2016

giornate formative

PROGETTO REGIONE VENETO

Linee di indirizzo e raccomandazioni evidence-based regionali: applicazione locale e monitoraggio degli indicatori di appropriatezza

Attività di implementazione locale delle raccomandazioni di indirizzo regionali: alcuni esempi

Annalisa Ferrarese

Padova, 21 Novembre 2016

AGENDA

- Presentazione della CTA delle Aziende ULSS 18-19

- Focus sulla CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO

1. IPP
2. DIABETE
3. OFF-LABEL (UROLOGIA)

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

casa di cura privata «CITTÀ DI ROVIGO» s.r.l.
45100 ROVIGO
Via G. Sichirollo, 30
Telefono 0425 426111 (r.a.)
Telefax 0425 426215

CASA DI CURA S. MARIA MADDALENA

PORTO VIRO presidio ospedaliero
Casa di Cura
MADONNA DELLA SALUTE S.r.l.
PRESIDIO OSPEDALIERO U.L.S.S. 19

AZIENDA ULSS 19 ADRIA

COMMISSIONE TERAPEUTICA DELLE AZIENDE ULSS 18 -19 E DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

DGR 952 del 18.06.2013
"Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA)"

Insediamento della CTA ULSS 18-19

Rovigo, 6 Dicembre 2013

COMMISSIONE TERAPEUTICA UNICA AULSS 18-19 e delle Strutture Private Accreditate (D. 571/2013)

- **28 componenti**

- DS e DMPO ULSS 18-19
- 3 Farmacisti (Farmacia Ospaliera e Territoriale)
- 1 Farmacologo (ULSS 18)
- 9 Clinici (Rianimazione, Medicina, Geriatria, Cardiologia, Infettivologia, Area Materno-Pediatrica)
- Responsabile Controllo di Gestione (ULSS 18)
- 4 MMG
- DS e Farmacisti dei 3 Ospedali Privati Accredati

Segreteria Scientifico-Organizzativa c/o Farmacia Ospedaliera ULSS 18

CTA ULSS 18-19 e delle Strutture Private Accreditate
Attribuzioni definite dalla DGR 952/2013 e declinate dal D571/2013

- **Elaborare e aggiornare il PTA ULSS 18-19**
- **Aggiornare e monitorare il PT delle Strutture Protette**
- **Attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilità di farmaci**
- **Fornire chiare indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci (prescrizione alla dimissione, distribuzione diretta o DPC)**
- **Diffondere e verificare l'applicazione delle linee di indirizzo e dei PDTA della CTRF raccogliendo e trasmettendo alla stessa eventuali criticità**
- **Monitorare le attività di farmacovigilanza**

CTA delle ULSS 18-19 e delle Strutture Private Accreditate
GRUPPI DI LAVORO PERMANENTI

- **Tavolo tecnico per la revisione del Prontuario Terapeutico delle Strutture Protette (PTSP)**

- **Comitato Aziendale per l'Appropriatezza dell'Assistenza Farmaceutica e la Continuità Ospedale/Territorio (ULSS 18)**

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

COMMISSIONE TERAPEUTICA DELLE AZIENDE ULSS 18 -19
E DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Regione Veneto
Azienda U.L.S.S. n. 19

PRONTUARIO TERAPEUTICO PER LE RESIDENZE SANITARIE PROTETTE DELLA PROVINCIA DI ROVIGO

Elaborato dal Gruppo di Lavoro Interaziendale ULSS 18 e 19
Approvato dalla CTA ULSS 18-19 nella riunione del 15/07/2015

1^ Edizione 2016 recepita con Decreto del Direttore Generale N.200 del 13/03/2016

Comitato per l'Appropriatezza dell'Assistenza Farmaceutica e la Continuità Ospedale/Territorio

- Approvato dal Comitato Aziendale dei MMG (insediamento 26 maggio 2015)
- 7 MMG: di cui 3 rappresentanti delle MGI e 4 delle AFT
- 7 Specialisti: di cui 3 della CTA (Geriatra, Internista, Cardiologo) Ipertensiologo, Diabetologo,, ORL, Urologo
- ULSS: 3 Medici del Distretto, 1 Medico DMPO, 3 Farmacisti (FO e SFT – Segreteria CTA)
- Tribunale Diritti del Malato: 2 Rappresentanti

* PPI (7 luglio 2015)
* IPERTENSIONE E SARTANI (25 agosto 2015)
* DIABETE (29 settembre 2015)
* BPCO (03 Novembre 2015)
* Off-Label: Focus in UROLOGIA (19 Gennaio 2016)
* Atro ….

- **analizzare le criticità e proporre soluzioni in merito alle continuità terapeutica-assistenziale tra medicina delle cure primarie e specialistica;**
- **evidenziare le aree della terapia farmacologia che richiedono un intervento (Pacchetti Informativi).**

Focus su: IPP

- **Intervento ospedaliero 2013: Incontri nei Dipartimenti**

  - Richiamo degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva previsti dagli direttive regionali 2013
  - Focus sugli IPP presentando il pacchetto formativo CEVEAS (stato delle conoscenze e profilo di rischio)
  - Contenuto delle note 1 e 48
  - Analisi delle prescrizioni di IPP alla dimissione pervenute alla distribuzione diretta dal Dipartimento
  - Audit delle lettere di dimissione non coerenti con le 2 note AIFA
  - Decisioni condivise per migliorare l'appropriatezza degli IPP (alla dimissione, dopo visita specialistica)

- **Obiettivi di budget (rispetto note 1-48 su lettera dimissione)**
- **Format di riconciliazione IPP (ammissione e dimissione)**
- **Introduzione in PTA dei bassi dosaggi di IPP**

Impatto su indicatore regionale 2013 (% di Assistiti trattati con IPP sul totale: < 13%) → da 20% a 18,5%

Verifica del rispetto delle note AIFA 1-48 relative ai farmaci IPP alla dimissione (analisi delle lettere di dimissione nei mesi di marzo-giugno-settembre-dicembre 2015)

REPARTO	Rispetto note AIFA 1-48			Raggiugim. OBT**
	SI	NO	% fuori nota	
MEDICINA INTERNA	87	9	9%	100
NEFROLOGIA	56	3	5%	100
GERIATRIA	50	9	15%	100
CHIRURGIA VASCOLARE	30	2	6%	100
GASTROENTEROLOGIA	24	5	17%	100
CARDIOLOGIA	178	11	6%	100
NEUROLOGIA	38	9	19%	100
DIABETOLOGIA	14	2	13%	100
ONCOLOGIA	14	10	42%	85
MALATTIE INFETTIVE	3	2	40%	85
EMATOLOGIA	21	20	49%	80
PNEUMOLOGIA	16	23	59%	80
CHIRURGIA GENERALE	30	25	45%	80
UROLOGIA	14	49	78%	20
PRONTO SOCCORSO		8	100%	20
NEUROCHIRURGIA	1	24	96%	20
ORL		9	100%	20

**** - Secondo le informazioni desumibili dalla lettera di dimissione.**
Si è considerato raggiunto l'obiettivo al 100% con una tolleranza del 20% di non rispetto delle note (perché le informazioni riportate sulla lettera di dimissione potrebbero non essere complete ai fini di valutare il rispetto dei criteri previsti dalle note)

Prescrizioni di IPP alla dimissione o dopo visita specialistica, pervenute dalla UOC UROLOGIA

Mesi analizzati: MARZO, GIUGNO, SETTEMBRE, DICEMBRE 2015

- Totale prescrizioni di IPP → 63
- Prescrizioni di IPP fuori da nota AIFA 1-48 → **49 (78%)**

↓

34 prescrizioni di IPP associate a sola terapia Antibiotica

Esempi di audit su lettere di dimissione: UO Medicina

2

ID documento : PA-LT/20137067590011003755000 2

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

Dipartimento Medico di Rovigo - S.O.C. di Medicina Interna di Rovigo
Direttore: Dott. E.Ramazzina

DI MEDICINA GENERALE INTERNA
ESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO

egreteria

el. 0425-393543
ax. 0425-394157
mail: medicina.ro@azisan.it

Dirigenti Medici

rmigliato Michela, MD
Med. Interna, Endocrinologia
el. 0425-393541

uppini Stefano, MD
Med. Interna, Pneumologia,
ngiologia
el. 0425-39441

Marzolo Marco, MD
Med. Interna, Angiologia.
el. 0425-394528

Mazza Alberto, MD, PhD
Medicina Interna,
ertensione Arteriosa
lutrizione Clinica
el. 0425-394567

ossetti Ciro, MD
eriatria
el. 0425-394528

antoro Giancarlo, MD
ndocrinologia e Malattie del
ricambio
el. 0425-393541

chiavon Laura, MD
Med. Interna
el. 0425-393542

ambulatori

ngiologia
ndocrinologia
atologia
ertensione Arteriosa
edicina Interna
el. 0425-393321 / 393317

ay-Hospital

el. 0425-393546

ipo-sala

Rovigo, 29/08/2013

21/3152

Egregio Collega,
dimettiamo il Tuo paziente, Sig. S P di anni 36
ricoverato nella nostra SOC il 21/08/2013 per dispnea a riposo e edemi generalizzati, specie agli arti inferiori, comparsi progressivamente negli ultimi 10 gg.
Riferisce traumi fratturativi agli arti . Non altre patologie. Nessuna terapia domiciliare riferita. Potus 1/2 lt di vino die, *ma probabilmente di più. Vive solo, ora disoccupato.*
In PS sottoposto a Rx torace: ...versamento pleurico; Tc addome con mdc: ...esteso versamento pleurico bilaterale... non tromboembolia polmonare.. focalità ipodensa epatica di ndd...al rene sin formazione nodulare di 15 mm... Ecg: r sin BBSin incompleto.
Agli esami ematici urgenti: lieve incremento della bilirubina totale: 1.50 e troponina I 0.095. creatinina 1.38.
All'ingresso in Reparto il paziente si presentava in scadenti condizioni cliniche e igieniche; vigile, orientato, collaborante, segni di moderato versamento pleurico bilaterale, edemi improntabili bilaterali agli arti inferiori e sottocutanei all'addome; moderato versamento ascitico.
Il paziente è stato trattato con terapia diuretica per via parenterale con importante risposta diuretica e sostanziale risoluzione degli edemi.
Abbiamo sottoposto il paziente a studio TC addominale che ha evidenziato focalità ipodensa al VI segmento epatico di 15 mm; segnalata anche nodularità isodensa al polo inferiore del rene di sn del diametro di circa 15 mm: a tale proposito abbiamo ridiscusso il caso con il Collega Radiologo che, in considerazione del fatto che le scansioni sono state eseguite in modo non ottimale per il marcato sovraccarico idrico, consiglia controllo ecografico fra 2-3 mesi . In tale occasione sarà opportuno controllo anche della lesione epatica. Segnaliamo negatività dell'alfaFP.
Per il problema del potus il paziente è stato valutato dal Collega del SERT e si è mostrato disponibile ad un contatto: è quindi atteso presso il Servizio nella mattinata del giorno 3/9.
Le attuali condizioni del paziente sono stabili e permettono il rientro a domicilio: non sembrano esserci al momento possibili margini per un appoggio ai Servizi Sociali.
Per quanto riguarda le indagini di routine segnaliamo: Hb 15.5- 14.5 g/dl; PLT 248000/ul Creatinina 1.4- 1.3 mg/dl; bil tot 1.7; diretta 0.9 mg/dl; prot tot 56 g/l; albumina 30 g/l.
L'elettrocardiogramma ha evidenziato RS, blocco incompleto di branca sn.
Concludiamo per **stato anasarcatico in paziente con cirrosi epatica esotossina, potus cronico.**

A domicilio consigliamo di proseguire con la seguente terapia:

- ALLOPURINOLO TEVA IT*30CPR 300 1 h.18
- FUROSEMIDE FAR MI*30CPR 25MG 1c h.10
- LUVION*30CPR 50MG 2c h.8-20
- LANSOPRAZOLO TEVA*14CPS 30MG 1c h.8
- LATTULAC*SCIR 200ML 67G/100ML 1cucchx 3

Paziente non trattato con PPI prima del ricovero

4

ID documento PA-LT/20137166430011012295000 1

Dipartimento Medico di Rovigo - S.O.C. di Medicina Interna di Rovigo
Direttore: Dott. E.Ramazzina

RALE INTERNA
O DI ROVIGO

Rovigo, 06/09/2013

Gent. Dr.
dimettiamo in data odierna il suo paziente N D di anni 65 ,
ricoverato nella nostra SOC il 30/08/2013 con la seguente diagnosi: **"HCC in cirrosi epatica esotossica complicato da iprtensione portale in fase di scompenso, diabete mellito tipo II insulino-dipendente, pregressa emicolectomia sx per eteropasia intestinale".**
Il ricovero si era reso necessario per incremento ponderale, tensione addominale e lieve riduzione della diuresi. L'obbiettività all'ingresso ci segnalava: vigile, orientato, eupnoico, non tremore, addome teso mal valutabile, non dolente , ernia ombelicale come limone, edemi arti inferiori, polsi normosfigmici, peso 67.500 Kg. Abbiamo onstaurato terapia diuretica di associazione (Furosemide e kanreonato di potassio) per via parenterale , ottenendo modesti risultati in termini di riduzione dello stato anasarcatico. In data 5/9 il paziente è stato sottoposto a paracentesi (4.500 cc di liquido giallo citrino) reintegrato da 2 flaconi di Albumina. L'obbiettività addominale, le condizioni generali ed il peso corporeo (62.5 Kg.) sono notevolmente migliorati. Tra gli esami eseguiti , ricordiamo :

- **Esami Bioumorali**: Anemia normocitica (GR 4.050.000, Hb 9.4), lieve insufficienza renale (creatinina 1.4, eGFR 59)alterazione della funzionalità epatica , ipocalcemia (8), battei uria.
- **ECG**: Ritmo sinusale (86/m'), ridotti i voltaggi periferici
- **Rx Torace** : Diffuso ispessimento di tipo reticolare, sfumata ipodiafania con broncogramma aereo in retro cardiaca sx..A domicilio consigliamo di proseguire con la seguente terapia:

TESSERA EUROPEA DI ASSICURAZIONE MALATTIA

- INDERAL*30CPR 40MG 1 h.8-16-22
- ALLOPURINOLO TEVA IT*30CPR 300 1/2 h.8
- LANSOPRAZOLO TEVA*14CPS 30MG 1 h.8
- LATTULAC*SCIR 200ML 67G/100ML 1x 3 h.8-16-22
- FUROSEMIDE FAR MI*30CPR 25MG 2 c h.8; 1 cp. Ore 14
- LUVION*20CPS 100MG 2 cp. Ore 8 e 1 cp. Ore 14
- Insulina Humalog 8 UI ore 12 , 6 UI ore 20 , Insulina Lantus 6 UI ore 22

Restrizione idrica (800 cc /die)
Visita Internistica già programmata a breve.

