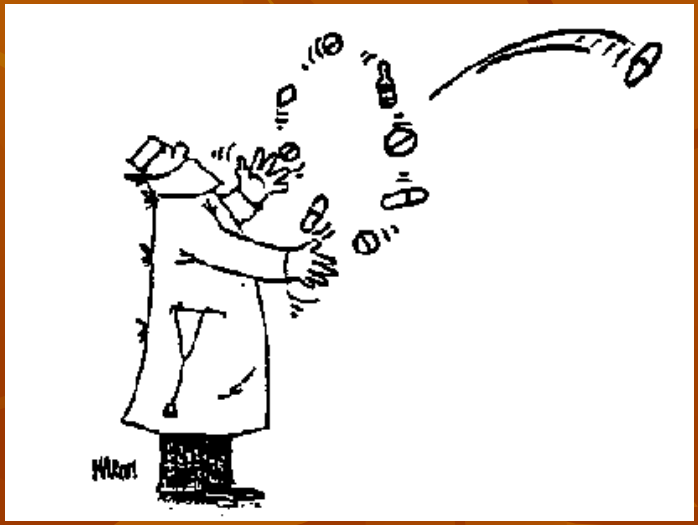
L’appropriatezza prescrittiva dei MMG nel paziente anziano: il progetto di miglioramento promosso dalla ASL di Parma

Stefano Del Canale
Coordinatore NCP
Distretto Sud-Est
ASL PR

E.Brianti, M.Fabi, V.Maio

IL PROBLEMA DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO

- **Il medico prescrittore incontra spesso difficoltà nella scelta del farmaco o combinazione di farmaci appropriati perchè**
  - **gran parte dei farmaci non sono stati mai testati negli anziani**
  - **non ci sono linee guida**



IL PROBLEMA DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO

-Il 95% dei pazienti anziani (>65 anni) in Italia usa almeno un farmaco/anno

-Il paziente anziano consuma mediamente 3 volte più farmaci

-Usa spesso differenti farmaci contemporaneamente

-Presenta alterazioni fisiologiche dell'"handling" dei farmaci con conseguente alterata farmacocinetica

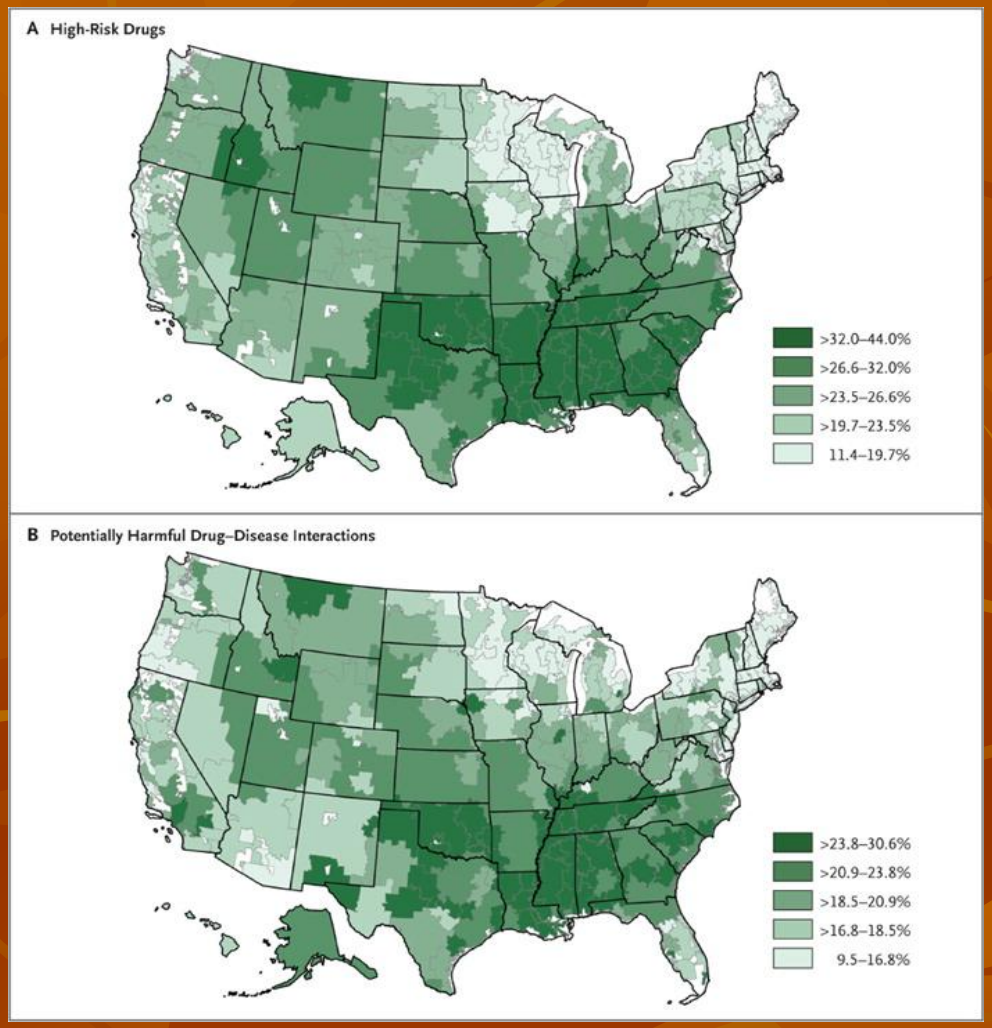
IL PROBLEMA DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO

-I farmaci inappropriati (PIP) presentano un rischio d'impiego che eccede i benefici previsti con aumento delle probabilità di reazioni avverse e parallelamente un aumento dei costi sanitari

-Uno studio preliminare effettuato nella RER usando i criteri di Beers ha evidenziato che 1 anziano su 5 è esposto a PIP nella pratica ambulatoriale (1)

1- Maio V, Yuen E, Novielli K, et al. Potentially Inappropriate Medication Prescribing for Elderly Outpatients in Emilia Romagna, Italy: A Population-Based Cohort Study *Drugs & Aging* 2006; 23(11):915-924

DATI HEDIS:
Correlazione fra Prescrizioni Inappropriate nel Paziente Anziano e Maggiori Costi Sanitari **negli USA**



Zhang Y et al. N Engl J Med 2010;363:1985-1988.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

OBIETTIVI DEL PROGETTO

-Sensibilizzare i MMG sul problema della prescrizione dei farmaci nel paziente anziano

-Migliorare la qualità delle loro prescrizioni

-Stimolare il confronto fra MMG e specialisti ospedalieri per uniformare le prescrizioni

LE FASI DEL PROGETTO

- Il Progetto,che ha coinvolto tutti i 303 MMG della ASL di PR, è iniziato nel 2007

Gli elementi chiave dell'intervento multifase:

2007

Q1-Q3 2007
Sviluppo di una Lista di PIP

Q4 2007
Presentazione della lista ai MMG con revisione annuale dei dati PIP di prevalenza

Q1-Q3 2008
Presentazione ai MMG di una lista di farmaci alternativi

Q4 2008
Revisione annuale dei dati di prevalenza BROCHURE

Q1-Q3 2009
Sviuppo di casi clinici PIP in collaborazione con ospedalieri

Q4 2009
Presentazione dei casi **clinici e revisione annuale PIP**

2010-2011 Lista II

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
nella popolazione anziana
Farmaci potenzialmente inappropriati
ed eventuali alternative terapeutiche

Farmaci a carico del SSN che dovrebbero sempre essere evitati

FANS (> 15 giorni)

Perchè?	Negli anziani gli effetti avversi di tali farmaci possono esacerbarsi, fino a includere tossicità renale e cardiovascolare (incremento della pressione e scompenso) e rischio elevato di emorragie gastriche.
Quali alternative?	**Impiego limitato nel tempo, max 15 giorni**. Quando vi è necessità di effettuare **terapia antidolorifica prolungata per gravi patologie artroreumatiche** (ad esempio, artrite reumatoide o spondilite anchilosante) e il paracetamolo non risulta sufficiente nella gestione della sintomatologia, si può usare in alternativa e in ordine crescente di potenza: 1 **Codeina + Paracetamolo** 2 **Tramadolo - da solo o con paracetamolo** (*Mc Carbery et al. Ther Clin Risk Manag 2007;3(3):401-410; Mc CLellan K et al. Drugs 2003;63:1079-1086*); 3 **Ossicodone - da solo o con paracetamolo** (*Coluzzi et al. Minerva Anestesiol 2005;71:451-460*). Pergolizzi J et al. Consensus Statement Pain Practice 2008;8:287-313 4 **Morfina solfato** In alternativa ai impiegati nella **terapia prolungata del dolore neoplastico** si propone l'uso dei seguenti farmaci: 1 **Tramadolo (fino a un dolore 5 OMS) Rodriguez Rf et al. Clin J Pain 2008;24:1-4** 2 ***Ossicodone - da solo o con paracetamolo** 3 ***Morfina solfato** 4 ***Buprenorfina** 5 ***Fentanyl** * **nelle varie formulazioni se dolore >5** (da Pergolizzi et al. Consensus Statement Pain Practice 2008;8(4):287-313).

