



D/EP/Lazio
Department of Epidemiology
Lazio Regional Health Service - Italy

Uso integrato dei Sistemi Informativi Sanitari e di database non sanitari in farmacoepidemiologia

Marina Davoli e Ursula Kirchmayer
Workshop “*La drug utilization* attraverso i database amministrativi”
Milano, 27 novembre 2012



Esempio di uso integrato

Journal of
Clinical Pharmacy and Therapeutics



Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2012, 37, 37–44

doi: 10.1111/j.1365-2710.2010.01242.x

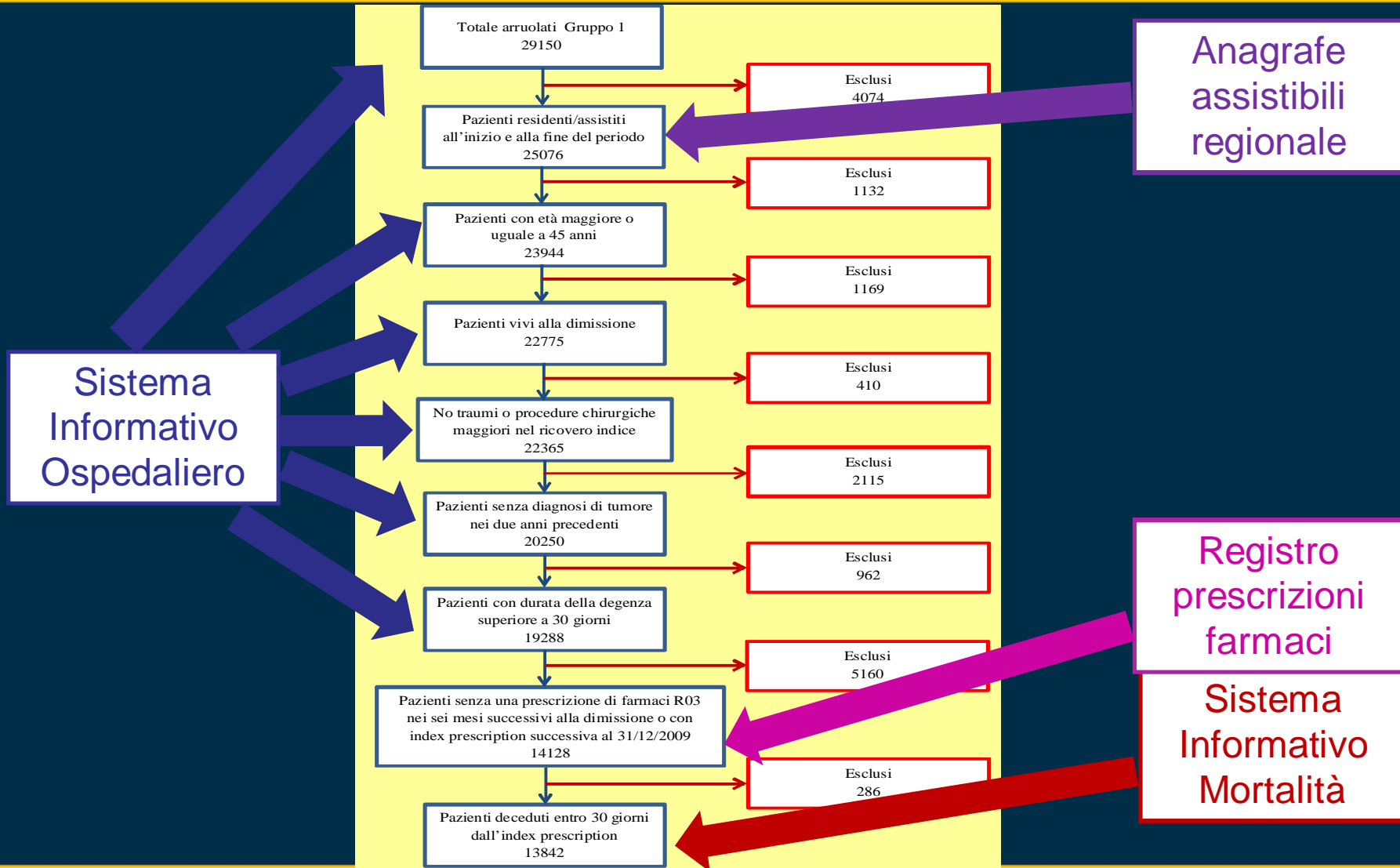
Socio-demographic differences in adherence to evidence-based drug therapy after hospital discharge from acute myocardial infarction: a population-based cohort study in Rome, Italy

U. Kirchmayer BSc MPH, N. Agabiti MD, V. Belleudi BSc, M. Davoli MSc MD, D. Fusco BSc, M. Stafoggia BSc, M. Arcà BSc, A. P. Barone MD and C. A. Perucci MD

