

Azienda USL Bologna
Progetto regionale
“Appropriatezza dei trattamenti con farmaci antipsicotici”
Analisi dei contenuti emersi nei *focus groups* 2016

Da tempo la Consulta Salute Mentale regionale dedica grande attenzione ai trattamenti farmacologici nei percorsi di cura dei Centri Salute Mentale, sollecitando verifiche sulle modalità di prescrizione e gestione delle terapie psicofarmacologiche, promuovendo azioni di miglioramento per il monitoraggio e la valutazione del profilo benefici/rischi dei trattamenti.

Nel 2016 questo tema è stato affrontato in due incontri della Consulta (17 maggio e 7 luglio) con la presentazione delle ricerche valutative e degli interventi di miglioramento che i DSM-DP stanno realizzando con il coinvolgimento diretto dei pazienti e delle famiglie.

Per proseguire il lavoro avviato e facilitare l'omogeneità dei percorsi nei Centri di Salute Mentale, la Regione Emilia-Romagna ha promosso un progetto regionale, la cui realizzazione è a cura del DSM-DP dell'Azienda USL di Bologna, finalizzato ad effettuare *audit* clinici e organizzativi sull'appropriatezza dei trattamenti farmacologici per i pazienti dei servizi di salute mentale adulti.

Come fase di indagine preliminare allo svolgimento degli *audit*, il DSM-DP di Bologna ha organizzato in collaborazione con la Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica (SIEP) due *focus groups* regionali, che hanno messo a confronto i punti di vista dei professionisti dei DSM-DP con le esigenze espresse dai rappresentanti delle associazioni e degli utenti/familiari.

I *focus groups* sono stati condotti dalla Dr.ssa Antonella Piazza del DSM-DP di Bologna e dal Dr. Giuseppe Tibaldi della SIEP. Di seguito si riporta una sintesi dei contenuti emersi.

COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO - FOCUS GROUP DEL 14.12.2016:

Coordinamento	Antonella Piazza AZIENDA USL BOLOGNA Giuseppe Tibaldi SOCIETÀ ITALIANA DI EPIDEMIOLOGIA PSICHIATRICA	
	CONSULTA SALUTE MENTALE, ASSOCIAZIONI DI FAMILIARI E UTENTI	DSM-DP
Presidente & VicePres. CONSULTA S.M. RER	Maria D'Aloya	Pietro Pellegrini
FOCUS 1 – mattina		
Parma	Luciano Prando (ARAP)	Paolo Ampollini
Reggio Emilia	Claudia Casoni (SOSTEGNO E ZUCCHERO, CUF REGGIO EMILIA –Consulta RER)	Maria Teresa Torre
Modena	Clotilde Arcaleni (INSIEME A NOI)	Grazia Tondelli
Bologna	Ramona Casaroli (AITSAM, Consulta RER) Mario Mazzocchi (NESSUNO RESTI INDIETRO)	Marco Menchetti
FOCUS 2 – pomeriggio		
Bologna	Silvio Belletti (URASAM)	
Imola	Valter Galavotti (URASAM) Anna Marchi (CUF IMOLA)	Roberto De Falco
Ferrara	Dino Resca (CUFO FERRARA) Matteo Serroni (ENNECI)	
Romagna – Forlì		Emanuela Rossi
Romagna – Cesena		Roberto Bosio Rosa Patrizia Sant'Angelo
Romagna – Ravenna	Gabriella Capelli (PORTE APERTE) Nevio Chiarini (PORTE APERTE)	Giuseppina Correddu Rosario Cambria

Si ringrazia la signora Ramona Casaroli per aver curato la trascrizione dei due incontri.

CONSIDERAZIONI INIZIALI E TEMI PROPOSTI

La metodologia qualitativa, nel cui ambito rientrano i *focus groups*, ha come obiettivo la possibilità di affrontare in modo sistematico quesiti privi di risposte chiare nella letteratura scientifica basata su metodi quantitativi. I *focus groups* possono essere particolarmente utili per definire e delimitare l'oggetto di un successivo *audit* sui trattamenti con farmaci antipsicotici, anche a causa dei modelli diversi di rappresentazione del disturbo schizofrenico/psicotico (es, temporaneità vs. irreversibilità).