Cordiali saluti
Il Direttore

Paziente già trattato con PPI prima del ricovero

UOC Urologia

11

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

ID documento : PA-LT/20137405780011033861000 2

DIPARTIMENTO CHIRURGICO GENERALE
SOC UROLOGIA
Direttore Dott. Dionisio Schiavone

URo

Doc 26/9/13

Documento di dimissione

SOC Urologia
Direttore:
Dott. Dionisio Schiavone
Tel 0425 393455
Staff:
Dott.ssa Sandra Battaglia
Tel 0425 393569
Dott. Giovanni Ferro
Tel 0425 393569
Dott. Masoud G. Alipour
Tel 0425 393288
Dott. Mario Pizzarella
Tel 0425 393288
Dott. Matteo Titta
Tel 0425 393288
Dott. Andrea Volpe
Tel 0425 393569
Specialisti convenzionati:
Dott. Giorgio Villi
Tel 0425 394314
Dott.ssa Cristina Bigotto
Tel 0425 393325
Ambulatorio
Tel. 0425393327
Day Surgery
0425-393230
Week Surgery
0425-394273
Degenze Ordinarie
0425-393305
0425-393559

26/09/2013

23/6/56

Egr. Collega,

dimettiamo in data odierna il Sig. di **57** aa ricoverato presso il nostro Reparto in data 22/09/2013 per trauma dei genitali. D'urgenza è stato sottoposto ad ecografia testicolare:

"La borsa scrotale di destra appare aumentata di dimensioni ed ispessita. Nel suo contesto si rileva presenza di materiale ad ecostruttura mista, prevalentemente iperecogena, in prima ipotesi compatibile con materiale verosimilmente ematico (in relazione alla storia anamnestica). Il didimo di destra ne risulta compresso e spostato posteriormente; la sua eco struttura appare lievemente e diffusamente più iperecogena che di norma, i profili lievemente lobulati ed è apprezzabile importante riduzione della vascolarizzazione allo studio con eco-colorDoppler. Mal valutabile l'epididimo omolaterale.
Il didimo di sinistra presenta dimensioni ed ecostruttura nei limiti, con conservato vascolarizzazione allo studio colorDoppler. Si segnala la presenza di raccolta con diametro massimo di circa 3,7 cm con livello fluido-corpuscolato nel contesto alla radice del pene in paramediana destra, di non sicura pertinenza (essa in prima ipotesi sembrerebbe esterna alla borsa scrotale").

Al paziente è stata proposta l'esplorazione chirurgica della borsa scrotale per drenare l'ematoma e valutare lo stato del testicolo destro. Il paziente ha rifiutato la terapia chirurgica ed ha preferito un trattamento conservativo (riposo, terapia antibiotica, borsa di ghiaccio).
Una ecografia di controllo, in data 25/9/2013, ha evidenziato:
"Al controllo odierno si apprezza un minimo incremento di vascolarizzazione intraparenchimale a carico del didimo di destra che comunque appare nettamente ridotta rispetto al controlaterale. Invariato il restante quadro".
Rivalutazione urologica ambulatoriale tra 40-50 gg (CUP) con:
esame urine; ecografia testicolo-scrotale.

A domicilio terapia con:

CIPROFLOXACINA 1000 RM **1 h.8 per 8 gg**
LANSOX 30*14 CPS RIG. 30 MG **1 h.8 per 20 gg**
TENORMIN*42CPR 100MG **1/2 h.8**
PROVISACOR*28CPR RIV 20MG **1 h.8**
ripresa della terapia domiciliare eventuale in atto al momento del ricovero.

Cordiali saluti

Paziente non trattato con PPI prima del ricovero

13

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

ID documento : PA-LT/20137325350011026351000 8

DIPARTIMENTO CHIRURGICO GENERALE
SOC UROLOGIA
Direttore Dott. Dionisio Schiavone

URo

Documento di dimissione

SOC Urologia
Direttore:
Dott. Dionisio Schiavone
Tel 0425 393455
Staff:
Dott.ssa Sandra Battaglia
Tel 0425 393569
Dott. Giovanni Ferro
Tel 0425 393569
Dott. Masoud G. Alipour
Tel 0425 393288
Dott. Mario Pizzarella
Tel 0425 393288
Dott. Matteo Titta
Tel 0425 393288
Dott. Andrea Volpe
Tel 0425 393569
Specialisti convenzionati:
Dott. Giorgio Villi
Tel 0425 394314
Dott.ssa Cristina Bigotto
Tel 0425 393325
Ambulatorio
Tel. 0425393327
Day Surgery
0425-393230
Week Surgery
0425-394273
Degenze Ordinarie
0425-393305
0425-393559

19/09/2013

Egr. Collega,

dimettiamo in data odierna il Sig. di **66** aa. ricoverato presso il nostro Reparto in data 16/09/2013 per stenosi uretrale e revisione della loggia prostatica.

In data 16/09/2013 il paziente è stato sottoposto ad intervento di Dilatazione uretrale con Uretrotomia endoscopica e revisione della loggia prostatica

Il decorso postoperatorio è stato regolare e non si segnalano complicanze, il catetere vescicale è stato rimosso in data 18/09 e si è assistito alla ripresa di una soddisfacente dinamica minzionale con urine chiare.
In data 18/09 è stata inoltre effettuata valutazione oculistica (allegata).

Dimettiamo il paziente in buone condizioni generali e locali.
E' comunque utile una rivalutazione urologica ambulatoriale tra due mesi con uroflussometria, ecografia apparato urinario con valutazione del residuo post-minzionale e esame urine
A domicilio terapia con:

CIPROFLOXACINA SANDOZ 6CPR 500 MG **1 h.8-18**
LANSOPRAZOLO TEVA*14CPS 30MG **1 h.8**
ripresa della terapia in atto al momento del ricovero.

Cordiali saluti

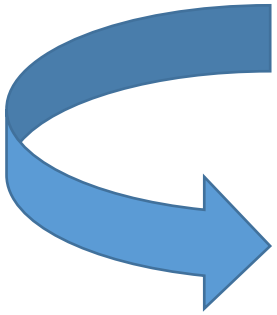
Paziente non trattato con PPI prima del ricovero

Esempi di IPP fuori Nota	*Evidenze dalla letteratura*	*Fonti*
Pazienti che assumono SSRI in monoterapia o in associazione	SSRI possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale in pazienti che assumono FANS. È consigliabile l'utilizzo di un **protettore gastrico (PPI)** in pazienti anziani che assumono FANS o ASA	• **National Institute for Health and Clinical Excellence**. Depression: The treatment and management of depression in adults. Clinical guideline 90. London: NICE; 2009. • **National Institute for Health and Clinical Excellence**. Depression in adults with a chronic physical health problem. Clinical guideline 91. London: NICE; 2009 • Rostom A, Moayyedi P, Hunt R et al. **Canadian consensus guidelines** on long-term nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy and the need for gastroprotection: benefit
Pazienti con cirrosi epatica complicata da ipertensione portale e varici esofagee	Nessun riferimento all'utilizzo di PPI in questo gruppo di pazienti, nelle linee guida internazionali analizzate	• Jalan R, Hayes PC. **UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients.** Gut 2000; 46 (Suppl III)
	Possibile beneficio dell'utilizzo dei PPI nel ridurre gli effetti indesiderati associati a legatura delle varici esofagee	• **American Association for the Study of Liver Disease**, Garcia-Tsao G. et al. Prevention and management of gastroesophageal varices and variceal hemorrhage in cirrhosis. Hepatology 2007; 46:922 • Shaheen NJ, Stuart E, Schmitz SM, Mitchell KL, Fried MW, Zacks S, et al. Pantoprazole reduces the size of postbanding ulcers after variceal band ligation: a randomized, controlled trial. Hepatology 2005;41: 588-594

Esempi di IPP fuori Nota	***Evidenze dalla letteratura***	***Fonti***
Pazienti in terapia prolungata con cortisonici	Nessun aumento di rischio di ulcera o complicanze gastrointestinali (aumento del rischio solo in pazienti trattati con FANS).	• Conn HO and Poynard T. Corticosteroids and peptic ulcer: meta-analysis of adverse events during steroid therapy. *J Intem Med* 1994; *236*: 619-632
		Piper JM et al. Corticosteroid use and peptic ulcer disease: role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Ann Intem Med* 1991; *114*: 735-40.
	Nessun riferimento all'utilizzo di PPI in questo gruppo di pazienti, nelle linee guida internazionali analizzate	• **National Institute for Health and Clinical Excellence** "Guidance on the Use of Proton Pump Inhibitor in the Treatment of Dyspepsia", 2000; • **Scottish Intercollegiate Guidelines Network**. "Management of Acute Upper and Lower Gastrointestinal Bleeding. A National Clinical Guideline". September 2008.
	Rete NHS: "*The use of PPIs for prophylaxis during steroid use is NOT recommended unless there is also concomitant use of NSAIDs or aspirin.*"	• **NHS-**Leicestershire Medicines Strategy Group "Guidelines for the Prescribing of Proton Pump Inhibitors (PPIs) in Adults", 2009.
Pazienti in terapia prolungata con anticoagulanti	Nessun riferimento all'utilizzo di PPI in questo gruppo di pazienti, nelle linee guida internazionali e Consensus document analizzati	• **NICE**; **SIGN** • Bhatt DL et al. **ACCF/ACG/AHA 2008** expert consensus document on reducing the gastrointestinal risks of antiplatelet therapy and NSAID use: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. Circulation 2008 Oct 28; 118:1894

Focus su IPP 2014/2016

- Incontri nelle MGI e AFT (audit su variabilità)
- Analisi Documento CTRF in CTA-ULSS 18-19
- Comitato Appropriatezza e Continuità H/T



- Pro-memoria su IPP
- Piano di trattamento alla dimissione
- Incontri in ospedale con MMG

Impatto su indicatore regionale 2013 (% di Assistiti trattati con IPP sul totale: < 13%) → da 20% a 18,5%

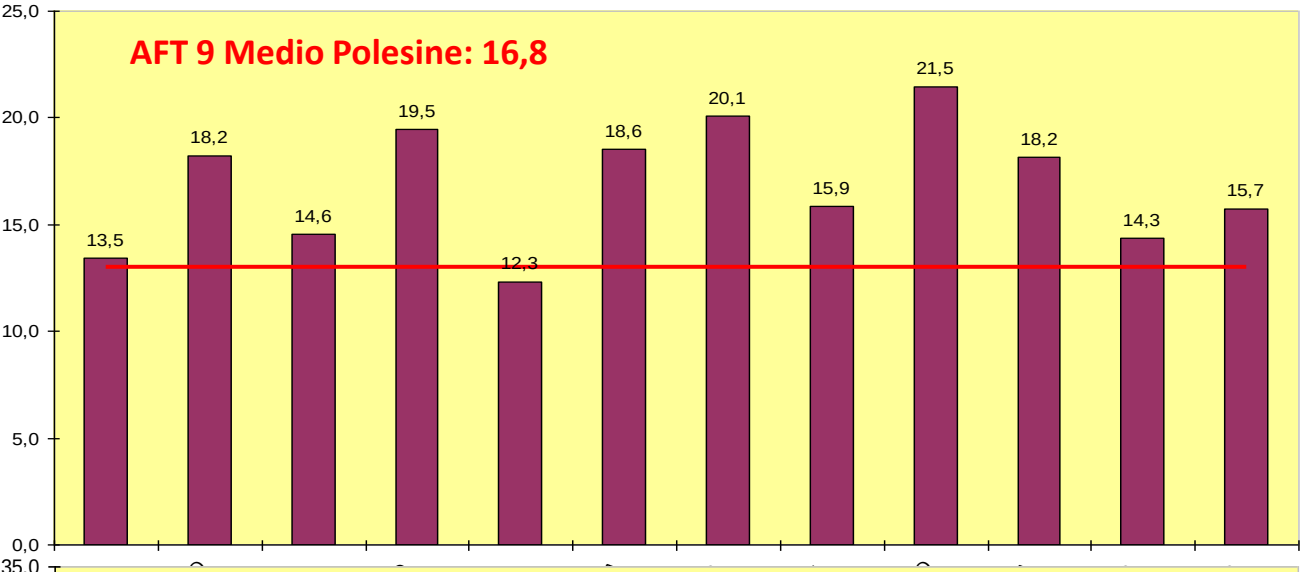
Indicatore di appropriatezza 2015: PPI

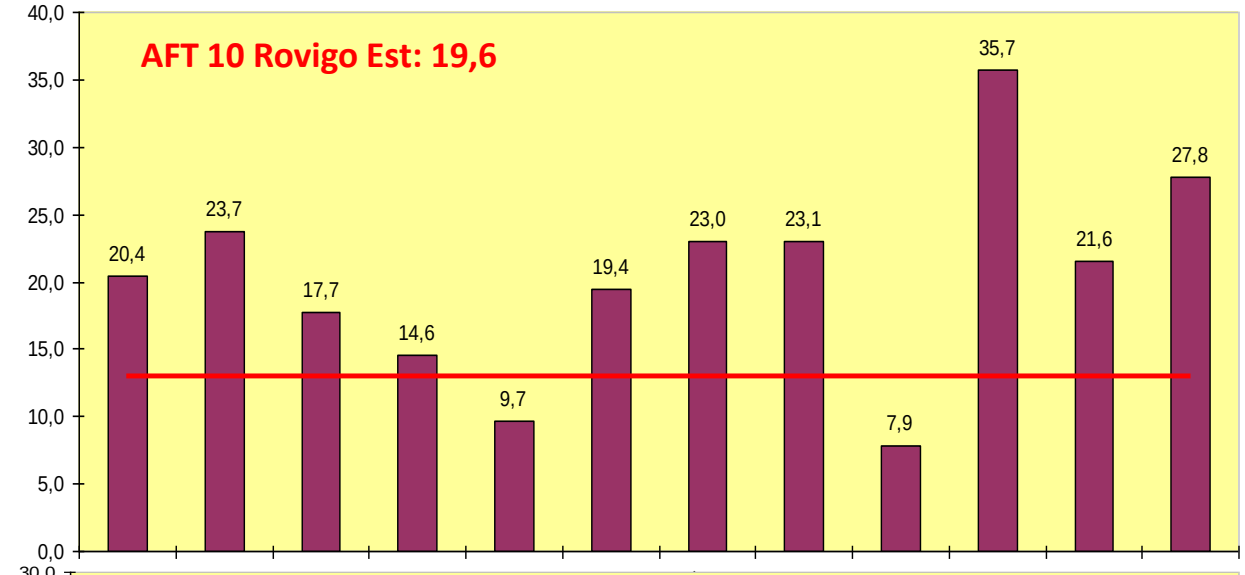
Quota di assistiti ≥18 aa. in trattamento con PPI sul totale della popolazione ≥18 aa.