Department of Epidemiology, Lazio Region, Rome, Italy



Uso database per la selezione della coorte





Posizione socio-economica

Coorte IMA

Indicatore della posizione socio-economica, comune di Roma

Anagrafe comune di Roma: sezione di censimento della residenza

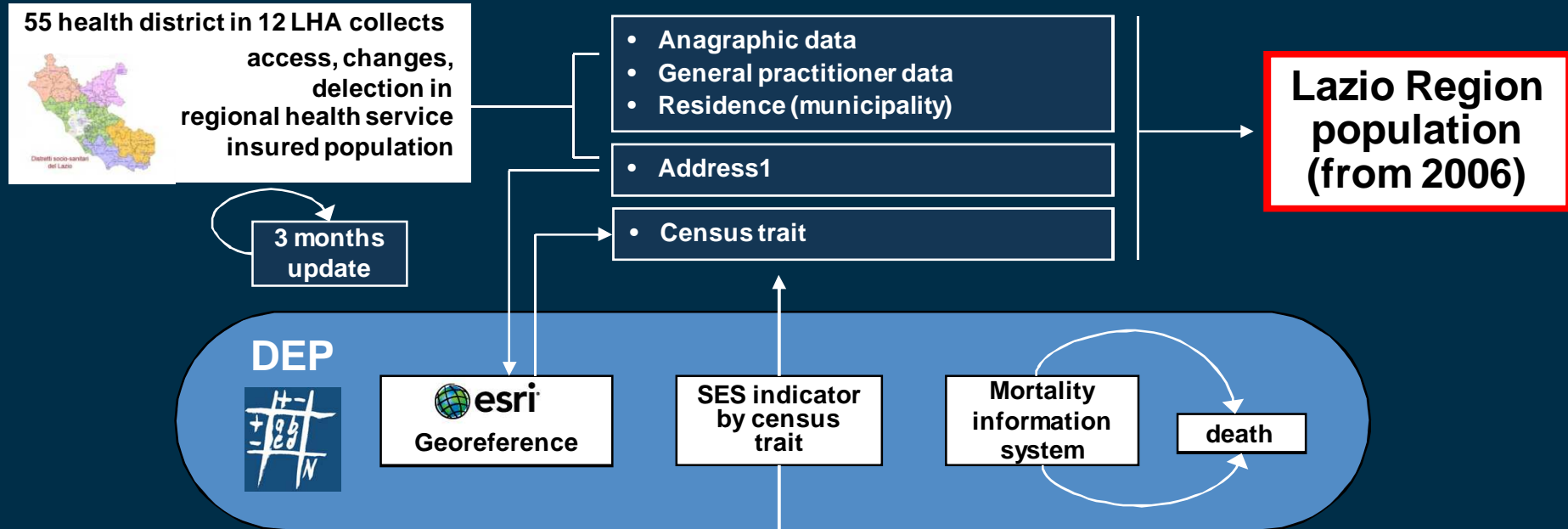
Table 4. Results of the logistic regression model: patients with chronic polytherapy, number, percentage, crude and adjusted OR and 95% CI

	Cohort		Patients with ≥ 6 boxes/365 days of individual follow-up					
	<i>n</i>		<i>n</i>	%	OR	95%CI	OR _{adj} *	95%CI
Gender								
Males	2870		1273	44.4	1.00		1.00	
Females	1050		388	57.0	0.74	0.64-0.85	0.84	0.72-0.99
Age (years)								
35-55	830		374	45.1	1.00		1.00	
56-70	1705		771	45.2	1.01	0.85-1.19	0.99	0.85-1.18
71-80	1385		516	37.3	0.72	0.61-0.86	0.82	0.68-0.99
Socio-economic position								
High	608		250	41.1	1.00		1.00	
Medium-high	734		307	41.8	1.03	0.83-1.28	1.00	0.80-1.26
Medium	831		349	42.0	1.04	0.84-1.28	1.02	0.82-1.26
medium-low	849		374	44.1	1.13	0.91-1.39	1.12	0.90-1.38
Low	898		381	42.4	1.06	0.86-1.30	1.04	0.85-1.30

