

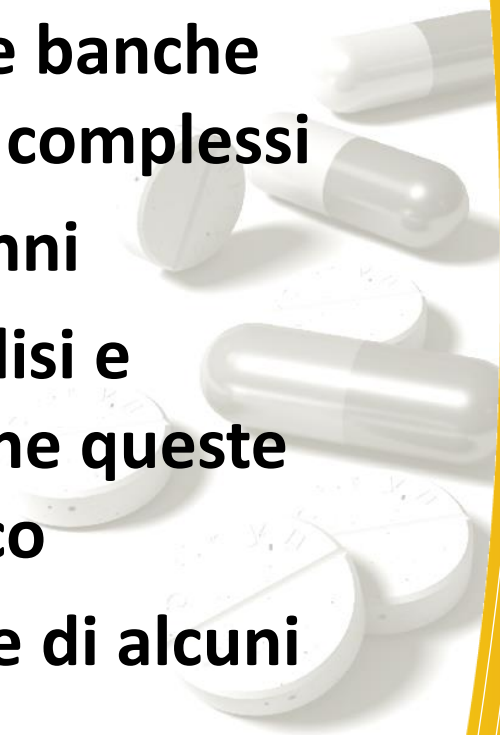


**Esperienze di farmacovigilanza:
interazioni, rischio di abuso, eventi avversi e
appropriatezza in ambito geriatrico e politerapico**

Pavia – 20 Settembre 2013

Che ci fa un Ingegnere qui ?

- **esperto nella gestione di flussi e banche dati e nello sviluppo di progetti complessi**
- **in questo settore da più di 20 anni**
- **dedico volentieri tempo ad analisi e ricerche originali anche senza che queste producano un ritorno economico**
- **Ho collaborato alla realizzazione di alcuni lavori presentati oggi**



Contesto in cui ci muoviamo



**Spesa
Farmaceutica**

**Vincoli
Regionali**

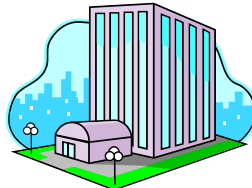
Deve scendere



Età media

**Il consumo di farmaci
cresce espon. dai 40
agli 80 anni**

**Sale e non
dipende da noi**



L.E.A.

**Livelli Essenziali di
Assistenza
Definiti
dall'ISS**

Da mantenere

Obiettivo



**Qualità
di vita**

**Da preservare
e migliorare**

Botte piena e moglie ubriaca !



Analisi costi/consumi sulle prescrizioni del medico



Il medico è poco sensibile a questo tipo di analisi che considera distante dalla propria etica.

.....la rilevanza

REPOSI (Registro Politerapie SIMI)
study

The OLDY (OLd people Drugs and

.....la rilevanza

Stime in studi su casistiche amb. e di long
term setting mostrano che il 27% di
adverse drug events (ADEs) nella primary

**Prescrizione => Problemi prevedibili
prevenibile:** la maggioranza dei
problemi avviene al momento della
prescrizione o del monitoraggio.

JOURNAL OF COMORBIDITY

Journal of

Review

Mul
for t

Alessa

Istituto
Maggior

Abst

West

ity, C

mult

mult

how

role

inco

in th

imple

bidit

Jour

DISCUTI QUESTI PUNTI CON IL PAZIENTE o CARE GIVER

Esiste un consenso evidence-based per usare il farmaco con l'indicazione specifica, alla dose attualmente prescritta, in questo specifico paziente, considerata la sua età e livello di disabilità, ed i benefici superano tutti i possibili noti effetti avversi ?

Sì

No / incerto

L'indicazione sembra valida e rilevante in questo paziente anziano-disabile ?

No

Sì

Le possibili reazioni avverse note superano i benefici ?

No

C'è qualche segnale negativo che possa collegarsi al farmaco ?

Sì

No

Esiste un altro farmaco forse superiore a quello in questione ?

Sì

No

La dose può essere ridotta senza rischi significativi ?

No

Sì

CONTINUA CON LA STESSA DOSE

RIDUCI LA DOSE

STOP FARMACO

PASSA AD ALTRO FARMACO

Il tuo paziente come «vive» il farmaco

E' stato quindi chiaro che l'obiettivo doveva essere quello di affiancare chi effettua la prescrizione farmacologica, soprattutto dove poli-patologie più complesse e caratteristiche fisiologiche del paziente rendono oggettivamente più difficile la gestione del piano farmacologico complessivo.