Obiettivo generale Sviluppare il processo di condivisione tra professionisti, familiari e utenti rispetto al profilo benefici/rischi e alla gestione dei rischi dei farmaci antipsicotici (AP).

Metodologia Discussione in due gruppi, distinti su base geografica (Emilia e Romagna) e costituiti da professionisti, familiari, utenti, allo scopo di individuare criteri di appropriatezza e strumenti di misurazione (indicatori), prima e dopo l'*audit* che si intende intraprendere nel 2017.

Questioni Dal dibattito e dal confronto in ambito regionale tra professionisti e rappresentanti familiari/utenti e dall'esperienza della Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica (SIEP), sono emersi alcuni punti di particolare interesse, scelti per guidare la discussione dei focus:

1. Quali sono i rischi/svantaggi più temuti del trattamento con AP?
2. Quali benefici/vantaggi sono attesi del trattamento con AP?
3. Quali modalità adottare per l'informazione del profilo benefici/rischi all'inizio dei trattamenti (in particolare se avvio del trattamento avviene in forma coercitiva o molto assertiva)?
4. Quali misure adottare per individuare l'insorgenza di effetti collaterali e per gestire gli stessi (scale per valutare reazioni avverse, tabelle con tempistica esami di controllo, etc...)?
5. Che indicazioni fornire per le seguenti scelte critiche nel trattamento con AP:
 - **Monoterapia vs associazioni di AP**
 - **Formulazioni orali vs long-acting**
 - **Modulazione dei dosaggi: qual è il dosaggio minimo efficace?**
 - **Durata del trattamento: fino a quando prostrarlo?**
 - **Come e quando sospendere/ridurre?**
 - **Treatments integrati (farmacologici/psicoeducativi/riabilitativi/psicoterapeutici) vs. trattamenti solo farmacologici**
 - **Quando e quanto coinvolgere la rete, compresa la famiglia nel percorso terapeutico?**

FOCUS GROUP 1 - MATTINA

Piazza – Tibaldi: coordinatori del gruppo. Si presentano e introducono il tema e gli obiettivi della giornata. L'esigenza di affrontare il tema dell'appropriatezza dei trattamenti con antipsicotici (AP), in condivisione tra professionisti dei servizi di salute mentale, utenti e familiari, è emersa in sede di Consulta Regionale Salute Mentale ed è stata espressa anche dai rappresentanti di molte associazioni utenti e familiari e da vari Comitati Utenti-Familiari.

Tibaldi presenta le questioni principali e la metodologia dei Focus Group, basato su un approccio qualitativo e preliminare allo svolgimento di un audit nel prossimo anno. Segnala che tra i principali obiettivi della giornata vi è quello di individuare indicatori e standard per misurare l'appropriatezza dei trattamenti. Chiede il consenso all'audio-registrazione della sessione.

Utente 1: Per i "non addetti ai lavori", ossia utenti e familiari, non è sempre nota la categoria dei farmaci usati (antipsicotici, antidepressivi, ansiolitici, stabilizzatori...). Inoltre gli antipsicotici non vengono usati solo per le psicosi (es, anche per disturbo ossessivo-compulsivo). Pertanto è problematico per i non addetti ai lavori ricordare tutti i farmaci assunti durante una storia farmacologica magari pluridecennale, individuare tra questi gli antipsicotici e infine riconoscere se il farmaco antipsicotico è stato effettivamente prescritto per affrontare sintomi di psicosi oppure di altro disturbo.

Familiare 1: Nell'utilizzo degli antipsicotici si sono fatti progressi, ad esempio non si usano più certi prodotti come aloperidolo, molto potenti e pieni di effetti collaterali, e non si usano più cocktail di farmaci, le prescrizioni sono più mirate.

Psichiatra 1: L'universo dei disturbi psicotici è ampio e variegato. E' preferibile limitare il confronto odierno al trattamento AP per le persone con schizofrenia.