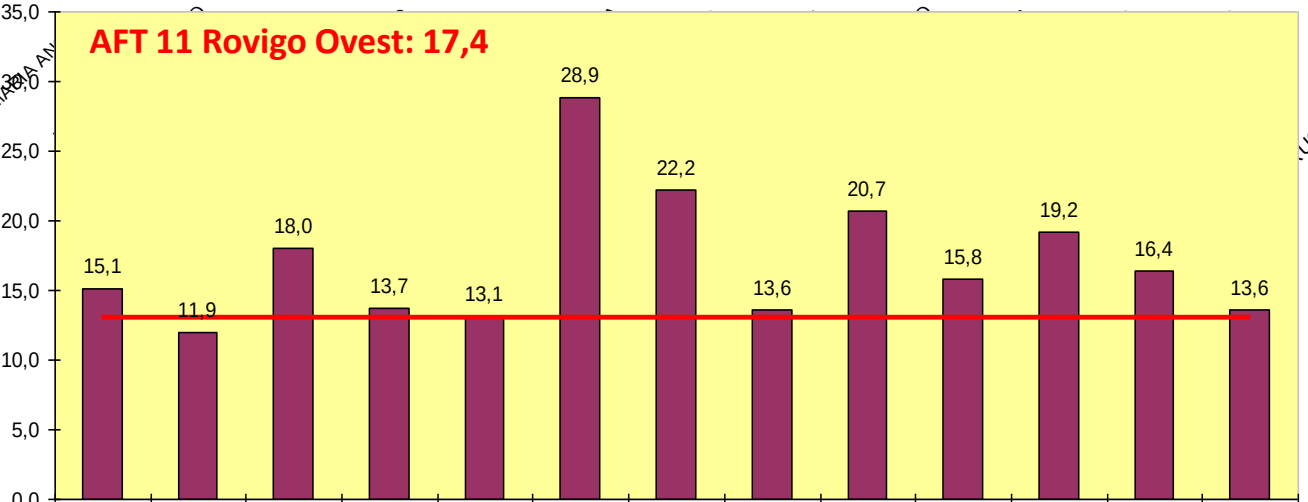
≤ 13%

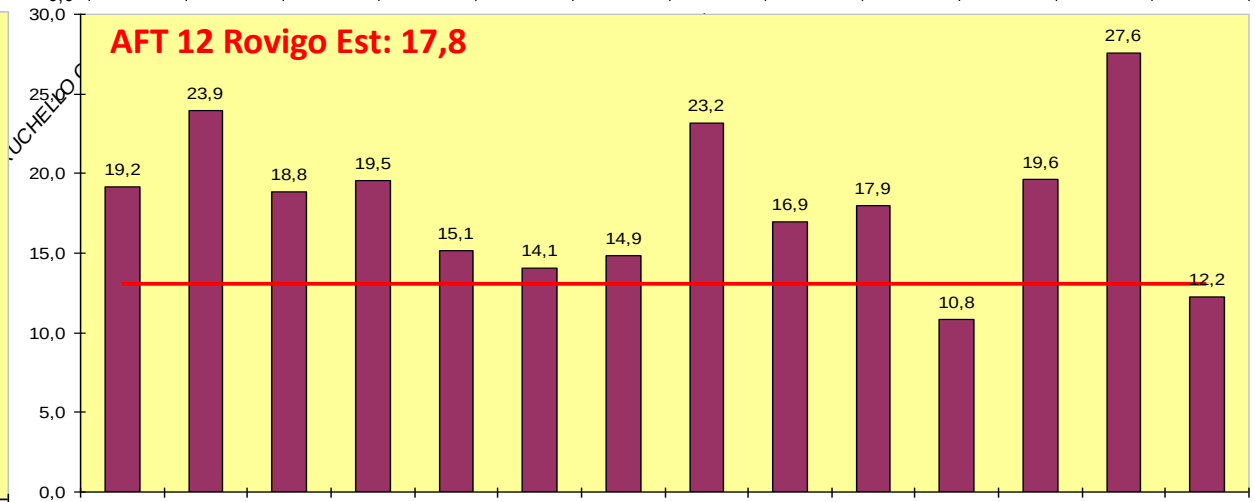
VARIABILITA' AFT ex D1 – 1° semestre 2015

(ULSS 18: 17%)









Ordine del Giorno della riunione del 7 luglio 2015:
Focus sui PPI

- **Linee di indirizzo regionali sui PPI (DDR 83/2015) e Indicatori regionali di appropropriatezza/aderenza**
- **Profilo di consumo e spesa per PPI in Ospedale e nel Territorio**
- **Condivisione interventi sui PPI nell'Azienda ULSS 18**

Linee di indirizzo regionali sui PPI: Quesiti e Indicatori

1. Per quali indicazioni l'impiego di IPP è a carico del SSN?
2. Quando gli Anti-H2 possono essere utilizzati in luogo degli IPP?
3. Quali usi frequenti degli IPP NON sono basati su prove di efficacia?
4. Quali i potenziali rischi legati all'utilizzo a lungo termine di IPP?
5. La gastroprotezione modifica l'effetto dei trattamenti associati?
6. Quando va preferita la terapia on-demand rispetto alla continuativa?
7. Come va effettuata la sospensione del trattamento con IPP?
8. Quali sono i criteri di scelta tra i vari IPP disponibili?

- **Livelli di evidenza/raccomandazione**
- **Bibliografia di riferimento**

Indicatori di monitoraggio:

- % di pazienti in trattamento con IPP sul totale della popolazione: **< 13%**
- % di pazienti in trattamento con IPP senza i criteri di rimborsabilità previsti dalle Note AIFA 1 e 48 sul totale dei pazienti in trattamento conIPP: **< 20%**
- n. DDD di inibitori della pompa protonica consumate in ospedale sul totale dei soggetti dimessi: **< 6**

Valutazione dei criteri di rimborsabilità della Nota AIFA 1:

presenza di almeno una delle seguenti condizioni nei 12 mesi precedenti la data della prima prescrizione di IPP nell'anno di riferimento (data indice):

- trattamento cronico con FANS: almeno 3 prescrizioni di FANS (codice ATC M01A);
- terapia con ASA a basse dosi: almeno 3 prescrizioni di ASA (codice ATC: B01AC06);

ed almeno una delle seguenti condizioni di rischio:

- emorragie digestive o ulcera peptica non guarita con terapia eradicante: almeno un ricovero con diagnosi di varici esofagee con sanguinamento (codice ICD-9: 456.0); emorragia del retto e dell'ano (codice ICD-9: 569.3); ematemesi (codice ICD-9: 578.0); emorragia del tratto gastrointestinale, non specificata (codice ICD-9: 578.9); ulcera gastrica e duodenale (codici ICD-9: 531-534) nei 12 mesi precedenti la data indice;

- terapia concomitante con anticoagulanti/corticosteroidi: almeno una prescrizione di aggreganti piatrinici esclusa l'eparina (codice ATC: B01A) e/o corticosteroidi sistemici (codice ATC: H02) nei 2 mesi precedenti o successivi la data indice;

- età avanzata: pazienti con età >65 anni.

Valutazione dei criteri di rimborsabilità della Nota AIFA 48:

- In relazione ai criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 48, è considerata la presenza della seguente condizione

  durata del trattamento di almeno 4 settimane consecutive.

- La copertura terapeutica è calcolata considerando tutte le unità posologiche prescritte per i farmaci IPP nei 12 mesi successivi alla data indice (periodo di osservazione).

- Per ogni paziente, l'algoritmo prevede la lettura cronologica delle singole ricette, e sulla base della quantità di farmaco prescritto, individua la sequenza dei periodi di copertura.

Allegato A alla nota regionale 190461/2015:

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA 2015 PER LE AZIENDE ULSS

1) Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica sul totale della popolazione: **≤ 13%**

Valore ULSS 18 anno 2014: 21%

2) Percentuale di pazienti in trattamento con IPP senza i criteri di rimborsabilità della Nota AIFA 1 o della Nota AIFA 48 sul totale dei pazienti in trattamento con IPP: **< 20%**

