



# HS-Newsletter

Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G.  
(Società Italiana di Medicina Generale)



## SOMMARIO

### News...

#### Un approfondimento sul documento "Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie"

In data 27 Marzo 2012 è stato pubblicato il DOCUMENTO PROGRAMMATICO AIFA relativo alla "Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie". Questo documento cerca di trovare un punto di incontro fra le necessità e i bisogni dei pazienti con specifico riferimento al ruolo del medico di medicina generale in una prospettiva non settoriale e di comparto ma di sistema...

*continua a pag. 2*

### Analisi del mese...

#### Epidemiologia del disturbo bipolare nell'ambito della Medicina Generale

Il disturbo bipolare include una serie in sindromi di interesse psichiatrico sostanzialmente caratterizzate da un'alternanza dell'attività psichica, ossia il suo eccitamento (la cosiddetta mania) e la sua inibizione. Questa mancata regolazione funzionale si traduce nello sviluppo di alterazioni dell'equilibrio timico (psicopatologia dell'umore), dei processi ideativi (alterazioni della forma e del contenuto del pensiero), della motricità e dell'iniziativa comportamentale...

*continua alle pagine 3-5*

### Contatti

#### HEALTH SEARCH (SIMG)

Via Sestese, 61  
50141 Firenze. Italia  
+39 055 4590716  
+39 055 494900  
Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00  
E-mail: info@healthsearch.it  
Web: www.healthsearch.it

#### CEGEDIM STRATEGIC DATA

**Assistenza Tecnica**  
Numero Verde: 800.199.846  
Orario: Lunedì - Venerdì 10.30-12.30,  
14.30-17.00  
E-Mail: medici.thales@cegedim.com

### News

Documento Programmatico AIFA  
*a cura del Gruppo di Lavoro sulla  
"Valutazione dell'uso dei farmaci  
nelle cure primarie"*

### Analisi del mese

Epidemiologia del disturbo bipolare  
nell'ambito della Medicina Generale  
*a cura del Dr. Paolo Carbonatto  
responsabile Area Psichiatrica SIMG*

### Ultima pubblicazione HS

Aderenza al trattamento con  
gastroprotettori durante la terapia con  
inibitori della cicloossigenasi di tipo  
2 e relativo rischio di eventi avversi  
dell'alto tratto gastrointestinale. Uno  
studio di popolazione.  
*tratto da Arthritis & Rheumatism*

### Progetti Internazionali e Team Operativo

### Suggerimenti per i ricercatori HS

Utilizziamo al meglio Millewin®  
*a cura del Dr. Domenico Pasculli  
membro del Gruppo di Coordinamento Scientifico  
del Progetto GPG (SIMG)*

### Come accedere al Database: ricerche ed analisi

## Documento Programmatico AIFA "Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie"

(...continua dalla prima pagina)

... Vorrebbe porsi come strumento di confronto a livello sia centrale che regionale e di ASL sulle dinamiche prescrittive nel difficile processo di "prendersi cura" di una persona malata, con particolare attenzione alle comorbidità, agli anziani, alle donne. Fra i temi sviluppati da segnalare quello dell'aderenza alla terapia, un obiettivo centrale per molte patologie di pazienti (quelli con cd cronicità) da perseguire in ogni modo con la collaborazione di altro personale soprattutto infermieristico e con supporti e avvisi informatici da mettere a disposizione dei medici di medicina generale. È stato anche tentato di mantenere un equilibrio non facile, date le ampie zone grigie che si presentano ai medici di medicina generale, sia sulle opportunità di gestione "economica del bene farmaco" sia sulla prescrizione basate sulle evidenze scientifiche, enfatizzando sempre il rapporto con il malato.

Il Documento non può senz'altro essere esaustivo dei problemi pratici che insistono "nel fare una ricetta nel contesto di un progetto di cura" ma certamente rappresenta una buona "base" per discutere con gli altri "portatori di interesse", a livello centrale e periferico, in modo uniforme, con una piattaforma comune e comunque autorevole. Abbiamo capitoli di estremo interesse anche per i medici di medicina generale del prossimo futuro. Ad esempio il tema delle comorbidità e delle fragilità associate alle interazioni farmacologiche; il tema della ricerca, degli studi di fase IV e della osservazione costante dell'impatto su pazienti "reali" del rapporto beneficio / danno e della farmacovigilanza. Argomenti che ancora oggi sono probabilmente residui nel corso degli studi ma che grande rilevanza hanno nella pratica professionale e nel rispetto del malato.

Il Documento è un punto di partenza - almeno così tutti auspichiamo - fra l'Agenzia e i medici di medicina generale, non tanto per argomentare su norme e leggi quanto per aprire un "spazio clinico reale" di discussione non solo sul "numero di scatolette e i relativi costi" quanto sulla volontà di confrontarsi sugli esiti di salute prodotti. La medicina generale di oggi e anche quella dei prossimi anni, ha grandi potenzialità nel produrre ricerca sul campo, nel verificare / studiare / analizzare / progettare i profili assistenziali nelle tre dimensioni (farmaceutica, ricoveri, specialistica). La medicina generale può, se supportata in una visione di integrazione, produrre conoscenza reale sul problema della trasferibilità delle conoscenze dalle sperimentazioni alla pratica clinica che rappresenta, a mio modo di vedere, il settore chiave in cui la medicina generale può e deve esercitare un ruolo chiave di ricerca e di autonomia culturale. Per tutto questo mi sento di ringraziare tutti coloro che hanno contribuito a questa "fatica".

A cura del Dr. Saffi Giustini

Medico di medicina generale - SIMG area farmaco - Consulente regione Toscana e AIFA

Estensori del documento

Componenti "Gruppo di Lavoro Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie": Prof. Luca Pani (Direttore Generale AIFA); Prof. Guido Rasi (Direttore Esecutivo EMA); Dott. Paolo Daniele Siviero (Presidente GdL); Dott. Walter Marrocco (Coordinatore GdL); Prof. Mario Eandi; Dott. Pietro Folino Gallo; Dott. Carlo Tomino; Dott.ssa Annalisa Sammarco (Segreteria Scientifica GdL). Dott. Marco Cambielli; Dott. Saffi Ettore Giustini; Dott. Roberto Venesia.

The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Sede', 'Contatti', 'Siti Utili', 'Mappa', 'English corner', and 'Ricerca'. Below this is the AIFA logo and a header with various menu items like 'Aifa è', 'Vertici Istituzionali', 'Commissioni', 'Normativa', 'Comunicazione', 'In Agenda', 'Attualità', 'Servizi online', and 'Pillole dal Mondo'. A search bar is located on the right side of the header.

The main content area is titled 'Gruppo di Lavoro Valutazione dell'uso dei farmaci cure primarie' and 'Gruppo di Lavoro "Valutazione dell'uso dei farmaci nelle Cure Primarie" operante presso l'Agenzia Italiana del Farmaco'. It contains a detailed description of the group's activities and a list of documents for download. The list includes:

- 1. Analizzare i bisogni dei pazienti non ancora soddisfatti, totalmente o parzialmente, dall'attuale assistenza farmaceutica, con specifico riferimento al ruolo del MMG nella gestione dei farmaci;
- 2. Analizzare i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, efficiente e sicuro dei farmaci da parte del MMG in relazione alle criticità dei bisogni dei pazienti;
- 3. Analizzare quale sistema di norme, di vincoli etici di strumenti predisposti dall'AIFA possa meglio supportare l'operato dei MMG, in sintonia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai farmaci, introduzione tempestiva di farmaci innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

Below the list, there is a note: 'Per una completa informazione leggere il Documento in formato integrale e gli allegati relativi ai singoli capitoli del Documento.' At the bottom, it states: 'Si rendono disponibili in questa sezione i numeri del Bollettino di informazione sui Farmaci consultabili in formato PDF dall'anno 1999 al 2009.'

On the right side of the page, there is a 'Segui AIFA' section with social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, and RSS. Below that is a 'Registrazione e Suggerimenti' section with a sticky note icon. Further down is an 'Allegati' section listing various documents like 'Gruppo di Lavoro', 'Componenti gruppo di lavoro', 'Copertina Documento MMG-AIFA', 'Premessa ed Obiettivi', 'Capitolo 1', 'Capitolo 2', 'Capitolo 3', 'Capitolo 4', 'Bibliografia', 'Appendice a,b,c,d,e,f,g,h', and 'Documento Integrale'. There is also a 'Link correlati' section with 'RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata' and a 'Notizie correlate' section with 'Licenziato il Documento programmatico Medicina AIFA'.

Il documento è scaricabile dal sito AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/gruppo-di-lavoro-valutazione-delluso-dei-farmaci-cure-primarie>

## Epidemiologia del disturbo bipolare nell'ambito della Medicina Generale

(...continua dalla prima pagina)

### Premessa

Il disturbo bipolare include una serie in sindromi di interesse psichiatrico sostanzialmente caratterizzate da un'alternanza dell'attività psichica, ossia il suo eccitamento (la cosiddetta mania) e la sua inibizione. Questa mancata regolazione funzionale si traduce nello sviluppo di alterazioni dell'equilibrio timico (psicopatologia dell'umore), dei processi ideativi (alterazioni della forma e del contenuto del pensiero), della motricità e dell'iniziativa comportamentale, nonché in manifestazioni neurovegetative (anomalie dei livelli di energia, dell'appetito, della libido, del ritmo sonno-veglia).

In base al Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (DSM), i disturbi bipolari comprendono il Disturbo Bipolare di I tipo, il Disturbo Bipolare di II tipo, il Disturbo Ciclotimico e la categoria residua del Disturbo Bipolare Non Altrimenti Specificato.

La discriminazione fra i vari sottotipi clinici dello spettro bipolare (tipo I, tipo II, ciclotimia) avviene sostanzialmente sulla base del decorso e della connotazione sintomatologica delle fasi affettive intercorrenti (od anamnesticamente raccolte).

Il disturbo bipolare di I tipo è, ad esempio, caratterizzato dalla presenza di almeno uno Episodio Misto, oppure dalla presenza di almeno un Episodio Depressivo Maggiore intervallato da almeno un Episodio Maniacale spontaneo. Nella maggior parte dei casi gli episodi maniacali o misti sono alternati ad uno o più episodi depressivi, anche se questi non sono affatto necessari alla formulazione della diagnosi. In effetti, nel 2-10% dei casi si verificano esclusivamente ricadute maniacali, forme queste ultime che mostrano più spesso un esordio tardivo.

Il disturbo bipolare di II tipo mostra invece un decorso clinico caratterizzato da almeno un Episodio Depressivo Maggiore, intervallato da almeno un Episodio Ipomaniacale spontaneo.

Il disturbo ciclotimico è infine connotato dallo sviluppo di svariati episodi ipomaniacali, alternati a periodi caratterizzati dalla presenza di sintomi depressivi, che tuttavia non sono sufficienti per porre diagnosi di Depressione Maggiore.

Il disturbo bipolare costituisce una delle classiche problematiche cliniche che vedono il medico specialista e quello di medicina generale a stretto contatto professionale. Se il primo è fondamentale nella diagnosi della patologia, il secondo lo è altrettanto nel garantire una continuità assistenziale decisamente complessa, che prevede sia il monitoraggio clinico che il trattamento farmacologico e non farmacologico del paziente.

La conoscenza dell'impatto epidemiologico del disturbo bipolare nell'ambito della medicina generale può fornire al medico informazioni utili dal punto di vista scientifico, clinico e culturale, che favorire ancor più la collaborazione tra la medicina generale, quella specialistica, ed altre società scientifiche.

### Metodi

Il periodo di riferimento è stato l'anno 2010. I pazienti, di età superiore ai 18 anni, sono stati considerati eleggibili qualora fossero stati presi in carico dai 700 "migliori" medici per la qualità del dato registrato nel database Health Search (HS).

Per quanto concerne il calcolo della prevalenza %, il numeratore e denominatore sono stati così definiti:

Prevalenza di mania:

**[numeratore]** numero di pazienti (registrati da almeno due anni nelle liste dei medici di medicina generale) che riportavano una diagnosi di mania (codice ICD9CM: 296.0-296.16);

**[denominatore]** popolazione attiva nelle liste di assistenza del medico di medicina generale con almeno 2 anni dalla presa in carico.

Prevalenza di sindrome affettiva bipolare:

**[numeratore]** numero di pazienti (registrati da almeno due anni nelle liste dei medici di medicina generale) che riportavano una diagnosi di sindrome affettiva bipolare (codice ICD9CM: 296.4-296.81);

**[denominatore]** popolazione attiva nelle liste di assistenza del medico di medicina generale con almeno 2 anni dalla presa in carico.

Alla luce del basso numero di soggetti registrati come casi di psicosi maniaco-depressiva di tipo misto (ICD9: 296.89), questi valori sono stati riportati come numeri assoluti.

Tutte le stime ottenute sono state stratificate per sesso, classi di età ed area geografica.

### Risultati

Le stime di prevalenza di mania sono riportate in Tabella 1. Complessivamente, la prevalenza di mania nella popolazione italiana registrata nelle liste di assistenza dei medici di medicina generale risulta inferiore all'1%. Il sesso femminile risulta essere maggiormente colpito, sebbene in modo non eccessivamente più elevato rispetto ai maschi. Si osserva comunque, per entrambi i sessi, un trend di aumento della prevalenza di diagnosi di mania passando dalla popolazione 18-54enne a quella più anziana di età superiore agli 55 anni.

## Analisi del mese

Per quanto concerne la distribuzione geografica non si riportano delle differenze particolarmente sensibili, sì da identificare delle macro-aree maggiormente colpite.

Per quanto riguarda la sindrome affettiva bipolare, le stime di prevalenza totale risultano leggermente superiori rispetto a quanto osservato per la mania. Di nuovo il sesso femminile è quello più colpito ed è sempre con l'avanzare dell'età che si osservano valori di prevalenza via via crescenti, fatta eccezione per i grandi anziani (Tabella 2). Anche le aree geografiche non presentano delle particolari differenze, escludendo la Lombardia, la Toscana, l'Umbria e la Sardegna che riportano i valori più elevati.

Infine, i valori assoluti di casi riportati di psicosi maniaco depressiva, sottolineano la rarità di registrazione di questa problematica clinica (Tabella 3).

Riguardo al trattamento farmacologico, circa il 30% della popolazione risulta in trattamento con ansiolitici e più del 50% con ipno-sedativi. In accordo con i dati di prevalenza di insonnia, l'utilizzo della terapia è leggermente superiore per il sesso femminile (Tabella 2).

**Tabella 1.** Prevalenza (%) di Manie al 31/12/2010. Distribuzione per sesso, età e Regione.

Fasce di età	Maschi		Femmine		Totale	
	N	%	N	%	N	%
18-34	32	0.03	22	0.02	54	0.02
35-44	67	0.07	71	0.07	138	0.07
45-54	82	0.09	109	0.11	191	0.10
55-64	71	0.09	137	0.17	208	0.13
65-74	74	0.12	113	0.16	187	0.14
75-84	45	0.11	80	0.13	125	0.13
>=85	13	0.09	35	0.11	48	0.11
<b>Regione</b>						
Piemonte/Aosta	20	0.06	30	0.09	50	0.08
Liguria	15	0.10	18	0.10	33	0.10
Lombardia	64	0.08	128	0.15	192	0.12
Trentino/FVG	25	0.07	23	0.06	48	0.07
Veneto	32	0.08	63	0.15	95	0.12
Emilia Romagna	19	0.06	41	0.11	60	0.09
Toscana	18	0.09	27	0.13	45	0.11
Umbria	12	0.10	23	0.16	35	0.13
Marche	8	0.06	12	0.08	20	0.07
Lazio	15	0.04	14	0.04	29	0.04
Abruzzo/Molise	10	0.06	24	0.12	34	0.09
Campania	45	0.08	54	0.08	99	0.08
Puglia	31	0.09	26	0.07	57	0.08
Basilicata/Calabria	28	0.14	23	0.10	51	0.12
Sicilia	36	0.08	51	0.10	87	0.09
Sardegna	6	0.07	10	0.11	16	0.09
<b>Totale</b>	<b>384</b>	<b>0.08</b>	<b>567</b>	<b>0.10</b>	<b>951</b>	<b>0.09</b>

**Tabella 2.** Prevalenza (%) di sindrome affettiva bipolare al 31/12/2010. Distribuzione per sesso, età e Regione.

Fasce di età	Maschi		Femmine		Totale	
	N	%	N	%	N	%
18-34	110	0.10	73	0.07	183	0.08
35-44	119	0.12	148	0.15	267	0.14
45-54	122	0.13	214	0.22	336	0.18
55-64	113	0.15	177	0.22	290	0.18
65-74	83	0.14	155	0.22	238	0.18
75-84	39	0.10	92	0.15	131	0.13
>=85	10	0.07	28	0.09	38	0.08
<b>Regione</b>						
Piemonte/Aosta	34	0.11	55	0.16	89	0.14
Liguria	19	0.12	40	0.21	59	0.17
Lombardia	142	0.18	215	0.25	357	0.22
Trentino/FVG	26	0.08	36	0.09	62	0.09
Veneto	42	0.11	69	0.16	111	0.14
Emilia Romagna	47	0.15	73	0.20	120	0.18
Toscana	39	0.20	63	0.30	102	0.25
Umbria	17	0.14	39	0.28	56	0.21
Marche	8	0.06	10	0.07	18	0.06
Lazio	40	0.12	46	0.12	86	0.12
Abruzzo/Molise	28	0.16	21	0.11	49	0.13
Campania	47	0.08	67	0.10	114	0.09
Puglia	22	0.07	38	0.10	60	0.09
Basilicata/Calabria	22	0.11	26	0.12	48	0.11
Sicilia	51	0.11	63	0.12	114	0.12
Sardegna	12	0.14	26	0.28	38	0.22
<b>Totale</b>	<b>596</b>	<b>0.12</b>	<b>887</b>	<b>0.16</b>	<b>1483</b>	<b>0.14</b>

**Tabella 3.** Valori assoluti dei casi registrati di psicosi maniaco depressiva di tipo misto al 31/12/2010. Distribuzione per sesso, età e Regione.

Fasce di età	Maschi	Femmine	Totale
	N		
18-34	1	1	2
35-44	0	1	1
45-54	2	3	5
55-64	1	0	1
65-74	0	1	1
75-84	1	0	1
>=85	0	0	0
<b>Regione</b>			
Piemonte/Aosta	0	0	0
Liguria	0	1	1
Lombardia	1	0	1
Trentino/FVG	1	1	2
Veneto	1	0	1
Emilia Romagna	0	0	0
Toscana	0	0	0
Umbria	0	1	1
Marche	0	0	0
Lazio	0	1	1
Abruzzo/Molise	0	0	0
Campania	0	0	0
Puglia	0	0	0
Basilicata/Calabria	1	0	1
Sicilia	1	2	3
Sardegna	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>11</b>

## Analisi del mese

### Il parere del Medico di Medicina Generale

La prevalenza di Disturbo Bipolare (DB) nella popolazione dei MMG di HS risulta in realtà non semplicemente inferiore all'1%, ma esattamente pari allo 0,23% (considerando sommate insieme tutte le diagnosi che possono far riferimento alla categoria DBi).

Teniamo presente che questo dato è il risultato di un'estrazione di tutti i seguenti codici ICD9CM: da 296.0 a 296.16 compresi, da 296.4 a 296.81 compresi e 296.89.

In parole povere si tratta di tutti i problemi in cui compaiono le espressioni: maniaco-depressivo, ipomaniaco-depressivo, bipolare e psicosi maniaco-depressiva. E' quindi un'estrazione molto completa, che rischia magari di includere "troppo".

Diamo adesso un'occhiata ai dati di letteratura sul DB: la prevalenza lifetime del DB della letteratura è tra lo 0,5 e l'1,6%. Il DB ha una prevalenza pressoché identica in uomini e donne (al contrario della depressione unipolare), ed è più frequente in celibi\ nubili e divorziati\ e. Inoltre correla con un aumentato abuso di alcool e con un aumento del rischio di suicidio. I costi diretti e indiretti del DB sono più difficili da quantificare di quelli della depressione. Comunque in un lavoro inglese del 2011 si parla di un costo per il DB nel regno unito di 342 milioni di sterline\ anno. Confrontando il dato HS (0,23%) e il dato di letteratura (0,5-1,6%) mi sembra evidente che nel setting della MG il DB sia sottostimato (a maggior ragione tenendo presente che il dato HS ha un bias importante: si tratta di 700 ricercatori HS validati). Questo significa che esiste tutto un sommerso che dovremmo cercare di far emergere, e sicuramente GPG ([www.millegpg.it](http://www.millegpg.it)) ed HS potrebbero essere strumenti utili.

La distinzione tra depressione e disturbo bipolare non è certo uno sterile esercizio accademico. Le terapie farmacologiche sono diverse; in molti casi somministrare un antidepressivo in un DB (etichettato erroneamente come depresso) potrebbe costituire un vero e proprio errore e provocare gravi conseguenze.

Inoltre devo sottolineare che nel DB il ruolo del MG non è solo fondamentale (come detto nella premessa) per la continuità assistenziale ed il monitoraggio clinico-terapeutico, ma può essere rilevante anche a livello diagnostico. Non dimentichiamoci che la diagnosi di DB è una diagnosi diacronica e che spesso lo specialista psichiatra vede il paziente per la prima volta. Solo noi MMG conosciamo da anni il paziente e la sua famiglia, e abbiamo quindi la possibilità di far emergere magari il ricordo di un remoto episodio ipomaniaco in un paziente che attualmente appare semplicemente depresso. Credo dunque che si debba fare della formazione per i MMG sul Db, magari realizzando un progetto di audit che utilizzi MilleGPG.

*A cura del Dr. Paolo Carbonatto, Responsabile Area Psichiatrica SIMG*

## Ultima pubblicazione HS

**Aderenza al trattamento con gastroprotettori durante la terapia con inibitori della cicloossigenasi di tipo 2 e relativo rischio di eventi avversi dell'alto tratto gastrointestinale. Uno studio di popolazione.**

Valkhoff VE, Van Soest EM, Mazzaglia G, Molokhia M, Schade R,  
Trifiro G, Goldstein JL, Hernandez-Diaz S, Kuipers EJ, Sturkenboom MC.

Nei soggetti ad alto rischio di complicazioni dell'alto tratto gastrointestinale (soggetti con anamnesi positiva di ulcera o con più fattori di rischio per la stessa), è raccomandato, dalle linee guida ufficiali, l'uso di agenti gastroprotettori qualora sia necessaria la terapia con gli inibitori delle cicloossigenasi (coxib) di tipo 2. E' stato dimostrato come la scarsa aderenza al trattamento con gastroprotettori durante la terapia con antiinfiammatori non selettivi possa determinare un aumento del rischio di complicazioni gastroenteriche. Tuttavia, le informazioni relative all'effetto dei gastroprotettori nei soggetti in terapia con gli inibitori delle cox-2 sono ancora scarse.

Obiettivo del presente studio è stato quello di valutare l'aderenza al trattamento con farmaci gastroprotettori negli utilizzatori dei coxib ed il rispettivo rischio di eventi avversi dell'alto tratto gastrointestinale.

Lo studio è stato realizzato impiegando tre banche dati europee. Nello specifico, è stato condotto uno studio caso-controllo in una coorte di nuovi utilizzatori di coxib di età superiore ai 50 anni che erano in co-trattamento con gastroprotettori. I casi (ie, sanguinamento o ulcere sintomatiche) sono stati appaiati con i rispettivi controlli in base all'età, al genere, al database di appartenenza, ed al periodo di calendario. L'aderenza al trattamento con gastroprotettori è stata calcolata come proporzione di giorni coperti (PDC) durante il follow-up. Il rischio di eventi avversi dell'alto tratto gastrointestinale tra i soggetti altamente (PDC>80%) e scarsamente (PDC<20%) aderenti alla terapia con gastroprotettori è stato stimato, attraverso un modello logistico condizionale, con il calcolo dell'Odds Ratio (OR) e dei rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

La coorte risultava composta da 14416 soggetti co-esposti al trattamento con coxib e farmaci gastroprotettori. La maggior parte dei soggetti utilizzava i coxib per meno di 30 giorni. Settantaquattro pazienti riportavano un evento dell'alto tratto gastrointestinale durante o strettamente a ridosso al periodo di trattamento, con un tasso di incidenza pari a 11.9 eventi per 1000 anni persona. Il rischio di eventi era 1,97 (IC 95%: 0.84-4.60) tra i soggetti basso aderenti (PDC<20%) quando confrontati con gli alto aderenti (PDC>80%). Ogni riduzione del 10% dei livelli di aderenza ai gastroprotettori, aumentava il rischio di eventi dell'alto tratto gastrointestinale del 9%.

Questi risultati dimostrano che una riduzione dell'aderenza agli agenti gastroprotettori, in soggetti esposti ai coxib, è associata ad un aumento del rischio di eventi dell'alto tratto gastrointestinale.

*a cura dei ricercatori di Health Search*

tratto da Arthritis & Rheumatism

## Progetti Internazionali



### **SAFEGUARD: Safety Evaluation of Adverse Reactions in Diabetes**

[www.safeguard-diabetes.org](http://www.safeguard-diabetes.org)

Il progetto SAFEGUARD ha l'obiettivo di valutare e quantificare i rischi cardiovascolari, cerebrovascolari e pancreatici dei farmaci antidiabetici. Il progetto, oltre all'analisi delle segnalazioni spontanee e alla conduzione di studi sull'uomo, prevede l'impiego di database contenenti informazioni cliniche e terapeutiche di più di 1,7 milioni di pazienti in USA e in Europa, tra cui quelli inclusi in Health Search CSD LPD. Tale progetto consentirà di migliorare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antidiabetici.



### **The EMA\_TENDER (EU-ADR Alliance)**

[www.alert-project.org](http://www.alert-project.org)

Il progetto EMA\_TENDER (EU-ADR Alliance) nasce dal precedente progetto EU-ADR e ha lo scopo di studiare tre specifiche problematiche di sicurezza da farmaci: a) modalità e determinanti di impiego dei contraccettivi orali, b) monitoraggio dei rischi da pioglitazone e c) associazione tra bifosfonati e disturbi cardiovascolari. Il progetto impiega database clinici, tra cui Health Search CSD LPD, che coprono più di 45 milioni di pazienti provenienti da 5 paesi europei (Italia, Olanda, Regno Unito, Germania e Danimarca).



### **ARITMO: Arrhythmogenic potential of drugs**

[www.aritmo-project.org](http://www.aritmo-project.org)

Il progetto ARITMO si propone di analizzare il profilo di rischio aritmogenico di circa 250 farmaci antipsicotici, anti-infettivi, ed anti-istaminici. La strategia consiste nell'utilizzo di dati provenienti da studi prospettici, database, tra i quali anche Health Search CSD LPD, e studi in-silico. Tutte queste informazioni verranno armonizzate con l'obiettivo di fornire un rapporto finale sul profilo di rischio aritmogenico dei farmaci osservati e sui determinanti clinici e genetici di tale rischio.



### **OCSE PSA: Early Diagnosis Project – PSA**

Il progetto OCSE si propone di valutare le modalità di impiego del test per i livelli del PSA (Prostate-Specific Antigen) nella diagnosi precoce del cancro della prostata. A tale fine il progetto utilizza database di medicina generale di diverse nazioni europee, tra cui Health Search CSD LPD per l'Italia. Lo studio consentirà di identificare le modalità di impiego del test PSA più efficienti nel diagnosticare in maniera precoce il cancro della prostata.

## Il team operativo

### **Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale)**

#### **Direttore Generale**



Iacopo Cricelli

#### **Direttore della Ricerca**



Giampiero Mazzaglia

#### **Consulenti Scientifici**



Francesco Lapi



Carlo Piccini

#### **Analisi Statistiche e Data Management**



Alessandro Pasqua



Serena Pecchioli



Monica Simonetti



Elisa Bianchini

## Suggerimenti per i ricercatori HS

## Utilizziamo al meglio Millewin® LA PREVENZIONE DEL DIABETE MELLITO DI TIPO II

“Il diabete mellito è una malattia cronica e progressiva complessa che richiede continui e molteplici interventi sui livelli glicemici e sui fattori di rischio cardiovascolare, finalizzati alla prevenzione delle complicanze acute e croniche; un’attività educativa della persona con diabete, finalizzata all’acquisizione delle nozioni necessarie all’autogestione della malattia; il trattamento delle complicanze della malattia, qualora presenti.” (Standard Italiani per la cura del Diabete; AMD-SID-SIMG)

La malattia diabetica è dunque caratterizzata dalla inevitabile progressione verso lo scompenso glicemico e dalla comparsa di complicanze; la sua prevalenza è in continuo aumento sia per stili di vita inadeguati sia per l’aumento della vita media e il progressivo invecchiamento della popolazione. La diagnosi precoce del diabete di tipo 2 e il trattamento appropriato sin dalla diagnosi permettono di ritardare la comparsa e ridurre l’incidenza delle complicanze micro e macro-vascolari. La malattia è tuttavia prevenibile e il MMG ha un ruolo privilegiato e del tutto peculiare essendo l’unica figura sanitaria con rapporto longitudinale, protratto nel tempo, con l’assistito del quale praticamente conosce tutto (ambiente familiare, ambiente sociale, abitudini, malattie pregresse etc).

La prevenzione del DMT2 è strategica per ridurre il continuo aumento della prevalenza. La registrazione dei fattori di rischio per DMT2, riveste un ruolo fondamentale al riguardo in quanto ci permette di individuare agevolmente i soggetti ad alto rischio di sviluppare la malattia e seguirli con una particolare attenzione agli stili di vita. È pertanto opportuno migliorare la qualità della registrazione dei fattori di rischio nelle schede di MW in modo che siano facilmente estraibili:

1) alto peso alla nascita (> 4.0 Kg). Chiedere al paziente se conosce il suo peso alla nascita: può essere inserito direttamente nella scheda mBds digitando la data di nascita del paziente come data di rilevazione del dato. In alternativa aprire le schede dati di base (icona nella toolbar o combinazione di tasti Alt+Y) > selezionare la scheda “5) Pediatrica” > la scheda “Perinatale”: nel campo “Nascita” registrare il peso in Kg.

Per mantenere in evidenza il dato registrato può essere utile aggiornare la lista dei problemi con il nuovo problema “Macrosomia neonato, da gestazione prolungata” (ICD9 766.0) sostituendo la descrizione semplicemente con Macrosomia e registrando la data di nascita come data inizio del problema.

2) Familiarità di I° grado per DMT2: registrare nella scheda 3) Familiarità. Può essere utile indicare l’informazione come dato essenziale. Possibile aggiungere il problema Anamnesi familiare diabete mellito se il diabete è presente in un parente di 1° grado (genitori\fratelli\sorelle) (ICD9 V18.0).

3) peso, altezza, BMI, circonferenza vita, fumo ovviamente vanno registrati nella scheda mBds. Il rilievo di un BMI >25<30 kg/m2 identifica una condizione di sovrappeso: registrare il problema codice ICD9 278.02; un BMI =>30 kg/m2 corrisponde alla condizione di obesità: registrare il problema ICD9 278.0; qualora il paziente avesse una circonferenza vita > 102 cm per l’uomo o > 88 cm per la donna si potrebbe configurare il quadro di una sindrome metabolica (obesità viscerale -->verificare la diagnosi in base ai criteri IDF) con ICD9 277.7. La condizione di fumatore o ex fumatore può anche trovare spazio nella lista dei problemi (ICD9 305.1 o V15.82 rispettivamente).

4) valori glicemici: è fondamentale registrare tutti i valori delle glicemie eseguite dal paziente. Il riscontro di glicemie a digiuno persistentemente > 100 mg/dl =<125 mg/dl indica una condizione di alterato metabolismo dei carboidrati, uno tra i fattori di rischio più pesanti insieme all’obesità e alla familiarità di I° grado; tale problema va registrato con il codice 790.2\02 IFG alterata glicemia a digiuno. Se è stata eseguita una curva glicemica da carico a 2 determinazioni e la glicemia a 120’ è risultata tra 140 e 199 mg/ml bisogna registrare il relativo problema “ridotta tolleranza al glucosio ICD9 790.2”. Le alterazioni del metabolismo glucidico richiedono particolare attenzione e devono essere adeguatamente considerate e registrate.

5) altre condizioni di rischio: è opportuno registrare il problema sindrome ovaio micropolicistico (ICD9 256.4), e soprattutto il diabetegestazionale (ICD9 648.8), che è opportuno sia tenuto in evidenza nella lista dei problemi perché la paziente ha una elevatissima probabilità di ammalarsi di diabete di tipo 2 e va seguita attentamente con periodici controlli della glicemia a digiuno.

A cura del Dr. Domenico Pasculli

## Comunicazioni

Il Team di Ricerca HS con il contributo scientifico della SIMG ha partecipato allo sviluppo di un nuovo e affascinante programma: MilleGPG.

Health Search, per la sua struttura assolutamente non finanziata, non può permettersi di sostenere ulteriori costi; tuttavia Millennium a fronte della fruttuosa e lunga collaborazione ha ritenuto di poterci sostenere.

Ai ricercatori HS è pertanto dedicato un listino speciale per il primo anno, totalmente esclusivo e riservato; dando la possibilità di acquisire gratuitamente la licenza MilleGPG ad un costo ridotto del 50% per il contratto di manutenzione per il I anno al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire la sopravvivenza della nostra rete di ricerca.



**MilleGPG**  
Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search – CSD

Licenza d'uso MilleGPG: ~~€ 200,00 + IVA~~  
**GRATUITA**

Canone annuo: ~~€ 200,00 + IVA~~  
**€ 100 + IVA**

Le condizioni economiche sopra indicate sono riservate esclusivamente ai Ricercatori Health Search – CSD che sottoscrivono personalmente il contratto di canone in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazione dei servizi connessi

genomedics Millennium  
PUBBLICAZIONE DI SPESSE PER PROFESSIONISTI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde: 800 949 502

## Come accedere al database

### Ricerche, Analisi e Studi

L'Istituto Health Search (HS) mette a disposizione le proprie informazioni e le proprie risorse ai fini di un'attività di promozione della ricerca scientifica "no profit". Poiché ogni richiesta di estrazione richiede un carico di lavoro aggiuntivo rispetto alle attività "istituzionali" proprie della struttura è importante fornire alcune brevi linee guida atte a facilitare i soggetti proponenti la ricerca.

Al fine di una corretta programmazione ogni richiesta dovrebbe contenere le seguenti informazioni: finalità della richiesta (ad es. congressi, lavori per ASL, pubblicazioni scientifiche); obiettivi dell'indagine; scadenze; periodo di riferimento; caratteristiche della popolazione in studio; uso dei codici internazionali di classificazione delle patologie (ICD-9 CM) e delle prescrizioni (ATC); la richiesta di accertamenti, ricoveri, visite specialistiche deve essere effettuata precisando l'esatta dicitura con cui le prestazioni sono definite in Millewin®; le informazioni da ricavare dagli accertamenti con valore necessitano di ulteriori specifiche di estrazione, ad esempio: \*ultimo valore rispetto ad una determinata data; \* media dei valori in un determinato arco temporale

**Richieste "Semplici" (modulo e informazioni disponibili nel sito [www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it) sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo [info@healthsearch.it](mailto:info@healthsearch.it))**

In particolare rientrano in questa categoria tutte quelle richieste che si limitano alla valutazione di un evento di tipo descrittivo, come ad esempio:

- Prevalenza di patologia
- Incidenza cumulativa o Rischio
- Prevalenza d'uso di farmaci
- Prevalenza d'uso di prescrizione di indagini diagnostico-strumentali

**Richieste "Articolate" (modulo e informazioni disponibili nel sito [www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it) sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo [info@healthsearch.it](mailto:info@healthsearch.it))**

Se la richiesta del medico ricercatore, alla luce della maggiore articolazione della ricerca (es. studio caso-controllo o coorte, valutazioni di efficacia di interventi formativi, studi di valutazione economica) non rientra in tali modelli si renderà necessario un processo di revisione da parte di un apposito comitato scientifico per l'approvazione finale della ricerca.