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2009) **34**, 1–11 doi:10.1111/j.1365-2710.2009.01094.x

ORIGINAL ARTICLE

Using explicit criteria to evaluate the quality of prescribing in elderly Italian outpatients: a cohort study

V. Maio* PharmD MS MSPH, S. Del Canale† MD PhD, S. Abouzaid* PharmD and GAP Investigators[1]

Beyond the Beers Criteria: A Comparative Overview of Explicit Criteria

Hedva Barenholtz Levy, Esther-Lee Marcus, and Catherine Christen

Table 1. Chronology of Development of Explicit Criteria for Medication Use in Older Adults

Reference	Name	Country of Origin	Content Validated by Consensus Panel
Beers (1991)[1]	Beers criteria	US	Modified Delphi technique
Beers (1997)[3]	Beers criteria	US	Modified Delphi technique
McLeod (1997)[5]	Inconsistently referred to as Canadian Criteria	Canada	Modified Delphi technique
Naugler (2000)[6]	IPET	Canada	Content validity assumed because derived from McLeod[5]
Fick (2003)[4]	Beers criteria	US	Modified Delphi technique
Laroche (2007)[7]	French Consensus Panel List	France	Delphi technique
Gallagher (2008)[9]	STOPP and START	Ireland	Delphi technique
Basger (2008)[8]	Australian Prescribing Indicators Tool	Australia	Not validated; not developed by consensus panel
Imai (2008)[11] [Akazawa (2010)[10]]	Japanese Beers criteria	Japan	Modified Delphi technique
Rognstad (2009)[13]	NORGEP (Norwegian General Practice) criteria	Norway	Delphi technique
Maio (2010)[12]	NA	Italy	Nominal group technique

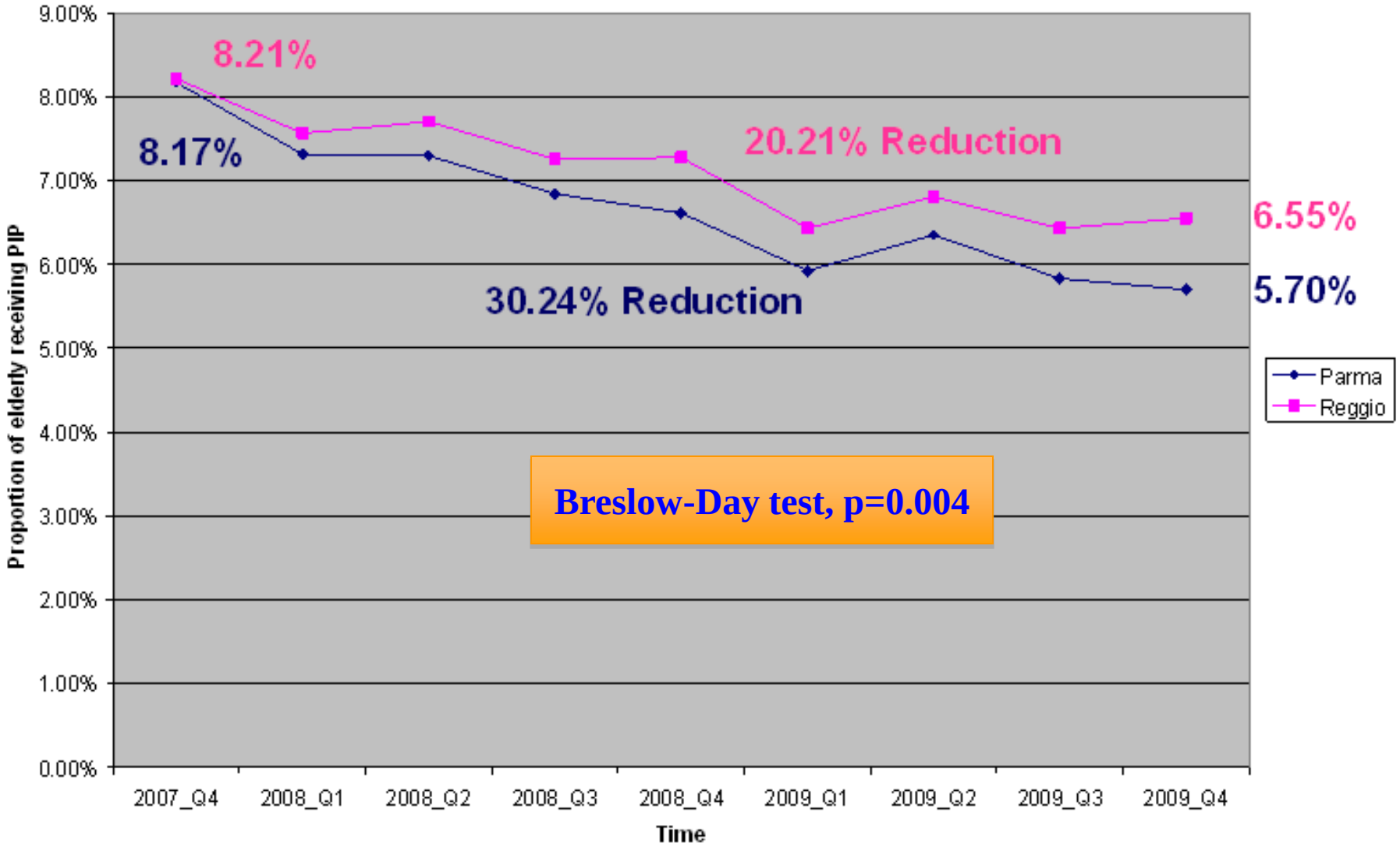
IPET = Improving Prescribing in the Elderly Tool; NA = not applicable; START = Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment; STOPP = Screening Tool of Older Persons' Prescriptions.