Valore ULSS 18 anno 2014: 44%

3) n. DDD di IPP consumate in ospedale sul totale dei soggetti dimessi: **< 6**

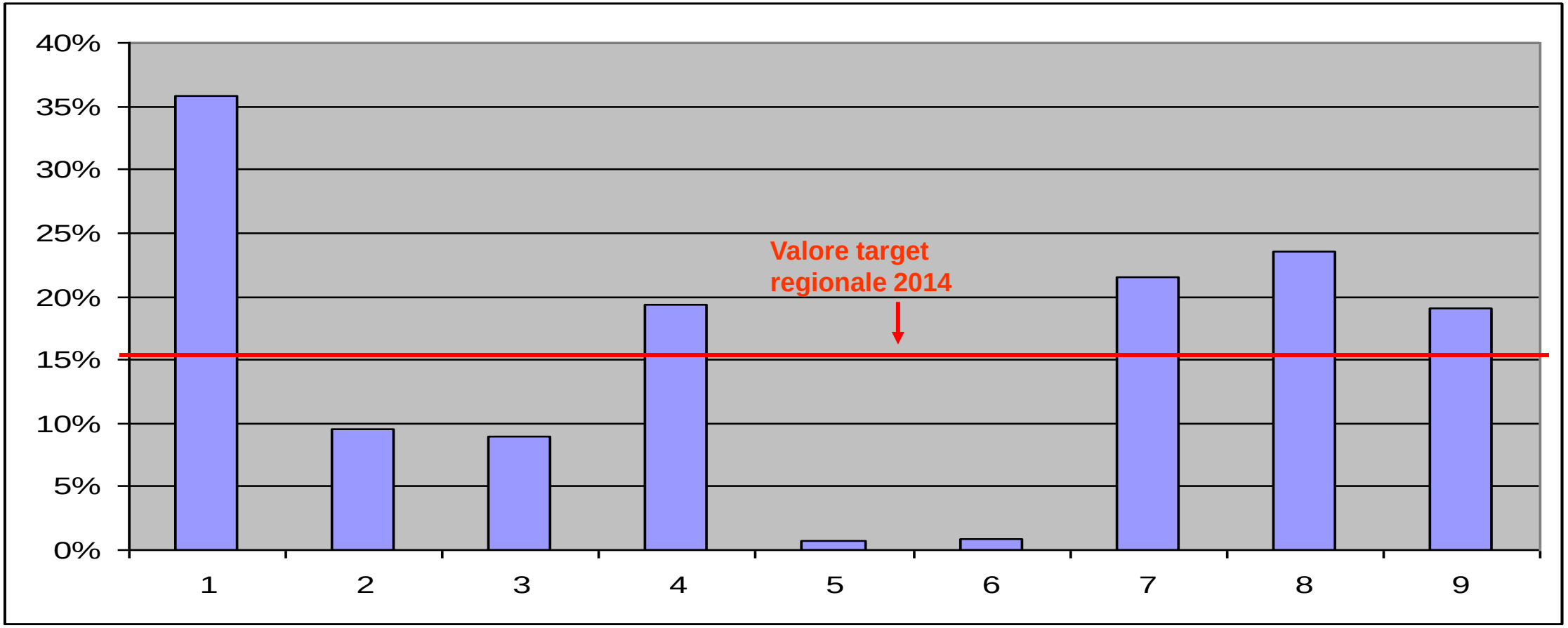
Valore ULSS 18 anno 2014: 9

Indicatore di appropriatezza 2014 - PPI

Quota di assistiti pesati in trattamento con PPI sul totale della popolazione

≤ 15%

Variabilità MMG con Assistibili ≤ 500



MMG

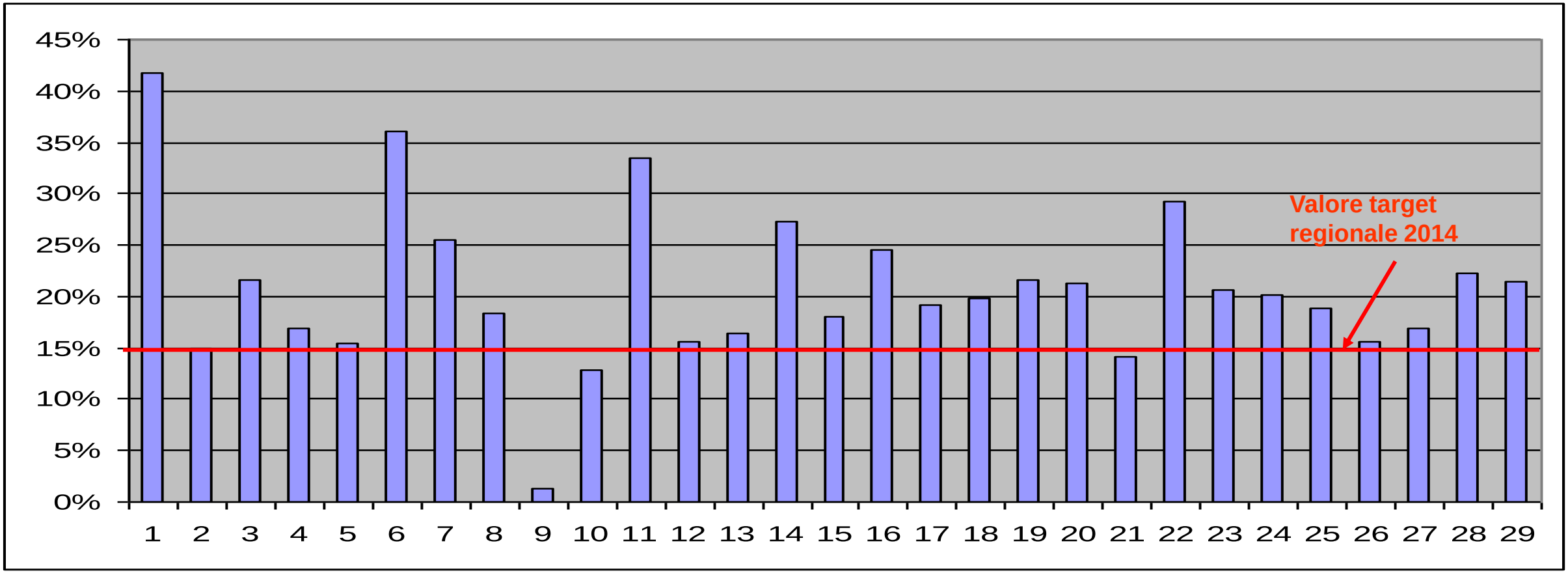
Indicatore di appropriatezza 2014 - PPI

Quota di assistiti pesati in trattamento con PPI sul totale della popolazione

≤ 15%

Variabilità MMG con Assistibili

≥500 - ≤1000



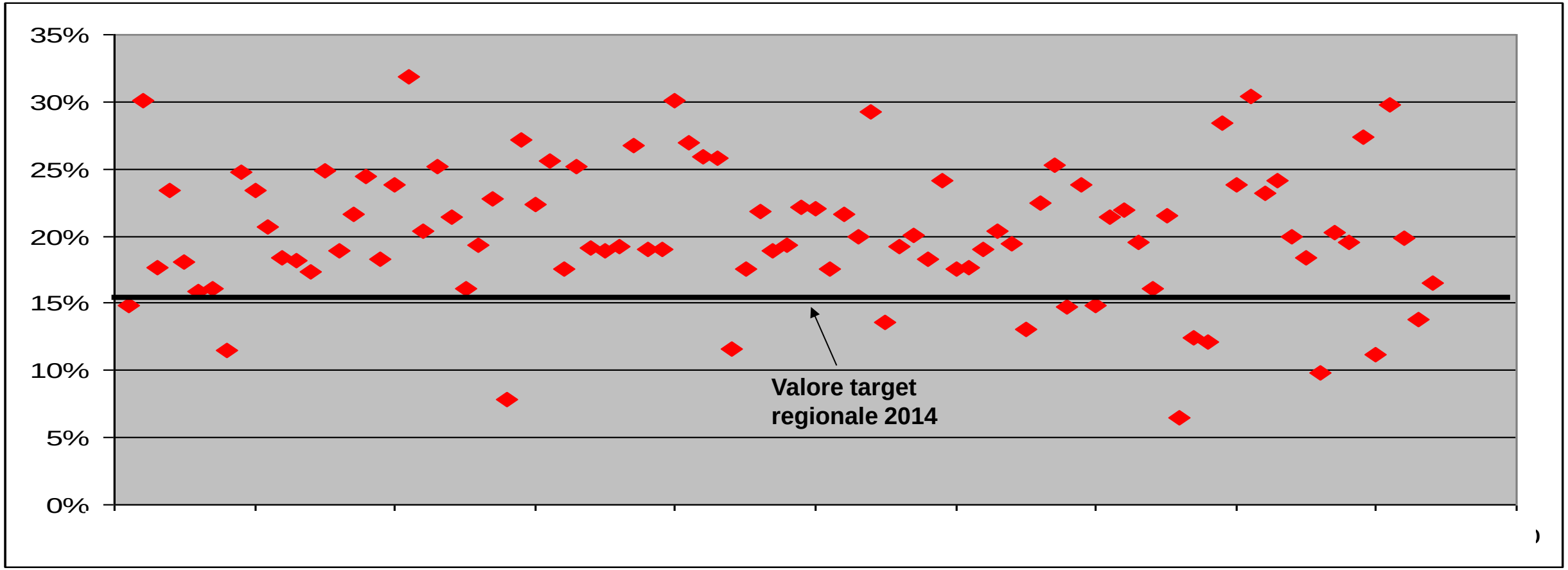
MMG

Indicatore di appropriatezza 2014 - PPI

Quota di assistiti pesati in trattamento con PPI sul totale della popolazione

≤ 15%

Variabilità MMG con Assistibili ≥1000



PRO-MEMORIA PER LA PRESCRIZIONE SSN DEI FARMACI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

In Italia l'impiego ha avuto un costante incremento; nella Regione Veneto, il 16% della popolazione ha avuto almeno una prescrizione di IPP nel corso dell'anno 2013.

La prescrizione rilevata è superiore a quanto ipotizzabile in base alla frequenza delle condizioni cliniche per le quali gli IPP sono indicati; si stima che il 46,5% circa delle persone trattate in Italia con IPP non rientrino nei criteri previsti dalle note AIFA 1 e 48.

GLI IPP POSSONO ESSERE PRESCRITTI A CARICO DEL SSN NEL RISPETTO DELLE LIMITAZIONI PREVISTE DALLE NOTE AIFA 1 E 48:

NOTA 1

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

- alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:
  - in trattamento cronico con farmaci antiflammatori non steroidei
  - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi
- purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:
  - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
  - concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
  - età avanzata

Gastroprotettori: Misoprostolo, Esomeprazolo, Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Misoprostolo + Diclofenac.

NOTA 48

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:

- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):
  - ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori;
  - per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;
  - ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa (primo episodio);
  - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio).
- durata di trattamento prolungata (da rivalutare dopo un anno):
  - sindrome di Zollinger-Ellison
  - ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa recidivante;
  - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite, recidivante.

Farmaci anti-ulcera: Cimetidina, Famotidina, Nizatidina, Ranitidina, Esomeprazolo, Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo.

Esempi di impieghi non elencati nelle note AIFA:

- gastroprotezione in caso di terapia antibiotica,
- gastroprotezione in caso di terapia antiaggregante piastrinico con solo Clopidogrel,
- gastroprotezione nell'uso *ex adiuvantibus* di diagnosi di reflusso,
- gastroprotezione nelle associazioni farmaci non gastrolesivi (es. antibiotici, corticosteroidi topici per aerosoli),
- gastroprotezione nelle associazioni con corticosteroidi sistemici senza altri fattori di rischio.

QUALI USI FREQUENTI DEGLI IPP NON SONO BASATI SU EVIDENZE:

1. prevenzione primaria del danno gastrointestinale in soggetti in terapia con:
   - Anticoagulanti orali
   - Steroidi (se non associati a FANS)[2]
   - Antibiotici[4,6]
     Nonostante esistano documentazioni endoscopiche di un effetto gastroprotettivo degli antibiotici, il dolore epigastrico e la pirosi da chemioterapia regrediscono spontaneamente dopo 2-3 settimane dal termine di questa
   - Bifosforati[5]
     L'innalzamento del pH gastrico indotto può interferire sfavorevolmente con l'assorbimento di questi farmaci, tale per cui non esistono documentazioni di efficacia nel prevenire l'induzione di dispepsia ed esofagite
2. profilassi dell'ulcera da stress (appropriata esclusivamente nei pazienti ad alto rischio ricoverati in UTI)[4,7]

LA GASTROPROTEZIONE CON IPP MODIFICA L'EFFETTO DEI TRATTAMENTI ASSOCIATI:

L'efficacia dei farmaci è generalmente testata in condizioni di pH gastrico fisiologico.

Sono ipotizzabili numerose interazioni farmacologiche tra IPP ed altri farmaci dovute essenzialmente a modifica del pH gastrico e/o interferenza con sistemi enzimatici responsabili della metabolizzazione dei farmaci. Tra le interazioni farmacologicamente importanti sono state segnalate quelle in corso di trattamento con bifosforati, L-tiroxina, o clopidogrel, mentre si rendono necessari ulteriori studi sulla rilevanza clinica delle interferenze con antimicotici imidazolici, benzodiazepine, macrolidi, dihidropiridine, statine, ziziaravir, ketoconazolo, dipiridamolo, nifedipina e digossina.[4]

La diversa potenzialità di interazione con terapie concomitanti va tenuta in considerazione nel prescrivere un IPP, soprattutto nei soggetti anziani sottoposti a politerapia o in soggetti trattati con farmaci con stretta finestra terapeutica.

QUALI SONO I POTENZIALI RISCHI LEGATI ALL'UTILIZZO A LUNGO TERMINE DEGLI IPP?

- *Rischio di infezioni:*
  L'innalzamento del pH gastrico può alterare gli equilibri quali-quantitativi della flora batterica intestinale (principalmente diarrea da *Clostridium difficile*).[8]
- *Rischio di fratture:*
  L'innalzamento pH gastrico porta a riduzione dell'assorbimento di calcio e all'inibizione delle pompe protoniche presenti sugli osteoclasti interferendo con il riassorbimento osseo (rischio maggiore nella popolazione anziana, femminile, fumatrice).[10]

Evidenze contrastanti sull'aumento rischio di eventi cardiovascolari: Indipendentemente dalla terapia con Clopidogrel, l'uso di IPP è associato a un elevato rischio di infarto del miocardio nella popolazione con GERD (diversi assorbimento di altri farmaci, aumentata attività della cascata ossido nitrico sintetasi endoteliale).[11]

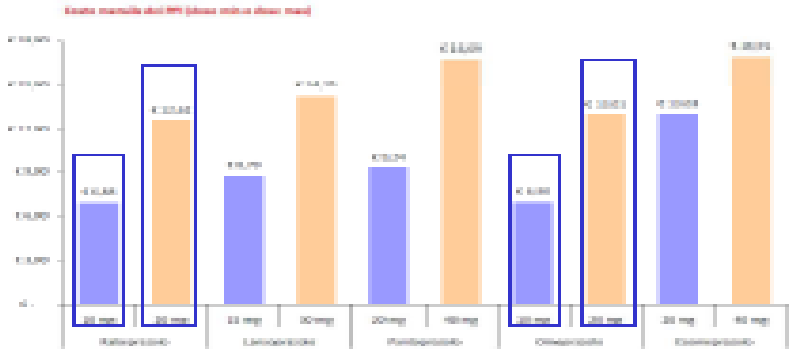
QUANDO VA PREFERITA LA TERAPIA "*ON-DEMAND*" RISPETTO A UNA CONTINUATIVA:

- **La terapia "intermittente" (breve ciclo di 1 o 2 settimane) e "on-demand" (gestita dal paziente) va preferita nelle malattie da reflusso e nelle esofagiti, controllando la riacerbazione dei sintomi da secrezione acida.**
- **Entrambi gli approcci sono cost-effective e consentono di controllare e ridurre la probabilità di riacerbazione dei sintomi da secrezione acida.**

QUALI SONO I POSSIBILI CRITERI DI SCELTA TRA I VARI IPP DISPONIBILI?

Non vi sono differenze significative di efficacia tra gli IPP nelle condizioni cliniche di cui alle note AIFA 1 e 48, pertanto la scelta dovrebbe privilegiare la molecola a costo più basso (rabeprazolo, prescrivibile solo in accordo alla nota AIFA 48, e omeprazolo, prescrivibile in tutte le condizioni cliniche di cui alle note).

La prescrizione di IPP a basso dosaggio, nella gastroprotezione durante il periodo di assunzione del farmaco gastrolesivo (FANS) in presenza di fattori di rischio di cui alla nota AIFA 1, rappresenta un approccio cost-effective (grafico sottostante).[9]



Bibliografia

1. "LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'USO ORALE DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA", Allegato A al Decreto n. [illegible] del [illegible] 2009.
2. Cryer [illegible] et al. Continuous intragastric pH monitoring during dual [illegible] Dig Dis Sci 1994; [illegible]
3. Patrono [illegible] et al. Microvascular damage in a mouse model of [illegible] Cardiovasc Res [illegible]
4. Sorbel J. et al. Randomized Trial of Omeprazole or Ranitidine Prophylaxis in the Prevention of Chemotherapy-Induced Gastrointestinal Injury. J Clin Oncol 2000; [illegible]
5. Lanas [illegible]. Gastrointestinal adverse effects of bisphosphonate therapy: incidence and prevention. Trend Endocrinol. [illegible]
6. Plessner [illegible] et al. Stress ulceration: prevalence, pathology and association with adverse outcomes. Critical Care [illegible]
7. Bolzan G. Safety of long-term PPI therapy. Best Pract Res Clin Gastroenterol [illegible]
8. "Infezioni di Pompa Protonica. Profilo sicurezza per un impiego sicuro dell'IPP". Farmaco Informazioni e Farmacovigilanza. Settembre [illegible]
9. Dickman D, Reilly N. Gastroesophageal [illegible] and colitis. World J Gastroenterol. [illegible]
10. Kwok C et al. Meta-analysis of risk of fracture with acid suppressing or reflux [illegible]
11. Shah HH, LaPorte D, Bazzi M, Kovacs A. Gastroesophageal [illegible] Proton Pump Inhibitor Usage and the Risk of Myocardial Infarction in the General Population. PLoS ONE [illegible]
12. Kirchheiner J et al. Relative potency of proton-pump inhibitors — comparison of effects on intragastric pH. Eur J Clin Pharmacol [illegible]

Per quali indicazioni l'impiego degli IPP è a carico del SSN?

Esempi di impieghi non rientranti nelle note AIFA

- gastroprotezione in caso di terapia antibiotica
- gastroprotezione in caso di terapia con solo Clopidogrel
- gastroprotezione per uso *ex adiuvantibus* nel reflusso GE
- gastroprotezione con corticosteriodi sistemici senza altri fattori di rischio.

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Tel 0425393208 Fax 0425394244 e-mail farmacia.ro@azisanrovigo.it

Rovigo, 22 Marzo 2016 Prot. N. 16844

Ai Direttori di Dipartimento
Ai Direttori di UOC Ospedaliere
Ai Responsabili di UOSD Ospedaliere
Agli Specialisti Ospedalieri
Agli Specialisti Ambulatoriali Interni
Al Direttore del Distretto
Al Direttore della Funzione Ospedaliera

e, p.c.

Al Direttore Sanitario della Casa di Cura di S. M. Maddalena
Al Direttore Sanitario della Casa di Cura "Città di Rovigo"

Oggetto: **Prescrizione di farmaci inibitori di pompa protonica (IPP) alla dimissione e dopo visita ambulatoriale specialistica - Progetto sperimentale di utilizzo piano di Trattamento**

- ***Si introduce l'obbligo, in caso di prescrizione SSN dei IPP di accompagnare le lettere di dimissione ospedaliera e i referti delle visite specialistiche con il Piano di trattamento allegato.***
- ***I pazienti muniti del Piano devono essere indirizzati alle Unità di distribuzione farmaci dell'Ospedale di Rovigo o Trecenta che provvederanno alla erogazione del ciclo di cura, previa verifica di conformità delle prescrizioni alle Note AIFA.***
- ***Eventuali prescrizioni con indicazioni di impiego non conformi alle Note AIFA, quindi non rimborsabili, richiederanno la specifica della non concedibilità SSN nella lettera di dimissioni/referto.***

PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSN DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA
(Note AIFA 1 - 48)

Unità Operativa _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____ tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ Sesso M ☐ F ☐ Cod. Fisc. _____

Residente a _____ tel. _____

NOTA 1 (*)

La prescrizione degli inibitori di pompa a carico del SSN per le seguenti indicazioni cliniche:

- **Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore (barrare)**

☐ In trattamento cronico con FANS
☐ In terapia antiaggregante con ASA a basse dosi

- **Purché <u>sussista</u> una delle seguenti condizioni di rischio (barrare)**

☐ Storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
☐ Concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
☐ Età avanzata

***Attenzione:** la gastroprotezione da FANS o da ASA a basse dosi con PPI è a carico del SSN solo se presenti le condizioni di rischio sopraccitate (da barrare).