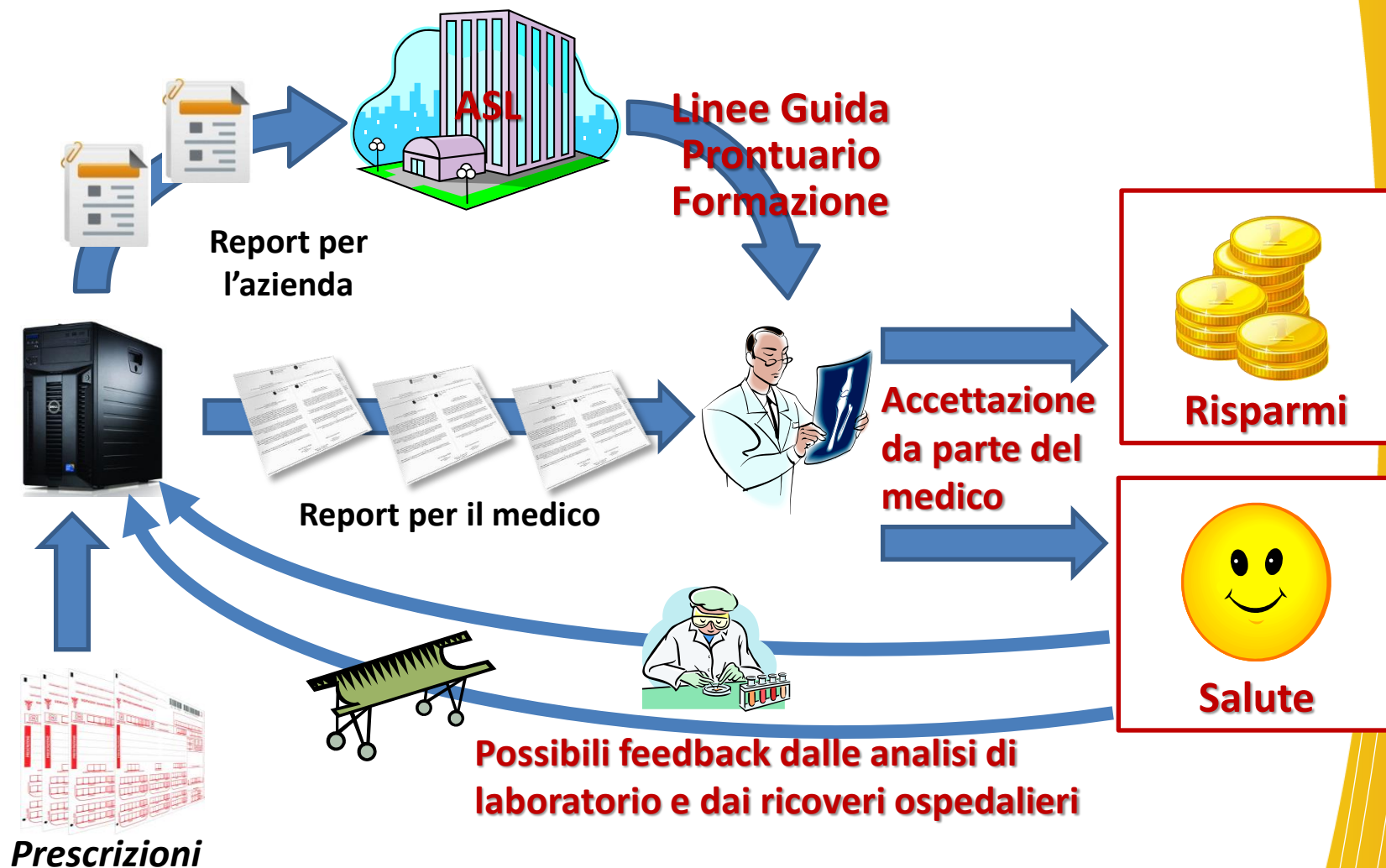
In altre parole dovevamo supportare il medico nel miglioramento dell'

«Appropriatezza Prescrittiva»

soprattutto quando questo lavoro poteva diventare più difficile.



Analisi appropriatezza prescrittiva su tutte le prescrizioni dell'assistito

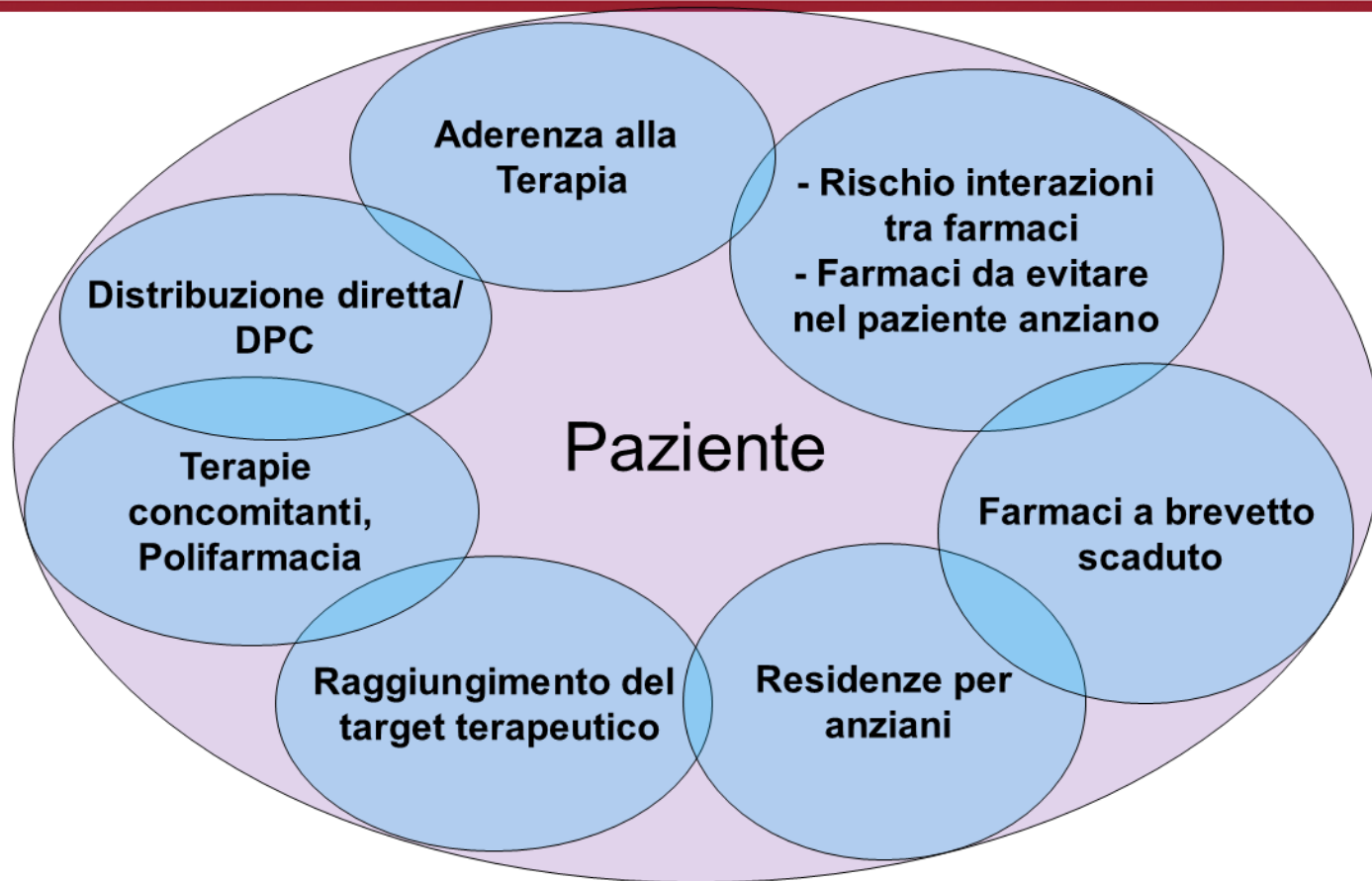


Il medico è sensibile a questo tipo di segnalazione più affine alla sua etica, meno contestabile ed eludibile.