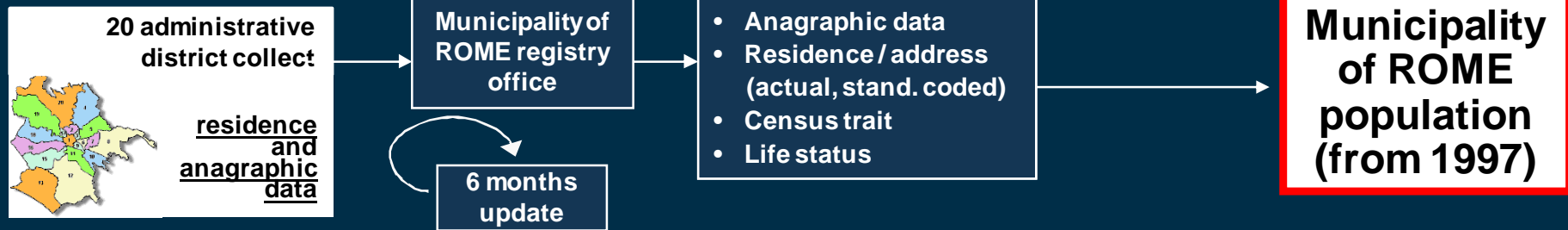


Registri di popolazione

INSURED



RESIDENT



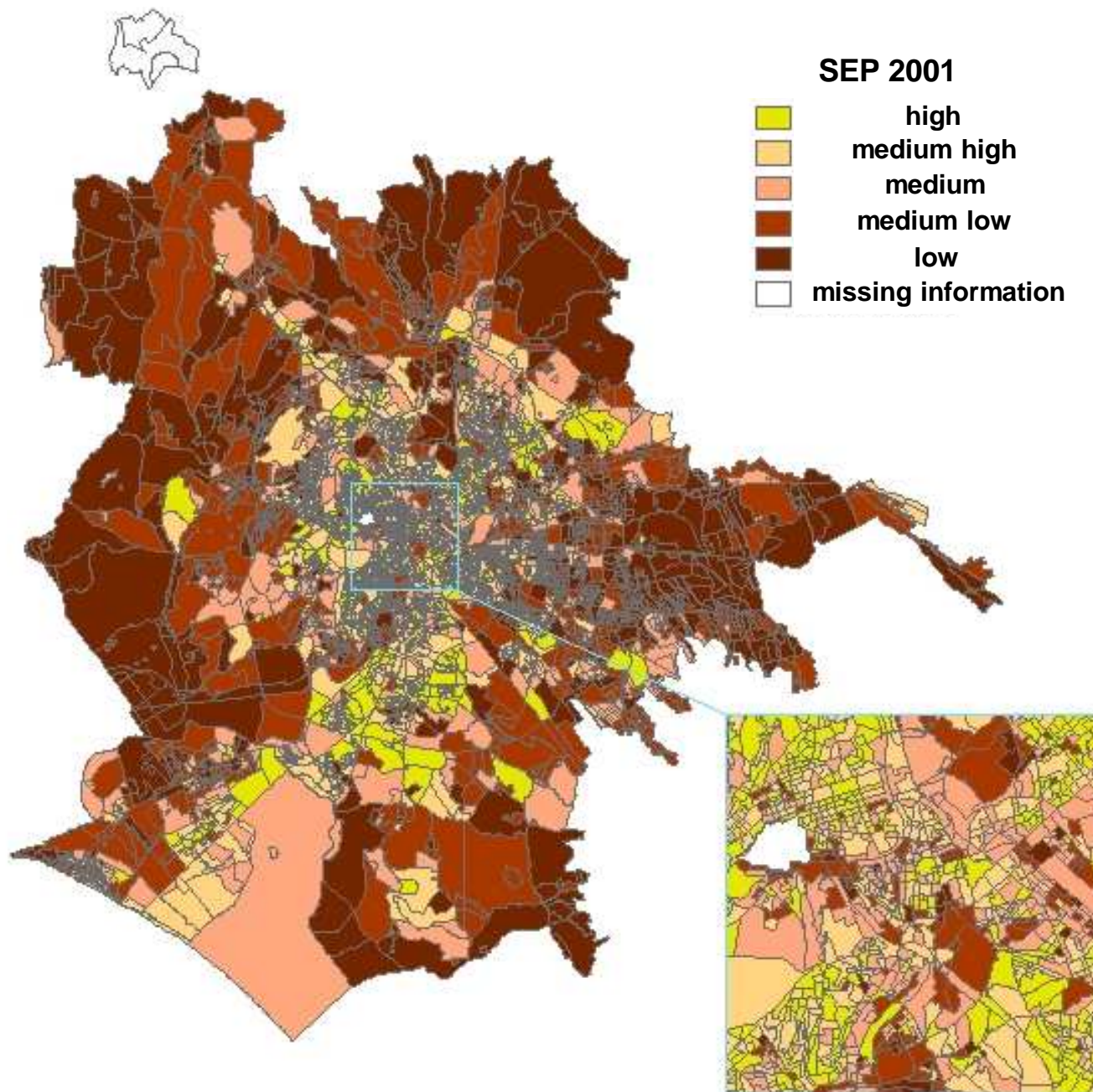


Indicatore di posizione socio-economica a livello comunale

- Dati Censimento 2001 per sezione
- Informazioni: istruzione, occupazione, proprietà della casa, composizione familiare, immigrazione
- Analisi fattoriale
- Roma ha una popolazione di circa 2.7 milioni di abitanti residenti in 5500 sezioni
- Numero medio di abitanti per sezione:500
- 5 categorie: quintili delle sezioni