NOTA 48

La prescrizione a carico dell'SSN è limitata ai <u>seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni</u>:

✓ **Durata del trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) (barrare)**

- ☐ Ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter Pylori(1-2 settimane in associazione con farmaci eradicanti)
- ☐ Ulcera duodenale o gastrica H. Pylori–negativa (primo episodio)
- ☐ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)

✓ **Durata del trattamento prolungata, <u>da rivalutare dopo un anno</u> (barrare)**

- ☐ Sindrome di Zollinger-Ellison
- ☐ Ulcera duodenale o gastrica H.pylori-negativa recidivante
- ☐ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)

FARMACO PRESCRITTO: ☐ Omeprazolo 10 mg ☐ Omeprazolo 20 mg

☐ Lansoprazolo orodisp 15 mg# ☐ Lansoprazolo orodisp 30 mg#

POSOLOGIA: _____ **DURATA DEL TRATTAMENTO:** _____

- Alla scadenza della presente prescrizione la rivalutazione clinica del paziente, ai fini della interruzione o prosecuzione del trattamento, è affidata al Medico di Medicina Generale.
- Nel corso dell'ultimo mese di terapia previsto dal piano di trattamento, è raccomandata la riduzione al 50% della dose di IPP per 2-4 settimane (*step down*). In caso di completa remissione clinica è possibile sospendere la terapia. La fase di riduzione è importante per evitare, alla sospensione, il rischio di riacutizzazione dei sintomi.
- Per le condizioni cliniche **<u>non indicate</u>** nelle Note AIFA 1- 48, l'acquisto dell'IPP **<u>è a carico del cittadino</u>**.

Le formulazioni di lansoprazolo orodispersibile sono da riservarsi preferibilmente a pazienti disfagici.

(Dove non esplicitato dalla nota, la durata massima del presente modulo è di 12 mesi)

Data _____ Timbro e firma del clinico prescrittore

_____

Il farmaco prescritto deve essere ritirato esclusivamente presso la farmacia ospedaliera

Periodo: Aprile - Settembre 2016	
Reparto	n° piani
Chirurgia Vascolare	39
Chirurgia Ro-Trec.	2
Gastroenterologia	18
Geriatria	93
Malattie Infettive	4
Medicina Ro-Trec.	77
Nefrologia	2
Neurologia	10
Oncologia	1
Pediatria	2
	248

- Prospetto informatizzato.
- Da compilare e consegnare al paziente alla dimissione o dopo visita specialistica.
- La molecola in PTA è omeprazolo 10-20 mg. Per i pazienti disfagici è disponibile lansoprazolo orodispersibile 15-30 mg.
- La prima o l'intera fornitura di farmaco è da ritirarsi in distribuzione diretta ospedaliera.
- Per le indicazioni fuori dalle Note di concedibilità 1-48 il farmaco è a carico del paziente, quindi, non erogabile in distribuzione diretta ospedaliera, né in convenzionata.

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSN DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (Note AIFA 1 - 48)

Unità Operativa _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____ tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ Sesso M ☐ F ☐ Cod. Fisc. _____

Residente a _____ tel. _____

NOTA 1 (*)
La prescrizione degli inibitori di pompa a carico del SSN per le seguenti indicazioni cliniche:

- **Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore (barrare)**

☐ In trattamento cronico con FANS
☐ In terapia antiaggregante con ASA a basse dosi

- **Purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio (barrare)**

☐ Storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
☐ Concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
☐ Età avanzata

***Attenzione:** la gastroprotezione da FANS o da ASA a basse dosi con PPI è a carico del SSN solo se presenti le condizioni di rischio sopraccitate (da barrare).

NOTA 48
La prescrizione a carico dell'SSN è limitata ai sequenti periodi di trattamento e alle sequenti condizioni:

✓ **Durata del trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) (barrare)**

☐ Ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter Pylori(1-2 settimane in associazione con farmaci eradicanti)
☐ Ulcera duodenale o gastrica H. Pylori–negativa (primo episodio)
☐ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)

✓ **Durata del trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno (barrare)**

☐ Sindrome di Zollinger-Ellison
☐ Ulcera duodenale o gastrica H.pylori-negativa recidivante
☐ Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)

FARMACO PRESCRITTO: ☐ Omeprazolo 10 mg ☐ Omeprazolo 20 mg
☐ Lansoprazolo orodisp 15 mg# ☐ Lansoprazolo orodisp 30 mg#

POSOLOGIA: _____ **DURATA DEL TRATTAMENTO:** _____

- Alla scadenza della presente prescrizione la rivalutazione clinica del paziente, ai fini della interruzione o prosecuzione del trattamento, è affidata al Medico di Medicina Generale.
- Nel corso dell'ultimo mese di terapia previsto dal piano di trattamento, è raccomandata la riduzione al 50% della dose di IPP per 2-4 settimane (step down). In caso di completa remissione clinica è possibile sospendere la terapia. La fase di riduzione è importante per evitare, alla sospensione, il rischio di riacutizzazione dei sintomi.
- Per le condizioni cliniche non indicate nelle Note AIFA 1- 48, l'acquisto dell'IPP è a carico del cittadino.

Le formulazioni di lansoprazolo orodispersibile sono da riservarsi preferibilmente a pazienti disfagici.

(Dove non esplicitato dalla nota, la durata massima del presente modulo è di 12 mesi)

Data _____ Timbro e firma del clinico prescrittore

_____

Il farmaco prescritto deve essere ritirato esclusivamente presso la farmacia ospedaliera

DATI CONSUMO FARMACI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (A02BC - primo semestre)

	N° confezioni	N° trattati	N° DDD	Spesa netta
2016	154.888	20.159	1.868.746	€ 603.144
2015	198.877	25.056	2.411.125	€ 847.609

In sei mesi, le DDD e Trattati si riducono di oltre il 20%

L'impatto sulla spesa netta è di circa il 30% con un risparmio di quasi 250.000 euro.

AGENDA

Presentazione della CTA delle Aziende ULSS 18-19

- Focus sulla CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO

1. IPP
2. DIABETE
3. OFF-LABEL (UROLOGIA)

Ordine del Giorno della riunione del 29 settembre 2015: Focus sulla terapia del Diabete e delle sue complicanze

- Analisi del PDTA Regionale del Diabete (DGRV 759/2015) e del documento "Linee di indirizzo regionale per la terapia del Diabete di Tipo 2" (D. 182/2015).
- Indicatori di appropriatezza della terapia farmacologica e costi comparativi dei diversi trattamenti
- Condivisione delle modalità di diffusione del documento regionale e delle iniziative da mettere in atto in ospedale e nel territorio.

PDTA del Diabete di tipo II dell'ULSS

Rapporto ARNO-DIABETE Rovigo

REGIONE VENETO

AZIENDA ULSS 18

ROVIGO

N. 31 del Reg. Decreti

del 20/01/2016

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Fernando Antonio Compostella -
nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto
n. 195 del 30.12.2015

OGGETTO: Presa d'atto del PDTA per la gestione integrata del Diabete Mellito tipo 2 presso l'Azienda ULSS 18

Obiettivi del PDTA

PER IL MMG

→ *Prevenzione DM (soggetti a rischio)*

→ *Diagnosi precoce*

→ *Approccio terapeutico iniziale*

→ *Razionalizzazione degli accessi specialistici*

PER IL SERVIZIO DIABETOLOGICO

→ *Inquadramento diagnostico-terapeutico*

→ *Diagnostica Neuropatia Periferica ed Automica*

→ *Percorsi intraH per retinopatia-nefropatia*

→ *Razionalizzazione del Follow up per classi di rischio*

Obiettivi di appropriatezza clinico-assistenziale

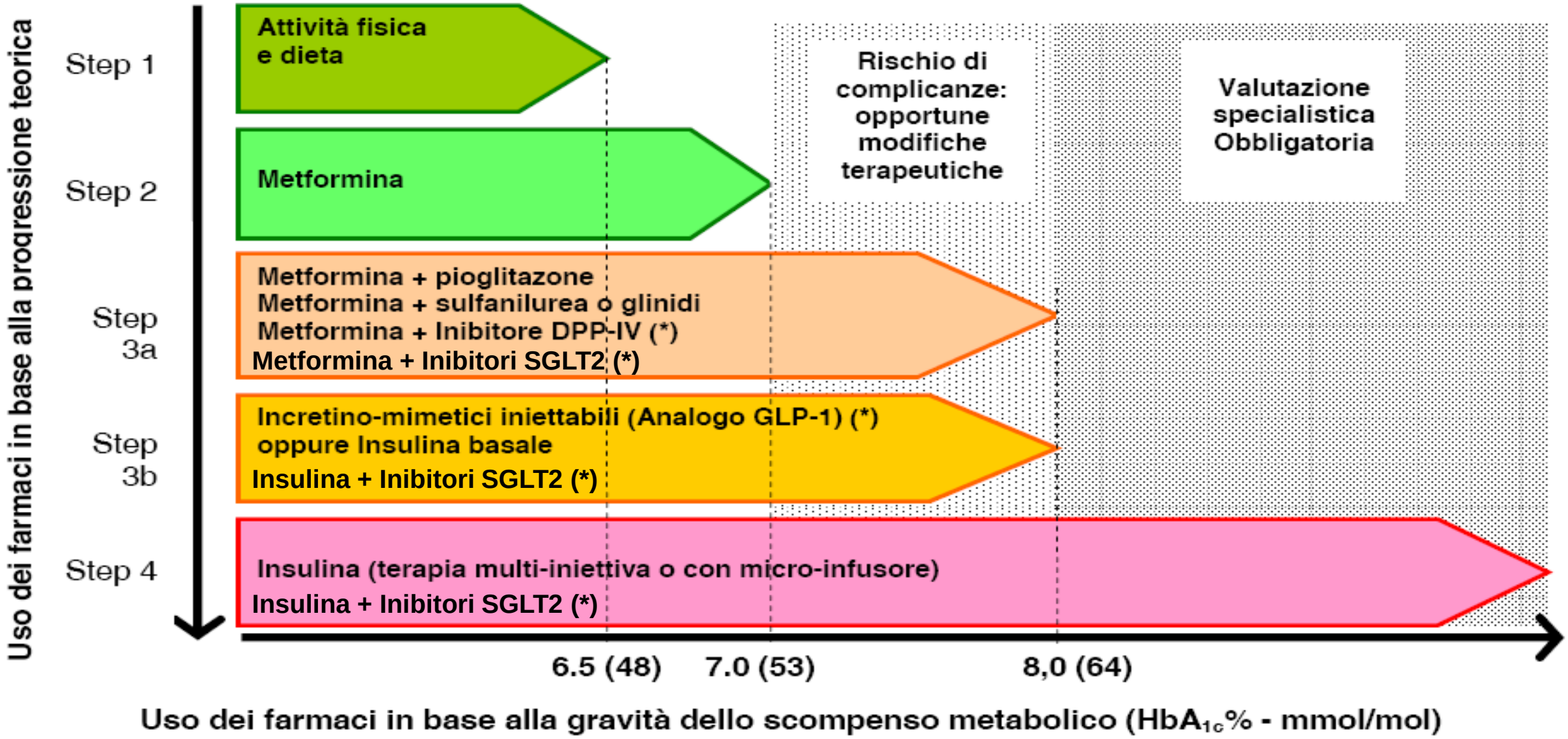
→ *Indicazione della molecola con il miglior rapporto costo/benefico attraverso la fenotipizzazione del Paziente*

→ *Indicazione all'utilizzo dell'autocontrollo glicemico in base al rischio di crisi ipoglicemica ed alle potenziali ricadute terapeutiche*

→ *Favorire l'Aderenza terapeutica*

Quale terapia attuare nel paziente con diabete tipo 2?

Analisi schematica degli step terapeutici nel paziente con Diabete tipo 2.

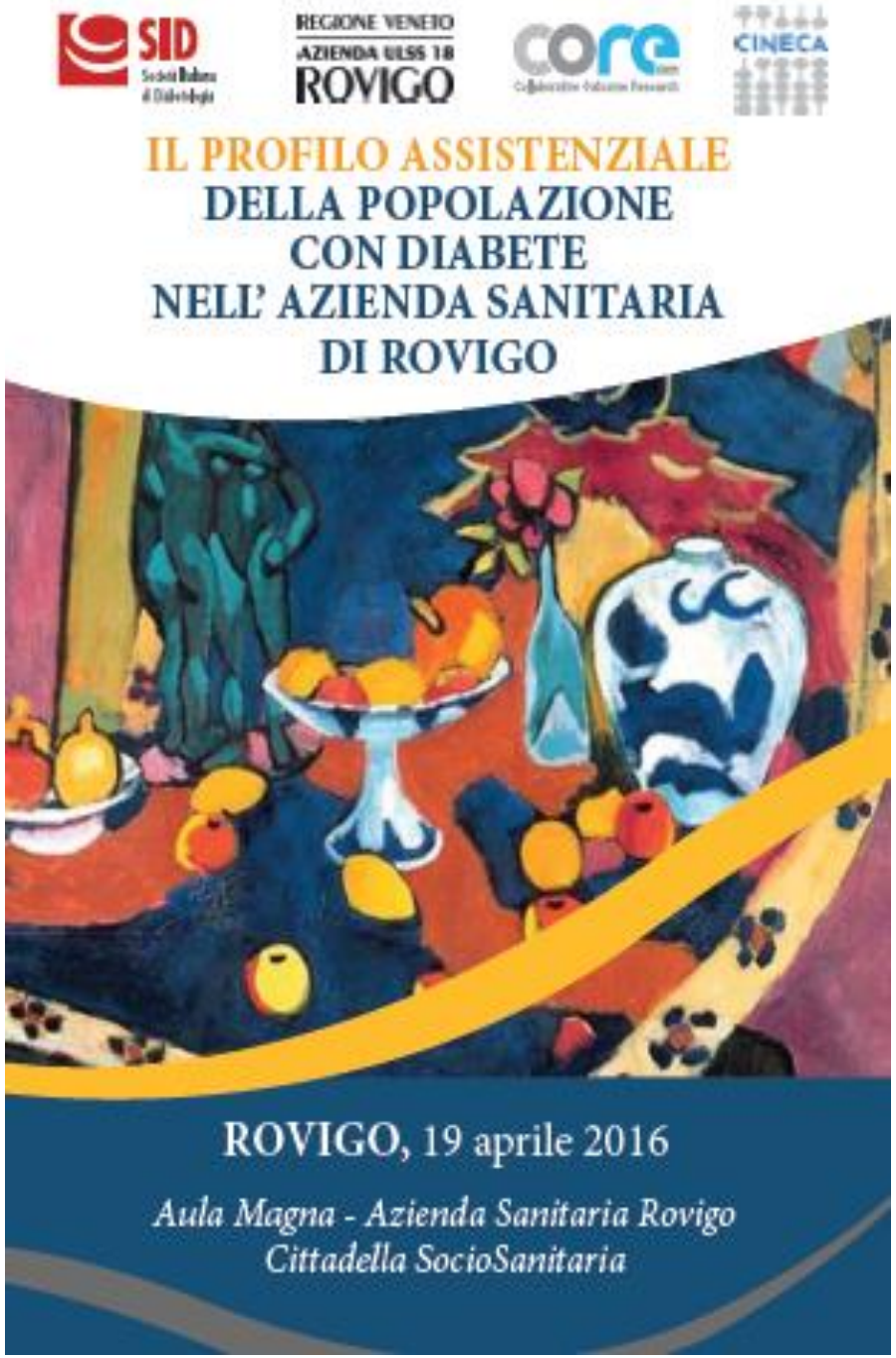


(*) Per gli Inibitori DPP4 e per gli analoghi del GLP-1 è necessario piano terapeutico dello specialista.