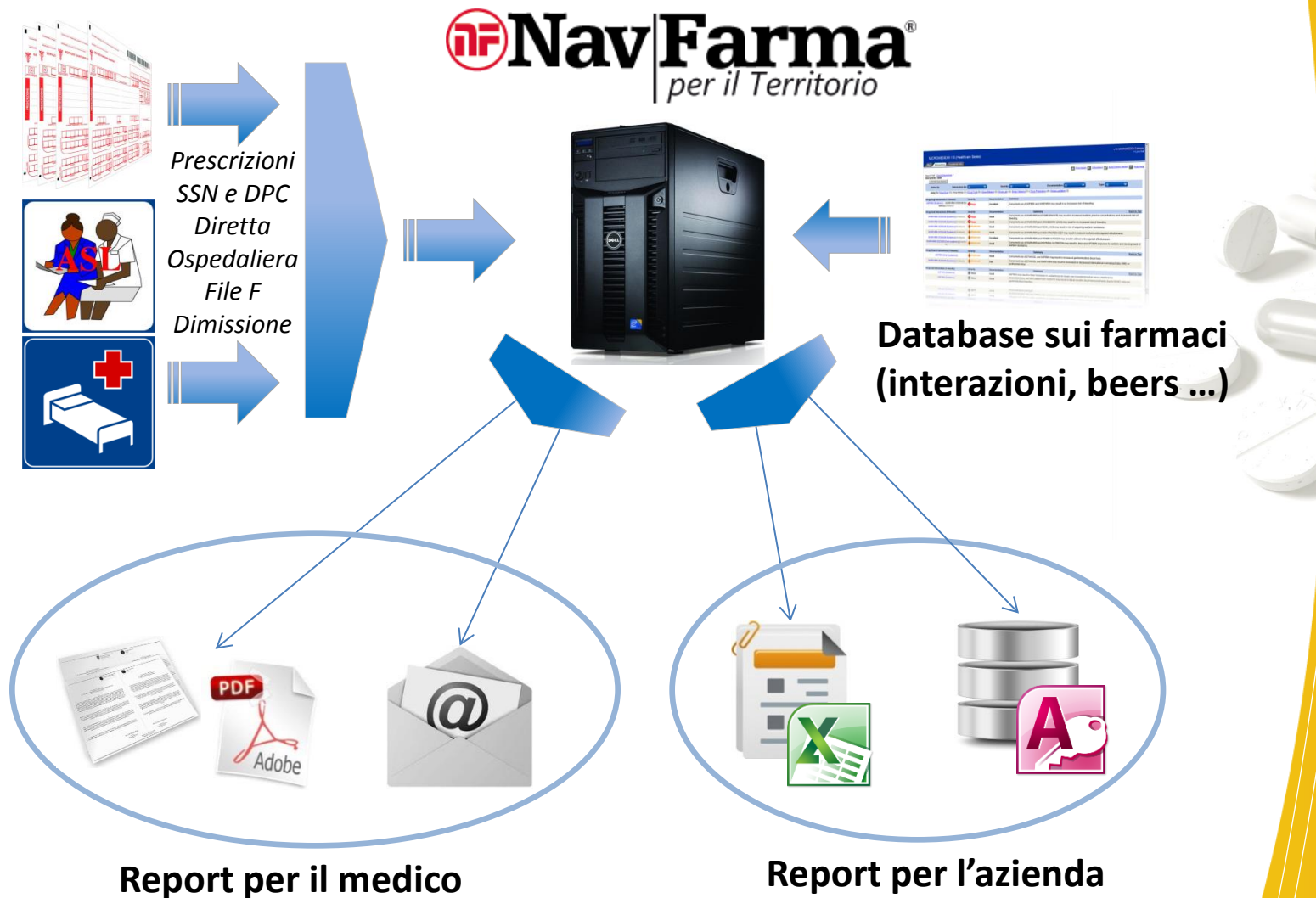
AZIENDA
ULSS 9
TREVISO

Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica



NavFarma® per il Territorio

Schema



NavFarma® per il Territorio

Report I.F. per il Medico

6599 MARIO ROSSI		Popolazione anziana in politerapia grave		Assistito		Controindicate, Maggiori		2009 (finestra di 30 gg)		AZIENDA ULSS 9 TREVISO	
Medico ZZABRA98A09C217L SALUTE MASSIMO		Gravità interazione		Velocità di insorgenza		Documentazione sull'Interazione					
Farmaci: DUROGESIC*75MCG/H 3CER.MAT. (A) OXYCONTIN*10MG 28CPR RP		Gravità: Maggiore		Insorgenza: Non specificato		Documentazione: Discreta					
Descrizione: La contemporanea assunzione di ANALGESICI OPIOIDI e ANALGESICI OPIOIDI può causare una depressione respiratoria.		Meccanismo: depressione del Sistema Nervoso Centrale									
Consiglio clinico: Quando questi farmaci vengono impiegati in associazione, si ritiene opportuno un monitoraggio del paziente riguardo un'eventuale depressione respiratoria. Potrebbe essere necessaria la riduzione della dose di uno o di entrambi i farmaci											
Farmaci: HUM 3*1 FL 10ML 100U/ML MOXACIN*500MG 5CPR RIV.		Gravità: Maggiore		Insorgenza: Nelle 24 ore		Documentazione: Eccellente					
Farmaci Interagenti		Descrizione Interazione		Consiglio Clinico		Meccanismo Interazione					
Consiglio clinico: In caso di un fluorochinolone e un farmaco antidiabetico vengano somministrati contemporaneamente, è opportuno monitorare i livelli ematici di glucosio e aggiustare la dose degli antidiabetici come indicato; una variazione di dose potrebbe essere necessaria dopo la sospensione del fluorochinolone. In caso di reazione ipoglicemica, sospendere immediatamente il fluorochinolone e contattare il medico.											
Farmaci: CARDIOASPIRIN*100MG 30CPR TORADOL*30MG/ML IN 3F		Gravità: Controindicato		Insorgenza: Nelle 24 ore		Documentazione: Discreta		Interazione fortemente controindicata			
Descrizione: La contemporanea assunzione di KETOROLAC e ASPIRINA può portare ad effetti avversi gastrointestinali seri (ulcere peptiche, emorragia e/o perforazione gastrointestinale) e ad un possibile aumento delle concentrazioni plasmatiche di ketorolac.		Meccanismo: irritazione gastrointestinale aggiuntiva e ridotto legame									
Consiglio clinico: E' controindicata la contemporanea assunzione di ketorolac e aspirina.											
Farmaci: (A) DUROGESIC*75MCG/H 3CER.MAT. SEQUACOR*2,5MG 28 CPR		Gravità: Maggiore		Insorgenza: Nelle 24 ore		Documentazione: Buona					
Prescrizione di un medico diverso		Meccanismo: LE e BLOCCANTI BETA-ADRENERGICI può causare grave sconosciuto									
Consiglio clinico: E' stato documentato che l'impiego contemporaneo di bloccanti beta-adrenergici e fentanile in anestesia provochi grave ipotensione											