Piazza: AP di prima e seconda generazione e formulazioni Long Acting: la validità della distinzione tra AP "di prima generazione" (come aloperidolo, perfenazina, clorpromazina, flufenazina, clotiapina) e "di seconda generazione" (es. clozapina, risperidone, paliperidone, olanzapina, quetiapina, aripiprazolo) è dubbia, perché in ognuna delle due classi i composti differiscono tra loro in quanto a efficacia, effetti collaterali e costi, pur essendo accomunati da meccanismi d'azione in gran parte (ma non completamente) simili. Gli antipsicotici del primo gruppo si caratterizzano per il blocco dei recettori dopaminergici D2. Gli antipsicotici del secondo gruppo mostrano in generale maggiore affinità per i recettori serotoninergici 5HT_{2A} rispetto ai D2 e alcuni interagiscono con molti altri tipi di recettori. Le formulazioni long-acting (o Depot), per le loro proprietà farmacocinetiche, garantiscono l'attività terapeutica tramite periodiche somministrazioni intramuscolari. I principi attivi attualmente in commercio in Italia anche con formulazione long-acting sono Flufenazina, Aloperidolo, Zuclopentixolo, Risperidone, Paliperidone, Aripiprazolo, Olanzapina.

Tibaldi: **DOMANDA 1 - Quali sono i rischi/svantaggi più temuti del trattamento con antipsicotici?**

Familiare 2: Morte, diabete.

Familiare 3: Per familiari: rallentamento, deterioramento cognitivo, ipersedazione.
Per pazienti: ingrassamento (non diabete), disfunzioni sessuali

- Familiare 1:** Può essere che il deterioramento cognitivo, a cui si assiste negli anni, dipenda non dal farmaco ma dalla malattia?
- Psichiatra 2:** Il paziente ha più paura di aumento di peso che di diabete, perché per quest'ultimo l'affidamento al medico è rassicurante (esami, controlli, "vedremo").
- Familiare 4:** Gli psichiatri tendono a lasciare invariate le terapie, sono poco inclini a ridurre i dosaggi e a cambiare, ascoltano poco le richieste di pazienti e familiari e le loro segnalazioni di effetti collaterali.
- Familiare 2:** A volte i familiari e i pazienti mancano di informazioni sugli effetti collaterali. Ad esempio gli AP tendono a fare aumentare la Prolattina (->ginecomastia nei maschi).
Altri effetti collaterali: incoordinazione motoria, anche dei muscoli della deglutizione. Casi di morte per asfissia. Discinesia tardiva, sindrome maligna da neurolettici.
- Psichiatra 3:** Ormai la condivisione delle informazione da parte degli psichiatri è molto diffusa.
- Familiare 5:** Al contrario, gli psichiatri non informano sugli effetti collaterali, né i pazienti né i familiari. Di conseguenza i pazienti, temendo di ingrassare o deteriorarsi mentalmente, o parkinsonizzarsi o avere disfunzioni sessuali, interrompono autonomamente terapia, spesso ricadono e poi si rassegnano a effetti collaterali.
Per gli psichiatri, più c'è sedazione, meglio è.
Per i pazienti, il problema maggiore è l'ipersedazione, che è incompatibile con impegni lavorativi o socializzanti, è cronicizzante ("come faccio ad andare a lavorare se mi addormento sul bus?")
Per i familiari, è più preoccupante la morte improvvisa. Purtroppo vi è disinteresse degli psichiatri per questo, anche quando capita un decesso.
- Familiare 1:** Nella mia realtà (PR) vengono eseguiti controlli cardiaci periodici.
- Familiare 5:** Ne abbiamo parlato al CUFO, è a discrezione dello psichiatra e competerebbe al MMG. IL DSM dovrebbe dare linee guida chiare e non lasciare all'iniziativa degli psichiatri.
- Tibaldi:** Questo potrebbe essere un indicatore che esce dal nostro tavolo. In effetti nella letteratura scientifica è riportata una mortalità più elevata rispetto alla popolazione generale dei pazienti con psicosi (Lancet). Rischio soprattutto cardiovascolare e dose-dipendente.
- Utente:** Per gli psicofarmaci in generale, non solo per gli antipsicotici, il principale svantaggio è che si sa quando si inizia, non si sa quando si finirà. Soprattutto se il trattamento provocherà dipendenza, si dovrà essere molto gradualmente nella sospensione, mentre basta una ricaduta per essere costretti a tornare a dosaggi importanti, vanificando tutti gli sforzi fatti, da medico e paziente, per abbassare progressivamente le dosi. Un trattamento psicofarmacologico dovrebbe avere una durata ragionevole, non trentennale, ma non solo: prima della farmacoterapia, dati i rischi, dovrebbe essere tentata una psicoterapia, o altre tecniche non farmacologiche. Inoltre al paziente dovrebbe essere data la possibilità di valutare seriamente, insieme con il medico, la prospettiva di convivere col sintomo e iniziare un trattamento farmacologico solo se questa convivenza è impossibile.