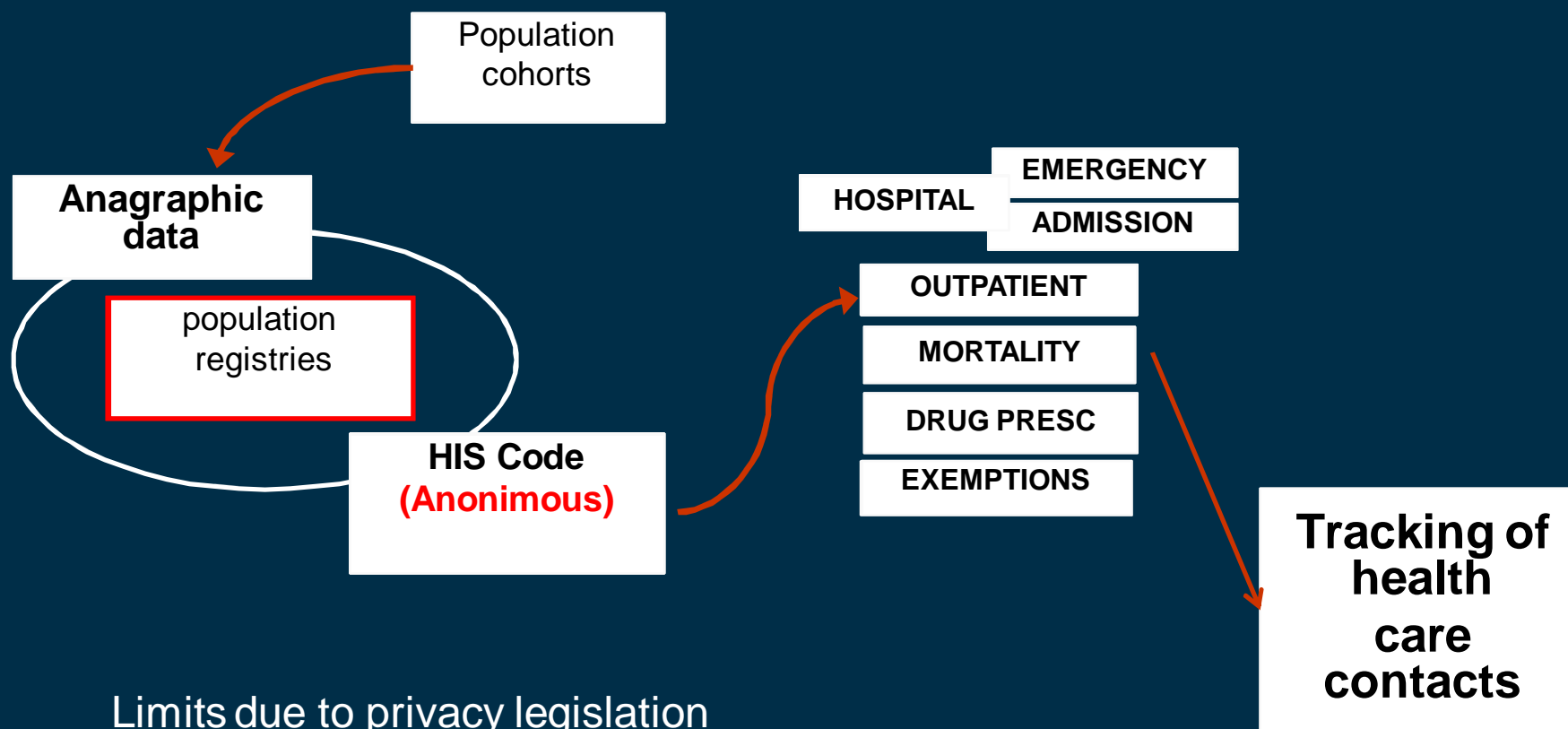


Indice di posizione socioeconomica. Roma





Registri di popolazione e Sistemi Informativi Sanitari



Limits due to privacy legislation

Title: Effect of evidence based drug therapy on long-term outcomes in patients discharged from hospital after a acute myocardial infarction

Inviato per la pubblicazione a [J Pharmacoepidemiol Drug Saf](#)

Kirchmayer Ursula (1), Di Martino Mirko (1), Agabiti Nera (1), Bauleo Lisa (1), Fusco Danilo (1), Belleudi Valeria (1), Arcà Massimo (1), Pinnarelli Luigi (1), Perucci Carlo Alberto (2), Davoli Marina (1)

(1) Department of Epidemiology, Lazio Regional Health Service - Rome, Italy

(2) National Agency for Regional Health Services – Rome, Italy

Table 3. Results of the logistic regression model for mortality and re-infarction: crude and adjusted

ORs, 95% CIs, and p-values

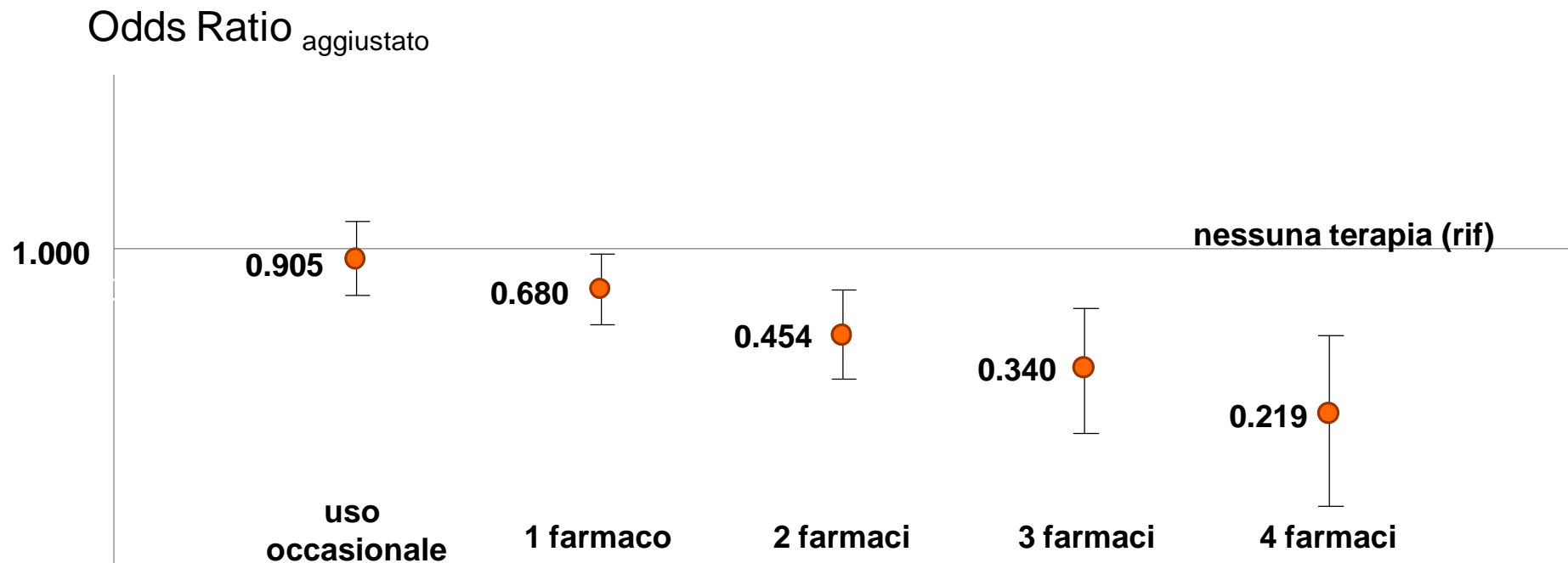
EB drug therapy	OR crude	95%CI	OR adjusted*	95%CI	p-value
Mortality					
no EB therapy	1.00		1.00		
1 EB drug group	0.66	0.53 – 0.83	0.68	0.53 – 0.87	0.003
2 EB drug groups	0.49	0.39 – 0.61	0.59	0.47 – 0.76	< 0.001
3 EB drug groups	0.39	0.31 – 0.49	0.59	0.46 – 0.76	< 0.001
complete EB therapy	0.23	0.14 – 0.37	0.35	0.21 – 0.59	< 0.001
Re-infarction					
no EB therapy	1.00		1.00		
1 EB drug group	0.72	0.57 – 0.92	0.73	0.57 – 0.97	0.018
2 EB drug groups	0.49	0.39 – 0.61	0.49	0.38 – 0.62	< 0.001
3 EB drug groups	0.38	0.30 – 0.48	0.37	0.28 – 0.47	< 0.001
complete EB therapy	0.23	0.15 – 0.35	0.23	0.15 – 0.37	< 0.001

* Potential confounders included in mortality analysis: PTCA and bypass at index admission, heart

failure, malignant neoplasm, disorders of lipid metabolism/obesity, diabetes, chronic nephropathies, cerebrovascular disease, diseases of arteries, arterioles and capillaries, hemorrhagic stroke, hematologic diseases, cardiac dysrhythmias, duration of index admission.

