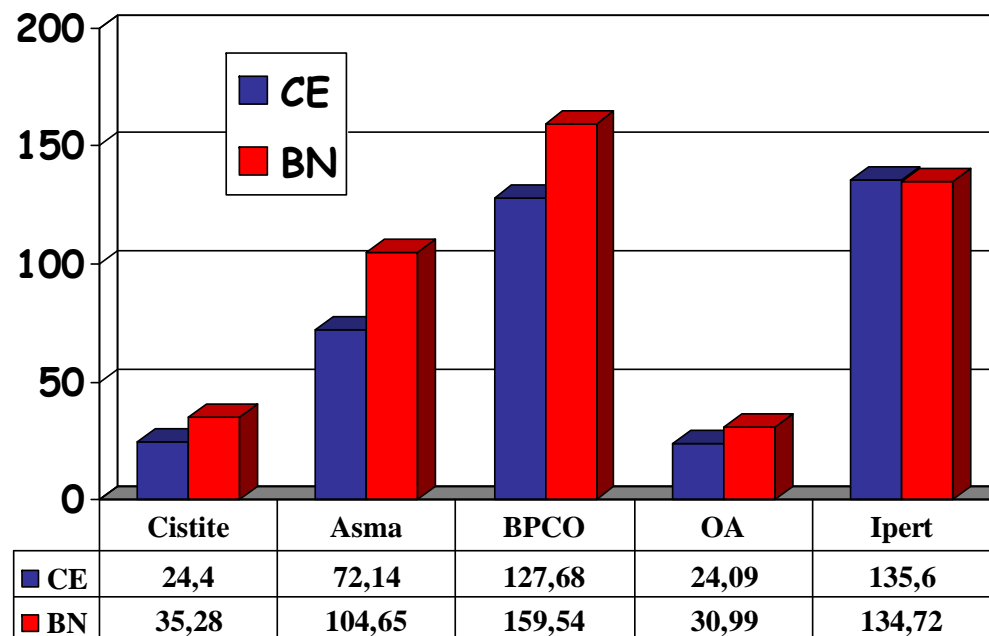
I trimestre 2003 € 18,27

Riduzione spesa 2002 vs 2001 -4,8%

Riduzione spesa 2003 vs 2001 -9,2%



Spesa pro capite: confronto Caserta vs Benevento



Ipertensione è l' unica patologia per cui a Caserta non sono stati attivati PDTA!



Progetto BIAS

OBIETTIVO

- Valutare l'effetto combinato di un **programma formativo associato ad un'attività di ricerca clinica** in Medicina Generale nell'ottica di individuare opportune strategie di miglioramento assistenziale ed ottimizzare l'efficienza dell'uso delle risorse

ENDPOINT

- Misurare l'**aderenza** al trattamento dei farmaci ipolipemizzanti in pratica clinica
- Quantificare il raggiungimento del **goal terapeutico** (lipidico e pressorio)

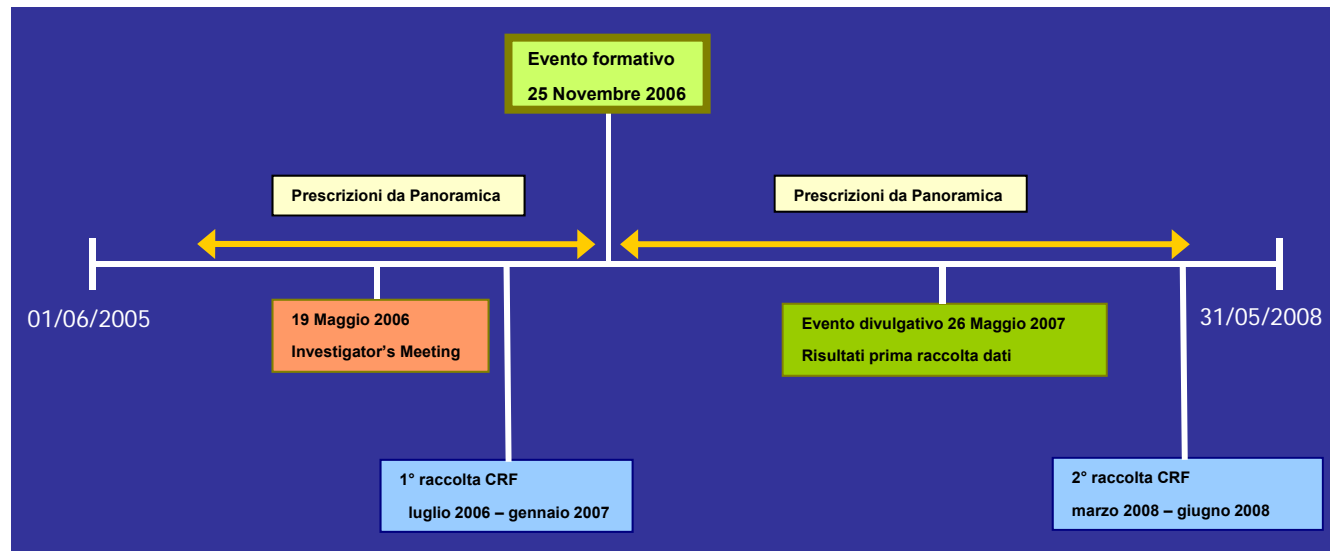
Effect of an educational program in primary care: the case of lipid control in cardio-cerebrovascular prevention.