Tibaldi: **DOMANDA 2 - Quali benefici/vantaggi sono attesi del trattamento con antipsicotici?**

- Familiare 5:** Io mi aspettavo la riduzione dei comportamenti sintomatici (es., allucinazioni). Se non succede, al primo si aggiungono altri farmaci. E si va avanti per molti anni. Inoltre ci sono pazienti che non rispondono.
- Psichiatra 4:** Occorre distinguere tra benefici attesi quando si inizia il trattamento e quando il trattamento è in corso da anni. Molti pazienti fanno fatica a diminuire i farmaci... Angoscia, allucinazioni.
- Familiare 3:** All'inizio ci si aspetta la guarigione, poi la riduzione dei sintomi. Un'altra situazione è quando non c'è coscienza di malattia, si possono sentire voci ma pensare che il problema è degli altri che non le sentono. Il paziente può non avere aspettative, i familiari sperare che torni come prima. Per certi familiari una morte prematura può essere accettabile, se intanto passano 30 anni buoni.
- Familiare 6:** Con i precedenti farmaci mio figlio stava malissimo, con quello nuovo (clozapina) è rinato, è più ragionevole, in crescita. Un miracolo.
- Familiare 1:** Senza farmaci mio figlio era un vegetale. Con i farmaci sta male ancora, ma è una persona.
- Familiare 3:** I familiari si aspettano risultati sui comportamenti.
Quello che disturba i familiari è non sapere come fare, cosa, chi lo può fare.
Le emozioni dei pazienti sono meno condivise. I desideri, quelli di tutti: trovare una compagna, sposarsi, avere un lavoro. Cose molto sane.
- Familiare 2:** Il farmaco addormenta le emozioni, che andrebbero invece gestite e analizzate. Ci si aspetta che dall'altra parte lo psichiatra sappia anche parlare alla persona e non solo dare farmaci. Le voci non vanno sopresse, per intraprendere un percorso di guarigione.
- Tibaldi:** Questa è una delle ultime questioni da affrontare: come combinare terapia farmacologica e non farmacologica. Ed è un tema di appropriatezza del trattamento.

DOMANDA 3 - Quali modalità adottare per l'informazione del profilo benefici/rischi all'inizio dei trattamenti (in particolare se l'avvio del trattamento avviene in forma coercitiva o molto assertiva)?

Quali sono i rischi che vanno discussi subito con il diretto interessato e i suoi familiari? In che momento va fatta questa presentazione del rischio?

- Psichiatra 2:** All'inizio. Occorre una comunicazione sui rischi immediati.
- Familiare 3:** C'è una frase che non andrebbe mai detta: "dovrai prendere farmaci per tutta la vita!"
- Familiare 2:** Spesso vien fatta analogia con il diabete.
- Familiare 3:** E' importante far capire "ti stiamo ascoltando". E' importante che paziente e familiari abbiano la maggior chiarezza possibile sulla non chiarezza immediata della situazione. Come quando si va a una partita. Poi c'è la questione "privacy": a volte dipende dal rifiuto del paziente, a volte è lo psichiatra che non vuole parlare con i familiari per sentirsi più libero nella relazione con i pazienti. E' importante invece che i familiari possano essere sempre ascoltati dai servizi.

