

Osservatorio sulla Prescrizione Farmaceutica in Abruzzo



Progetto
Monitoraggio
Spesa Farmaceutica e
Valutazione
Appropriatezza
Prescrittiva



Il Gruppo di Lavoro

Regione Abruzzo:

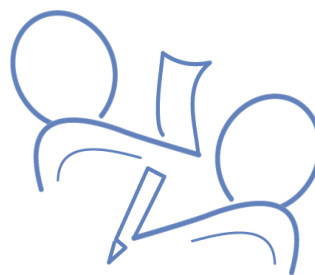
Servizio Assistenza Distrettuale
Assistenza Farmaceutica

Coordinatrice:

Stefania Melena

Collaboratrici:

Ilenia Zappacosta, Gloria Ricciotti



Consorzio Mario Negri Sud:

Laboratorio di Farmacoepidemiologia

Coordinatrice:

Marilena Romero

Collaboratori:

C. Anechino, V. Scurti, A. D'Ettorre, C. Fanizza

L'analisi, in senso epidemiologico, dei database amministrativi delle prescrizioni farmaceutiche ha costituito la fonte principale per la realizzazione di studi di farmacoepidemiologia, disciplina che, nei tempi più recenti, si è sempre più qualificata diventando esplicitamente un capitolo centrale della epidemiologia. Il "salto evolutivo" è stato determinato dal passaggio progressivo:

- dalla gestione ed analisi dei dati di consumo e di esposizione complessiva di popolazioni a farmaci,
- alla considerazione dei farmaci come indicatori-descrittori potenziali di patologie/problemi,
- al contestuale collegamento di assistibili/assistiti alle anagrafiche sanitarie, così da produrre veri e propri profili epidemiologici di popolazione, stratificabili per sesso ed età.

In accordo con quanto si sta già sviluppando nella cultura medico-scientifica, il proposito principale o l'ipotesi di partenza è quella di usare i database amministrativi per lo studio di popolazioni che hanno scarsa visibilità nei *clinical trias* e che invece nella pratica clinica comportano un notevole impegno assistenziale ed economico. Inoltre a causa delle incertezze diagnostiche che caratterizzano alcune condizioni morbose, si risponde con farmaci a manifestazioni sintomatiche non opportunamente collocati/riconosciuti nell'ambito di specifiche patologie. L'analisi della prescrizione opportunamente condotta può aiutare anche a riconoscere questi pazienti.

Ricostruire l'epidemiologia dell'assistenza a partire da un tracciante quale il farmaco permette, anche, di affrontare il tema della cronicità e di sviluppare modelli di analisi orientate a patologie croniche ricorrenti. Attraverso l'analisi delle prescrizioni di farmaci traccianti si è in grado di mappare in modo soddisfacente (se le tecniche di analisi sono utilizzate correttamente) le distribuzioni, le frequenze, le intensità dei trattamenti e quindi di identificare specifiche popolazioni di pazienti portatori di condizioni di cronicità, in particolare di:

- cronicità diverse per durata, gravità, gravosità, possibilità di intervento che può essere esclusivamente o solo marginalmente farmacologico;
- cronicità singole o multiple, provocate da problemi tra loro omogenei o fortemente differenzianti, che comportano strategie assistenziali mono-pluridisciplinari; che sono poco note o studiate nella loro "interazione-convivenza" e che sono, proprio per questa scarsa conoscenza, oggetto di approcci empirici, approssimati e fortemente a rischio di inappropriatazza per eccesso o per difetto;
- cronicità che si esprimono non nella continuità ma nella "ricorrenza" dei problemi (ambulatoriali, ospedalieri, misti) che dipendono da cause mediche più o meno incrociate con variabili socioeconomiche.

Le "storie" di queste popolazioni (= le loro epidemiologie, l'aggregazione dei loro problemi, i risultati che si possono ottenere) non solo sono più importanti delle "prestazioni", ma sono le uniche che permettono di comprendere ciò che succede nella realtà di tutti i giorni ed eventualmente di valutare, definire come intervenire in modo appropriato.

I farmaci, che rimangono formalmente in primo piano, diventano sempre più traccianti non tanto, o non solo, delle risposte fornite quanto dei bisogni stessi che a tali risposte precedono ed in qualche modo delle storie assistenziali delle popolazioni. In questa prospettiva le

prescrizioni ed i consumi perdono il loro significato corrente di essere specchio e strumento autonomo di valutazione-controllo dell'estensione e del grado di appropriatezza di una delle componenti dell'assistenza, ed invitano ad un esercizio esplicito di adozione di popolazioni-problemi che sono i veri protagonisti ed i determinanti delle frequenze, distribuzioni, intensità delle prescrizioni.

I pazienti identificati rimandano, a loro volta, alla possibilità, o meglio obbligatorietà, dei singoli medici, formalmente titolari della prescrizione, di farsi carico di individui-gruppi di pazienti, che l'analisi farmacoepidemiologica rende evidenti, numericamente compatibili con strategie assistenziali non "generiche" ma mirate e per i quali si rileva l'esigenza di un'attenzione non solo descrittiva ma anche di valutazione degli esiti.

