

D.D.G. n. 1608/2017

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza “Farmacista *tracer*: valutazione dell’appropriatezza prescrittiva attraverso l’utilizzo di indicatori internazionali validati e rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici”.

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull’ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la Legge 27/12/2006, n. 296, ed in particolare l’art. 1, comma 819, che prevede la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della Legge 27/12/97, n. 449;

Visto l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della Salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010-2011;

Vista la Convenzione stipulata tra l’AIFA e la Regione Siciliana, approvata con D.D.G. n. 2268 del 16 dicembre 2015, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale “Farmacista *tracer*: valutazione dell’appropriatezza prescrittiva attraverso l’utilizzo di indicatori internazionali validati e

rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici”, della durata di due anni, per un importo pari ad € 50.000,00 (euro cinquantamila/00);

Considerato che l’articolo 2 del suddetto D.D.G. 2268/15 prevede che l’impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;

Vista la legge regionale del 09 maggio 2017, n. 9, che approva il Bilancio della Regione Siciliana per l’anno 2017 e per il triennio 2017-2019;

Vista la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l’ISMETT di Palermo per la realizzazione del Progetto “Farmacista *tracer*: valutazione dell’appropriatezza prescrittiva attraverso l’utilizzo di indicatori internazionali validati e rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici”;

Considerato che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata alla Dr.ssa Piera Polidorie al Dr. Alessio Provenzeni del Servizio di farmacia dell’ISMETT di Palermo;

Ritenuto di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;

Visto il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l’art. 68 recante “Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell’attività amministrativa;

DECRETA

Art. 1) Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l’ISMETT di Palermo per la realizzazione del Progetto “Farmacista *tracer*: valutazione dell’appropriatezza prescrittiva attraverso l’utilizzo di indicatori internazionali validati e rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici”, che diventa parte integrante del presente decreto;

Art. 2) Con successivi provvedimenti, verrà disposto l’impegno, la liquidazione ed il pagamento delle somme necessarie allo svolgimento del progetto.

Il presente Decreto sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell’Assessorato della Salute e verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione

Palermo 17.1 AGO. 2017

Il Responsabile dell’U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SALUTE

**CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE
STRATEGICA E L'ISMETT DI PALERMO IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA**

A norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

CONVENZIONE

tra

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, nella persona dell'Avv. Ignazio Tozzo nato a Palermo il 20 novembre 1965 e, per la carica, legale rappresentante del suddetto Dipartimento ed ivi domiciliato

e

l'IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione S.r.l. - ISMETT, con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, Palermo (P.Iva 04544550827) nella persona del Direttore di Istituto, Dott. Angelo Luca nato a Nato a PALERMO (PA) il 31/01/1959 domiciliato per la carica presso la sede della società

VISTO

- lo Statuto della Regione;
- la legge n. 833/78;
- il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- la legge regionale n. 6/81;
- la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";
- i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;
- i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

- la legge regionale n. 30/93;
- la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla CEE";
- la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art.36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
- il decreto legislativo 08/04/2003, n. 95, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 101 del 03/05/2003, recante "Attuazione della direttiva n. 200/38/ CE relativa alle specialità medicinali";
- il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";
- il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante " Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;
- il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
- la Convenzione stipulata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione Siciliana , approvata con D.D.G. n. 2247/15, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale di farmacovigilanza dal titolo "*Farmacista tracer: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva attraverso l'utilizzo di indicatori internazionali validati e rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici*" di seguito denominato "*Progetto*";
- considerato che l'art. 2 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni da stipulare con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- considerato che i Responsabili tecnico-scientifici del "*Progetto*" nell' ISMETT di Palermo sono la Dr.ssa Piera Polidori e il Dott. Alessio Provenzano e che l'importo complessivo del progetto ammonta ad € 50.000,00 (Euro cinquantamila/00);
- ritenuto pertanto di dover trasferire il citato importo all' ISMETT di Palermo che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che

amministrativo;

- Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate
si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto del contratto

1. Ai fini di attuare le linee di indirizzo sancite dal Ministero della Salute, approvate dalla Conferenza Stato – Regioni e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione si realizzano le attività relative al progetto *"Farmacista tracer: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva attraverso l'utilizzo di indicatori internazionali validati e rilevazione di sospette reazioni avverse in pazienti geriatrici"* che costituisce parte integrante della presente convenzione.
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono meglio descritte nell'allegato alla presente Convenzione.