NavFarma® per il Territorio

Report I.F. per il Medico - Risultati

XXVII Congresso Nazionale SIFO
Genova, 27-30 settembre 2006

Comunicazione orale dott.ssa Grion
Direttore Dipartimento Interaziendale
Ass. Farmaceutica - ULSS 16 di Padova

PROGETTO PER LA PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI FARMACI NEI PAZIENTI ANZIANI IN POLITERAPIA

U. Gallo (1), S. Pengo (1), F. Bano (1), M. Cocchio (1), E. Salomoni (1), E. Zannoni (1), D. Donato (2), A.M. (2)

(1) Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica - ULSS 16 Padova

(2) Direzione Sanitaria - ULSS 16 Padova

Introduzione. L'aumento dell'aspettativa di vita registrata in Italia in questi ultimi decenni ha comportato un incremento della popolazione anziana. Le proiezioni ISTAT indicano che entro il 2050 quasi 1/3 della popolazione italiana sarà costituita da cittadini ultrassessantacinquenni. Dal momento che questi soggetti presentano più patologie croniche si sta affermando in questi anni un fenomeno di "sovr-prescrizione" di farmaci da parte dei medici, con conseguente sviluppo di politerapie (PT). A questo proposito è necessario sottolineare che la letteratura internazionale è sempre più concorde nel ritenere che la necessità di prevedere interventi mirati a razionalizzare l'impiego dei farmaci nei soggetti anziani dal momento che la somministrazione con principi attivi può determinare la comparsa di interazioni farmacologiche (IF) con conseguente diminuzione dell'azione terapeutica degli stessi, effetti indesiderati, causa frequente di ospedalizzazione soprattutto nei pazienti con PT. Prevenire tali rischi diventa estremamente rilevante per la sicurezza delle terapie.

Obiettivi. Scopo del presente studio è stato quello di valutare i dati preliminari di un progetto aziendale ("Politerapia nell'anziano"), concordato con la Medicina Generale (MMG), che prevede la progressiva riduzione in tre anni (2005-2007) del numero di soggetti anziani ambulatoriali in politerapia.

Materiali & Metodi (1). Il progetto ha previsto l'istituzione di specifici incontri di formazione rivolti al MMG e l'invio periodico agli stessi dei seguenti report personalizzati:

- 1) assistiti ultrassessantacinquenni che nel 2004 risultavano essere in PT cronica con 7 o più farmaci;
- 2) assistiti in PT con prescrizioni (nella stessa data) di farmaci in grado di determinare potenziali IF maggiori secondo la classificazione data da Drug-Reax.



Esempi di report

Inviati

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

MMG

Materiali & Metodi (2). L'individuazione delle IF nel richiesto lo sviluppo e la validazione di un apposito software consultabile al sito www.infologic.it in grado di integrare le farmacoterapie territoriali con la banca dati "Drug-Reax" (co www.micromedex.com).

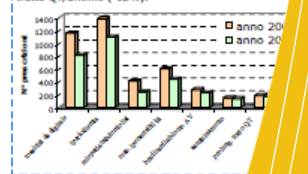


Risultati & Discussione (2). Sono state analizzate 3.956 pazienti della coorte in PT segnalati al MMG. Il confronto ha mostrato una complessiva riduzione dei pazienti con associazioni di farmaci in grado di generare potenziali IF suddividendo le interazioni in funzione della loro gravità secondo la classificazione data da Drug-Reax, si osserva una progressiva riduzione delle IF da moderate a severe (-16,7%) a quelle minori (-30,6%). Questo fenomeno, pur riconducibile al fatto che l'eliminazione di un farmaco, risposta maggiore, determina anche una riduzione "a cascata" di altre IF meno rilevanti.

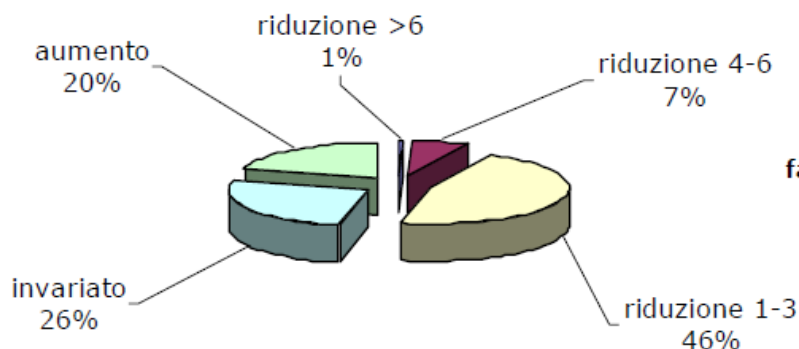
Variazione del n° di IF nella coorte

	2004	2005
N° pazienti con IF (tot)	3.386	3.083
N° pazienti con IF maggiori	1.421	1.184
N° pazienti con IF moderate	3.201	2.281
N° pazienti con IF minori	866	601

Le prescrizioni di farmaci in grado di generare potenziali IF raggruppate sulla base delle reazioni avverse più comuni, in confronto tra i due anni ha evidenziato un'importante riduzione in grado di provocare intossicazione da digitale (-30,6%), reazioni di ipersensibilità (-26%), rabbuolimento (-42%), tratto QT/artimie (-12%).