RegioneEmiliaRomagna

Metodi della Ricerca

Scopo della ricerca	Studio pre-post intervento per analizzare eventuali variazioni di PIP su base trimestrale. La popolazione di pazienti in carico alla vicina ASL di RE è servita come comparator
Periodo di studio	Da Q4 2007 (base) a Q4 2009 (fine del periodo di follow-up)
Popolazione in esame	Pazienti anziani (>65 anni) residenti ed in carico alle ASL di PR (**n=80.000**) e RE a cui era effettuata almeno 1 prescrizione farmaceutica nel periodo di studio
Misure della esposizione a PIP	Percentuali di anziani esposti a PIP per trimestri
Tests ststistici	E' stato impiegato il test di Breslow-Day

Variazione percentuale di anziani esposti a PIP nei vari trimestri di studio nelle ASL di PR e RE



Comparison of change of elderly receiving potentially inappropriate prescribed medications (PIP) in Parma LHA vs Reggio LHA from 2007 through 2009 by PIP medication[a]

	Parma LHA			Reggio LHA			
PIP Medication	Subjects receiving PIMs at 2007 Q4 (baseline)[a]	Subjects receiving PIMs at 2009 Q4[a]	Percent Change	Subjects receiving PIMs at 2007 Q4 (baseline)[a]	Subjects receiving PIMs at 2009 Q4[a]	Percent Change	Comparison of change from baseline through 2009 Q4 between Parma LHU and Reggio LHU
	N (%)	N (%)		N (%)	N (%)		p value
Amitriptyline	429 (0.55)	408 (0.51)	-7.0	615 (0.75)	546 (0.65)	-14.1**	0.377
Cimetidine	5 (<0.01)	2 (<0.01)	-60.9	5 (<0.01)	5 (<0.01)	-3.2	0.383
Clonidine (patch)	84 (0.11)	78 (0.10)	-9.2	71 (0.09)	57 (0.07)	-22.3	0.510
Chlorpropamide	0 (0.00)	0 (0.00)	NE	1 (<0.01)	1 (<0.01)	-3.2	NE
Digoxin (>0.125 mg/day)	**1534 (1.95)**	**1119 (1.39)**	**-28.6****	**1257 (1.54)**	**1148 (1.36)**	**-11.6****	**<0.001**
Disopyramide	43 (0.06)	31 (0.04)	-29.5	5 (<0.01)	3 (<0.01)	-41.9	0.800
Estrogen (oral)	390 (0.50)	348 (0.43)	-12.7	473 (0.58)	495 (0.59)	+1.3	0.128
Ferrous Sulfate (>325 mg/day)	**640 (0.82)**	**672 (0.84)**	**+2.7**	**601 (0.74)**	**775 (0.92)**	**+24.8****	**0.012**
Indomethacin	91 (0.12)	80 (0.10)	-14.0	72 (0.09)	80 (0.10)	+7.5	0.317
Ketorolac (injectable, >2 days)	34 (0.04)	39 (0.05)	+12.2	11 (0.01)	7 (<0.01)	-38.4	0.260
Methyldopa	45 (0.06)	29 (0.04)	-37.0	19 (0.02)	8 (<0.01)	-59.3*	0.366
Nifedipine (short-acting)	11 (0.01)	10 (0.01)	-11.1	5 (<0.01)	10 (0.01)	+93.5	0.264
Nitrofurantoin	15 (0.02)	0 (0.00)	-100.0*	8 (0.01)	1 (<0.01)	-87.9	0.189
NSAIDS (oral, >15 days)	**3299 (4.20)**	**1873 (2.33)**	**-44.5****	**3718 (4.56)**	**2493 (2.96)**	**-35.1****	**<0.001**
Orphenadrine	44 (0.06)	42 (0.05)	-6.6	66 (0.08)	59 (0.07)	-13.50	0.785
Testosterone	3 (<0.01)	2 (<0.01)	-34.8	2 (<0.01)	1 (<0.01)	-51.6	0.845
Total	**6416 (8.17)**	**4575 (5.70)**	**-30.2**	**6702 (8.21)**	**5526 (6.55)**	**-20.2**	**<0.001**