Arcoraci V, Santoni L, Ferrara R, Furneri G, Cannata A, Sultana J, Moretti S, Di Luccio A, Tari DU, Pagliaro C, Corrao S, Tari M.
Int J Immunopathol Pharmacol. 2014 Jul-Sep;27(3):351-63.



Disegno dello studio

Studio osservazionale, basato sull'analisi dei dati estratti dal database Panoramica e dei dati raccolti dai MMG partecipanti allo studio, attraverso la compilazione di una scheda raccolta dati (CRF) appositamente preparata





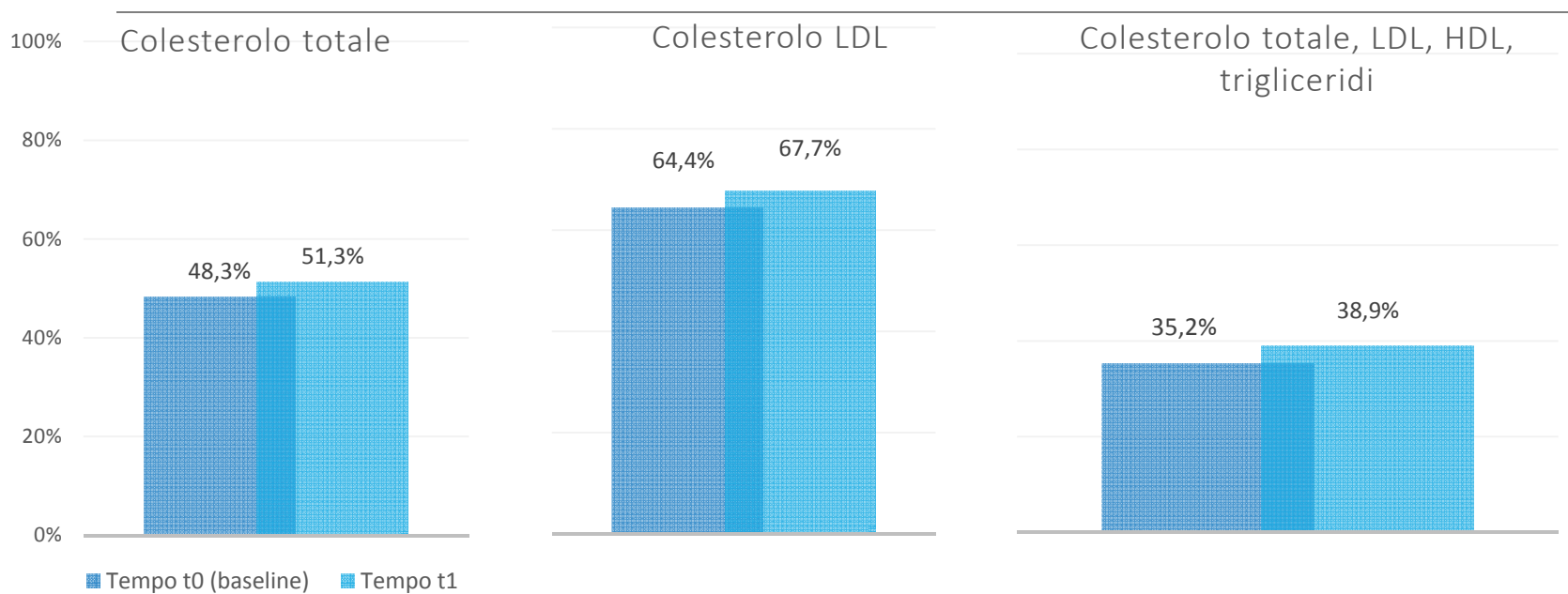
Indicatori di esito

(prima e dopo l'evento formativo)





Target colesterolo totale ed LDL: tempo t0 (baseline) e tempo t1



p=0,2197

Target colesterolo totale = < 200 mg/dl

p=0,1804

Target colesterolo LDL = < 130 mg/dl

p=0,1522

Target lipidico = colesterolo totale < 200 mg/dl; colesterolo LDL < 130 mg/dl; colesterolo HDL > 40 mg/dl, trigliceridi < 200 mg/dl



Aderenza al trattamento: come è stata misurata

L'aderenza al trattamento farmacologico è stata quantificata utilizzando l'indicatore MPR (Medication Possession Ratio):