Risultati & Discussione (1). Nel corso del 2004 sono stati segnalati ai corrispettivi MMG 4.213 pazienti in PT, pari al 5,3% della popolazione ultrassessantacinquenne dell'ULSS 16 di Padova. Di questi il 6% è stato perso al follow-up nell'anno successivo in quanto risultavano deceduti o trasferiti. Dei rimanenti 3.956 assistiti, 2.106 (53%) hanno registrato l'anno successivo una riduzione di 1 o più farmaci assunti cronicamente, 807 un incremento mentre 1.043 soggetti hanno mantenuto inalterato il proprio regime terapeutico.



Variazione del n° di farmaci prescritti nella coorte (n=3.956): 2005 vs 2004

NavFarma® per il Territorio

Report I.F. per l'ASL

Con il crescere dell'età aumenta in modo esponenziale il numero di farmaci assunti cronicamente dell'assistito

Prescrizioni per assistiti / età (30-80 anni)

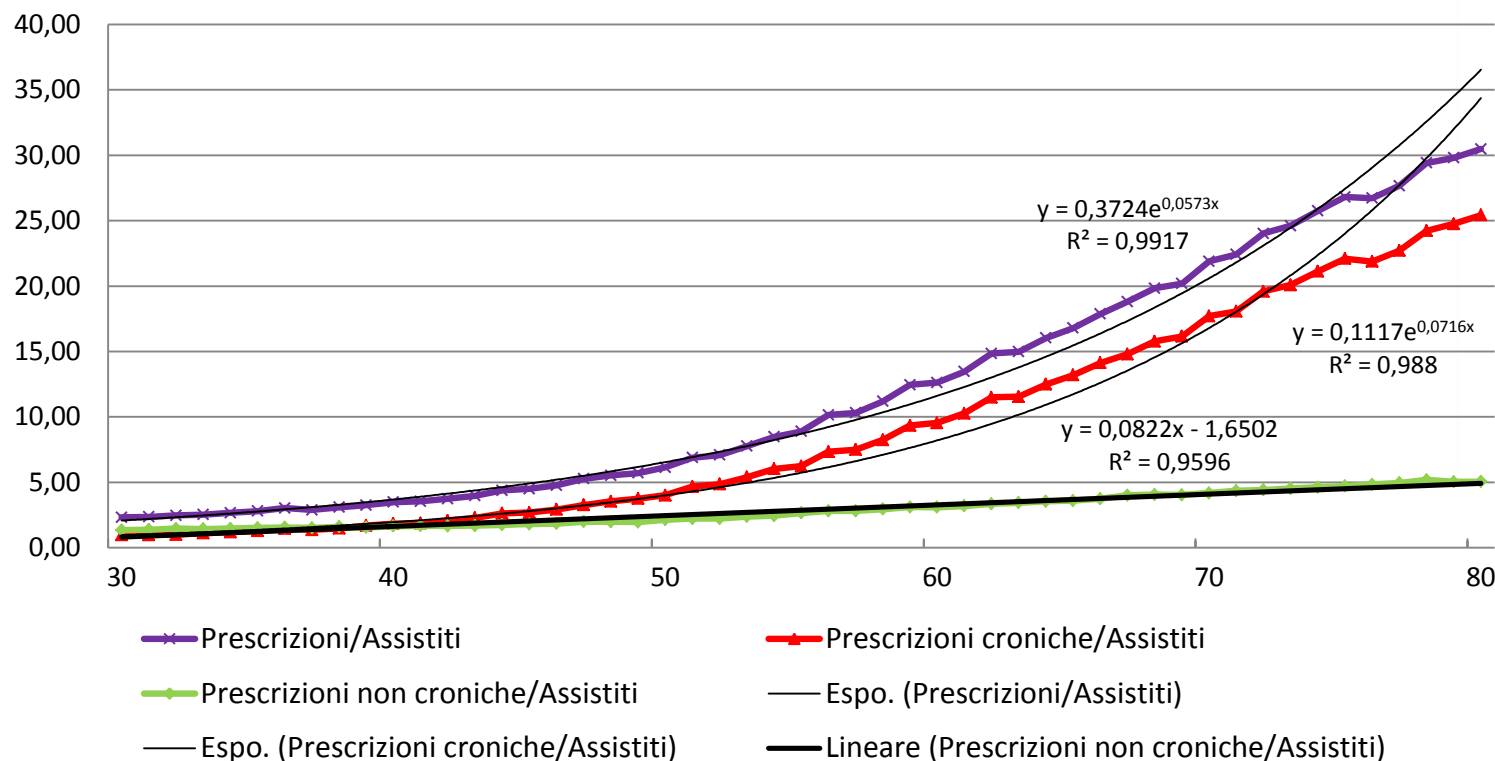


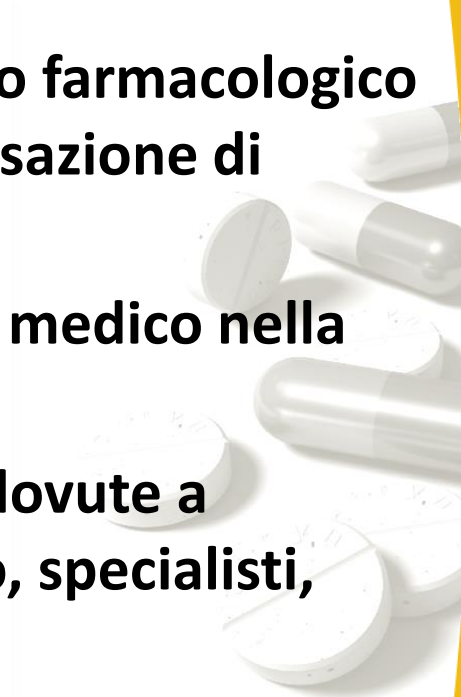
Grafico relativo ad un'ULSS Veneta per l'anno 2010