Indicatori di appropriatezza della Regione Veneto per Diabete di Tipo II

INDICATORI APPROPRIATEZZA	Soglia 2015	Valore 2014 ULSS 18	Valore 2015 ULSS 18	Esito
Quota di assistiti con età > 18 anni trattati con **metformina** non associata e associata sul totale degli assistiti con età > 18 anni in trattamento con farmaci antidiabetici (ATC=A10)	>70%	61,42	63	SI
Quota di assistiti con età > 18 anni trattati con **insulina** non associata e associata sul totale degli assistiti con età > 18 anni in trattamento con farmaci antidiabetici	<30%	27,82	28	SI
Quota di assistiti con età > 18 anni trattati con con **sulfoniluree** oppure **repaglinide** non associate e associate sul totale degli assistiti con età > 18 anni in trattamento con farmaci antidiabetici inferiore o uguale al 30%, di cui **gliclazide >= 70%**	<30% (70%)	44,46	45 (36)	NO
Quota di assistiti con età > 18 anni trattati con **inibitori DPP-4** non associati e associati sul totale degli assistiti con età > 18 anni in trattamento con farmaci antidiabetici	<20%	11,53	13	SI
Quota di assistiti con età > 18 anni trattati con **agonisti GLP-1** non associati e associati sul totale degli assistiti con età > 18 anni in trattamento con farmaci antidiabetici	<5%	1,04	1	SI

*** La % di Pazienti trattati con METFORMINA è inferiore al valore target di appropriatezza definito dal PDTA Regionale**
*** I pazienti con diabete di tIpo 2 insulino trattati sono al di sotto del valore massimo previsto**
*** La % di pazienti trattati con secretagoghi (Sulfaniuree e Repaglinide da sole o associate) è superiore al valore regionale**
*** Tra i farmaci secretagoghi, la % di GLICLAZIDE (Sulfanilure a minor rischio di ipoglicemia) è molto limitato**
*** La % di Pazienti trattati con farmaci INCRETINICI (Inibitori DPP4 e Incretino-mimetici) è inferiore al valore target regionale**



I DATI DI ARNO-DIABETE NELL'AZIENDA ULSS DI ROVIGO

ARNO Diabete Rovigo

- Prevalenza del diabete (attesa/osservata)
- Costi assistenziali del diabete (farmaceutica, AIR, ricoveri, specialistica)
- Comorbidità/Complicanze nella popolazione diabetica
  - ✓ *Analisi caso-controllo delle terapie concomitanti*
  - ✓ *Profilo comparativo dei ricoveri e della specialistica*
  - ✓ *Indicatori di processo*

ARNO Diabete Rovigo

Fonte di rilevamento delle persone con Diabete

11.047 (6,4%)
Persone con diabete

Farmaceutica

8.372 (76%)

con almeno una prescrizione di un farmaco antidiabetico

Esenzioni ticket

9.975 (90,3%)

con esenzione per patologia diabetica

Schede Dimissione Ospedaliera

799 (7,2%)

con almeno una diagnosi primaria o secondaria di diabete

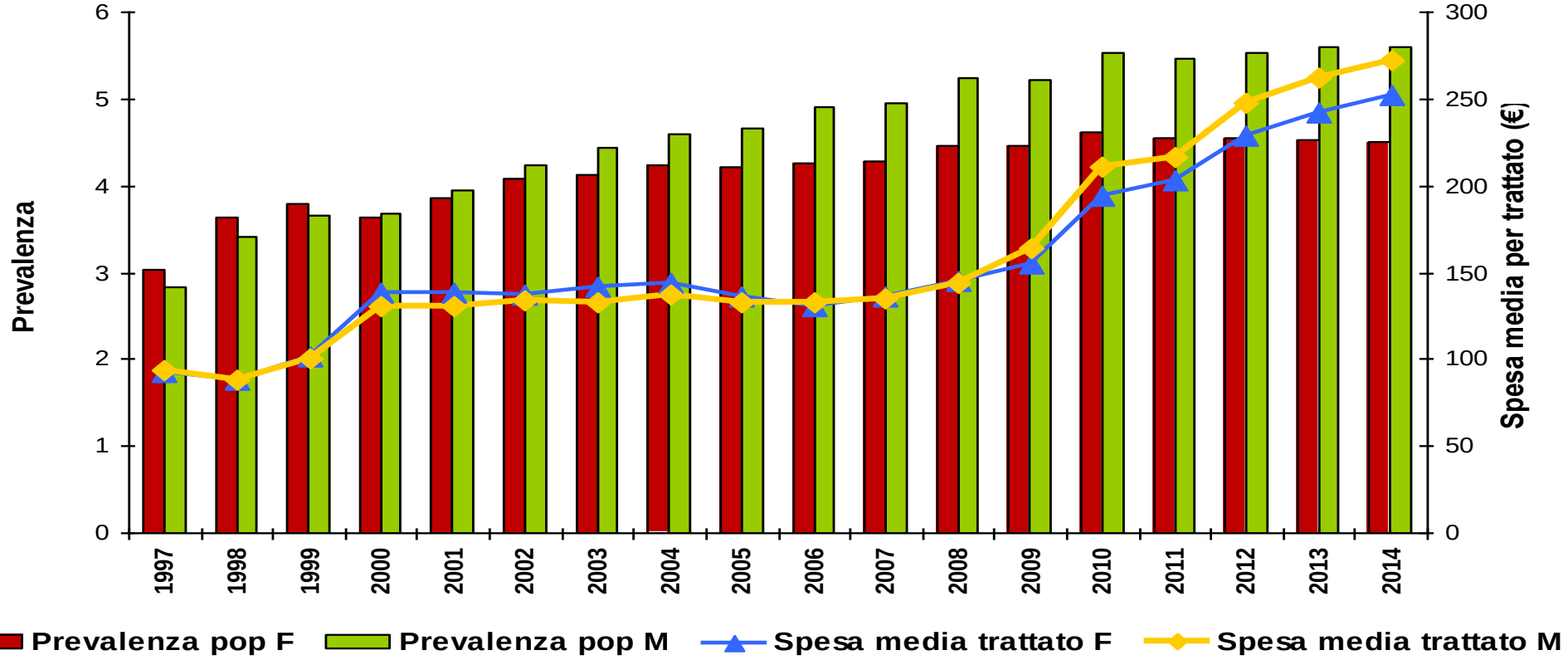
Prevalenza del diabete nell'ULSS 18 → 6,4%

ARNO Diabete Rovigo:

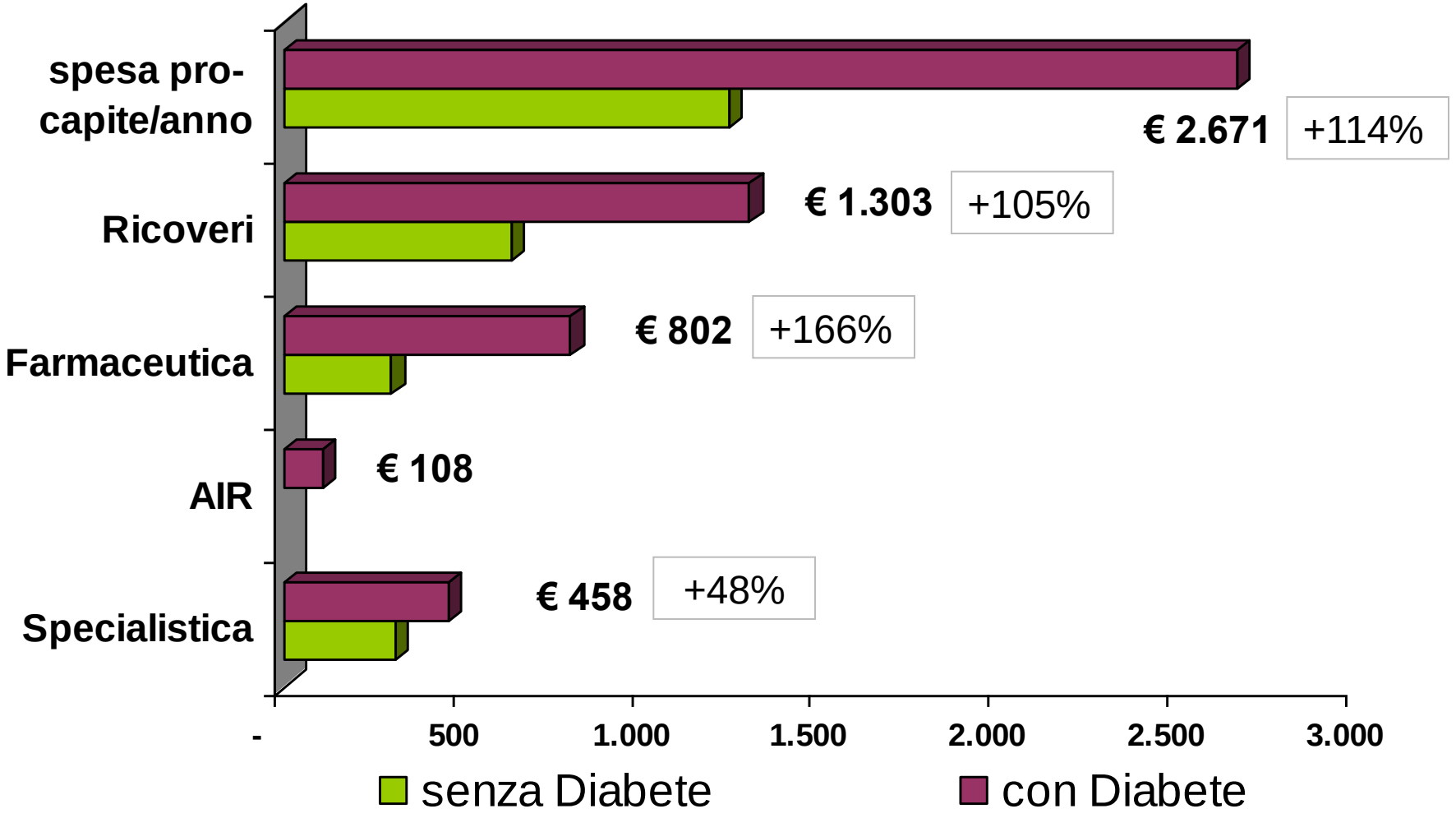
Prevalenza e costi 1997-2014 del Diabete farmaco-trattato

Sesso	Prevalenza			Spesa media per trattato		
	1997	2014	Var %	1997	2014	Var %
Femmine	3,03	4,51	49%	€ 92	€ 252	174%
Maschi	2,84	5,61	97%	€ 93	€ 272	191%
Totale	2,94	5,04	71%	€ 93	€ 263	183%

Fra il 1997 e il 2014, la prevalenza del diabete farmaco-trattato è quasi raddoppiata mentre la spesa media per farmaci e' quasi triplicata, in seguito alla commercializzazione di nuovi e più costosi farmaci



Rilevanza dei Costi Sanitari del Diabete



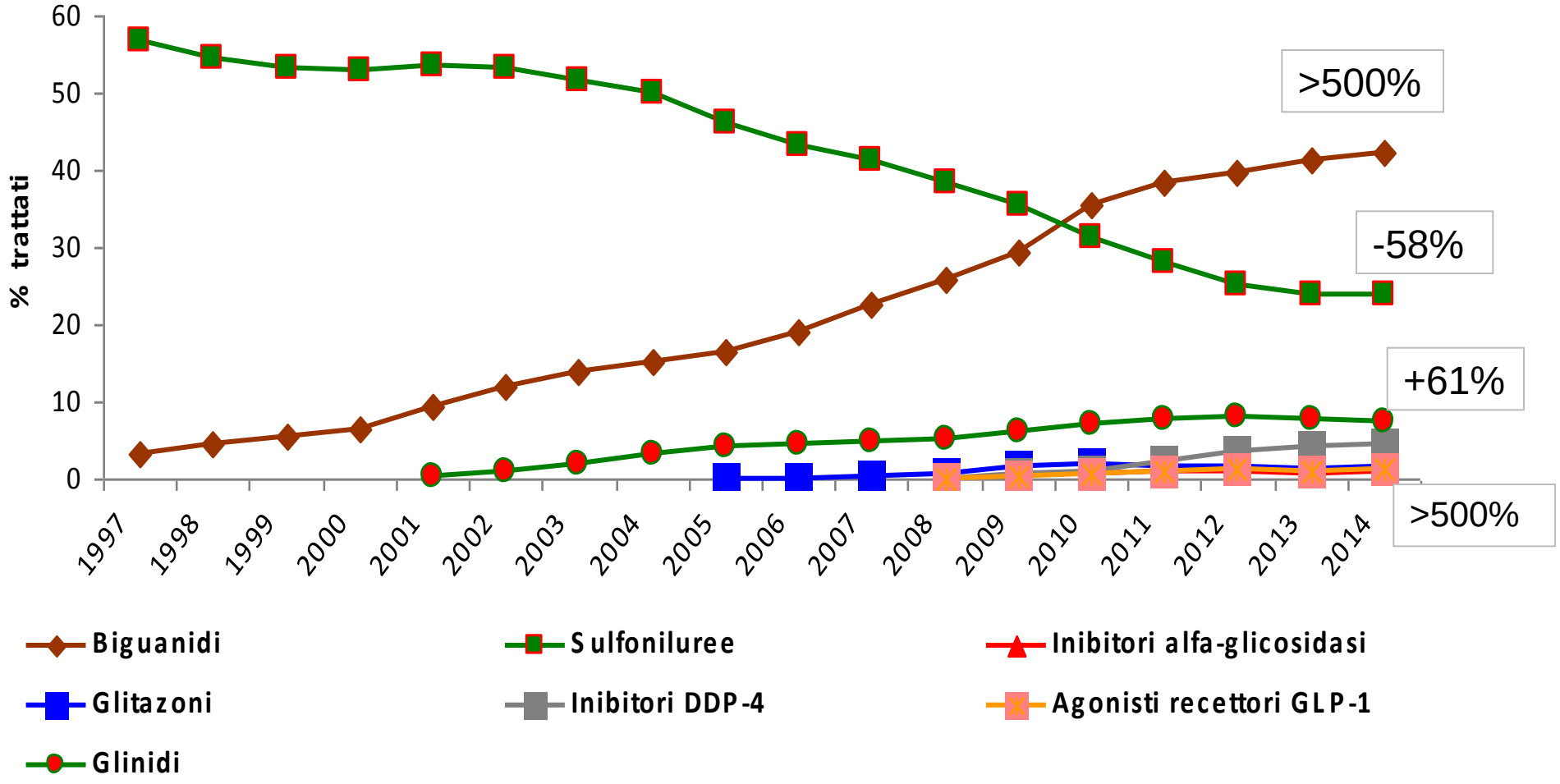
Indicatori di assistenza farmaceutica

Variabili descrittive	Con Diabete CASI (N 11.047)	Senza Diabete CONTROLLI (N 11.047)	Δ % vs ARNO
Soggetti che hanno ricevuto almeno 1 farmaco	10.579	7.684	
Prevalenza diabete farmaco-trattato	4,9%		- 6%
N. Confezioni pro-capite /anno	68	27	- 4%
di cui per Antidiabetici	*12*		*- 12%*
di cui per altri farmaci	*56*	*27*	*- 2%*
Spesa pro-capite /anno	€ 802	€ 301	+ 2%
di cui per Antidiabetici	€ 200		+ 3%