Potential confounders included in re-infarction analysis: PTCA and bypass at index admission, heart failure, diabetes, chronic nephropathies, diseases of arteries, arterioles and capillaries, ACE-inhibitors/Sartans before admission, duration of index admission

Terapia farmacologica evidence based dopo Infarto Acuto del Miocardio: re-infarto (ricoveri e mortalità)



Coorte: 6885 pazienti (età media: 66.5 anni) dimessi per Infarto Miocardico Acuto nel biennio 2006-2007, follow-up fino al 31/12/2009.

Terapia farmacologica EB: Antiaggreganti, Beta-bloccanti, ACE-inibitori/Sartani, Statine.

Programma Valutazione Esiti (PNE)

Ed. 2012, SDO 2005-2011



Introduzione alla lettura

La valutazione degli esiti degli interventi sanitari, può essere definita come:...

[leggi](#)

Fonti informative e criteri di record linkage



Il Sistema Informativo Ospedaliero raccoglie le informazioni di tutti i ricoveri ospedalieri (in acuzie e post-acuzie) registrati in Italia....

[leggi](#)

Metodi statistici Appendice



Nella maggior parte delle applicazioni gli indicatori di valutazione degli esiti degli interventi sanitari sono espressi come ...

[leggi](#)

Lista degli acronimi e delle definizioni maggiormente usate per la descrizione degli indici e nelle trattazioni epidemiologiche.

[leggi](#)

novità

Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. PNE non produce classifiche, graduatorie, giudizi.

Analisi per struttura ospedaliera

indicatori per struttura

struttura con tutti gli indicatori

indicatori di volume

Analisi per area di residenza

indicatori per area

area con tutti gli indicatori

frequenza per area geografica

Benvenuto, utente perucci

ora puoi visualizzare i risultati per struttura e ASL di residenza

Logout per entrare con un altro utente

Frattura del Femore: qualità delle cure.
La ripercussione dei dati

Programma Valutazione Esiti (PNE)

Ed. 2012, SDO 2005-2011

Introduzione alla
lettura

Fonti informative e
criteri di record
linkage

Metodi statistici

Appendice

Analisi per struttura
ospedaliera

Analisi per area
di residenza

--- seleziona ---

--- seleziona ---

Home > [Analisi per area di residenza](#)

Selezione Indicatore

Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 12 mesi dal ricovero

Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni dal ricovero

Infarto Miocardico Acuto senza esecuzione di PTCA: mortalità a 30 giorni dal ricovero

Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA entro 48 ore: mortalità a 30 giorni dal ricovero

PTCA eseguita oltre 48 ore dal ricovero per Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni dall'intervento

Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 48 ore

Infarto Miocardico Acuto: proporzione di ricoveri successivi entro 2 giorni

Infarto Miocardico Acuto: proporzione di PTCA eseguite nel ricovero indice o in un ricovero successivo entro 7 giorni

Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 12 mesi dal ricovero

Eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE) entro 12 mesi da un ricovero per infarto acuto del miocardio

STEMI: mortalità a 30 giorni osservata

NO STEMI: mortalità a 30 giorni osservata

IMA a sede non specificata: mortalità a 30 giorni osservata

STEMI: proporzione di PTCA osservata

NO STEMI: proporzione di PTCA osservata

IMA a sede non specificata: proporzione di PTCA osservata

PTCA eseguita per condizione diverse dall'Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni

Bypass Aortocoronarico: mortalità a 30 giorni

Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata: mortalità a 30 giorni

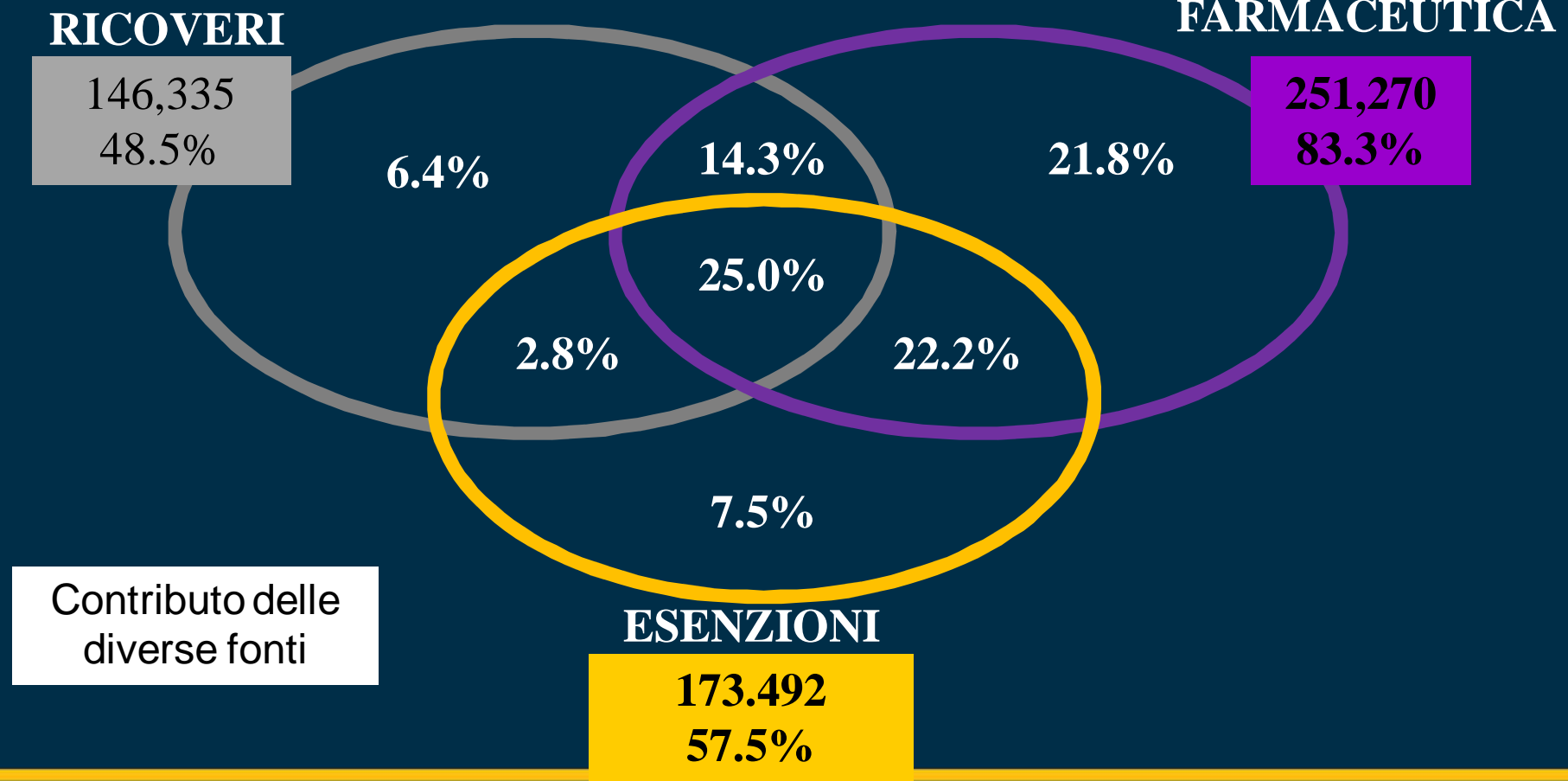
► **PIE** Riparazione di aneurisma non rotto dell'aorta addominale: mortalità a 30 giorni

◄ Scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni dal ricovero



Esempio: uso esenzione ticket per stima di prevalenza del diabete mellito

POP 35+ = 3,533,763 → 301,652 8.5%



P.Re.Val.E.

Programma Regionale Valutazione degli Esiti degli Interventi Sanitari 2011

Analisi per: **Struttura Ospedaliera** **Area di Residenza**

Copertura e qualità RAD-

Risultati per Indicatore

Selezione Indicatore

Endocrinologia ▼

- Ospedalizzazione per diabete non controllato nei pazienti assistiti diabetici
- Ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici
- Ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici**
- Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pazienti assistiti diabetici

Tabelle

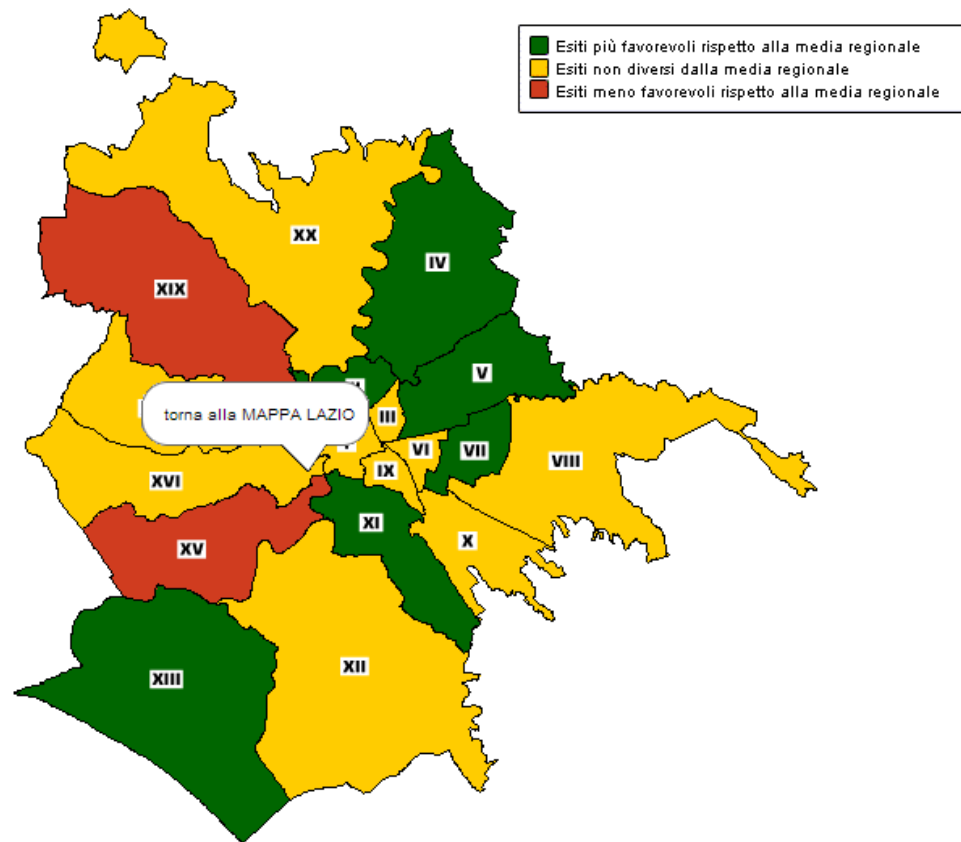
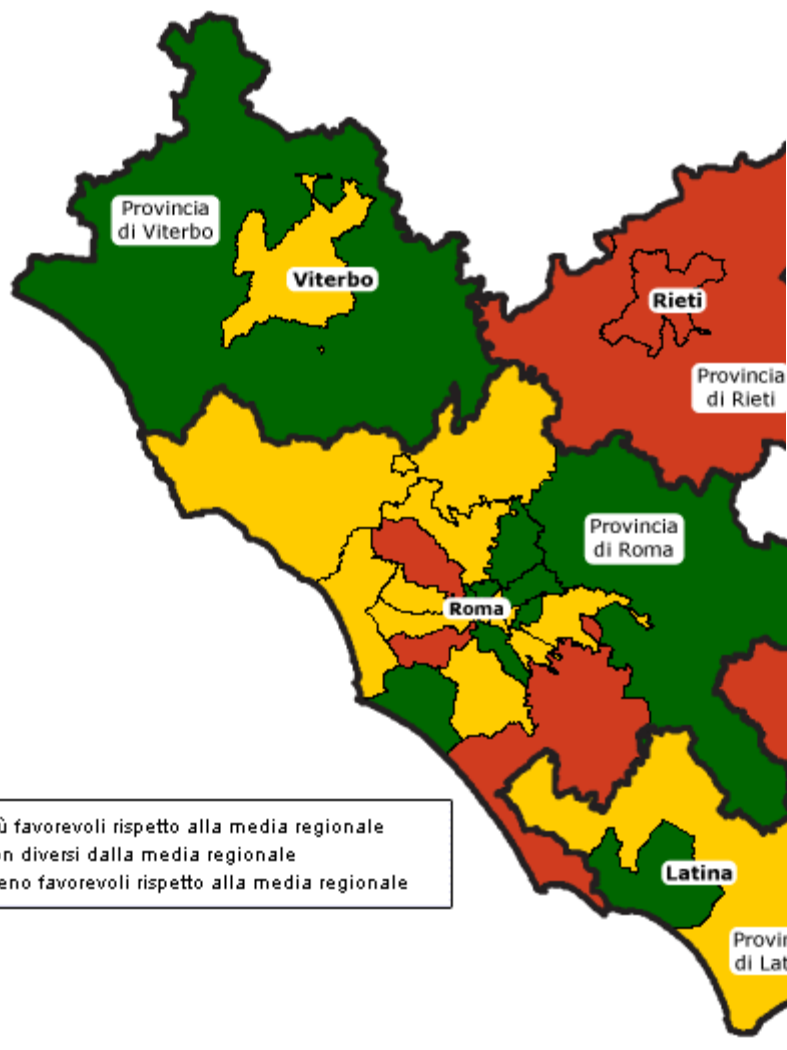
- Risultati 2009-2010
- Risultati per genere