Risultati clinici

- Rivalutazione, da parte del MMG, del piano farmacologico complessivo dell'assistito con possibile cessazione di prescrizioni croniche a rischio
- Maggiore attenzione e consapevolezza del medico nella multi prescrizione nell'anziano
- Possibilità di individuare terapie a rischio dovute a prescrizioni di colleghi (medicina di gruppo, specialisti, ospedalieri e diretta)

Risultati economici

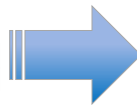
- Riduzione del numero di farmaci cronici prescritti agli anziani politrattati.
- Miglior utilizzo delle risorse disponibili
- Riduzione dei ricoveri



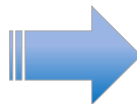
NavFarma® per il Territorio

Altre elaborazioni

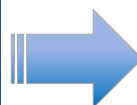
Popolazione che assume farmaci o combinazioni di farmaci da monitorare



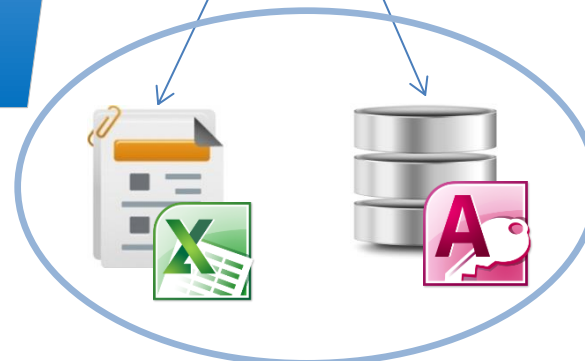
Popolazione soggetta a possibili I.F. o con valori di laboratorio anomali