Il diabetico presenta un carico farmacologico più che doppio rispetto al non diabetico

ARNO Diabete Rovigo

Trend 1997-2014 per antidiabetici diversi dall'insulina non combinati % pazienti trattati



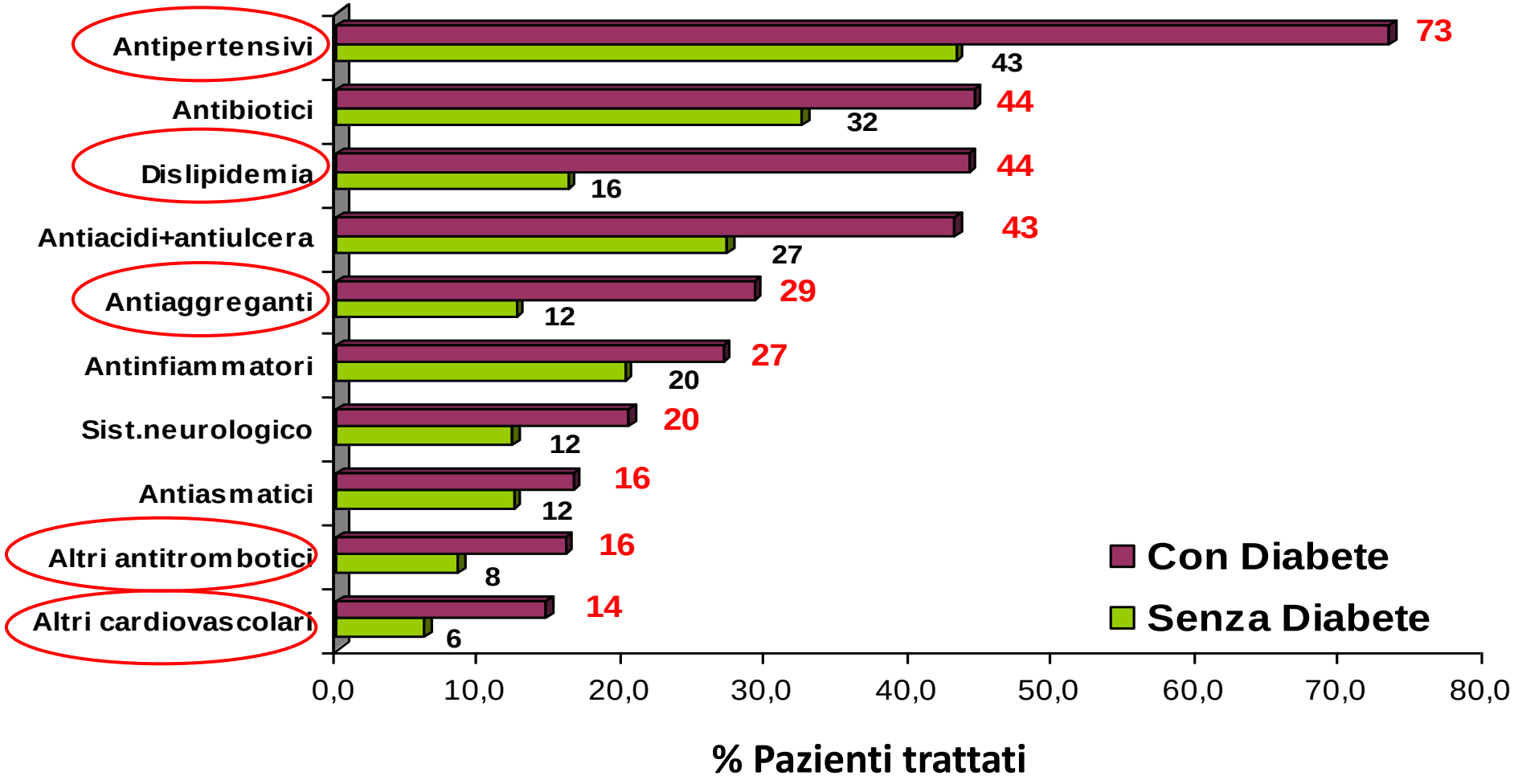
Trattamenti antidiabetici con benchmark vs campione Arno

Descrizione	Trattati	% Trattati	Δ % Arno	% spesa sul totale	Spesa media per trattato	Spesa media pro capite	Δ % Arno
Ipoglicemizzanti orali	7.166	85,3	-1,40%	47,2	146	94,7	1,60%
Metformina	3.609	43	-29,60%	6,4	39,2	12,8	-33,80%
Sulfoniluree	2.040	24,3	18,60%	4,7	50,6	9,4	15,90%
Metformina e sulfonamidi	1.478	17,6	62,50%	4,5	67,9	9,1	68,50%
Repaglinide	605	7,2	-29,90%	2,2	78,8	4,3	-38,20%
Metformina e Inibitori DPP 4	652	7,8	43,60%	14	476,2	28,1	50,80%
Inibitori della DPP 4	401	4,8	10,00%	7,8	432,3	15,7	27,80%
Agonisti recettori GLP 1	103	1,2	-34,10%	3,7	787,1	7,3	-41,20%
Metformina e pioglitazone	133	1,6	-36,40%	1,8	294,5	3,5	-42,50%
Pioglitazone	133	1,6	-25,00%	1,1	182,4	2,2	-21,00%
Glimepiride e pioglitazone	59	0,7	233,40%	0,9	332,9	1,8	233,50%
Pioglitazone e alogliptin	6	0,1	348,70%	0	103,2	0,1	401,50%
Acarbosio	70	0,8	-72,00%	0,3	81,5	0,5	-74,00%
Analoghi dell'Insulina	2.085	24,8	2,30%	49,5	526,3	99,3	6,90%
Insuline	355	4,2	35,80%	3,2	201,3	6,5	35,40%
Totale	**8.400**	**-**	**-**	**100**	**263,7**	**200,5**	**5%**

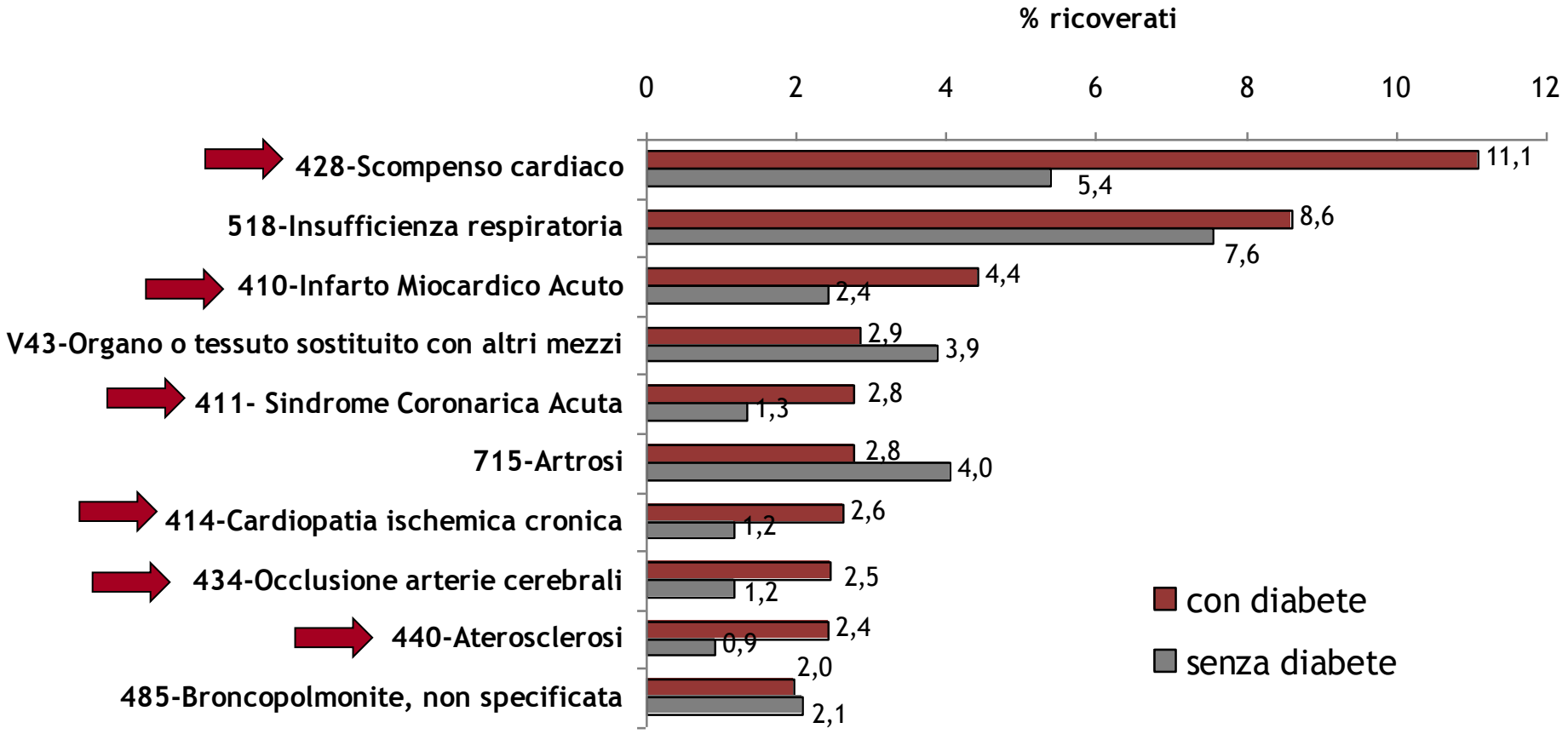
Metformina da sola o associata è il farmaco più usato, con minore % vs ARNO (70% vs 80%).

ARNO Diabete Rovigo

Terapie concomitanti nella popolazione con diabete (10 classi terapeutiche a maggiore prescrizione)



ARNO Diabete Rovigo: focus sui RICOVERI



Tra le prime 10 cause di ricovero ordinario, 6 rappresentano malattie CV.

Lo scompenso cardiaco presenta una frequenza doppia vs i non diabetici (+ 32% vs campione Arno)

ARNO Diabete Rovigo - *Indicatori di processo*

Nell'ULSS 18, gli indicatori di complicanze cardiovascolari risultano maggiormente presenti rispetto al campione ARNO, mentre di minore impatto risultano le complicanze renali.

Indicatore	N. pazienti	% (N=11.047)	Δ% Casi vs Controlli	Δ % ARNO	% F (N=5.361)	% M (N=5.686)
Malattie apparato circolatorio	716	6,5	181	6%	5,9	7,1
Vasculopatia cerebrale	148	1,3	169	-5%	1,4	1,2
Cardiopatia ischemia	119	1,1	284	2%	0,7	1,4
Infarto miocardico acuto	86	0,8	219	18%	0,5	1
Insufficienza renale	25	0,2	257	-25%	0,2	0,3
Emodialisi	16	0,1	220	-39%	0,2	0,1
Amputazione	21	0,2	425	43%	0,1	0,3
Ulcera	19	0,2	> 500	52%	0,2	0,2
Rivascolarizzazione arti inferiori	17	0,2	> 500	-38%	0,2	0,1
Osteomelite	7	0,1	-	21%	0	0,1
Gangrena	1	0	-	-81%	0	0
Diabete	60	0,5	-	-53%	0,6	0,5
Chetoacidosi	9	0,1	-	-52%	0,1	0,1
Coma	4	0	-	22%	0	0
Coma iperglicemico	9	0,1	-	84%	0,1	0,1
Coma ipoglicemico	0	0	-	-100%	0	0
Parto complicato	13	0,1	-	6%	0,2	0
Vitrectomia	0	0	-	-100%	0	0
Fotocoagulazione	0	0	-	-100%	0	0

ARNO Diabete Rovigo - Conclusioni (I)

- L'Osservatorio ARNO-Diabete, quale fonte di informazioni epidemiologiche a partire dai flussi amministrativi, conferma nella popolazione dell'Azienda ULSS di Rovigo, la tendenza all'aumento di prevalenza del diabete (quasi raddoppiata dal 1997 al 2014).

- La % maggiore di soggetti diabetici è stata identificata dalle esenzioni ticket (90%) e secondariamente dall'esposizione ai farmaci antidiabetici (76%): dati diversi rispetto al campione Arno (71% vs 84%)

- Le maggiori risorse per la cura del diabete sono concentrate nella fascia d'età oltre 65 anni.

- L'impatto economico della terapia specifica è complessivamente più elevato per la terapia con insulina analoghi (50% della spesa), con un *trend* in incremento dei farmaci incretinici.

- La cura del diabete è caratterizzata da una politerapia complessa. Una quota rilevante di prescrizione e spesa farmacologica correla col trattamento delle complicanze (dislipidemia, ipertensione, etc).