[a]The number of subjects does not equal the total because some subjects received more than one PIP.
NE= not eligible; NSAIDS= non-steroidal anti-inflammatory drugs
*p<0.05; **p<0.01

Ma in termini pratici tutto questo cosa significa?

-Al termine del periodo di osservazione (Q4 2009) 612 pazienti anziani della ASL di PR hanno evitato di essere esposti a PIP

-In particolare 317 pazienti hanno evitato di essere esposti a FANS >15 gg.

-Considerata una incidenza di Insufficienza Renale Acuta da FANS del 5% circa 15 pazienti hanno evitato una ospedalizzazione

Renal effects of NSAIDs and COX-2 inhibitors

Arachidonic acid cascade

NSAIDs
COXIBs

COX-2

PGE_2 /PGI_2

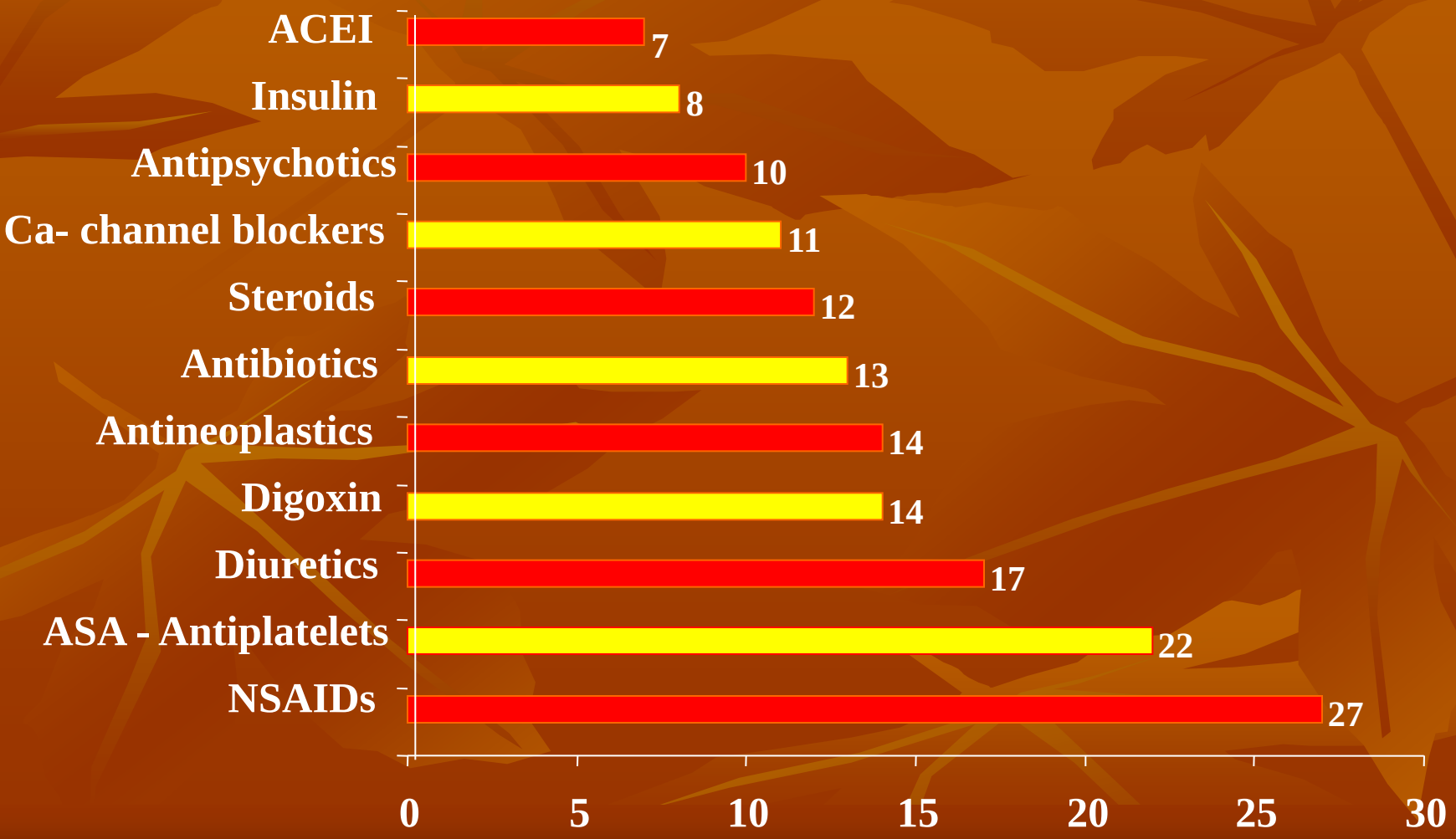
Sodium retention
- **Peripheral oedema**
- **Hypertension**
- **CHF**