Art. 3

Durata

La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, si riferisce al progetto allegato la cui efficacia è subordinata alla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità. La durata del progetto è di due anni.

Art. 4

Obblighi dell' ISMETT

1. L' ISMETT di Palermo si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.
2. Entro sei mesi dalla stipula della presente convenzione e, successivamente, entro e non oltre 60 giorni dalla data di ultimazione del progetto, l' ISMETT di Palermo provvederà a trasmettere al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica un rapporto sulle

attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

Art. 5

Monitoraggio

1. L' ISMETT di Palermo individua quali Responsabili tecnico-scientifici delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, la Dr.ssa Piera Polidori e il Dott. Alessio Provenzani, che garantiranno il collegamento operativo con il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questo fornite e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.
2. I Responsabili tecnico-scientifici provvederanno, altresì, all'attuazione e al coordinamento a livello regionale del progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
3. I Responsabili tecnico-scientifici si riservano la facoltà di nominare un loro sostituto in caso di assenza o impedimento.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento delle iniziative, di cui al precedente art. 2, l'ISMETT di Palermo riceverà un contributo pari ad € 50.000,00 (Euro cinquantamila/00).
2. L' ISMETT di Palermo si impegna a destinare le somme necessarie per la realizzazione del Progetto;
3. La Regione si impegna, entro 60 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità a trasferire all' ISMETT di Palermo l'80% del suddetto importo mediante accreditamento sul conto della Tesoreria Regionale.
4. Il restante 20% sarà trasferito al raggiungimento del risultato e relativa rendicontazione.

Art. 7

Destinazione del corrispettivo

1. Il contributo di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.
2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Risoluzione per impossibilità sopravvenuta

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, o in caso di inadempimento anche parziale, di realizzare il progetto indicato nell'allegato tecnico, determinerà l'obbligo da parte dell' ISMETT di Palermo di restituire all'Amministrazione Regionale l'intero importo

finanziato con l'impegno di farsi carico delle spese erogate fino a quel momento. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con il progetto di cui all'art. 2, l'ISMETT di Palermo non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti destinati a progetti di farmacovigilanza.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

L' ISMETT di Palermo garantisce al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. L' ISMETT di Palermo garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai settori di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. L' ISMETT di Palermo dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

Foro Competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro previsto per legge.
2. Il tentativo di definizione bonaria dovrà avere luogo presso la sede dell'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, nel giorno e nell'ora che saranno comunicati dall'Assessorato stesso all' ISMETT di Palermo.
3. Al tentativo di conciliazione dovranno partecipare il Direttore Generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. ovvero un Dirigente munito di idonea delega, nonché in rappresentanza dell' ISMETT di Palermo saranno presenti il firmatario della Convenzione o in alternativa un dirigente incaricato di idonei poteri.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ed uno per l'ISMETT di Palermo, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di 15 (quindici) pagine.

**Per il Dipartimento Regionale per
la Pianificazione Strategica**

Palermo,

Il Dirigente Generale



Per l'ISMETT di Palermo

Palermo, 21/06/2017

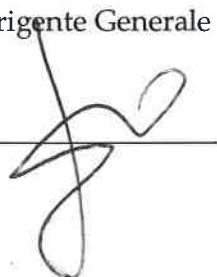
Il Direttore di Istituto



Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

**Per il Dipartimento Regionale per
la Pianificazione Strategica**

Il Dirigente Generale



Per l'ISMETT di Palermo

Il Direttore di Istituto





**1 -ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV
2010/11**

REGIONE: SICILIA

RESPONSABILI TECNICO-SCIENTIFICI DEL PROGETTO

Piera Polidori - Direttore Farmacia -ISMETT-Palermo
Alessio Provenzani - Farmacista responsabile Farmacovigilanza -ISMETT-Palermo
Via Tricomi, 5, 90127, Palermo
Tel.: 091-2192647 Fax: 0912192369
Email: ppolidori@ismett.edu; aprovenzani@ismett.edu

TITOLO DEL PROGETTO

**FARMACISTA TRACER: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ATTRAVERSO
L'UTILIZZO DI INDICATORI INTERNAZIONALI VALIDATI E RILEVAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI
AVVERSE IN PAZIENTI GERIATRICI**

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare)

RAZIONALE DELLO STUDIO

La gestione della terapia farmacologica nel paziente anziano è un aspetto critico sempre più rilevante nell'ambito delle cure primarie.