- Tibaldi:** Quante volte i familiari sono sentiti immediatamente nella fase iniziale di valutazione e come vengono gestite divergenze paziente-familiari?
- Psichiatra 2:** Ci sono situazioni “scivolose”, come quando un familiare riferisce dei fatti ma non vuole figurare. Il consenso di parlare con i familiari si può costruire, soprattutto con i giovani.
- Familiare 1:** Il familiare non accetta la malattia... la malattia attacca anche i familiari.
- Tibaldi:** Il tema significativo legato all’uso degli AP è quello della comunicazione della durata.
- Piazza:** Anche ammettere che non è possibile prevedere l’evoluzione, evitare di dire cose catastrofiche. Inoltre: la comunicazione deve essere bidirezionale. C’è anche la possibilità di interventi psicoeducativi di gruppo per aiutare le famiglie.
- Familiare 3:** Interventi di gruppo sono importanti. I familiari non si sentono soli (v. esordi psicotici).
- Piazza:** Il punto fondamentale è interagire, anche senza risposte precise. Anche gruppi di Auto Mutuo Aiuto (AMA) sono importanti.
- Familiare 2:** Serve un percorso e una guida per il percorso.
- Utente:** Si parla molto di “progetto riabilitativo personalizzato” ma si pratica poco. Se lo fosse, sarebbe l’occasione per annunciare che un trattamento farmacologico ha una fine. Se si deve ricorrere ai farmaci, che sia impostata una durata “ragionevole”.
- Tibaldi:** Quale potrebbe essere questa durata “ragionevole”?
- Utente:** Orientativamente, potrebbero essere due anni. L’importante è che il trattamento farmacologico sia proposto, da una parte, e vissuto, dall’altra, come un intervento che ha tempi prestabiliti, trascorsi i quali vanno fatte delle verifiche.
- Familiare 2:** Quanti pazienti ricevono un supporto se vogliono ridurre i farmaci? Quanti hanno accesso alla psicoterapia?
- Tibaldi:** Emerge che ci vorrebbe un “contratto”, basato su obiettivi e rivalutazioni.
- Utente:** Un contratto che riguardi sia gli aspetti clinico-sanitari che quelli, altrettanto importanti, di recovery e riacquisizione di un ruolo di cittadino attivo, con uno stile di vita analogo a quello degli altri cittadini, non tipico dell’utente psichiatrico. In questo senso, il Dsm ha messo a punto delle opportunità, per esempio di lavoro, ma manca la comunicazione: chi sa dell’Individual Placement and Support (IPS)? Molti non lo sanno. A proposito di opportunità, sarebbe importante poter accedere alla psicoterapia, come supporto per poter ridurre i farmaci. Sappiamo però che almeno nel settore pubblico psichiatri e psicologi sono sempre meno e hanno sempre più pazienti. Di conseguenza, hanno sempre meno tempo da dedicare al dialogo terapeutico col singolo paziente.
- Tibaldi:** Proposta chiara: confine temporale di due anni, definizione di tappe, che consentano di ridefinire e valutare l’utilità del farmaco.
- Piazza:** Questo viene stabilito ad esempio nei Budget di Salute (BdS), come nell’esperienza di Bologna.

- Familiare 3:** O dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) a Reggio Emilia.
- Familiare 5:** Vi è ancora un pregiudizio degli psichiatri, che pensano “prima ti curo e poi ti riabilito”.
- Psichiatra 2:** Vi è anche difficoltà a coinvolgere i familiari nei gruppi.
- Familiare 3:** Molto dipende da come si presenta il percorso.
- Psichiatra 1:** Abbiamo dati preoccupanti sull’alta percentuale di abbandono tra i pazienti all’esordio. Molti non vengono agganciati dai servizi. Abbandono scolastico, del lavoro, delle relazioni. Vi sono difficoltà per gli psichiatri nel mantenere la relazione.