Renal Failure
Acute
- **Prerenal**
- **ATN**

Hyperkalemia

Perazella, M. *Expert Opin Drug Saf.* 2002;1:53-64.

Gravi reazioni avverse da farmaci seguite da ricovero ospedaliero secondo lo studio GIFA



Onder, JAGS 2002; 50: 1962-8

CONCLUSIONI (1)

Il complesso progetto di miglioramento intrapreso nella ASL di PR per migliorare la qualità prescrittiva dei MMG nel paziente anziano ha prodotto dopo soli 3 anni una cospicua riduzione di PIP

CONCLUSIONI (2)

Tale risultato appare più significativo per alcuni importanti farmaci o classe di farmaci quali i FANS in terapia prolungata e la Digossina a dosaggi elevati

SVILUPPI FUTURI

-Analizzare quali MMG sono meno sensibili a migliorare le loro prescrizioni ed intraprendere percorsi individuali di miglioramento (focus group,peer to peer meetings)

-Misurare l'impatto dell'intervento sull'uso di altre risorse (ospedale) e l'outcome dei pazienti esposti

SI RINGRAZIA

Stefano Baccarini – Osp Vaio Fidenza
Anna Bertelè – Az.Osp-Univ PR
Alberto Bifani – Casa Protetta “Città di Fidenza”
Alberto Guido Caiazza – Osp Vaio Fidenza
Aderville Cabassi – Az. Osp-Univ PR
Mario De Blasi – Az.Osp-Univ PR
Stefano Del Canale – MMG ASL PR
Sigismondo Ferrante – Dip. C.P. ASL PR
Angelo Franzè – Az.Osp-Univ. PR
Gianluca Gonzi – Az.Osp-Univ. PR
Vittorio Maio Jefferson University, Philadelphia, USA
Luca Marziani – Osp. Vaio Fidenza
Giovanna Negri – Serv.Farmaceutico ASL PR
Paolo Orsi – Osp.Vaio Fidenza
Giuseppina Paulillo – Dip. Salute Mentale ASL PR
Giovanni Pedretti – Osp.Vaio Fidenza
Pietro Pellegrini – Dip.Salute Mentale ASL PR
Giuseppe Regolisti – Az. Osp-Univ PR
Mario Scali – MMG ASL PR
Paolo Tosini – MMG ASL PR
Livio Verti – MMG ASL PR

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2009) **34**, 1–11 doi:10.1111/j.1365-2710.2009.01094.x

ORIGINAL ARTICLE

Using explicit criteria to evaluate the quality of prescribing in elderly Italian outpatients: a cohort study

V. Maio* PharmD MS MSPH, S. Del Canale† MD PhD, S. Abouzaid* PharmD and GAP Investigators[1]

**Jefferson School of Population Health, Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA, USA and †Parma Local Health Unit, Parma, Italy*