La complessità fisio-patologica dell'anziano comporta spesso una poliprescrizione di farmaci, esponendo il soggetto a un alto rischio di reazioni avverse. Gli anziani sono affetti da molti disordini cronici e di conseguenza utilizzano più farmaci rispetto a qualsiasi altra fascia di età. Le loro ridotte riserve fisiologiche possono ulteriormente diminuire a causa degli effetti dei farmaci e/o degli effetti di patologie acute o croniche. L'invecchiamento, infatti, modifica la farmacocinetica e la farmacodinamica di molti farmaci, influenzandone la scelta, il dosaggio e la frequenza di somministrazione. Nelle ultime due decadi numerose evidenze hanno mostrato un aumento delle prescrizioni dei farmaci considerati potenzialmente inappropriati nei pazienti anziani, dal 2,2% al 35,6% nel nostro paese a seconda della fascia di età studiata.

In uno studio pubblicato su JAMA, è stata valutata la prevalenza di farmaci inappropriati in un campione di 2.707 ultra

PP

8

ottantenni che ricevevano servizi di assistenza domiciliare in 11 paesi europei, inclusa l'Italia. E' stato osservato che, globalmente, circa il 20% dei pazienti riceveva la prescrizione di almeno un farmaco inappropriato, con profonde differenze tra i vari paesi e con l'Italia seconda (26,5%) solo alla Repubblica Ceca (41,1%) per prevalenza di prescrizioni inappropriate. Tra le conseguenze principali dell'inappropriatezza prescrittiva bisogna considerare, oltre alle reazioni avverse da farmaci, anche una minore aderenza al trattamento e un aumento dei costi e dell'utilizzo delle risorse sanitarie.

Inoltre, secondo il rapporto OSMED 2012, le fasce di età superiori a 65 anni evidenziano una spesa pro capite per medicinali a carico del SSN fino a tre volte superiore al valore medio nazionale. La popolazione con più di 65 anni assorbe oltre il 50% della spesa complessiva (con la sola esclusione della spesa per medicinali somministrati in ambito ospedaliero) e oltre il 60% delle DDD totali.

Per tutte queste ragioni la tutela della salute del paziente anziano, attraverso il ricorso al farmaco richiede particolare attenzione sia da parte del medico prescrittore, che deve valutare il giusto rapporto rischio/beneficio delle terapie, sia da parte di tutta la rete assistenziale, che supporta l'anziano nel processo di cura favorendo la corretta assunzione dei medicinali. Trattandosi di una popolazione fragile sia da un punto di vista clinico che psicologico, l'appropriatezza prescrittiva riveste un ruolo determinante nell'evitare l'insorgenza di eventi negativi legati a scelte terapeutiche non appropriate per il paziente anziano. Tale considerazione assume maggiore rilevanza se si considera la carenza di studi clinici volti a testare l'efficacia e/o la tollerabilità di più farmaci utilizzati contemporaneamente in soggetti anziani affetti da polipatologia, esponendoli maggiormente a rischi per la salute derivanti da politerapie, da interazioni tra farmaci o da errori terapeutici.

Tutti gli operatori sanitari, i pazienti e coloro che li assistono devono essere istruiti a perseguire strategie dirette a ridurre il rischio di reazioni avverse mantenendo trattamenti possibilmente ottimali di condizioni complesse, a rischio elevato di morte, disabilità e deterioramento della qualità di vita. Tali strategie sono fondate su varie linee di intervento: riduzione delle prescrizioni inappropriate e del numero di farmaci assunti, evitando il più possibile quelli con maggior potenziale di interazioni, e promozione dell'aderenza da parte dei pazienti.

La carenza di studi nei pazienti anziani polipatologici ed in politerapia rende necessario effettuare studi clinici indipendenti che possano mettere in evidenza le criticità ed il livello di inappropriatezza prescrittiva al fine di poter intervenire razionalmente ed efficacemente. Ad oggi non sono presenti in Italia studi di appropriatezza prescrittiva che prendono in considerazione l'applicazione dei criteri implicati ed espliciti. Inoltre, a causa della fragilità di tale popolazione assume maggiore rilevanza la necessità di sorveglianza di possibili reazioni avverse ai farmaci.