Dovrebbe essere logico pensare ai medici di medicina generale (MMG) come i protagonisti di questa epidemiologia di adozione; la disponibilità di una "base informativa" così ricca e precisa è una grande fortuna ed una garanzia di successo per protocolli di ricerca prospettica-valutativa.

L'intero rapporto rimanda, invece, ad integrazioni e complementarietà che sono oggi accessibili e perciò dovute per tutti coloro che lavorano nella farmacoepidemiologia assistenziale. L'indicatore farmaco permette infatti di mappare in modo soddisfacente le distribuzioni, le frequenze, le intensità dei trattamenti. I percorsi di pazienti-popolazioni-problemi richiedono di collegarsi con almeno altre due fonti di informazioni sulla loro storia sanitaria essenziale: gli archivi delle SDO ed i registri/anagrafi di mortalità.

La farmacoepidemiologia assistenziale è una disciplina competente in popolazioni non in gestioni aziendali e di mercato. È da questa competenza che deriva tutta la sua potenzialità anche di strumento gestionale e pianificatorio.

Indice Generale

Pagina

Presentazione ed Obiettivi	7
Materiali e Metodi	9

Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva [BPCO]

Guida alla lettura e principali risultati.....	13
1. <i>Definizione popolazione di riferimento</i>	16
2. <i>Identificazione pazienti con BPCO</i>	16
3. <i>Descrizione pazienti con BPCO</i>	18
4. <i>Descrizione delle terapie prescritte</i>	19
5. <i>Analisi comorbidità</i>	21

Patologia Osteoartrosica

Guida alla lettura e principali risultati.....	25
1. <i>Identificazione della coorte</i>	29
2. <i>Valutazione della cronicità: tipo e livello di esposizione a FANS</i>	30
3. <i>Valutazione dei trattamenti con FANS</i>	33
4. <i>Quadro comorbidità</i>	
<i>Impiego dei farmaci gastrointestinali</i>	34
<i>Impiego di altre categorie di farmaci</i>	36

Considerazioni conclusive

.....	39
-------	----

Presentazione e Obiettivi

La scelta e la sequenza dei capitoli che vengono proposti corrispondono evidentemente alla logica di analisi ed alle diverse ipotesi formulate nella premessa:

- si propone un denominatore puramente quantitativo-descrittivo, con gli indicatori classici utilizzati nei rapporti nazionali e/o regionali, che costituisce la/ le popolazione/i di riferimento;
- si fa un passo successivo per collegare il dato relativo ai prodotti-prescrizioni al dato di popolazione avvalendosi principalmente, ed oltremodo sviluppandolo, il concetto di farmaco “tracciante di patologie/problemi”, nella sua forma più immediata (ma per lo più assente dalle statistiche finora utilizzate), che è il linkage al dato anagrafico, così che i denominatori siano le [tante] popolazioni di pazienti che si riescono a definire-identificare;
- si sviluppa un modello di analisi dei dati che oltre al farmaco “tracciante” tiene conto della continuità ed intensità del trattamento così da poter identificare le “cronicità”, focalizzando l’attenzione sul loro significato, in termini di quantificazione numerica, ma ancor più di identificazione di popolazioni [per] [con] le quali pianificare interventi di [in]formazione, discussione, razionalizzazione di pratiche;
- con l’adozione di problemi clinico-assistenziali concreti si documenta quali possano e debbano essere le strategie di “presa in carico” di bisogni-popolazioni a diverso grado di complessità, nelle diverse realtà locali, con la partecipazione di responsabili gestionali, di medici, di rappresentanti di cittadini.

La logica secondo cui i diversi capitoli sono organizzati riprende a sua volta gli obiettivi citati in premessa e già dichiarati nel progetto iniziale:

- i dati che fotografano la realtà sono il punto di partenza;
- i commenti tecnici sono limitati alla pura didascalia delle tabelle e/o delle figure che sintetizza le informazioni quali-quantitative che si sono scelte per illustrare l’argomento di quel capitolo;
- il commento “sostanziale” dei dati (“guida alla lettura dei principali risultati”) è il prodotto di una valutazione – consensuale, o dialettica – del significato e delle implicazioni del dato da parte del gruppo di lavoro responsabile del rapporto;
- si ipotizzano (ma si rimane in attesa di un coinvolgimento diretto dei medici, delle ASL, della Regione) ambiti di sviluppo e raccomandazioni operative su come continuare lo studio di tali popolazioni.