Grafici

- Risultati 2009-2010
- Andamento 2006-2010
- Mappa
- Distribuzione per Area

Documenti

- Scheda informativa
- Protocollo
- Metodi statistici
- Sintesi dei risultati





Confronto tra Sistemi Informativi Sanitari (SIS) e dati Health Search (HS), Lazio 2006-2008

Casi di diabete/BPCO identificati da SIS e dai dati HS relativi a 49 MMG

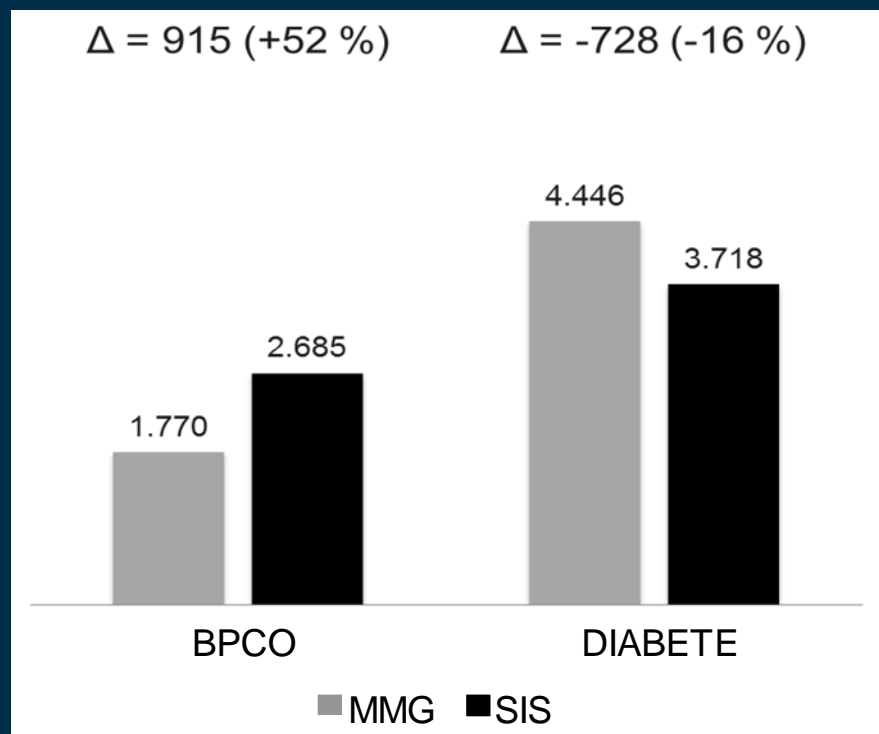
Definizione di caso SIS:

- **Diabete**

Algoritmo «a-priori» basato su ricoveri, esenzioni ticket e farmaci

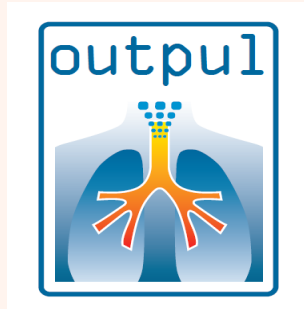
- **BPCO**

Modello predittivo basato su ricoveri e farmaci



L'unità di osservazione è costituita dal complesso dei medici aderenti allo studio HS attivi in alcuni comuni della Regione Lazio, i dati sono aggregati per comune di insidenza del medico HS