Flussi di accesso al P.S., dati di ricovero/dimissione ospedaliera



NavFarma®
per il Territorio

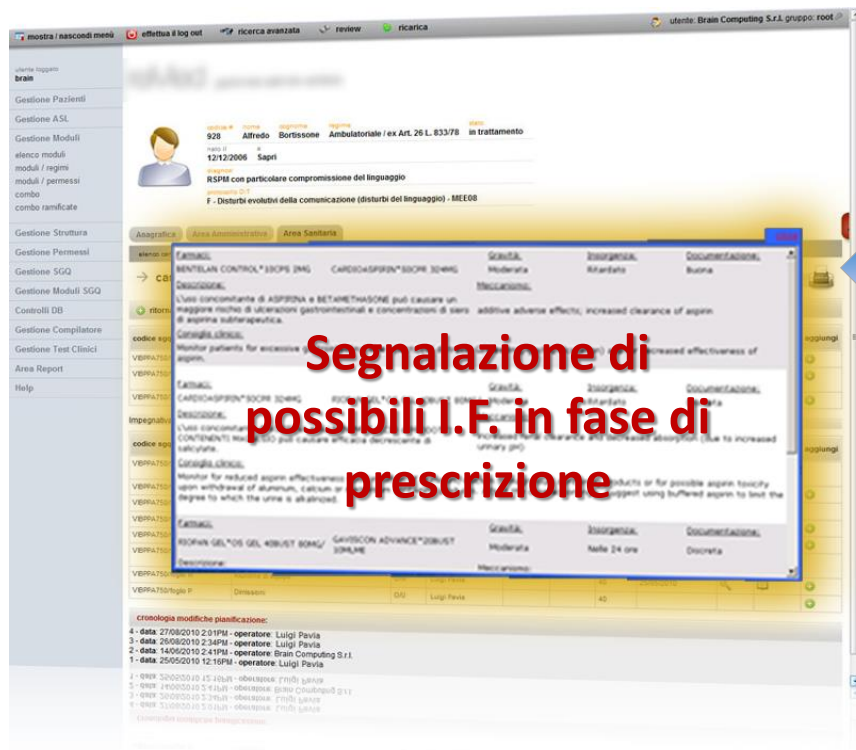


Report per l'azienda

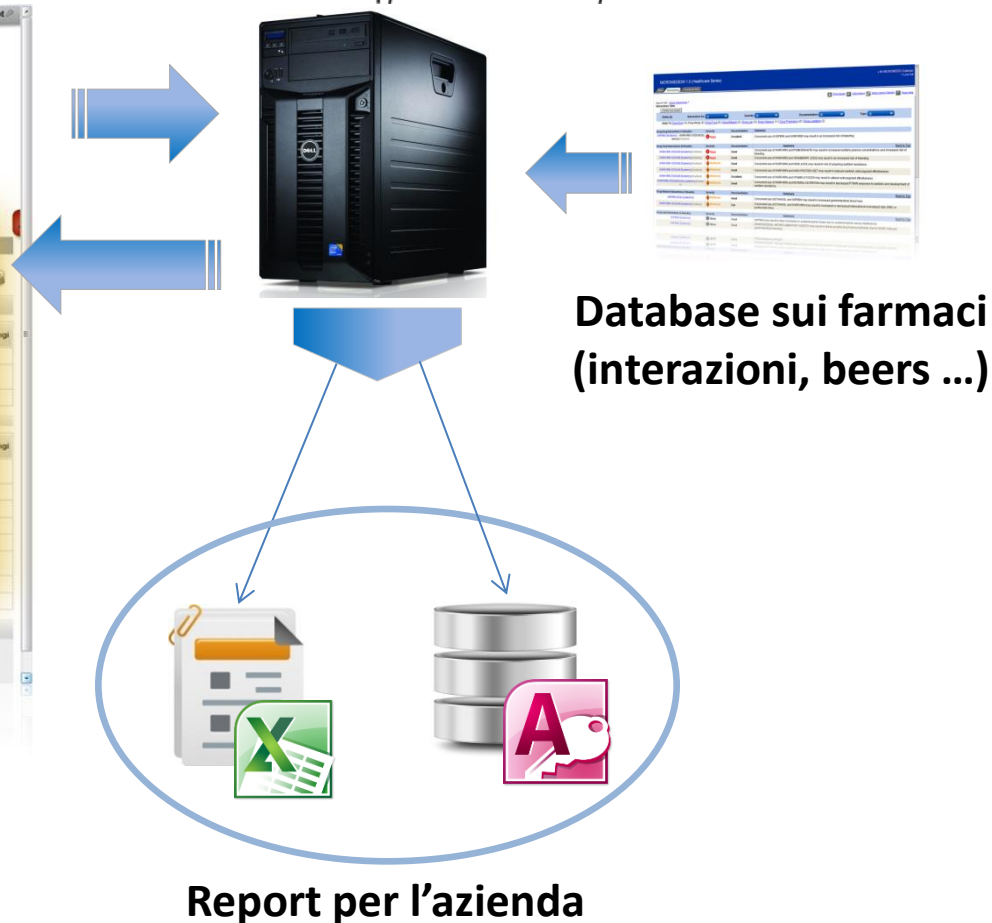
NavFarma® per l'Ospedale

Cartella Clinica Informatizzata

Cartella Clinica Informatizzata



NavFarma®
per la C.C.I. Ospedaliera



NavFarma® per l'Ospedale

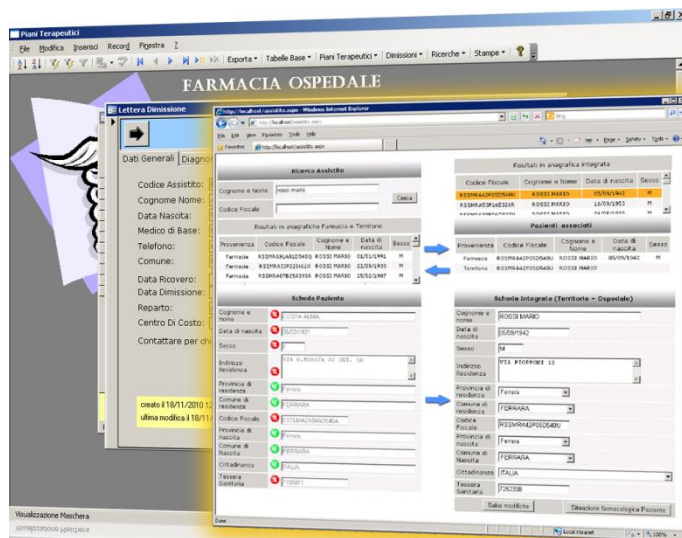
Distribuzione in dimissione

Obiettivi:

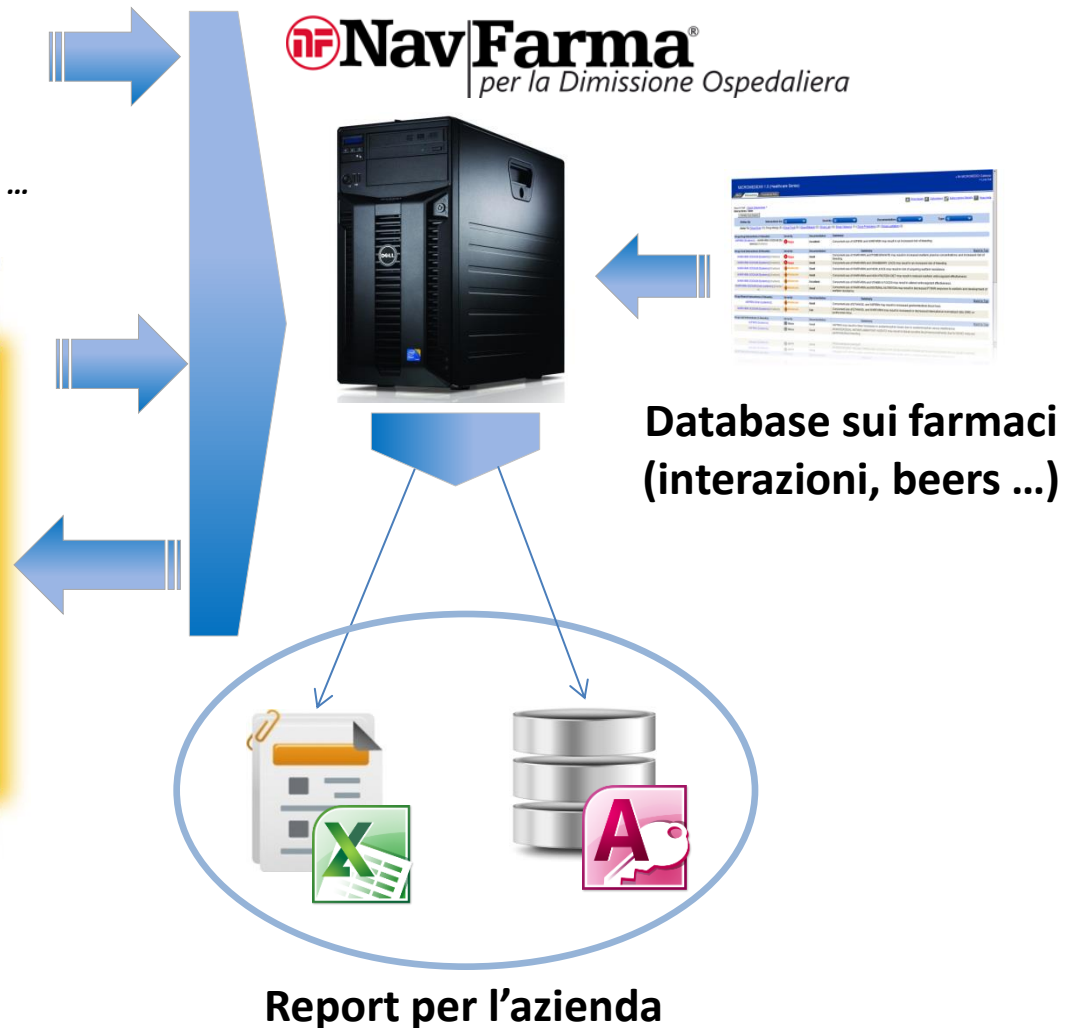
- ✓ Individuazione cronicità, terapie e patologie
- ✓ Verifica appropriatezza prescrittiva
- ✓ Armonizzazione terapia in dimissione



Prescrizioni SSN e DPC, diretta, File F, Dimissione ...



