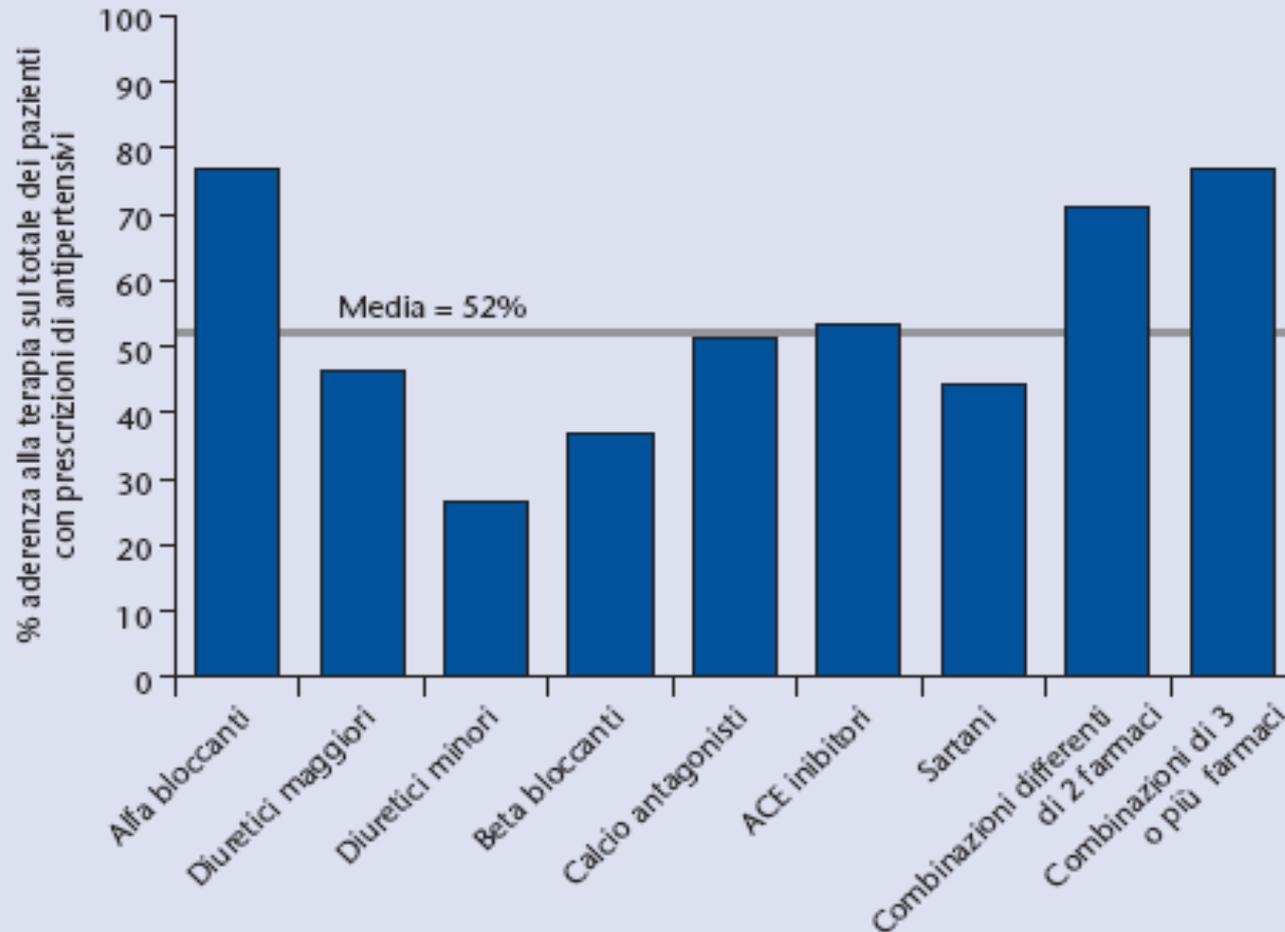




Capitolo 5

La Gestione Integrata del paziente a rischio cardiovascolare e Valutazione dell'Aderenza Terapeutica

Aderenza alla terapia antiipertensiva

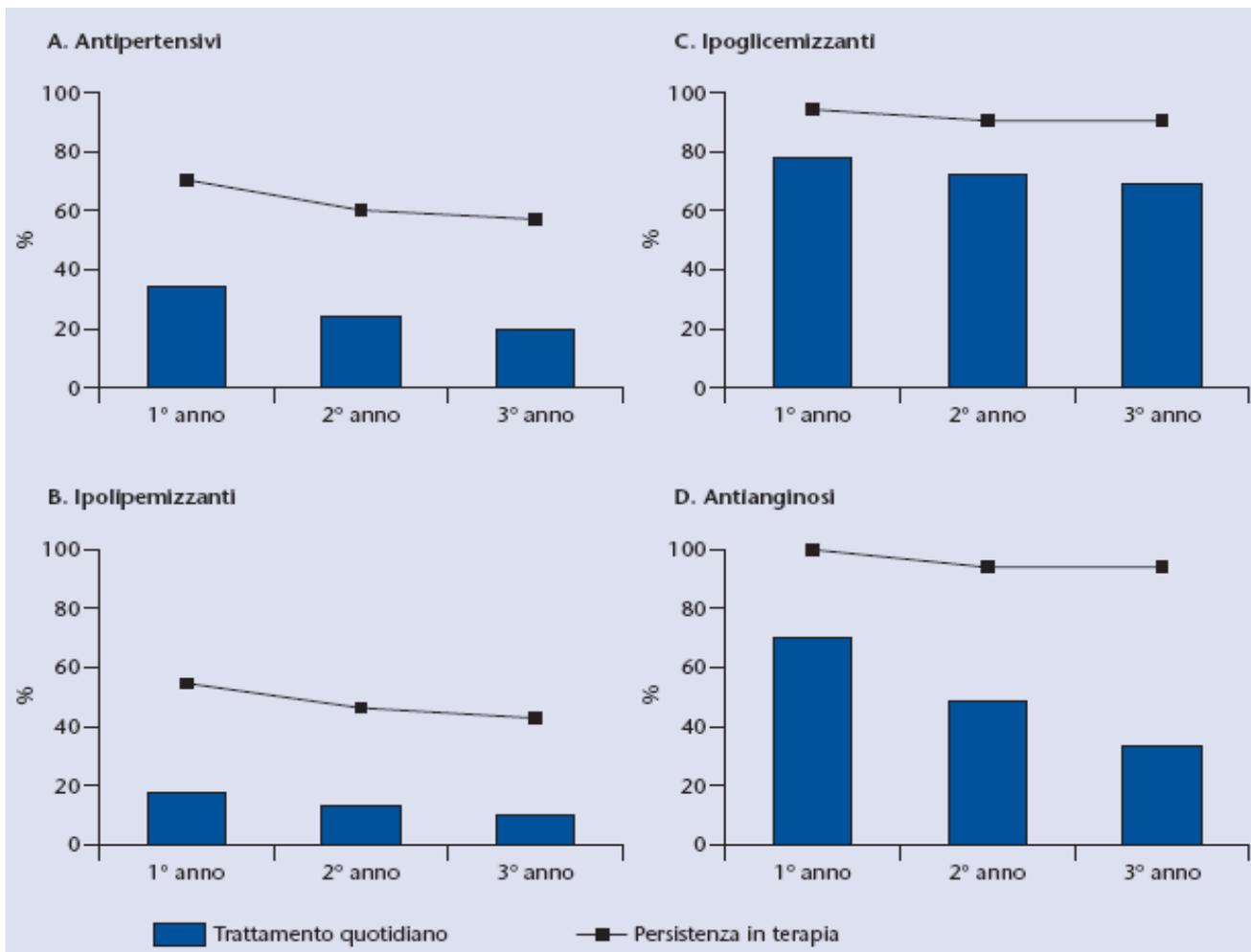


Percentuale di pazienti in trattamento quotidiano* tra tutti coloro che ricevono prescrizioni di farmaci antiipertensivi

I dati riportano lo storico sull'analisi del 2005 riportata da AIFA che evidenziano come i farmaci combinati da più molecole incontrano il favore dei pazienti affetti da malattia ipertensiva, dimostrando una migliore aderenza al regime prescrittivo proposto nel lungo termine.