Attraverso lo svolgimento di tale studio, sarà possibile:

- determinare, in base alle evidenze cliniche, i rischi e il livello di prescrizioni inappropriate nella popolazione geriatrica afferente al nostro istituto e proveniente da tutta la regione;
- informare i medici affinché possano prescrivere regimi terapeutici più sicuri ed appropriati, attraverso una conoscenza più approfondita dei farmaci da utilizzare nella popolazione geriatrica, in termini di: indicazioni terapeutiche, effetti indesiderati, interazioni farmaco/farmaco, farmaco/cibo, farmaco/patologia;
- informare i medici ed i pazienti sulla corretta gestione delle reazioni avverse ai farmaci, promuovendo la

cultura della segnalazione;

- rilevare eventuali reazioni avverse manifestate nel corso del nostro studio;
- aumentare il numero delle segnalazioni di sospetta reazione avversa ai farmaci che si manifestano nella popolazione oggetto del nostro studio.

OBIETTIVI PRIMARI E SECONDARI

- Individuare, tramite uno studio osservazionale retrospettivo effettuato analizzando i dati di tutti i pazienti over 65 aa afferenti ad ISMETT in un periodo di 24 mesi (Gennaio 2012-Dicembre 2013), i farmaci potenzialmente inappropriati negli anziani attraverso l'utilizzo di indicatori internazionali validati. L'analisi verrà eseguita attraverso la valutazione del rischio di eventi avversi rispetto ai benefici attesi dal trattamento, dell'adeguato impiego del farmaco (dosaggio, durata, frequenza di assunzioni), dell'uso contemporaneo di più farmaci che interagiscono tra loro (interazione farmaco-farmaco) e/o con le patologie di cui il paziente geriatrico è affetto (interazione farmaco-patologia) e della sottoprescrizione o iperprescrizione di un farmaco sulla base dell'età del paziente.
- Sensibilizzare gli operatori sanitari circa l'importanza dell'appropriatezza prescrittiva in questa classe di pazienti, elaborando materiale informativo per incrementare le conoscenze relative al corretto utilizzo del farmaco nella popolazione anziana;
- Potenziare le conoscenze dei professionisti sanitari sulla farmacovigilanza, promuovendo l'importanza della segnalazione spontanea e del ruolo attivo che tutti gli operatori sanitari possono avere nella rilevazione delle reazioni avverse ai farmaci, specialmente in questa fragile classe di pazienti;
- Elaborare un opuscolo informativo per i pazienti anziani e per le famiglie sulla corretta gestione e segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci.
- Effettuare uno studio osservazionale prospettico su un campione di pazienti over 65 anni in visita presso gli ambulatori o ricoverati nel nostro istituto, per un periodo complessivo di 12 mesi. Durante questo studio sarà valutata l'appropriatezza prescrittiva in questi pazienti. Saranno, inoltre, rilevate eventuali reazioni avverse a farmaci, durante la visita ambulatoriale, o durante il ricovero e mediante intervista telefonica a 1 mese dalla visita e/o dimissione. In particolare, sarà dato ampio spazio ad eventuali ADR riguardanti i nuovi farmaci immessi in commercio in Italia e di recente immissione nel nostro prontuario ospedaliero (ad esempio farmaci per la fibrosi polmonare idiopatica, i nuovi farmaci anticoagulanti orali etc.), in quanto i farmaci di nuova introduzione necessitano di maggiori controlli e possono essere responsabili di eventi avversi non noti che rendono l'attività di farmacovigilanza di fondamentale importanza al fine di valutarne il profilo di rischio nelle reali condizioni di utilizzo.

AS

8

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti

1. Applicazione dei criteri internazionali di appropriatezza impliciti ed espliciti nei rispettivi studi retrospettivo e prospettico.
2. Somministrazione agli operatori sanitari, di questionari *ad hoc* per valutare il livello di conoscenza delle indicazioni di inappropriata prescrizione dei farmaci nei pazienti anziani e delle modalità di segnalazione delle ADR.
3. Somministrazione ai pazienti di questionari *ad hoc* per valutare il livello di comprensione della terapia e delle modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse, ed eventuale rilevazione delle stesse.
4. Analisi delle segnalazioni di sospetta reazione avversa effettuate nel periodo oggetto di studio.