OUTPUT



Long-term **O**utcomes and adverse events
of therapy with inhaled corticosteroids,
long-acting beta-2-agonists and anticholinergic drugs
in hospitalised patients with
Chronic Obstructive **P**ulmonary Disease (COPD)

a cohort study based on health information systems
in three Italian regions

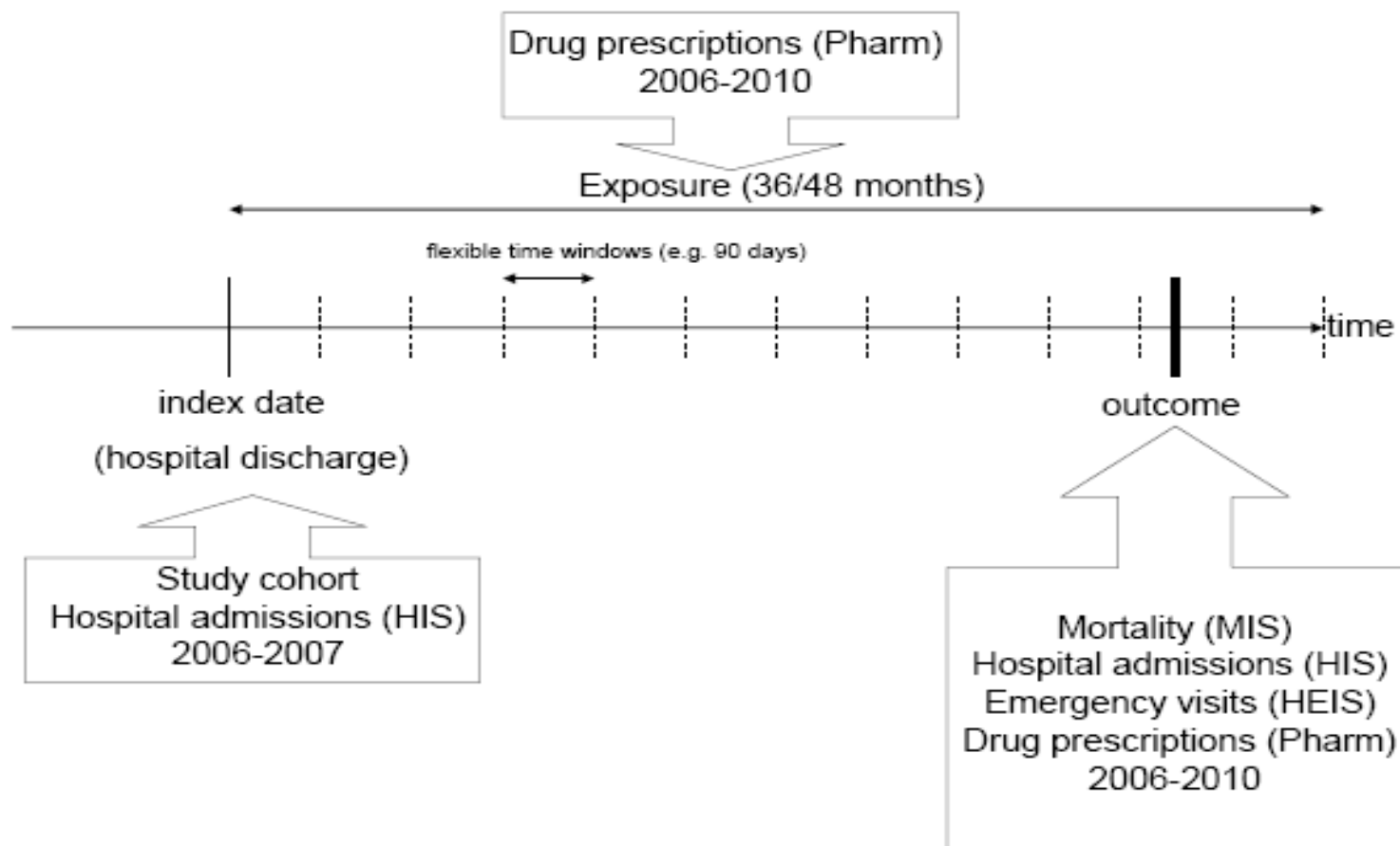
Bando AIFA 2008



Disegno dello studio

ANNEX SECTION

PART A - Study design: Figure 1 – overview of the study design



LEGGE 7 agosto 2012, n. 135.



- *Art. 15 comma 25 bis*
- *Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti e' reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.*
- *Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.*



Progetti di farmacoepidemiologia/farmacovigilanza Regione Lazio

- La valutazione dell'impatto delle linee di indirizzo sull'appropriatezza prescrittiva delle statine in prevenzione secondaria nei pazienti dimessi con diagnosi di malattia cardiovascolare nella Regione Lazio
- Valutazione dell'impatto del Decreto Commissariale Ad Acta della Regione Lazio sull'uso dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (ACE-Inibitori e Sartani) in prevenzione secondaria nelle malattie cardiovascolari
- Trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla: prevalenza d'uso, analisi dei cambiamenti temporali, stima degli esiti ed eventi avversi in uno studio prospettico di popolazione nel Lazio
- Valutazione epidemiologica dell'impatto delle Linee Guida per l'antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto (Sistema Nazionale Linee Guida 2008) per interventi chirurgici selezionati nella Regione Lazio
- Polifarmacoterapia negli anziani della Regione Lazio – prevalenza, interazioni clinicamente rilevanti, impatto per singola classe ATC, e sviluppo di un modulo sperimentale di audit clinico
- Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio
- Trattamento farmacologico nell'anziano con patologia cardiovascolare associata a malattie croniche: inappropriatezza prescrittiva e valutazione di esito nella popolazione istituzionalizzata e residente in comunità

Direttiva n. 5 del 07.12.2010

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 ausilli
- 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).