Obiettivi

Obiettivi specifici del presente rapporto, nella logica di “evoluzione” della farmacoepidemiologia esplicitata nonché di applicazione pratica a realtà specifiche, sono:

- sviluppare modelli di analisi che, attraverso la tecnica del record linkage, permettono di “far dialogare” tra loro i diversi database e quindi descrivere le “storie naturali” dei pazienti portatori di bisogni di assistenza (farmacologica, ospedaliera, ambulatoriale);

- definire un metodo, tecnicamente e concettualmente condiviso, per la definizione di “esposizione conica ai trattamenti” e quindi l’identificazione di problemi cronici e/o popolazioni trattate, a diversa intensità, con farmaci “traccianti” patologie;
- condividere la metodologia di analisi dei dati e creare le condizioni per un confronto positivo e propositivo;
- favorire la nascita di progetti collaborativi di ricerca che a partire dai dati elaborati e dalle problematiche che essi evidenziano, si orientino verso una effettiva “presa in carico” dei pazienti portatori di “cronicità”;
- stimolare iniziative di formazione per gli operatori sanitari in riferimento alle situazioni di “incertezza” (diagnostica, terapeutica, assistenziale) che scaturiscono dalla discussione collegiale dei dati.

Sezioni del rapporto

Sono presenti due sezioni che, nello specifico, riguardano modelli di analisi per la identificazione e descrizione di popolazioni con patologia cronica e precisamente:

Sezione 1: Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Attraverso un percorso di elaborazione dei dati viene identificata una popolazione di pazienti presumibilmente sofferente di BPCO. Tale popolazione viene caratterizzata in termini epidemiologici, con relative stime di prevalenza. Ne vengono descritte le terapie somministrate e definito il quadro di complessità-gravità (frequenza di riacutizzazioni e presenza di comorbidità).

Sezione 2: Patologia osteoartrosica

L’esposizione cronica ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti anziani viene considerato un indicatore “forte” della presenza di patologia osteoartrosica. Viene sviluppato un percorso di analisi che permette di identificare sottopopolazioni di pazienti a diverso livello di esposizione-intensità di trattamento, e quindi presumibilmente a diverso grado di “cronicità”. Inoltre attraverso l’analisi dei trattamenti concomitanti e la individuazione del momento in cui essi vengono prescritti si delinea un modello di valutazione dei possibili rischi associati ad un trattamento cronico in riferimento anche alla complessità dei pazienti.

Materiali e metodi

I dati contenuti nel presente rapporto si riferiscono **all'anno 2005** e sono ricavati dagli archivi delle **sole due ASL (Teramo e L'Aquila)** che sono state in grado di fornire il file delle prescrizioni relativo all'intero anno 2005.

Le procedure di controllo della qualità degli archivi così come quelle di anonimizzazione dei dati sono state eseguite secondo la metodica già dichiarata, ed estesamente descritta, nei report precedentemente realizzati nell'ambito del progetto "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva" e già in dotazione del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo, promotrice del progetto stesso, nonché dei singoli servizi farmaceutici delle sei ASL abruzzesi.

Criteria e metodi di definizione di cronicità

In questa sezione viene presentata la metodologia generale adottata per la definizione di cronicità, mentre per la descrizione dettagliata del percorso d'analisi seguito per la identificazione e caratterizzazione delle popolazioni di pazienti con specifiche patologie "croniche" (BPCO ed Osteoartrosi) si rimanda alle rispettive sezioni (1 e 2) che compongono il presente report. La metodologia generale seguita si è sviluppata in due fasi, sequenziali ma complementari come logica informativa e che in alcuni casi continuano a coesistere nel percorso di analisi sviluppato.

La prima, adottata all'inizio ma ancora valida per alcune esplorazioni, prevede una stratificazione molto semplificata dei pazienti in :

assuntori /esposti occasionali: coloro che nell'ambito di un periodo sufficientemente lungo risultano esposti/trattati con un numero di confezioni sostanzialmente incompatibile con un trattamento "continuativo" (es. 2 confezioni in 12 mesi);

assuntori/esposti cronici: tutti gli altri pazienti, eventualmente stratificati in gradi diversi di "cronicità di trattamento" (continuativo, intermittente) in rapporto al tipo di problema di cui i farmaci sono traccianti ed al numero di confezioni/prescrizioni ricevute.

La seconda, di nuova applicazione e raccomandata come di riferimento, prevede l'incrocio delle diverse variabili che contribuiscono alla definizione stessa di cronicità:

- *il tempo* (12, 24..n. mesi) che si vuole e/o si può prendere in esame per analizzare la popolazione/patologia "tracciata" con determinati farmaci
- *l'intensità* (= frequenza, sequenzialità, dosaggi) della prescrizione nel periodo di tempo considerato, e nella popolazione che si prende come riferimento (es. l'universo dei pazienti assistibili oppure i "trattati" di una certa classe d'età, maschi o femmine, ecc..).

Componente essenziale di questa metodologia è il principio che la definizione di "cronicità" non è data, né perciò applicabile, in modo omogeneo a qualsiasi problema-popolazione: è una variabile dipendente da problemi, popolazioni, obiettivi del lavoro che si vuole realizzare, e, in relazione ad essi, va ogni volta definita.

Per sottolineare il carattere "funzionale" e non "normativo" di questa definizione, non si insiste sui criteri generali di applicazione e si dà spazio nelle sezioni relative ai diversi scenari metodologicamente complementari, alla descrizione del percorso sviluppato al fine di rendere visibile sia il processo necessario per arrivare alla definizione del problema sia i criteri specifici di applicazione del concetto di cronicità ai farmaci traccianti e alle popolazioni di interesse.