MATERIALI E METODI

Descrivere i seguenti punti:

- Strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc.

Il progetto sarà svolto presso il Dipartimento di Farmacia Clinica, i reparti e gli ambulatori dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), e si comporrà di uno studio osservazionale retrospettivo e di uno studio osservazionale prospettico.

Inizialmente verranno elaborati: l'opuscolo informativo per i pazienti relativo alla corretta gestione e segnalazione delle reazioni avverse; il questionario per la rilevazione dei dati del paziente; un questionario per la rilevazione della conoscenza degli indicatori di appropriatezza prescrittiva nei pazienti anziani e delle modalità di segnalazione delle ADR da somministrare agli operatori sanitari.

Studio osservazionale retrospettivo

Per lo studio osservazionale retrospettivo saranno arruolati i pazienti di età ≥ 65 anni ricoverati presso l'Istituto nel periodo compreso tra gennaio 2012 e dicembre 2013. Si prevede di arruolare circa 1800-2000 pazienti. Le informazioni necessarie alla valutazione del profilo clinico dei pazienti e dell'appropriatezza prescrittiva saranno ricavate dall'analisi delle cartelle cliniche elettroniche e raccolte all'interno di un database appositamente realizzato. Per ogni paziente saranno registrate le generalità (età e sesso), la data di ammissione e di dimissione, la storia clinica (diagnosi all'ammissione ed eventuali comorbidità) e la terapia farmacologica all'ammissione e durante la degenza in ospedale. Per valutare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie farmacologiche saranno utilizzati i quattro set di indicatori espliciti maggiormente citati in letteratura: i criteri di Beers, i criteri STOPP e START e i criteri IPET. Per ogni indicatore saranno creati due specifici database, uno relativo alle terapie registrate all'ammissione ed uno relativo alle terapie prescritte durante la degenza in ISMETT. All'interno di ognuno dei database saranno inserite le informazioni necessarie all'applicazione dei criteri di appropriatezza previsti.

Saranno escluse dall'analisi tutte le prescrizioni di durata non superiore ai tre giorni effettuate durante la degenza ospedaliera perché ritenute non clinicamente significative e tali da giustificare il razionale di ognuno dei suddetti indicatori.

Tutti i dati rilevati verranno analizzati e discussi. Verrà, infine, elaborato materiale informativo, destinato al personale medico,

per la corretta prescrizione nei pazienti anziani.

Studio osservazionale prospettico

Lo studio osservazionale prospettico avrà la durata di 12 mesi. La selezione del campione sarà effettuata scegliendo i pazienti attesi per le visite ambulatoriali o ammessi per il ricovero. Le informazioni relative al quadro clinico dei pazienti e all'appropriatezza delle terapie in atto saranno reperite tramite intervista al paziente e/o consultazione della cartella clinica elettronica (Sunrise) da parte di un farmacista tracer presente nei reparti e negli ambulatori. Il farmacista tracer avrà lo specifico compito di verificare l'appropriatezza prescrittiva secondo quanto descritto, ed essere di supporto ai medici per migliorare la conoscenza dei percorsi di farmacovigilanza e la consapevolezza di tutti gli attori coinvolti, riguardo la necessità di segnalare in modo puntuale le reazioni avverse ai farmaci.

Inoltre, tutti i pazienti saranno sottoposti ad un questionario appositamente realizzato tramite il quale saranno registrati ulteriori dati circa il grado di informazione dei pazienti sulle modalità di assunzione dei farmaci e il consumo di farmaci da banco (OTC), integratori e prodotti erboristici. Durante la somministrazione del questionario sarà posta particolare attenzione alla rilevazione di eventuali ADR e verrà fornito ai pazienti l'opuscolo informativo relativo alla corretta segnalazione e gestione delle ADR. All'interno di un database saranno registrate le generalità (età e sesso) di ogni paziente, la storia clinica (diagnosi ed eventuali comorbidità) e la terapia farmacologica. Per valutare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie saranno utilizzati tre set di indicatori impliciti: criteri di Lipton, MAI, POM, per i quali verranno inserite le informazioni necessarie ai fini dello studio.

Tutti i dati rilevati verranno analizzati e discussi. Si prevede di arruolare circa 400 pazienti.

Le informazioni derivanti dalla rilevazione delle ADR saranno condivise con tutto il personale medico al fine di prevenire e/o ridurre l'insorgenza di nuovi eventi avversi.

Descrizione dei criteri per rilevare le inappropriatezze prescrittive

Da tempo la letteratura scientifica dedica notevole attenzione all'individuazione di criteri per valutare, partendo dai dati sul consumo farmaceutico, l'appropriatezza della terapia farmacologica nell'anziano. L'inappropriatezza prescrittiva può essere valutata mediante misure esplicite (basate su criteri predefiniti) o implicite (basate sulla valutazione del caso clinico). Gli indicatori espliciti sono orientati al farmaco o alla malattia; possono essere applicati su grandi banche dati, anche in assenza di un giudizio clinico e/o della conoscenza delle caratteristiche cliniche del paziente e non prendono in considerazione i fattori che definiscono la qualità dell'assistenza sanitaria. Viceversa gli indicatori impliciti sono focalizzati sull'analisi dei pazienti piuttosto che su quella di farmaci o malattie e sono meno facilmente standardizzabili. Di seguito viene riportata una breve descrizione dei principali metodi utilizzati a livello internazionale per ottimizzare l'uso dei farmaci nel paziente anziano.

Criteri espliciti

Tra i numerosi set di criteri espliciti proposti per identificare l'inappropriatezza prescrittiva (over/mis/under prescribing) i più utilizzati in letteratura sono i criteri di Beers, i criteri STOPP e START e i criteri IPET.

AP

J

- Criteri di Beers

I criteri di Beers sono stati il primo set di indicatori espliciti di inappropriata prescrizione nel paziente anziano elaborati nel 1991 negli USA da un gruppo di 13 esperti attraverso metodologie standard di ricerca del consenso (tecniche Delphi). Tali criteri, strutturati per la popolazione di anziani istituzionalizzata, sono stati poi rivisti ed aggiornati nel 1997, nel 2003 e nel 2012, estendendo la loro applicabilità in qualunque setting assistenziale. I criteri di Beers del 2012 includono una lista di 39 farmaci o classi farmacologiche potenzialmente lesive per la maggior parte della popolazione anziana, indipendentemente dalle condizioni cliniche del paziente. Questi criteri hanno lo scopo di informare/educare più che limitare la libertà prescrittiva del medico. Per ciascun criterio sono riportate: la motivazione per la quale il farmaco è potenzialmente inappropriato e la raccomandazione (evitare in tutti i soggetti o in determinate circostanze) accompagnate dalla qualità della evidenza (bassa, moderata o alta) e dalla forza della raccomandazione (forte o debole).

- Criteri STOPP e START

Il metodo STOPP e START è stato elaborato da un team di 18 esperti irlandesi e inglesi e propone 2 tipologie di criteri: i farmaci da non prescrivere nel paziente anziano (criteri STOPP) e i farmaci appropriati per lo stesso paziente in determinate condizioni patologiche (criteri START).

I criteri STOPP constano di una lista comprensiva di 65 indicatori di farmaci potenzialmente inappropriati suddivisi in 10 aree clinico/terapeutiche per facilitare il prescrittore all'utilizzo della lista: 7 aree appartenenti a diversi sistemi anatomici (ad esempio sistema cardiovascolare o muscolo-scheletrico), una ad una classe di farmaci (farmaci analgesici), una a farmaci che possono causare cadute e, un'ultima, alle prescrizioni duplicate (associazione di farmaci della stessa classe). I criteri START sono, invece, una lista di 22 criteri suddivisi in 6 sistemi anatomici che permettono di identificare le sottoprescrizioni e/o le omissioni prescrittive di farmaci potenzialmente benefici nei soggetti anziani.

- Criteri IPET

Noti anche come "criteri Canadesi", consistono in una lista dei 14 errori prescrittivi più frequenti, identificati da un panel di esperti canadesi tra un lungo elenco di prescrizioni inappropriate, per esempio β -bloccanti in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia o con BPCO; antidepressivi triciclici in pazienti con glaucoma, farmaci anticolinergici per trattare gli effetti avversi dei farmaci antipsicotici. Lo strumento IPET è stato validato in uno studio prospettico su pazienti anziani ricoverati in ospedale ed in base a questi criteri è stato rilevato un 12,5% di prescrizioni inappropriate in questo setting. IPET è stato usato molto poco fuori dal Canada, tuttavia uno studio ha dimostrato che nel 22% dei casi di pazienti anziani dimessi dall'ospedale in Irlanda sono presenti inappropriatezze prescrittive.

Criteri impliciti

- Criteri di Lipton

Il metodo proposto da Lipton e colleghi nel 1993 negli Stati Uniti, propone l'analisi di 6 problematiche potenzialmente correlate alla somministrazione di farmaci in pazienti anziani che andrebbero sempre valutate al momento della prescrizione: presenza di allergia, dosaggio, frequenza della somministrazione, appropriatezza della terapia, interazione farmaco-farmaco e farmaco-patologia, duplicazioni terapeutiche.

Per ogni singolo paziente il medico dovrebbe assegnare un punteggio alla prescrizione effettuata considerando ciascuno di questi aspetti, per poter quindi fare una rivalutazione della terapia.

- Criteri MAI

Sviluppato in USA nel 1991 si basa sulla valutazione di 10 criteri impliciti che sono stati sviluppati con lo scopo di assistere il clinico e il ricercatore nella valutazione della qualità delle prescrizioni farmacologiche nel paziente anziano.

- Criteri POM

Il metodo POM è stato sviluppato come supporto per indirizzare il medico di medicina generale ad una ottimizzazione della poliprescrizione nel paziente anziano. Si basa su 6 quesiti che richiedono al medico una revisione delle prescrizioni del singolo paziente.

L'applicazione di questo metodo da parte di 45 medici di medicina generale olandesi ha portato ad una semplificazione della terapia, con una riduzione nel numero di farmaci prescritti per paziente e una maggior attenzione alla sotto-prescrizione.

Analisi statistica

Tutti i dati rilevati, sia per lo studio retrospettivo che prospettico, verranno espressi in percentuali e saranno sottoposti ad analisi statistica attraverso apposito software. I dati ottenuti saranno, inoltre, valutati mediante l'indice di correlazione di Pearson.

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

1. Rilevazione del livello di inappropriata prescrizione nei pazienti geriatrici;
2. Miglioramento delle conoscenze in merito al corretto utilizzo del farmaco nei pazienti geriatrici da parte dei medici;
3. Aumento della consapevolezza della corretta gestione e segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci da parte dei pazienti e dei loro familiari;
4. Aumento del numero delle segnalazioni di sospetta reazione avversa ai farmaci;
5. Individuazione dei farmaci maggiormente coinvolti nelle ADR.

DURATA DEL PROGETTO

Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto

La durata complessiva del progetto sarà di 2 anni.

CRONOPROGRAMMA

Mesi/ Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
A	■	■	■	■	■	■	■	■																
B				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
C															■	■	■	■	■	■	■			
D					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					
E																	■	■	■	■	■	■	■	■
F																					■	■	■	■

PP

8

13. Spinewine A et al. Lancet 2007; 370: 173-184.
14. Fick DM et al. Arch Intern Med 2003;163: 2716-24.
15. The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. J Am Geriatr Soc 2012; 60: 616-31.
16. Gallagher et al. Int J Clin Pharmacology and Therapeutics 2008; 2: 72-83.
17. Naugler CT et al. Can J Clin Pharmacol 2000; 7: 103-7.
18. McLeod PJ et al. Can Med Assoc J 1997;156: 385-91.
19. Rancourt C et al. BMC Geriatrics 2004;4: 9: doi:10.1186/1471-2318-49.
20. Laroche ML et al. Eur J Clin Pharmacol 2007; 63: 725-31.
21. Rognstad S et al. J Primary Health Care 2009; 27: 153-9.
22. Holt S et al. Dtsch Arztebl Int 2010; 107:543-51.
23. Regione Emilia Romagna. Appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana. [www.regione.emilia-romagna.it/prim/documenti/Farmaci potenzialmente-inappropriati-edalternativi-2011.pdf](http://www.regione.emilia-romagna.it/prim/documenti/Farmaci_potenzialmente-inappropriati-edalternativi-2011.pdf)

Palermo, 24.01.2017

Dott.ssa Piera Polidori
Direttore Farmacia ISMETT



Dott.ssa Cinzia Di Benedetto
Direttore Sanitario ISMETT