*Pazienti che ricevono nell'anno una quantità di farmaci sufficiente al trattamento quotidiano.

Aderenza comparata alle terapie cardiovascolari



Andamento dell'aderenza ai trattamenti cronici cardiovascolari.

Nello stesso studio AIFA del 2005 si evidenzia come negli assistiti in terapia cardiovascolare l'aderenza terapeutica si riduca progressivamente nel tempo a partire dall'inizio, con particolare riferimento ai farmaci ipolipemizzanti ed antiipertensivi.

Come misurare le quantità di farmaco: la DDD

- Adottare un'unità di misura che tenga conto della “potenza” della molecola (un'analogia attività terapeutica viene ottenuta con dosi, ad esempio in grammi, diverse)
- La DDD (Defined Daily Dose: dose giornaliera definita) è considerata unità di misura ottimale negli studi di farmacoutilizzazione.
- DDD = ipotetica dose media giornaliera di un farmaco impiegato nel trattamento di un adulto con riferimento all'indicazione terapeutica principale

Come misurare le quantità di farmaco: la DDD

- Il sistema di valutazione della gestione della prescrizione dei farmaci dedicati alla prevenzione del rischio cardiovascolare nella popolazione a rischio deve essere basato su indicatori oggettivi e misurabili in modo universale e ripetibile.
- Pertanto i parametri vengono assunti in maniera condivisa da tutte le authority in materia di prescrizione, farmacovigilanza, aderenza e valutazione costo-efficacia.

Caratteristiche della DDD

La DDD:

- ✓ non è una media statistica
- ✓ non è una posologia particolarmente raccomandata
- ✓ è solo uno standard di misura

Caratteristiche della DDD

- La DDD, permettendo di misurare in numero di dosi la quantità consumata di qualsiasi farmaco , consente di aggregare i consumi di farmaci diversi su un piano del tutto omogeneo (la “dose” è unità di misura di massima generalità);
- Se il numero di DDD è rapportato a una certa base (ad esempio 1.000 abitanti/die) diventa possibile confrontare i consumi di un farmaco in territori diversi, con popolazioni diverse e per periodi di diversa durata, in quanto i confronti risultano così basati non su volumi di consumo ma su intensità di consumo.

Caratteristiche della DDD

- Il MMG deve conoscere ed utilizzare per il proprio audit prescrittivo i diversi indicatori descritti in letteratura ed utilizzati per valutare la qualità dell'atto prescrittivo del medico.

Limiti della DDD negli studi di farmacoeconomia

- Nonostante il grande contributo alla analisi fornito dalla DDD, essa non rappresenta la “vera” base per misurare le risorse effettivamente impiegate ai fini di una valutazione dei costi di trattamento
- Il suo uso trova giustificazione solo come base approssimativa delle quantità consumate, quando non sono disponibili informazioni sulla posologia effettivamente somministrata per trattare un certo gruppo di pazienti
- Per conoscere il costo reale di un certo trattamento in una valutazione economica non basata su clinical trials o meta-analisi sono necessari studi osservazionali (ad hoc, o database)

Limiti della DDD negli studi di farmacoeconomia

- Negli ultimi anni si è proceduto ad una revisione critica degli indicatori sul consumo dei farmaci, al fine di indagare ed avere dati più attendibili sulla misurazione dell'aderenza terapeutica nelle malattie croniche.

ATC/DDD System: Use and Misuse



WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics Methodology

- ...Il Sistema ATC/DDD può essere utilizzato per la valutazione statistica sull'uso dei farmaci in un gran numero di contesti e a partire da diverse fonti
- Allora vi è una notevole discrepanza tra la dose giornaliera prescritta (PDD) e la DDD, e questo è importante per considerare come interpretare e inquadrare le modalità di consumo dei farmaci...
- <http://www.whocc.no/atcddd/>

ATC/DDD System: Use and Misuse

- I rapporti fra dosi terapeutiche equivalenti, l'attuale dose giornaliera prescritta (PDD) e la DDD, abitualmente differiscono tra diversi farmaci e, per lo stesso farmaco, tra i diversi paesi. Pertanto, sebbene la PDDs comunemente cambia nel tempo, se si modifica anche la DDD, si complica la ricerca sull'utilizzo dei farmaci, quindi c'è riluttanza a modificare una DDD...
- ...Per questi motivi, DDDs non è appropriata per confrontare I farmaci per specifiche, costi dettagliati, provvedimenti di rimborso e di contenimento dei costi.
- <http://www.whooc.no/atcddd/>

Come misurare le quantità di farmaco: la RDD

- La RDD (Received Daily Dose: dose giornaliera ricevuta) è di fatto una media statistica; esprime la tendenza centrale nell'ambito della variabilità di consumo rilevata nell'ambiente (territorio, ospedale) oggetto di analisi
- Rappresenta la dose media giornaliera ricevuta da (somministrata ad un paziente in un certo periodo
- Viene calcolata dividendo la quantità totale somministrata nel periodo di riferimento per il numero di giorni che costituiscono il periodo (ad esempio 365 giorni se la quantità totale è relativa a un trattamento che copre l'intero anno)
- La RDD di un certo principio attivo è stimata con la media delle RDD ricevute dai pazienti appartenenti ad un determinato contesto/campione

Come misurare le quantità di farmaco: la PDD

- La PDD (Prescribed Daily Dose) è un indicatore della Intention to treat del prescrittore. Poiché difficilmente è possibile conoscere l'effettiva dose prescritta, nella pratica viene usato un indicatore denominato PDDs surrogata. In questo caso si assume che la dose intenzionale corrisponda alla quantità contenuta nell'unità posologica (es: una compressa) del principio attivo prescritto.
- La PDDs surrogata di un principio attivo è la media sulle diverse unità posologiche prescritte, ponderata con il rispettivo numero di pezzi prescritti

Differenza tra RDD e PDD

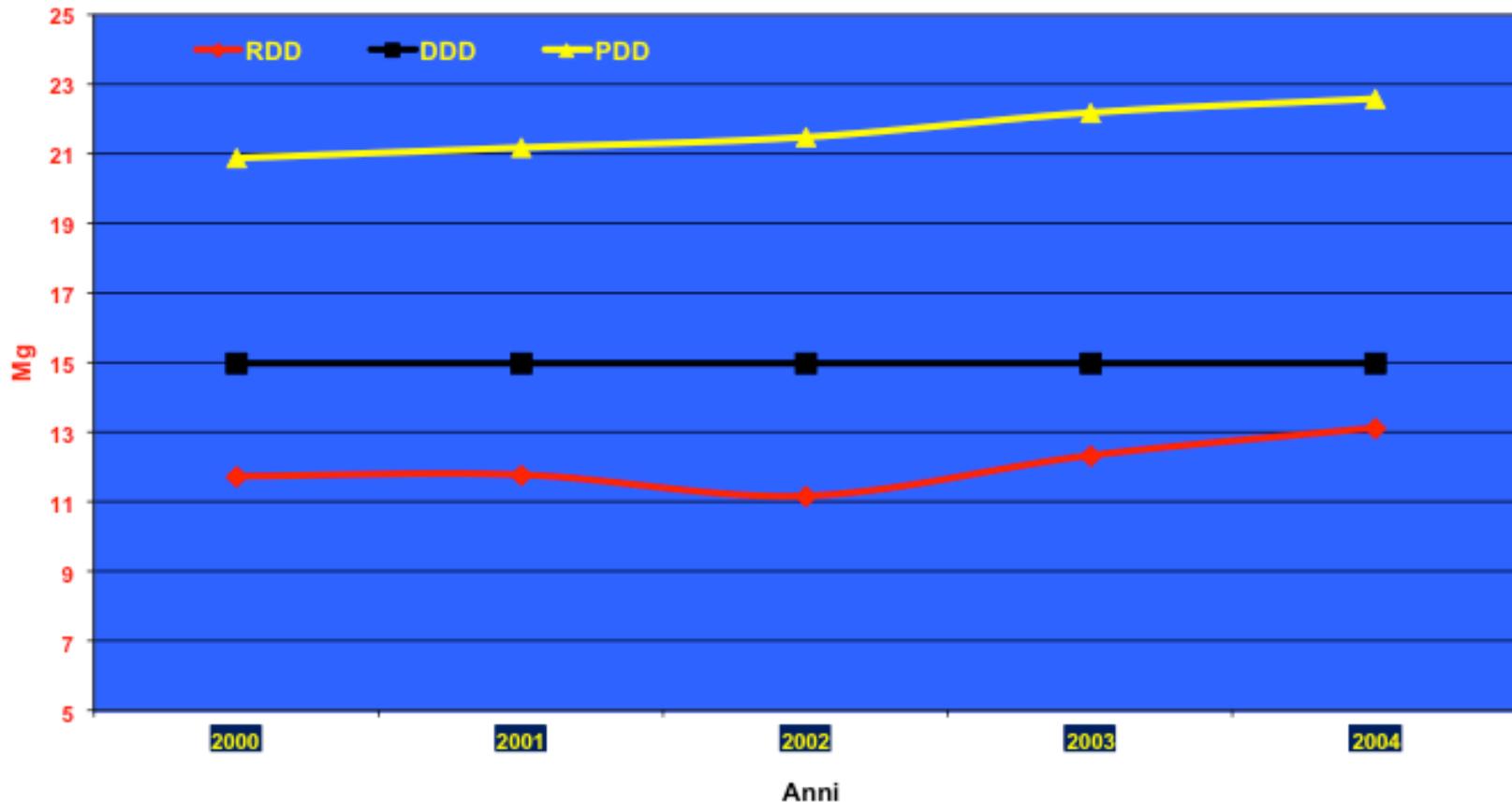
- **RDD** => dose giornaliera mediamente assunta
- **PDD** => dose giornaliera prescritta
- Il valore della PDD è indipendente dalla frequenza di prescrizione
- La RDD può ritenersi un indicatore di consumo più realistico della PDD

RDD e PDD relative

RDD e PDD possono essere rappresentate:

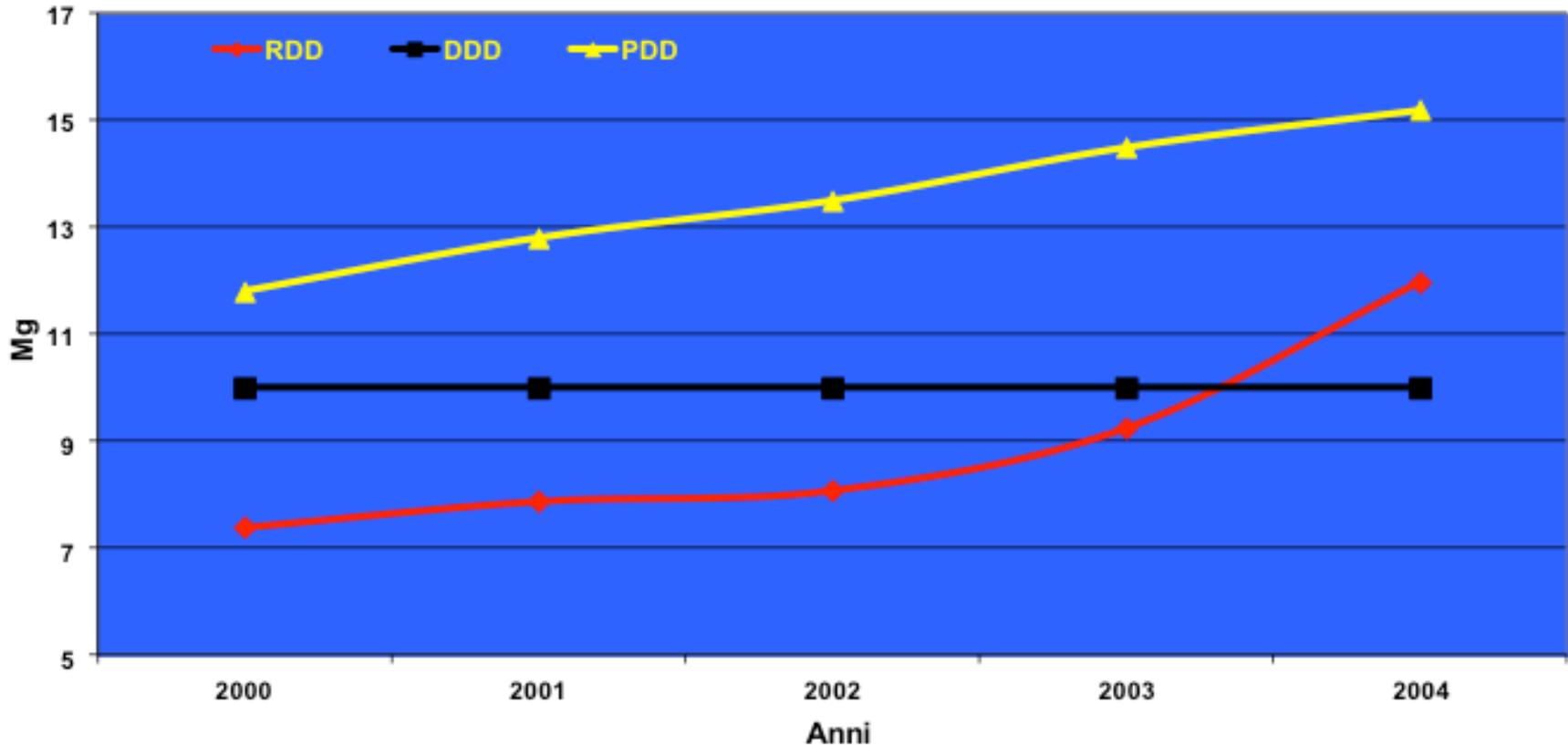
- **come valori assoluti**, espressi nella stessa unità di misura (es.: mg) della rispettiva DDD
- **come valori relativi**, cioè come percentuale rispetto alla DDD. In questo modo RDD e PDD relative a differenti principi attivi, come indicatori della convergenza allo standard, possono essere direttamente confrontate tra di loro

DDD, RDD, PDD: Simvastatina



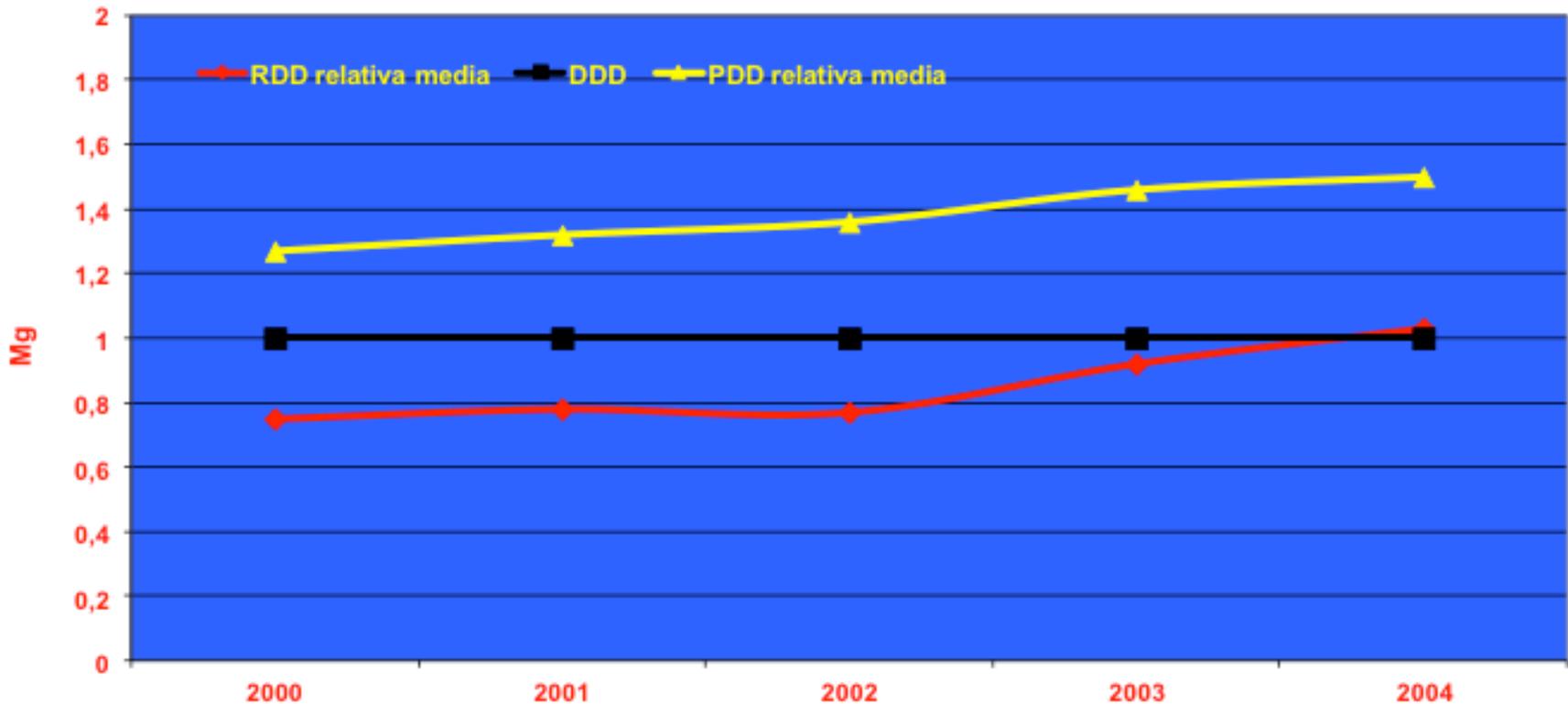
Nel grafico riportato si osserva come nella valutazione comparativa fra DDD, RDD e PDD, il parametro di riferimento più attendibile è la RDD che presenta la media della dose assunta nel tempo e che evidenzia la discrepanza con gli altri due parametri che tendono a dare una dose sovrastimata.

DDD, RDD, PDD: Atorvastatina



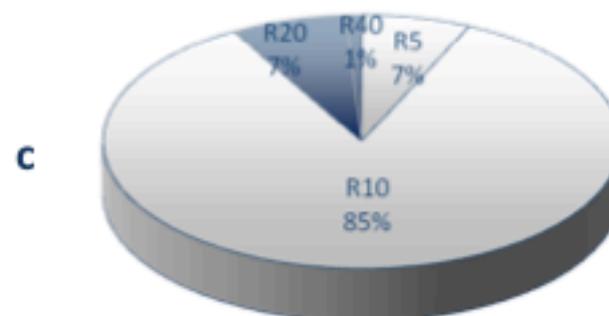
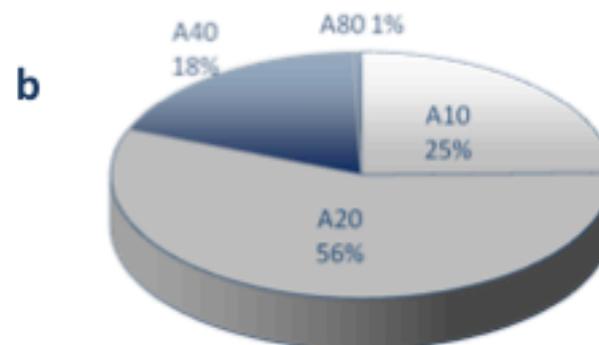
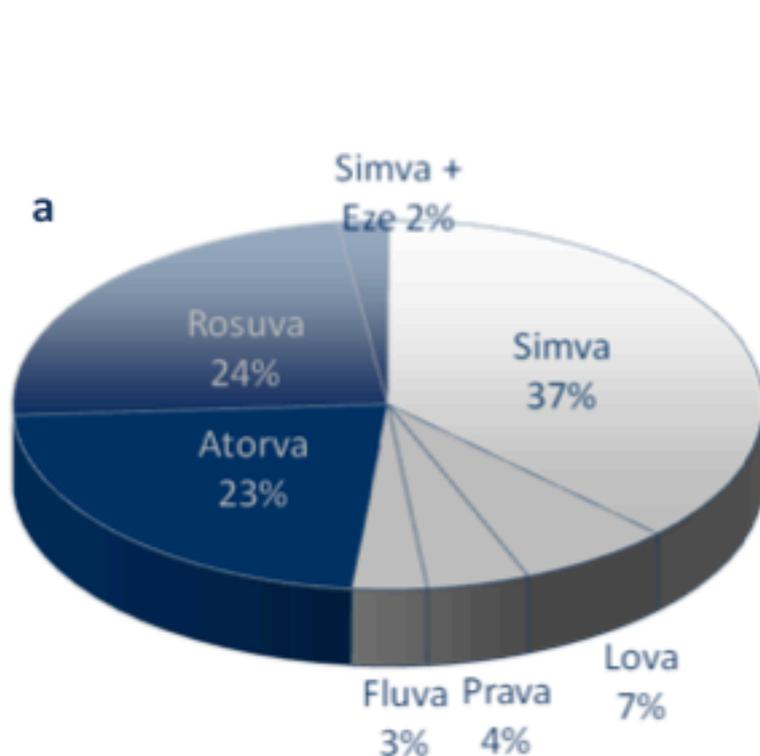
Questo grafico evidenzia come nel caso dell'atorvastatina si può monitorare nel tempo e con un confronto fra i tre indicatori presi in esame, un incremento della dose prescritta giornaliera e della media dose giornaliera assunta che, ad esempio, potrebbe essere dovuta ad una estensione delle indicazioni in terapia dello stesso farmaco.

RDD e PDD relative: il caso delle statine



Confrontando graficamente PDD e RDD possiamo verificare se un intervento educativo o di counselling nei pazienti in trattamento nel tempo può incrementare l'aderenza alla prescrizione terapeutica delle statine.

Tipologia di statina e dosaggio nei pazienti con rischio cardiovascolare molto alto (Distanza dal target $\geq 50\%$)

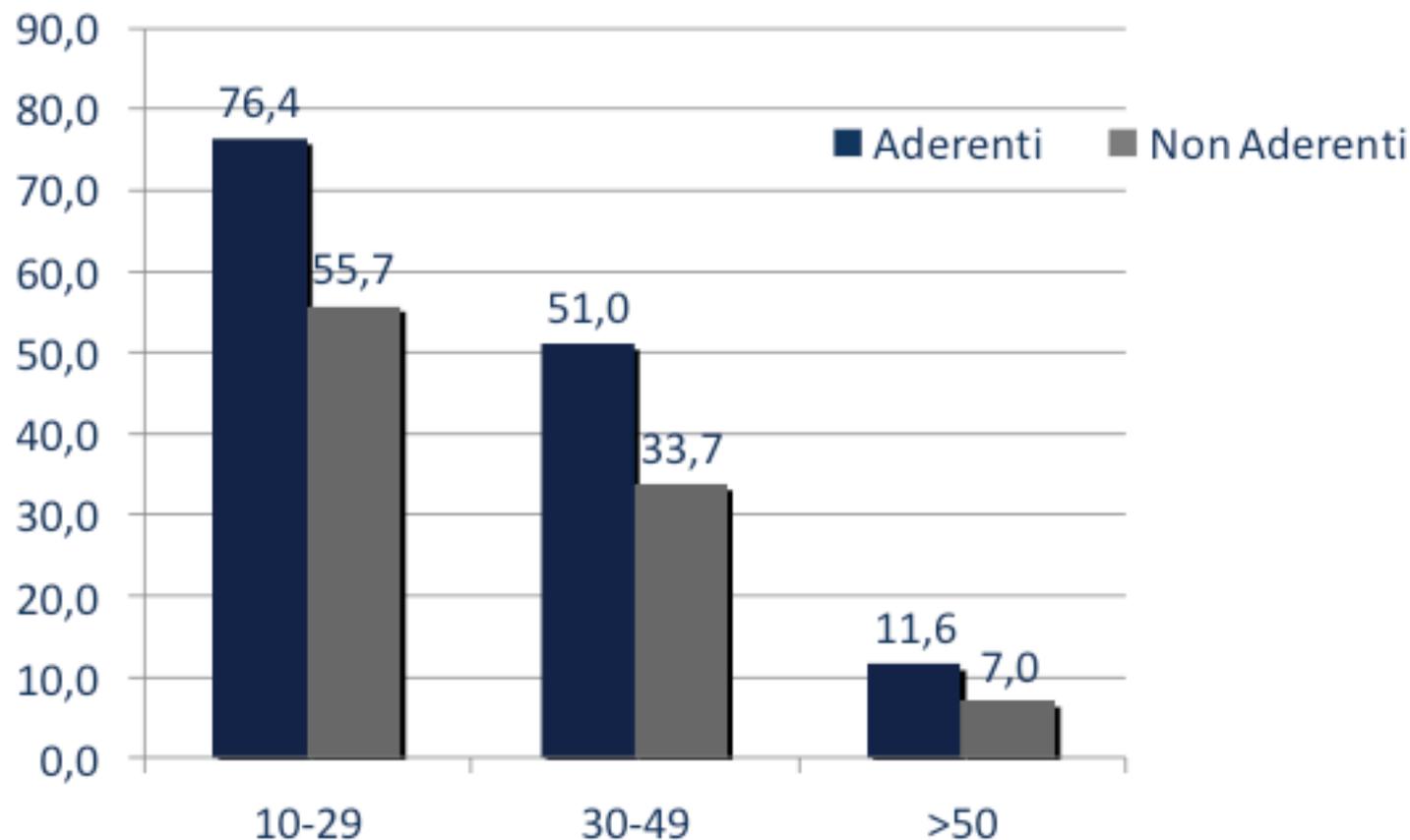


Fonte: Degli Esposti L et al. Raggiungimento del target terapeutico nei soggetti avviati al trattamento con statine in pratica clinica. Risultati dallo studio STAR (Statins Target Assessment in Real practice). *Monaldi Arch Chest Dis* 2011; 76: 160-167.

Tipologia di statina e dosaggio nei pazienti con rischio cardiovascolare molto alto (Distanza dal target $\geq 50\%$)

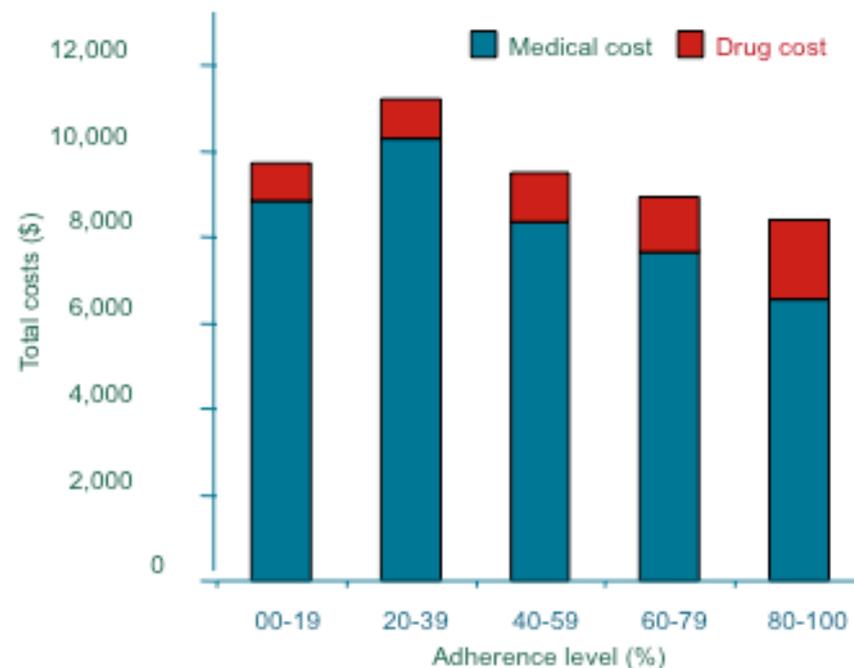
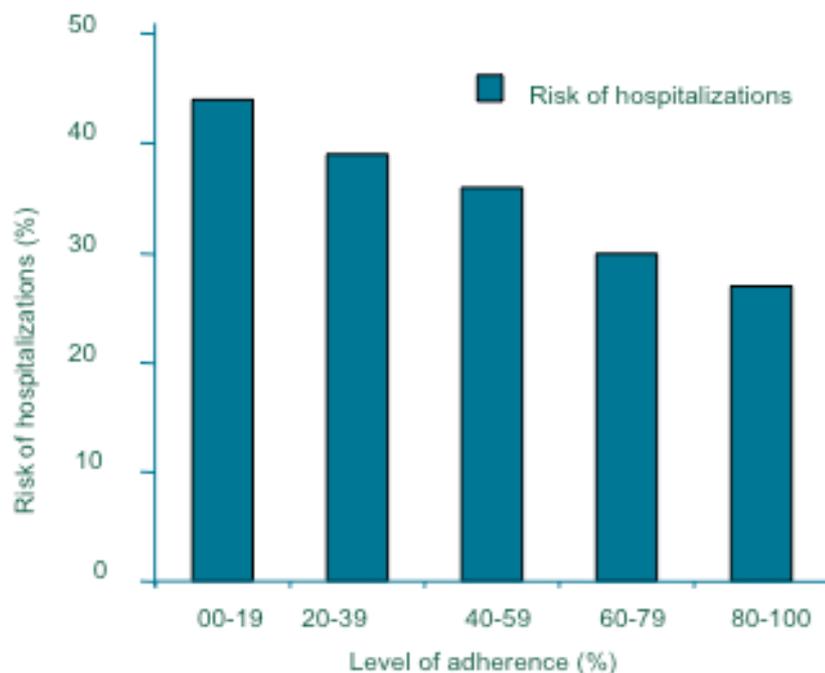
- Nella gran parte degli studi pubblicati come lo STAR riportato, si evidenzia come l'aderenza terapeutica long term nei pazienti in terapia con statine sia sempre al di sotto dell'obiettivo proposto con inevitabili conseguenze come progressione e gravità delle conseguenze sul rischio cardiovascolare.

Il raggiungimento del target in relazione al grado di rischio cardiovascolare ed all'aderenza al trattamento



Fonte: Degli Esposti L et al. Raggiungimento del target terapeutico nei soggetti avviati al trattamento con statine in pratica clinica. Risultati dallo studio STAR (Statins Target Assessment in Real practice). *Monaldi Arch Chest Dis* 2011; 76: 160-167.

La relazione tra aderenza alla terapia “cardiovascolare” la mortalità / morbilità cardiovascolare



Fonte: Sokol MC et al. Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost. Medical Care 2005; 43 (6): 521-530.

La non-aderenza esercita una duplice influenza sui costi sanitari, sia come conseguenza del costo di una prescrizione non efficace, sia in relazione all'aumento del numero di eventi cardiovascolari

Le difficoltà di passaggio dalle evidenze scientifiche alla pratica clinica, dallo “scientifico” al “gestionale”



Clinical research

Generalmente, ai fini di una adeguata prevenzione CV, **la terapia dovrebbe essere mantenuta indefinitamente.**

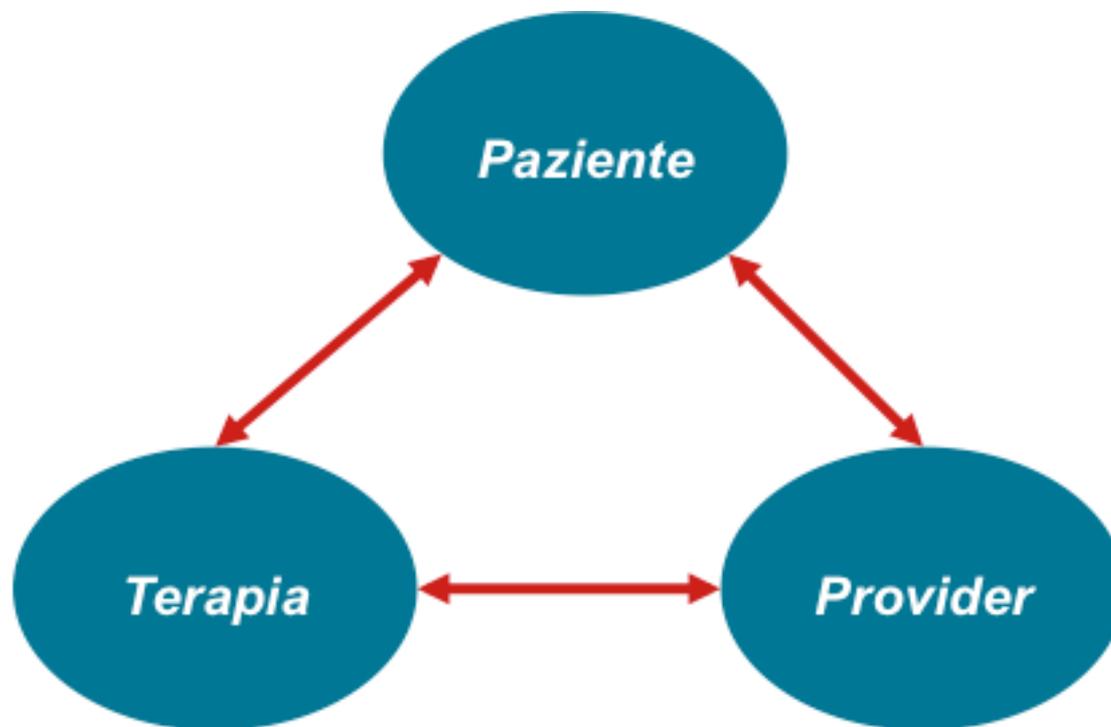


Clinical practice

Recenti studi evidenziano un **numero elevato di soggetti sotto-trattati** ed una **bassa aderenza al trattamento.**

Fonte: Lenfant C. *Clinical Research to Clinical Practice — Lost in Translation?*
N Engl J Med 2003;349:868-74.

Le barriere all'aderenza e le prospettive per il cambiamento: gli attori coinvolti (paziente, terapia, provider)



Fonte: Osterberg L. Adherence to Medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-97 (modificato da).

Le relazioni e la comunicazione fra tutti gli attori coinvolti in modo multidirezionale ed interattivo è essenziale nel creare un empowerment del paziente nel partecipare attivamente e consapevolmente al percorso di cura.

Le barriere all'aderenza e le prospettive per il cambiamento: i fattori riconducibili al paziente



FATTORI PAZIENTE

- Fattori anagrafici
- Credenze personali
- Stato cognitivo
- Evidenza dei sintomi
- Altre co-morbilità
- Depressione
- Consapevolezza della gravità
- Livello culturale
- Stato socio-economico

Fonte: Osterberg L. Adherence to Medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-97 (modificato da).

Gli ostacoli all'aderenza al percorso di diagnosi e cura partono dal contesto sociale, familiare ed economico del paziente che va analizzato preventivamente.

Le barriere all'aderenza e le prospettive per il cambiamento: i fattori riconducibili al medico di medicina generale



FATTORI MMG (PROVIDER)

- Relazione medico-paziente
- Tempi dedicati alla relazione
- Comunicazione MMG-Specialista
- Iniziativa/Osservazione
- Consapevolezza del problema
- Supporto informativo
- Presa in carico globale
- Decision making

Fonte: Osterberg L. Adherence to Medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-97 (modificato da).

Le barriere all'aderenza e le prospettive per il cambiamento: i fattori riconducibili alla azienda sanitaria locale



FATTORI ASL (PROVIDER)

- Orizzonte di valutazione
- Separazione dei centri di costo
- Criteri di calcolo del fabbisogno
- Allocazione di disponibilità attuale
- Consapevolezza del problema
- Sistema degli indicatori
- Assenza di sperimentazione
- Non condivisione degli obiettivi

Fonte: Osterberg L. Adherence to Medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-97 (modificato da).

I criteri per il calcolo dei fabbisogni standard in sanità:
l'approccio "top-down" e l'approccio "bottom-up"

Data la possibilità di
spesa, dividendo per gli
assistiti...



...si ottiene il costo
standard (benchmark)

Calcolato il costo standard,
moltiplicando per gli
assistiti...

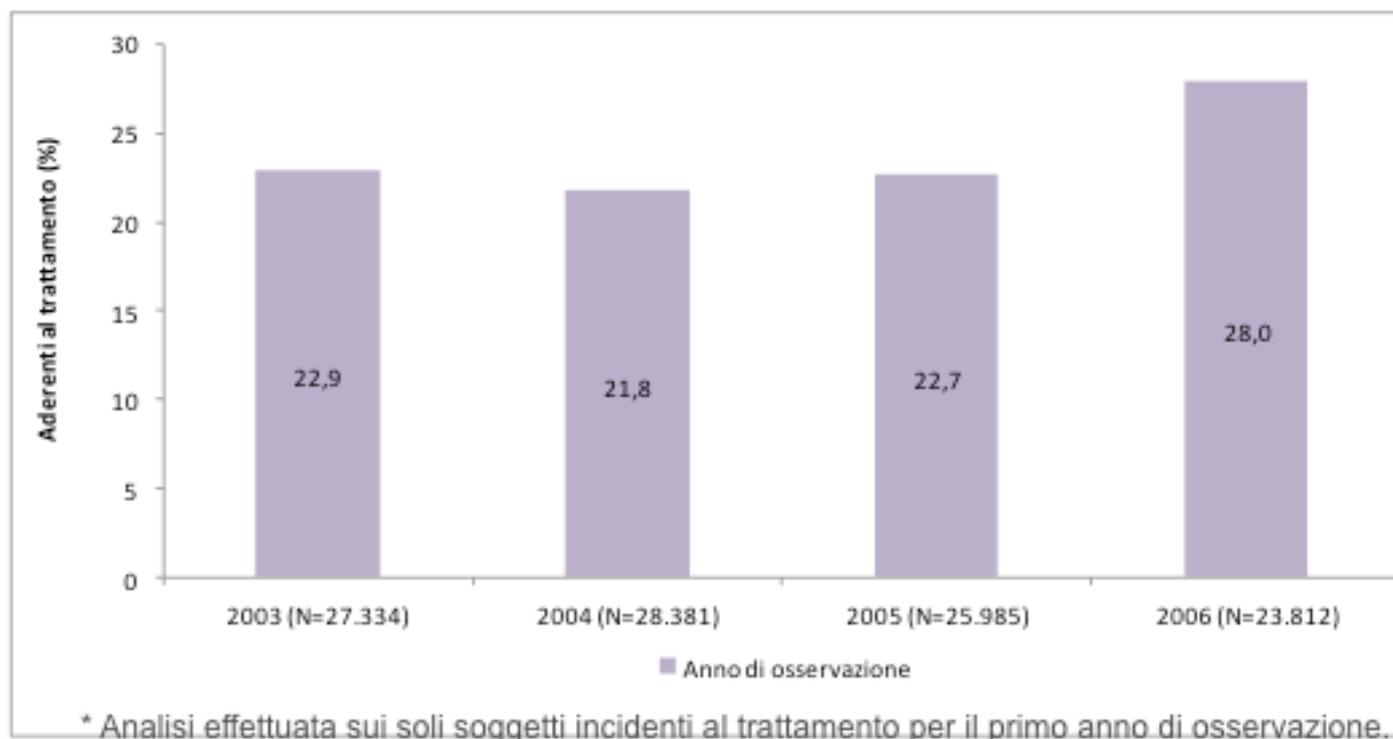


...si ottiene il fabbisogno
standard

Concordance?

- Scarsa adesione al progetto terapeutico
- Motivazioni altalenanti & conflittuali
- Ambivalenza

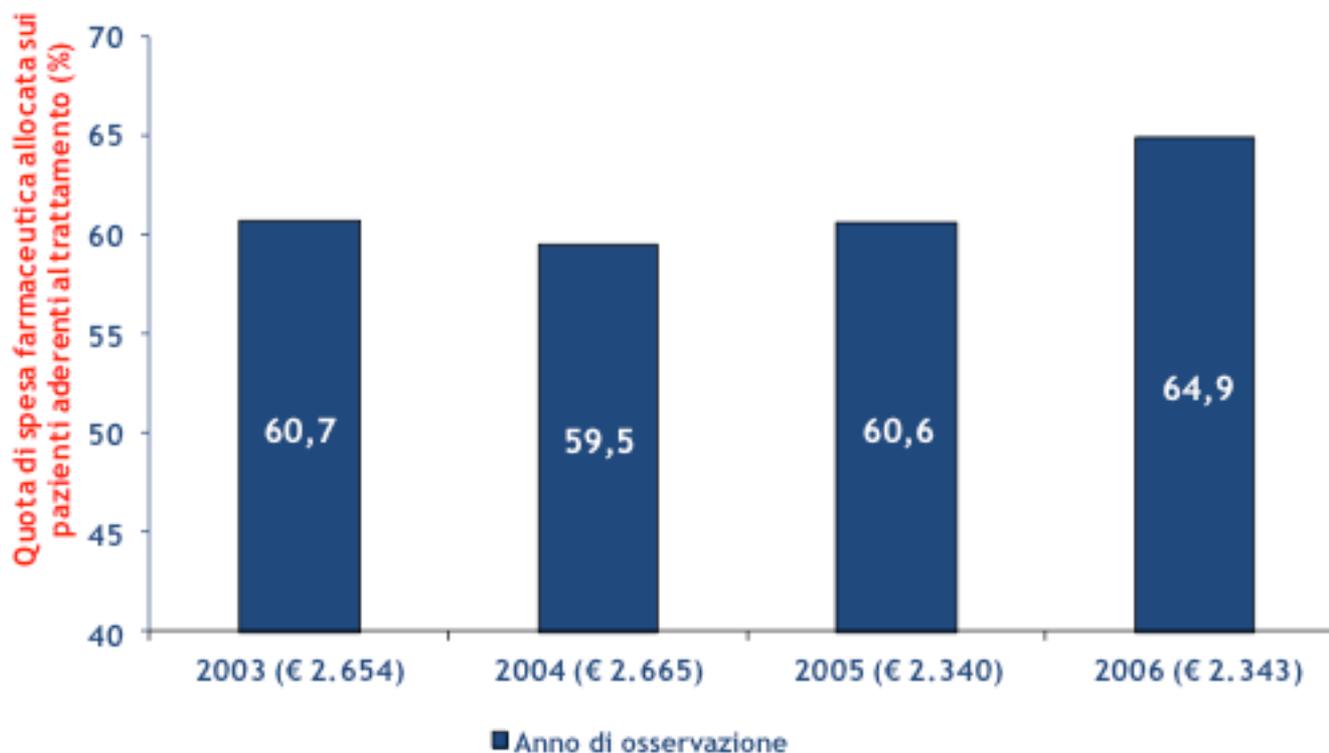
L'effetto del grado di sensibilizzazione sull'aderenza al trattamento antiipertensivo



Fonte: Degli Esposti L et al. Adherence to antihypertensive medications and health outcomes among newly treated hypertensive patients. *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2011:3.

Nell'ipertensione arteriosa è essenziale il coinvolgimento del paziente nel percorso diagnostico – terapeutico come protagonista e questo atteggiamento deve essere ricercato e promosso al primo contatto a cui deve seguire una percorso condiviso educazionale e di stile di vita.

L'effetto sulla spesa del grado di sensibilizzazione sull'aderenza al trattamento antiipertensivo

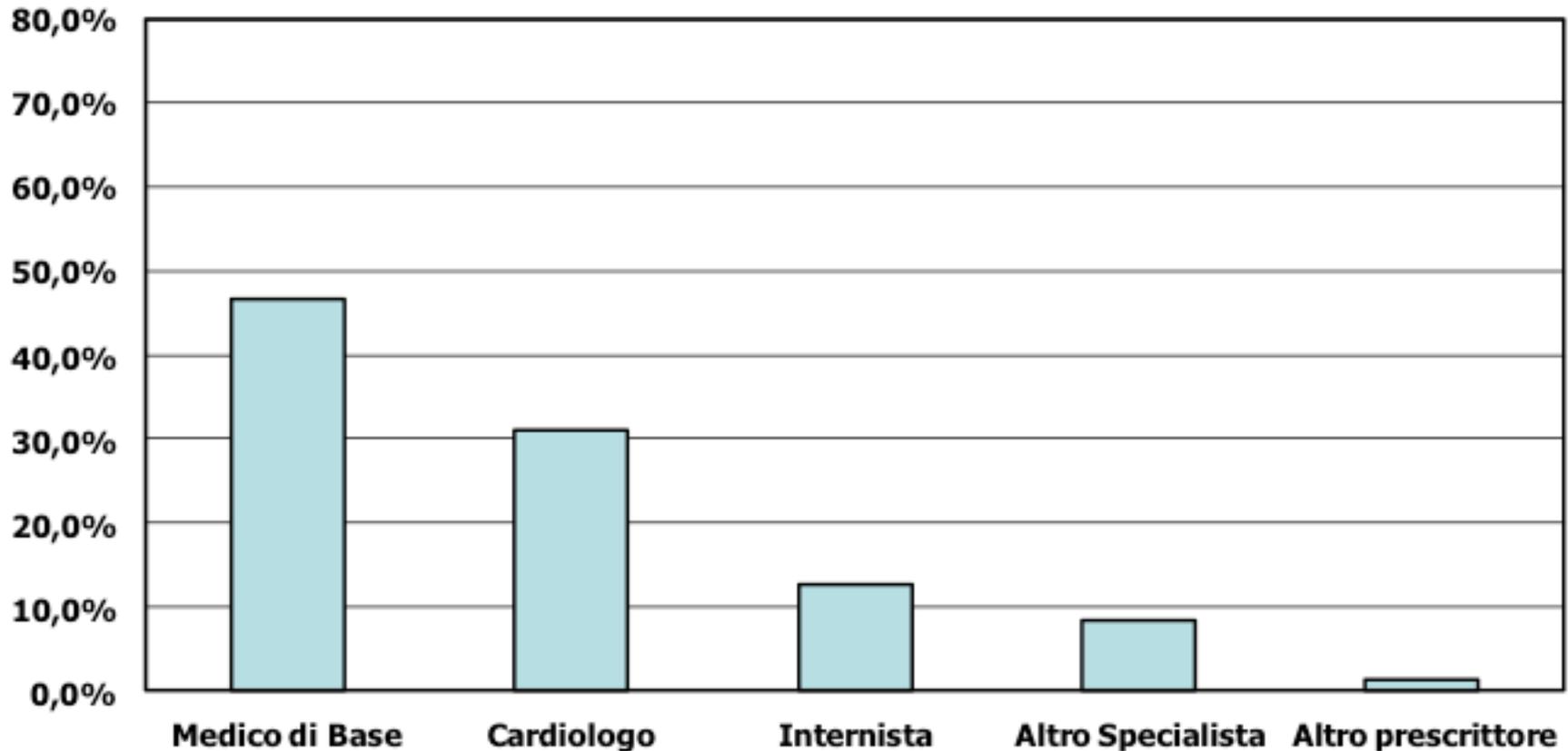


* Analisi effettuata sui soli soggetti incidenti al trattamento per il primo anno di osservazione.

Fonte: Degli Esposti L et al. Adherence to antihypertensive medications and health outcomes among newly treated hypertensive patients. *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2011;3.

Un aumento della spesa farmaceutica è direttamente proporzionale all'aumentato ma appropriato utilizzo dei farmaci. Che genera però nella lunga prospettiva una riduzione dei costi dei ricoveri ospedalieri e delle complicanze di malattia.

Provenienza della prima prescrizione



(F.J.A. Penning-van Best, F. Termorshuizen, W.G. Goettsch, O.H Klungel, J.J.P. Kastelein, R.M.C. Herings;
European Heart Journal, published December , 7, 2006)

Il Medico di Medicina generale risulta essere nella quasi metà dei casi il primo prescrittore dei farmaci per la prevenzione e cura delle malattie cardiovascolari, quindi è il gestore del primo contatto con l'assistito, essenziale per la medicina d'iniziativa dedicata.

Perceived barriers to guideline adherence: A survey among general practitioners

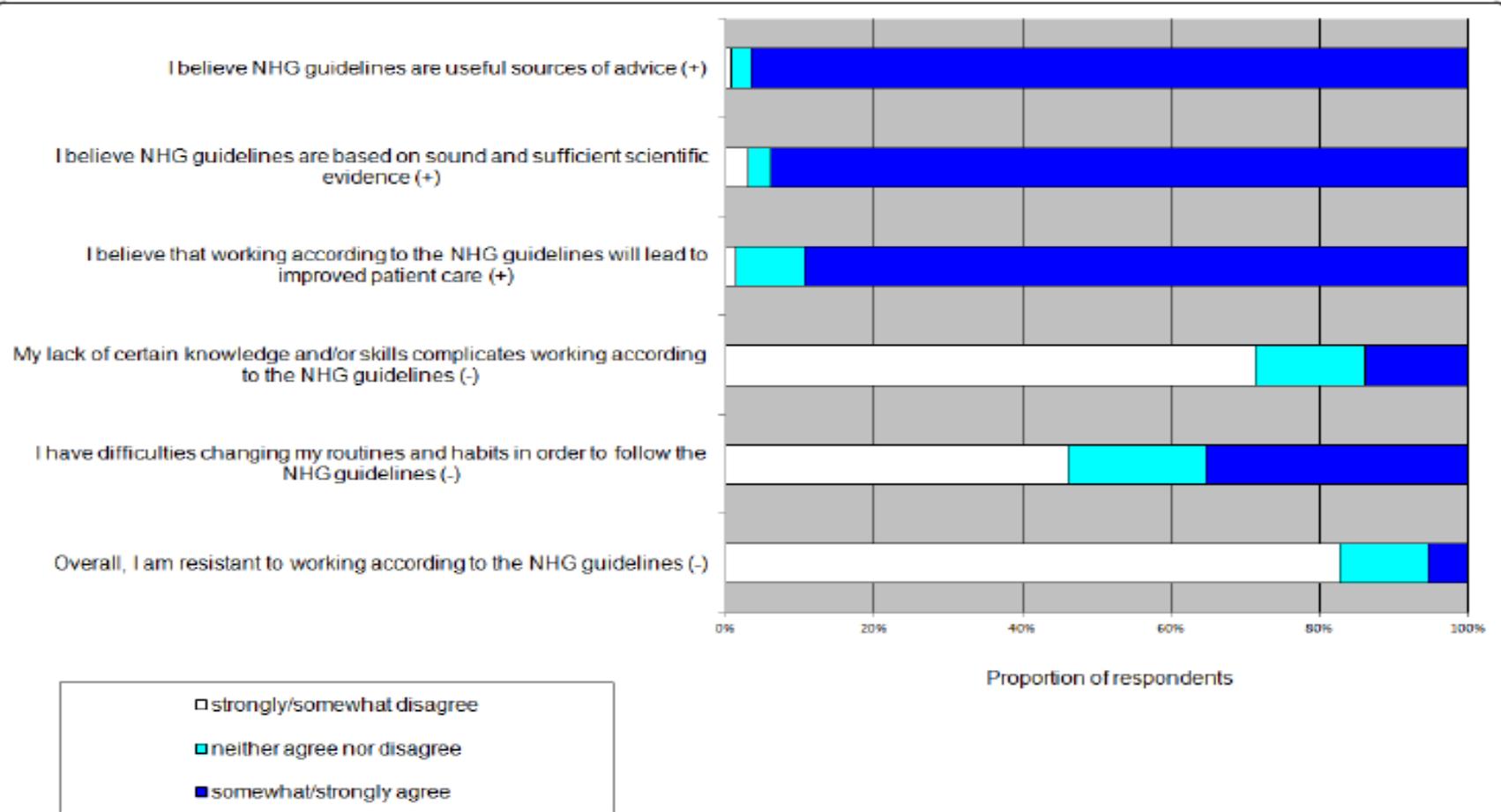


Figure 1 GPs' ratings on statements measuring the attitude towards NHG guidelines in general (n = 260).

Perceived barriers to guideline adherence: A survey among general practitioners

- Il MMG, spesso impropriamente definito e considerato come un centro di costo sanitario, deve essere altresì responsabilizzato ed incentivato a definire in modo dedicato al proprio assistito il percorso di cura appropriato, con l'uso ragionato delle linee guida, che non devono essere recepite come limite, ma come una implementazione della qualità delle cure.



METIS
Societa' scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005