Piazza: **DOMANDA 4 - Quali misure adottare per individuare l’insorgenza di effetti collaterali e per gestire gli stessi (scale per valutare reazioni avverse, tabelle con tempistica esami di controllo, etc...)?**

- Familiare 2:** Ogni tanto esami del sangue e cardiologici.
- Piazza:** Ci sono strumenti, come la griglia di intervento australiana “Helen Lester”, adattata e adottata dal NICE inglese per contrastare i rischi cardio-metabolici: lo strumento prevede che esami prescrivere e anche cosa fare in caso di valori alterati.
- Familiare 1:** Dove non esiste uno strumento da inserire nel progetto-paziente, forse è per difficoltà di comunicazione tra psichiatri e MMG.
- Psichiatra 2:** Noi facciamo anche interventi educativi di gruppo a scopo preventivo (alimentazione adeguata, attività fisica, ...)
- Familiare 5:** Potrebbe essere l’infermiere a fare i controlli.

Piazza: Occorre stabilire i compiti, il “chi fa cosa”.

DOMANDA 5 - Aspetti critici di farmacoterapia. Molti punti già affrontati: Durata, sospensione, trattamenti integrati, coinvolgimento familiari. Per esempio, cosa pensate della monoterapia?

- Tibaldi:** Ci sono motivi validi per usare più di un AP?
- Familiare 5:** C’è il problema di farmaci che vengono gradualmente aggiunti a causa di mancata risposta, e poi non si tolgono più. Invece bisogna accettare la non-risposta al farmaco.
- Tibaldi:** Quanti sono gli psichiatri che sanno come si sospende o riduce un farmaco?
Sospensioni unilaterali e brusche sono scelta sbagliata, perché rischio di ricadute è più ampio.
- Familiare 2:** I miglioramenti in corso di riduzione della terapia si vedono. Ma dovrebbero essere supportati da équipe curante. Con una psicoterapia, un gruppo di aiuto. Altrimenti le emozioni esplodono e non ce la fanno.
- Familiare 1:** E’ un campo molto complicato da gestire.
- Piazza:** Cosa ne pensate dei Long Acting (Depot)?
- Familiare 5:** Vi sono pareri ed esperienze controverse.

- Familiare 1:** Una terapia in compresse si dosa meglio, ma chi non assume i farmaci, con il depot si regolarizza.
- Familiare 2:** Se insorge un effetto collaterale con il depot, non ci si può fare niente.
A me pare una violenza. In quale altra disciplina medica si impone una terapia con la forza?
- Familiare 3:** Effettivamente in psichiatria si impone, come con il TSO.
- Psichiatra 2:** Ci sono però persone che preferiscono il depot. Si sentono più liberi (vacanze, etc).
- Familiare 3:** Bisognerebbe chiederlo agli utenti. Oggi qui ce n'è uno solo.
- Utente:** Nei tavoli di lavoro, come questo, oppure negli organi partecipativi, sono presenti pochissimi utenti e molti familiari, come se l'utente psichiatrico fosse, in quanto tale, persona incapace, in particolare di auto-rappresentarsi.
- Tibaldi:** L'etero-rappresentatività è un problema storico della psichiatria.
- Piazza:** Se si proseguirà con un audit, sarà opportuna la partecipazione di un numero maggiore di utenti.

PUNTI PRINCIPALI:

- 1. I rischi più temuti sono in parte diversi per utenti, familiari e professionisti.**
Come ha commentato un familiare, “gli AP non sono un pranzo di gala”. A parere soprattutto dei familiari, i pazienti temono maggiormente effetti ad alto impatto sociale-relazionale (ingrassamento, rallentamento, disfunzioni sessuali), i familiari quelli a maggior impatto sulla salute fisica (diabete, malattie cardiovascolari, morte) e l’apatia sul lungo periodo, gli psichiatri tendono a trascurare i rischi, soprattutto quelli cardiovascolari, e sono poco propensi a ridurre i trattamenti farmacologici e ad affiancarvi terapie non farmacologiche. