



# HS-Newsletter

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



## SOMMARIO

### News...

#### Giugno 2013

Anche quest'anno il database di Health Search verrà utilizzato per la realizzazione del rapporto OsMed 2012. La sezione del rapporto prodotta dall'attività di Medicina Generale sul territorio nazionale, contribuirà sostanzialmente attraverso due elementi. Il primo, di tipo epidemiologico, permetterà di inquadrare la distribuzione delle più importanti malattie croniche sul territorio nazionale; il secondo si focalizzerà, invece, sui livelli di trattamento farmacologico adottati dai Medici di Medicina Generale per il trattamento delle patologie succitate. In questo rapporto OsMed, quindi, le potenzialità di Health Search si estenderanno, cosa non presente nei precedenti, ad un inquadramento epidemiologico di determinati ambiti clinici che solo questo database può fornire in Italia.

### Analisi del mese...

#### Impatto Epidemiologico dell'Ipotiroidismo nella Medicina Generale Italiana

L'ipotiroidismo è una patologia molto frequente nel mondo occidentale con una prevalenza della forma primitiva del 3,5 per 1000 nelle donne e dello 0,6 per 1000 negli uomini. L'ipotiroidismo primario è causato, nella maggior parte dei casi, dalla tiroidite di Hashimoto. In uno studio italiano basato su 4000 pazienti con tiroidite di Hashimoto diagnosticata nel periodo tra il 1975 ed il 2005, circa la metà riportava ipotiroidismo, mentre meno del 10% aveva una tiroide atrofica. Esistono poi altre forme di ipotiroidismo: queste comprendono, principalmente, l'ipotiroidismo post-chirurgico (da ablazione radioterapica e tiroidectomia) e quello congenito. Per quest'ultimo è stata stimata un'incidenza pari ad 1 caso per 2500 soggetti nati vivi. Ancor più raro è l'ipotiroidismo centrale dovuto a disordini dell'ipofisi o dell'ipotalamo.

*continua alle pagine 2-3*

### 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

#### Giugno 2013

Health Search parteciperà al Rapporto OsMed 2012

#### Analisi del mese

Impatto Epidemiologico  
dell'Ipotiroidismo nella Medicina  
Generale Italiana

*a cura del Dr. Salvatore Campo  
Responsabile Area Urologica SIMG*

#### Ultima pubblicazione HS

Danno Epatico Acuto nel paziente  
pediatrico: incidenza ed identificazione  
del segnale in due paesi europei

*tratto da Drug Safety*

#### Progetti Internazionali e Team Operativo

#### Come accedere al Database: ricerche ed analisi

## Impatto Epidemiologico dell'Ipotiroidismo in Medicina Generale Italiana

(...continua dalla prima pagina)

### Premessa

L'ipotiroidismo è una patologia molto frequente nel mondo occidentale con una prevalenza della forma primitiva del 3,5 per 1000 nelle donne e dello 0,6 per 1000 negli uomini. L'ipotiroidismo primario è causato, nella maggior parte dei casi, dalla tiroidite di Hashimoto. In uno studio italiano basato su 4000 pazienti con tiroidite di Hashimoto diagnosticata nel periodo tra il 1975 ed il 2005, circa la metà riportava ipotiroidismo, mentre meno del 10% aveva una tiroide atrofica. Esistono poi altre forme di ipotiroidismo: queste comprendono, principalmente, l'ipotiroidismo post-chirurgico (da ablazione radioterapica e tiroidectomia) e quello congenito. Per quest'ultimo è stata stimata un'incidenza pari ad 1 caso per 2500 soggetti nati vivi. Ancor più raro è l'ipotiroidismo centrale dovuto a disordini dell'ipofisi o dell'ipotalamo.

La levotiroxina costituisce il trattamento di elezione per l'ipotiroidismo ed è uno dei farmaci maggiormente prescritti al mondo. In Italia, all'interno del sottogruppo dei "Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali" questo farmaco assorbe la quasi totalità della prescrizione e della spesa ad essa associata. La dose ottimale di levotiroxina è funzione del target terapeutico, ossia del livello di tireotropina sierica (TSH), il quale necessita di un monitoraggio accurato al fine di favorire il corretto management del paziente con ipotiroidismo.

La conoscenza della prevalenza di ipotiroidismo, nelle sue forme principali, nel database di Health Search (HS), assieme a quelli che sono i dati relativi al controllo della patologia costituisce un'informazione utile al Medico di Medicina Generale (MMG) per traslare queste informazioni alla propria pratica clinica.

### Metodi

I pazienti sono stati considerati eleggibili qualora fossero stati presi in carico dai 700 "migliori" medici per la qualità del dato registrato. I pazienti attivi al 31/12/2011 in HS costituiscono la popolazione di riferimento per le analisi che seguono.

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

**[numeratore]** numero di pazienti (registrati da almeno un anno nelle liste dei medici di MG) che riportavano una diagnosi di ipotiroidismo primario (comprese le forme subcliniche, da iodio, irradiazione e farmaci; codice ICD9CM: da 244.1\* a 244.9\*) o ipotiroidismo congenito (codice ICD9CM: da 243\*) o ipotiroidismo post-chirurgico (codice ICD9CM: 244.0\*);

**[denominatore]** popolazione attiva nelle liste di assistenza del MMG con almeno 1 anno dalla presa in carico.

Prevalenza di pazienti con almeno un dosaggio di TSH nell'arco degli ultimi 15 mesi al 31/12/2011:

**[numeratore]** numero di pazienti (registrati da almeno due anni nelle liste dei medici MG) che riportavano almeno una richiesta di dosaggio di TSH negli ultimi 15 mesi;

**[denominatore]** soggetti con una delle diagnosi di ipotiroidismo precedentemente elencate.

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

### Risultati

In Tabella 1 sono riportati i valori di prevalenza di ipotiroidismo. Come atteso l'ipotiroidismo primario presenta i valori di prevalenza più elevati rispetto alla forma congenita e post-chirurgica. L'ipotiroidismo primario risulta maggiormente frequente al NORD EST ed al CENTRO Italia, mentre sia il congenito che il post-chirurgico al SUD e nelle ISOLE. Tutte le forme sono prevalenti nel sesso femminile e, come atteso, sia la forma primaria che post-chirurgica aumentano all'aumentare dell'età. La flessione sopra i 75 anni è da ricondurre ad una minore frequenza di accesso di questi pazienti al MMG, poiché maggiormente allattati o ricoverati. La forma congenita presenta invece una maggiore disomogeneità nelle diverse classi di età.

Per quanto concerne il monitoraggio del TSH, i valori di prevalenza rilevati sono in linea con i dati ottenuti per la malattia. Raramente i valori scendono al di sotto del 70% (**Tabella 2**).

## Analisi del mese

**Tabella 1.** Prevalenza di ipotiroidismo primario, post-chirurgico e congenito in Health Search

ANALISI GEOGRAFICA	IPOTIROIDISMO PRIMARIO		IPOTIROIDISMO CONGENITO		IPOTIROIDISMO POST-CHIRURGICO	
	N	%	N	%	N	%
NORD OVEST	5925	2,81	139	0,07	1053	0,50
NORD EST	7777	3,67	200	0,09	1154	0,54
CENTRO	5768	3,00	232	0,12	1267	0,66
SUD	6338	2,78	272	0,12	1598	0,70
ISOLE	2367	2,18	187	0,17	1063	0,98
<b>ANALISI PER GENERE</b>						
Maschi	4532	0,99	166	0,04	1217	0,27
Femmine	23643	4,76	864	0,17	4918	0,99
<b>ANALISI PER ETA'</b>						
<15	60	0,38	14	0,09	0	0,00
15-24	967	1,00	45	0,05	23	0,02
25-34	2129	1,68	62	0,05	186	0,15
35-44	3664	2,17	143	0,08	686	0,41
45-54	5271	3,14	218	0,13	1371	0,82
55-64	5739	4,05	282	0,20	1634	1,15
65-74	5337	4,53	187	0,16	1440	1,22
>=75	5008	4,29	79	0,07	795	0,68
TOTALE	28175	2,96	1030	0,11	6135	0,64

**Tabella 2.** Richiesta di dosaggio di TSH nelle diverse forme di ipotiroidismo

ANALISI GEOGRAFICA	IPOTIROIDISMO PRIMARIO		IPOTIROIDISMO CONGENITO		IPOTIROIDISMO POST-CHIRURGICO	
	N	%	N	%	N	%
NORD OVEST	4406	74,36	101	72,66	860	81,67
NORD EST	5821	74,85	136	68,00	935	81,02
CENTRO	4196	72,75	172	74,14	1039	82,00
SUD	4490	70,84	207	76,10	1263	79,04
ISOLE	1686	71,23	137	73,26	855	80,43
<b>ANALISI PER GENERE</b>						
Maschi	3068	67,70	105	63,25	953	78,31
Femmine	17531	74,15	648	75,00	3999	81,31
<b>ANALISI PER ETA'</b>						
<15	49	81,67	7	50,00	0	0,00
15-24	700	72,39	30	66,67	17	73,91
25-34	1413	66,37	41	66,13	150	80,65
35-44	2598	70,91	106	74,13	566	82,51
45-54	3878	73,57	164	75,23	1092	79,65
55-64	4368	76,11	204	72,34	1332	81,52
65-74	4082	76,48	147	78,61	1189	82,57
>=75	3511	70,11	54	68,35	606	76,23
TOTALE	20599	73,11	753	73,11	4952	80,72

**Il parere del Medico di Medicina Generale**

La patologia tiroidea è tra quelle che più frequentemente richiedono l'intervento del MMG, sia per un disease management diretto sia per quello condiviso. Dai dati di HS, Istituto di ricerca della Medicina Generale italiana, relativamente all'anno 2011, si evince che i disturbi della ghiandola tiroidea sono occasione di contatto medico-paziente causa specifica nel 2,34% di tutti i contatti. Come per altri gruppi di patologie, anche per quelle tiroidee, i dati epidemiologici, soprattutto di prevalenza presenti in letteratura sulla popolazione italiana, sono alquanto carenti e spesso riferiti a limitati ambiti territoriali più che all'intero ambito nazionale. Pertanto, la ricerca presentata è derivata dal bisogno di conoscere il reale peso epidemiologico delle principali patologie tiroidee nel territorio italiano. La prevalenza dell'ipotiroidismo è risultata essere del 3,71% (congenito, chirurgico e primario), con un rapporto F:M di 4:8 per l'ipotiroidismo primario che, nella maggior parte dei casi, è secondario a tiroidite di Hashimoto. Le percentuali di pazienti con ipotiroidismo che, negli ultimi quindici mesi, hanno ricevuto una prescrizione di ormoni tiroidei (M 60,17% e F 66,82%) e di TSH (M 67,70% e F 74,5%) risentono della percentuale di pazienti che vanno in remissione, in condizione di eutiroidismo.

*A cura del Dott. Salvatore Campo  
Responsabile Area Urologica SIMG*

## Ultima pubblicazione HS

**Danno epatico acuto nel paziente pediatrico: incidenza ed identificazione del segnale in due paesi europei**

Ferrajolo C, Verhamme KM, Trifirò G, 't Jong GW, Giaquinto C, Picelli G, Oteri A, de Bie S, Valkhoff VE, Schuemie MJ, Mazzaglia G, Cricelli C, Rossi F, Capuano A, Sturkenboom MC.

Il danno epatico acuto (acute liver injury (ALI)) è di natura idiopatica o farmaco-correlata in, rispettivamente, circa il 50 e 15% della popolazione pediatrica non ospedalizzata. Proprio in questo contesto vi sono poche informazioni epidemiologiche su bambini ed adolescenti sui pattern relativi alle manifestazioni cliniche della malattia nonché all'incidenza di forme meno severe di ALI, sia nella forma idiopatica che in quella potenzialmente attribuibile ai farmaci.

Gli obiettivi di questo studio consistevano in: i) stimare l'incidenza di ALI idiopatica e delle sue caratteristiche cliniche nella popolazione pediatrica ed adolescente non ospedalizzata; ii) valutare il ruolo dei farmaci come causa potenziale di ALI che è stata definita come idiopatica.

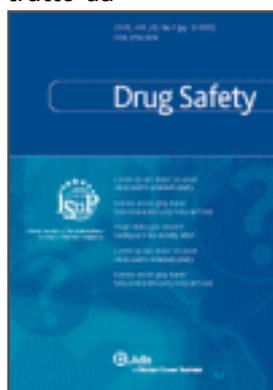
Uno studio di coorte retrospettivo è stato condotto negli anni dal 2000 al 2008. I dati sono stati ottenuti da tre banche dati cliniche longitudinali appartenenti a due diversi paesi europei. Pédianet ed Health Search/CSD per l'Italia ed il database Integrated Primary Care Information (IPCI) database per l'Olanda. Sono stati identificati tutti i casi di ALI, diagnosticati in pazienti di età inferiore ai 18 anni, escludendo i soggetti affetti da ALI per chiara eziologia alternativa (es.: virus o epatite immune), come stabilito dai criteri CIOMS. Il potenziale ruolo del farmaco nell'essere causa di ALI è stato valutato attraverso tecniche di signal detection. Tramite il software Jerboa sono stati calcolati i tassi di incidenza pooled e specifici per paese (Incidence Rate -IR-/100000 anni-persona) di ALI idiopatica e gli stessi IR pooled aggiustati per farmaco quale potenziale agente eziologico di ALI con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

Tra i 785 casi 'certi' di ALI idiopatico, l'IR era di 62,4/100000 anni-persona (IC95% 58.1-66.8). Per quanto concerne gli IR specifici per paese, quello stimato per l'Italia (73,0/100000 anni persona, IC95% 67.8-78.4) risultava più elevato rispetto a quello stimato per l'Olanda (21.0/100000 anni persona) ed aumentava con l'età per entrambi i paesi. L'incremento isolato degli enzimi epatici veniva riportato in circa i due terzi dei casi registrati in Italia, mentre in Olanda i casi erano per la maggior parte catturati in base alla combinazione di segni e sintomi. Tra i farmaci potenzialmente associati ad un più elevato rischio di ALI idiopatico risultavano la claritromicina (Rate Ratio (RR): 25.9, IC95% 13.4-50), l'amoxicillina/clavulanato (RR 18.6, IC95% 11.3-30.6) e l'amoxicillina (RR 7.5, IC95% 3.4-16.8) in monoterapia quando confrontati con il non utilizzo.

L'incidenza di ALI idiopatico in pediatria è relativamente bassa se confrontata con quella rilevata nella popolazione adulta. Le manifestazioni cliniche della malattia differiscono tra Italia ed Olanda. L'utilizzo di tecniche di signal detection ha permesso di individuare gli antibiotici come i farmaci maggiormente associati al rischio di ALI ad eziologia non nota.

*a cura dei ricercatori di Health Search*

tratto da



## 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**



Francesco Lapi

#### **Direttore Tecnico**



Alessandro Pasqua

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



Serena Pecchioli



Monica Simonetti



Elisa Bianchini

## 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  
PUBBLICITÀ DI SPESSE PROFESSIONALI 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.