ARNO Diabete Rovigo - Conclusioni (II)

- L'accesso alle cure ospedaliere e alle prestazioni specialistiche è più frequente nella popolazione diabetica rispetto a quella senza diabete.
- Le patologie cardiovascolari si confermano una importante voce di spesa delle complicanze del diabete.
- Nell'Azienda Sanitaria di Rovigo gli indicatori di complicanze CV risultano > presenti rispetto al campione Arno e < le complicanze renali
- HbA1c non viene misurata in oltre il 30% dei soggetti diabetici
- Gli indicatori generati dai dati sanitari correnti, permettono di dare visibilità a problemi-popolazioni che possono essere adottati per migliorare-reimpostare le strategie assistenziali

AGENDA

Presentazione della CTA delle Aziende ULSS 18-19

- **Focus sulla CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO**

1. IPP
2. DIABETE
3. **OFF-LABEL (UROLOGIA)**

ORDINE DEL GIORNO DELLA RIUNIONE DI MARTEDI' 19 GENNAIO 2016

- Disposizioni regionali in merito all'impiego off-label dei farmaci e focus sulla problematica della prescrizione off-label di alfa-litici in ambito urologico
- .....

Impieghi off-label	Fonti bibliografiche	Risultati/evidenze
Incontinenza urinaria	Dialogo sui farmaci n. 4/2011: Prescrizione off-label tamsulosina nell'incontinenza urinaria della donna NICE Clinical guideline "Urinary incontinence in women: Management", 11 September 2013	Dal punto di vista normativo la prescrizione di tamsulosina nelle donne è di tipo off-label (implicazioni cliniche e medico-legali). Non ci sono evidenze scientifiche sulla sua efficacia e sicurezza nel trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza. Non annoverata dalle linee guida NICE quale approccio farmacologico nell'incontinenza urinaria (antimuscarinici oxibutinina, tolterodina).
Sindrome della vescica iperattiva	Robinson D et al. A randomized double-blind placebocontrolled multicentre study to explore the efficacy and safety of tamsulosin and tolterodine in women with overactive bladder syndrome. BJU Int 2007; 100: 840-5.	RCT su 364 donne, durata di 6 settimane: efficacia di tamsulosina (0,25mg, 0,5mg, 1mg, 1,5mg) vs placebo nella sindrome della vescica iperattiva. Il farmaco a qualsiasi dosaggio non è stato più efficace del placebo nel trattamento della vescica iperattiva.
Disturbi alle basse vie urinarie (LUTS, *Lower Urinary Tract Symptomns*)	Pummangura N, Kochakarn W. Efficacy of tamsulosin in the treatment of lower urinary symptoms (LUTS) in women. Asian J Surg 2007; 30: 131-7.	RCT su 140 donne: tamsulosina 0,2mg vs placebo in LUTS. Dopo 1 mese di trattamento, differenza statisticamente significativa di 3 punti nel punteggio IPSS, con la conclusione degli autori che potrebbe non essere clinicamente significativa.

(*) Oxibutinina-Tolterodina-Nota 87: classe A limitatamente ai pazienti affetti da incontinenza urinaria nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del SNC (es. Ictus, M.P.,traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla)

Specialità, princio attivo, AIC, ATC oxibutinina CERCA

cerca esattamente ...

Forse cercavi... OXIBUTININA
OXIBUTININA CLORIDRATO

Farmaco	AIC	Casa farmac.	Prezzo	Nota	Classe	PT/PHT	Ricetta	ATC	Principi attivi
PRONTUARIO AZIENDALE									
* OSSIBUTININA CLOR MY - 30CPR 5MG	034261115	MYLAN SPA	6,32	87	A		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
PRONTUARIO NAZIONALE									
DITROPAN - 30CPR 5MG	025190012	SANOFI SPA	18,50		C		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
DITROPAN - 30CPR 5MG	042663017	BB FARMA SRL	18,45		C		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
KENTERA - 8CER TRANSD 3,9MG/24H	038812018	INNOVA PHARMA SPA	51,50		C		RR	G04BD04	OXIBUTININA
LYRINEL - FL 14CPR 5MG RP	036551048	JANSSEN CILAG SPA	25,28		C		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
LYRINEL - FL 14CPR 10MG RP	036551137	JANSSEN CILAG SPA	25,28		C		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
OSSIBUTININA CLOR MY - 30CPR 5MG	034261115	MYLAN SPA	6,32	87	A		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO
OXIBUTININA EG - 30CPR 5MG	035733043	EG SPA	6,32	87	A		RR	G04BD04	OXIBUTININA CLORIDRATO

Specialità, princio attivo, AIC, ATC tolterodina CERCA

cerca esattamente ...

Farmaco	AIC	Casa farmac.	Prezzo	Nota	Classe	PT/PHT	Ricetta	ATC	Principi attivi
PRONTUARIO NAZIONALE									
DETRUSITOL - 28CPR RIV 1MG	034168017	PFIZER ITALIA SRL	41,00		C		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO
DETRUSITOL - RETARD 14CPS 4MG	034168169	PFIZER ITALIA SRL	41,00		C		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO
DETRUSITOL - RETARD 14CPS 2MG	034168043	PFIZER ITALIA SRL	41,00		C		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO
DETRUSITOL - 28CPR RIV 2MG	034168029	PFIZER ITALIA SRL	41,00		C		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO
TOLTERODINA DOC - 28CPR RIV 2MG	039882117	DOC GENERICI SRL	8,58	87	A		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO
TOLTERODINA DOC - 14CPS 4MG RP	040824082	DOC GENERICI SRL	8,58	87	A		RR	G04BD07	TOLTERODINA TARTRATO

Impieghi off-label	Fonti bibliografiche	Risultati/evidenze
LUTS	Micromedex, 18/01/2016	Tamsulosina e doxazosina: Non-FDA uses per trattamento della sintomatologia alle basse vie urinarie (American Urological Association, 2007)
Calcolosi uretrale	Efficacy and safety of silodosin in the medical expulsion therapy for distal ureteral calculi: a systematic review and meta-analysis. Huang W, Xue P, Zong H, Zhang Y. Br J Clin Pharmacol. 2016 Jan	Ricerca sistematica in PubMed, Cochrane Library and Embase atta ad identificare gli RCT che confrontano silodisina con placebo o con tamsulosina. In questa meta-analisi si conclude che la silodisina è superiore al placebo ed alla tamsulosin nell'efficia di eliminazione dei calcoli uretrali ed il controllo del dolore. Il profilo di sicurezza di silodisina risulta simile a quello di tamsulosina.
	Alpha-blockers as medical expulsive therapy for ureteral stones. Campschroer T1, Zhu Y, Duijvesz D, Grobbee DE, Lock MT. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Apr 2	Review di 32 RCT confrontanti alfa-litici con altri farmaci o placebo in pazienti adulti con calcolosi uretrale. Tasso di remissione significativamente maggiore nel braccio di trattamento con alfa-litici vs terapie convenzionali, con maggiore riduzione del tempo di espulsione del calcolo e della necessità di analgesici od ospedalizzazioni. Maggior incidenza di eventi avversi con alfa-litici. Gli autori concludono che gli alfa-litici potrebbero rappresentare un'alternativa terapeutica.

TREATMENT OF PATIENTS WITH RENAL COLIC
Guidelines on Urolithiasis
European Association of Urology, 2014

Pain relief is the first therapeutic step in patients with an acute stone episode.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are effective in patients with acute stone colic, and have better analgesic efficacy than opioids. Opioids are associated with a high rate of vomiting compared to NSAIDs, and carry a greater likelihood of further analgesia being needed.

For patients with ureteral stones that are expected to pass spontaneously, NSAID tablets or suppositories (e.g., diclofenac sodium, 100-150 mg/day, 3-10 days) may help reduce inflammation and risk of recurrent pain (LE: 1b). Daily α-blockers reduce recurrent colic (LE: 1a).

4.1.3 Recommendations for analgesia during renal colic

	LE	GR
First choice: start with an NSAID, e.g. diclofenac*, indomethacin or ibuprofen**.	1b	A
Second choice: hydromorphine, pentazocine or tramadol.	4	C
Use α-blockers to reduce recurrent colics.	1a	A

**Affects glomerular filtration rate (GFR) in patients with reduced renal function (15) (LE: 2a).*

***Recommended to counteract recurrent pain after ureteral colic.*

TREATMENT OF PATIENTS WITH RENAL COLIC
Guidelines on Urolithiasis
European Association of Urology, 2014

Medical expulsive therapy (MET)

Drugs that expel stones might act by relaxing ureteral smooth muscle through inhibition of calcium channel pumps or α-1 receptor blockade.

MET should only be used in patients who are comfortable with this approach and when there is no obvious advantage from immediate active stone removal.

Meta-analyses have shown that patients with ureteral stones treated with α-blockers or nifedipine are more likely to pass stones with fewer episodes of colic than those not receiving such therapy (LE: 1a).

Tamsulosin is one of the most commonly used a-blockers. However, one small study has suggested that tamsulosin, terazosin and doxazosin are equally effective, indicating a possible class effect (LE: 1b).

MANAGEMENT OF URETERAL CALCULI: EAU/AUA NEPHROLITHIASIS PANEL (2007)

American Urological Association

Standard: Patients with bacteriuria should be treated **with appropriate antibiotics**. [Based on Panel consensus/Level IV]

For Ureteral Stones <10 mm. Option: In a patient who has a newly diagnosed ureteral stone <10 mm and whose symptoms are controlled, observation with periodic evaluation is an option for initial treatment. Such patients may be offered an **appropriate medical therapy** to facilitate stone passage during the observation period (meta-analysis of MET-medical expulsive therapy, demonstrated that **alpha blockers facilitate stone passage** and that the positive impact of nifedipine is marginal). The Panel feels that alpha blockers are the preferred agents for MET at this time. [Based on review of the data and panel opinion/Level 1A]

For Ureteral Stones >10 mm. Although patients with ureteral stones >10 mm could be observed or treated with MET, in most cases such stones will require **surgical treatment**. [Based on review of the data and Panel consensus/Level 1A-IV]

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

ID documento : PA-LT/20162947690012039759000 1

Ospedale "Santa Maria della Misericordia"
UOC UROLOGIA
Direttore: Dott. Dionisio Schiavone

URo

AMBULATORIO DI UROLOGIA

SILODOSINA: Indicato nel trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto

Alla cortese attenzione del Medico Curante

Gent.mo Collega,

il Signor/a [redacted] nato/a il **08/08/1966** domiciliato in VIA [redacted] è stato visitato presso questo ambulatorio in data odierna

Motivo della visita: colica renale sx secondaria a calcolo di 1.6 x 2mm

Anamnesi Patologica Remota: negativa
appendicectomia
s.o testicolo sx per ematoma
emorroidi
ipertensione

Esame Obiettivo: ora asintomatico

Indicazioni: eseguirà tac addome diretta LUNEDI per pianificare int
prenotato

a domicilio si consiglia:
SILODYX 8 MG 1CP ORE 22 FINO AL RICOVERO
INDOXEN 50 MG 1CP ORE 8-20 PER 7 GIORNI E POI AL BISOGNO
SPASMODIL 1 CP ORE 8-20 PER 7 GIORNI E POI AL BISOGNO
CIPROXIN 500 MG RM 1CP ORE 13 PER 8 GIORNI

IN CASO DI DOLORE NONOSTANTE TERAPIA ORALE AGGIUNGE:
LIOMETACEN 1FL + BUSCOPAN 1FL (RIPETIBILE FINO A 2 VOLTE NELLE 24 ORE)

NON APPENA IN POSSESSO DEL REFERTO TAC VISITA UROLOGICA URGENTE

L.94/98. Fascia C a carico del paziente con raccolta del consenso informato

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 18
ROVIGO

Ospedale "Santa Maria della Misericordia"
UOC UROLOGIA
Direttore: Dott. Dionisio Schiavone

URo

AMBULATORIO DI UROLOGIA

SILODOSINA: Indicato nel trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto

L.94/98. Fascia C a carico del paziente con raccolta del consenso informato

Alla cortese attenzione del Medi [illegible] **urante**

Gent.mo Collega,

il Signor/a [redacted] nato/a [redacted] [redacted] in [redacted] [redacted]) è stato visitato press [redacted] in data odierna per colica renale dx

Anamnesi Patologica Prossima: Da stamat [redacted] fianco destro di tipo colica in assenza di febbre.

Referti esami/Esami laboratorio/Test ambulatoriali: esami [redacted] me documentante calcolosi uretere lombare dx i di circa 4 mm n asse [redacted]

Diagnosi: colica renale dx da calcolosi uretere lombare.

Indicazioni: idratazione adeguata (2lit nelle 24 ore) in assenza di dolore. In caso di dolore , sospendere idratazione, applicare borsa di acqua calda sul fianco dolente, toradol 1f im oppure 20 gtt. Inizire terapia con Defllan 30 mg al giorno per 6 giorni, Urorec 8 mg (off-label) la sera fino all'espulsione del calcolo, Ciproxin 500 mg due volte al giorno per 5 giorni. Utile TC- addome senza m.d.c di controllo fra 1 mese. IN CASO DI DOLORE PERSISTENTE A TERAPIA E COMPARSA DI FEBBRE RITORNA AL PS. Programmato intervento endourolologico per bonificare il calcolo e il paziente verrà contattato.

Estratto dal Verbale:

- l'impiego dei farmaci alfa-litici nel trattamento dell'incontinenza urinaria non dispone di evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia terapeutica, né può connotarsi quale impiego *off-label* secondo la Legge 94/98 in singoli casi perché esistono alternative terapeutiche anche SSN (v. nota AIFA 87 per gli antimuscarinici Oxibutinina e Tolterodina in caso di patologie del SNC). Pertanto, utilizzo off-label di alfa-litici nell'incontinenza urinaria non è ammesso né a carico del SSN né a pagamento del paziente.

- l'impiego dei farmaci alfa-litici nel trattamento della calcolosi delle vie urinarie, risulta invece ben documentato in letteratura e potrebbe configurarsi come impiego *off-label* prescrivibile secondo la Legge 94/98 per singolo caso clinico. Quindi, lo specialista che ritiene necessario ricorre all'impiego off-label di alfalitici nella calcolosi deve precisare sulla lettera di dimissione o sul referto ambulatoriale che l'erogazione non è a carico del SSN e quindi il costo è a carico del Paziente; qualora non venga riportata tale precisazione, il MMG rinvia il Paziente allo specialista.

- Tenuto conto della buona documentazione scientifica supporto della suddetta indicazione, i clinici possono anche valutare la opportunità di richiedere ad AIFA il riconoscimento di impiego off-label diffuso e sistematico da inserire nella lista della L. 648 per legittimarne l'erogazione a carico pubblico.

Linee di indirizzo e raccomandazioni evidence-based regionali: applicazione locale e monitoraggio degli indicatori di appropriatezza

- L'implementazione locale delle linee di indirizzo regionali esige un sistema di alleanze multiprofessionali
- La continuità tra *setting* delle cure primarie e *setting* specialistico rappresenta l'ambito di attenzione e intervento privilegiato
- Le CTA devono istituire tavoli tecnici permanenti sulle problematiche più rilevanti e garantire un monitoraggio costante
- Gli incontri tematici di audit e revisione tra pari rappresentano una metodologia di lavoro su cui investire al massimo