**Applicativo per la
distribuzione in dimissione**

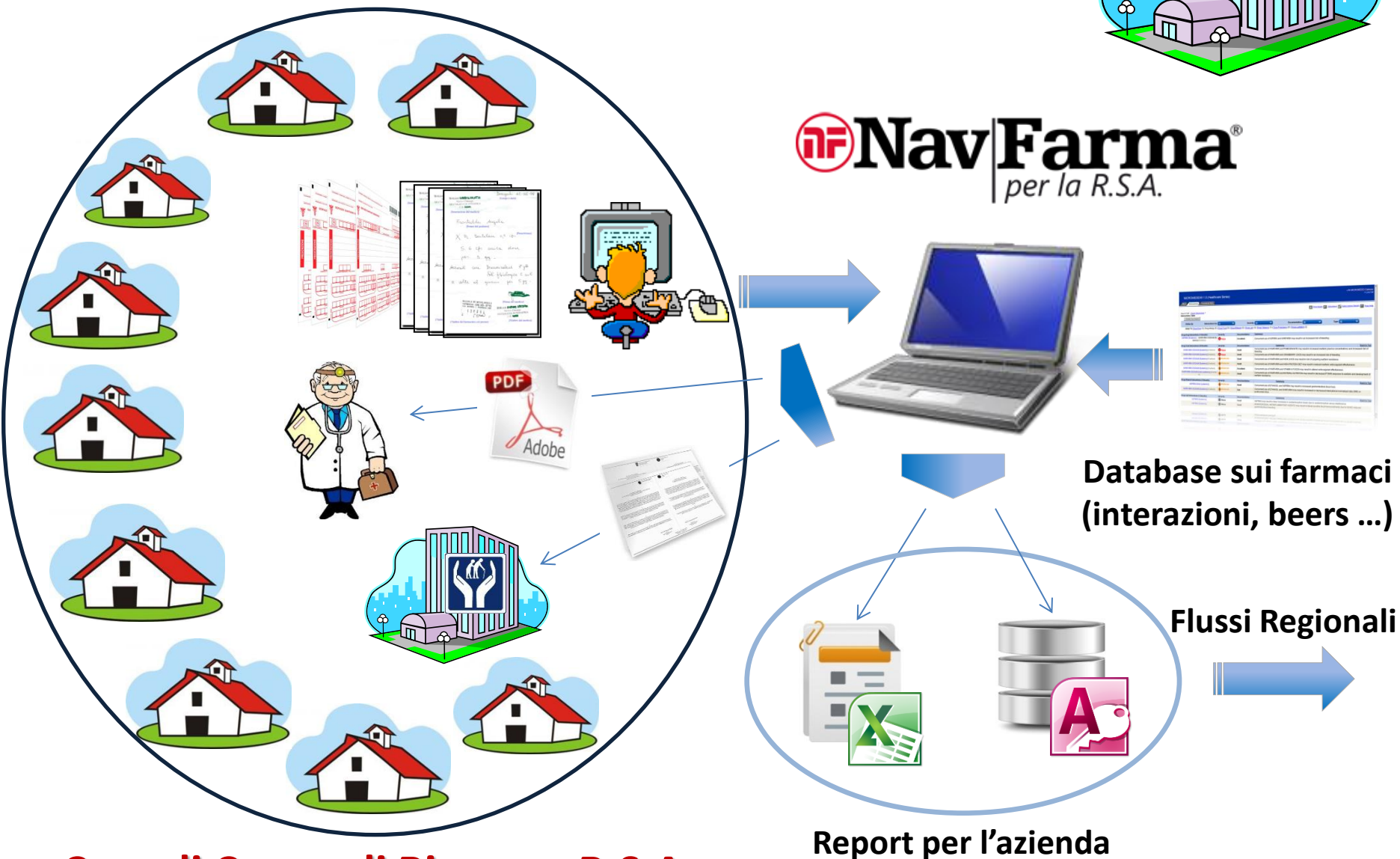


NavFarma® per R.S.A.

Rilevazione prescrizioni presso R.S.A.



NavFarma®
per la R.S.A.



Case di Cura e di Riposo e R.S.A.



Modalità operative:

- ✓ Il software è installato su portatile con stampante da utilizzare sia presso le RSA che presso l'ASL
- ✓ Si raccolgono/aggiornano per RSA e per ospite i dati anagrafici, clinici e di terapia farmacologica

Il sistema prepara:

- ✓ Schede per i medici sull'appropriatezza d'uso dei farmaci
- ✓ Schede della terapia farmacologica degli ospiti
- ✓ Report sui consumi del singolo ospite e della struttura
- ✓ Il prontuario dei farmaci in uso presso le RSA

Risultati:

- ✓ Farmacista come consulente di struttura
- ✓ Maggiore attenzione e conoscenza nell'uso dei farmaci da parte di Medici e Paramedici
- ✓ Migliori condizioni di salute dell'Ospite
- ✓ Risparmi per l'RSA e per l'ASL



NavFarma® per R.S.A.

Rilevazione prescrizioni presso R.S.A.

Per concludere:

Sono moltissime le attività possibili incrociando database Internazionali e flussi dati disponibili presso le Aziende Sanitarie.

Molte Aziende lo fanno, nonostante le scarse risorse messe a disposizione, e più spesso di quanto si creda il loro lavoro viene premiato dai risultati ottenuti.

E' stimolante mettere insieme esperienze di ASL e Regioni diverse per discutere, condividere e confrontare le soluzioni adottate.



Grazie per l'attenzione

Ing. Pierluigi de Cosmo
pierluigi.decosmo@infologic.it