- Definito come il rapporto tra le unità di trattamento prescritte durante il periodo di follow-up e la durata del follow-up
- Stratificato per classi di età, sesso, tipo di prevenzione
- Suddiviso in classi di aderenza (< 25%, 25-50, 50-80, ≥ 80%)

$$\text{MPR} = \frac{\text{numero di compresse prescritte durante il periodo di follow-up}}{\text{giorni di follow-up}}$$

Rappresenta una misura dell'intensità del trattamento durante il periodo di osservazione



Probabilità di raggiungere il target in funzione dell'MPR (III)

I soggetti non a target lipidico al tempo t0 e con una aderenza al trattamento ottimale ($\geq 80\%$) hanno una probabilità tripla di rientrare a target alla fine dello studio rispetto ai soggetti con bassa aderenza al trattamento ($< 50\%$)

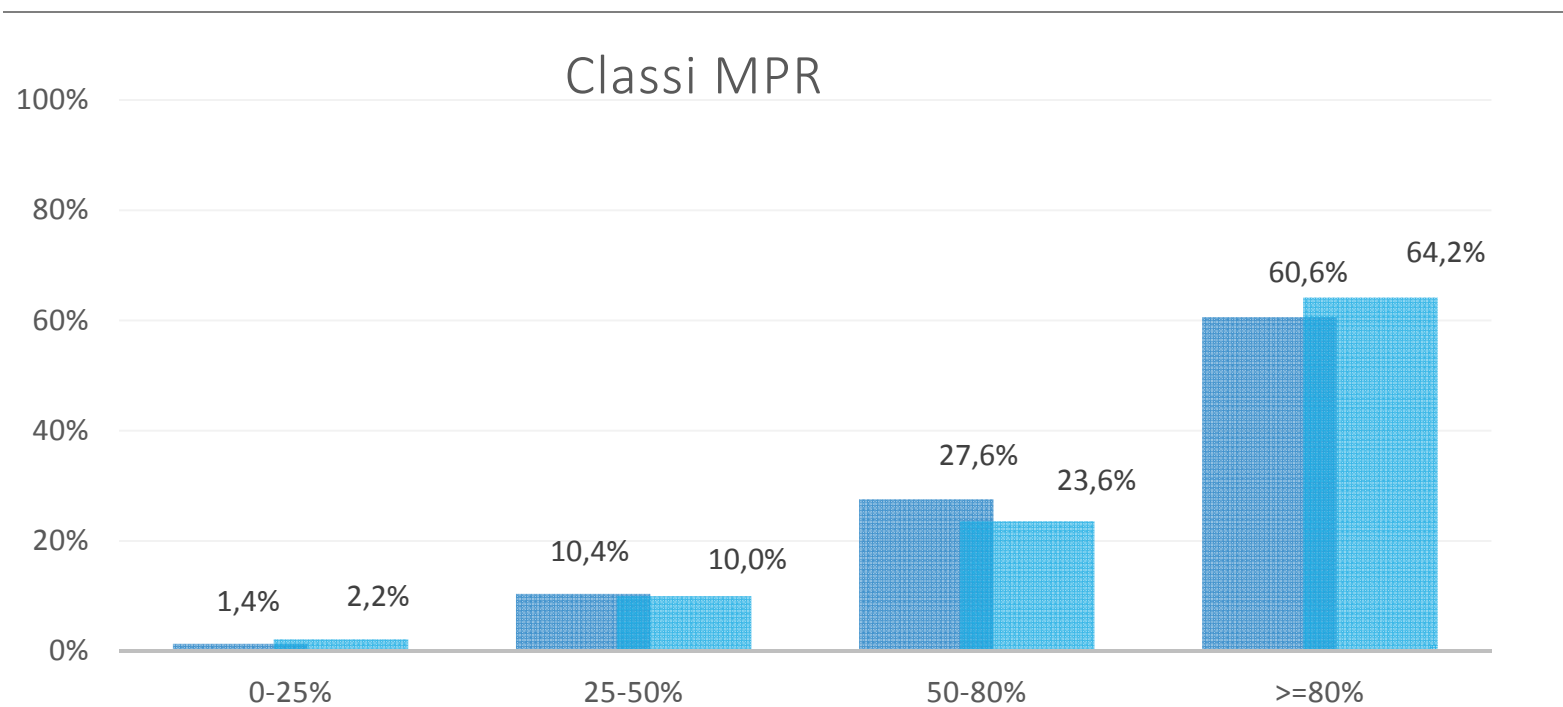
Target lipidico (stime degli odds ratio)			
Effetto	Stima puntuale	Limiti di confidenza di Wald al 95%	
MPR 50-79 vs MPR 00-49	2,084	0,921	4,718
MPR ≥ 80 vs MPR 00-49	3,136	1,474	6,669

Target lipidico = colesterolo totale < 200 mg/dl; colesterolo LDL < 130 mg/dl; colesterolo HDL > 40 mg/dl, trigliceridi < 200 mg/dl



Aderenza al trattamento: classi di MPR*

l'MPR nei 18 mesi precedenti e successivi l'evento formativo.



*MPR = compresse nel periodo di follow-up/ giorni di follow-up



Predittori di aderenza- indicatore MPR (II)

Variabili	Riferimento	Stima dei parametri	Pr > t
Intercept		55,03	< 0,0001
monoterapia	Monoterapia no	2,57	0,254
Target_LDL	non target LDL	9,48	< 0,0001
bmi_sovra	normopeso	5,18	0,055
bmi_obeso	normopeso	1,66	0,605
scol_elementare	nessun titolo di studio	13,41	0,002
scol_media	nessun titolo di studio	12,15	0,009
scol_laurea	nessun titolo di studio	12,74	0,016

- I soggetti a target per il **colesterolo LDL** presentano una aderenza al trattamento superiore di quelli non a target (circa + 9,5 punti percentuali)
- I soggetti in **sovrappeso** presentano una aderenza al trattamento superiore di quelli non in sovrappeso (circa + 5,2 punti percentuali)
- I soggetti con un **titolo di studio** hanno una aderenza al trattamento superiore di quelli senza titolo di studio (circa + 11/13 punti percentuali)



“Audit and feedback can be effective in improving professional practice. When it is effective, the effects are generally small to moderate. The absolute effects of audit and feedback are more likely to be larger when baseline adherence to recommended practice is low”

G Jamtvedt, J M Young, D T Kristoffersen, M A O'Brien, A D Oxman. Does telling people what they have been doing change what they do? A systematic review of the effects of audit and feedback Qual Saf Health Care 2006; 15 :433–436.



Grazie a tutti per:

- ... l'attenzione
- ... la pazienza
- ... la resistenza
- ... l'autocontrollo
- ...

Vincenzo.Arcoraci@unime.it

“Credo che l'arte della
medicina dovrebbe essere
razionale, cioè guidata
dall'evidenza”



Aulus Cornelius Celsus. *De medicina*
(Venice: Pinzi, 1497)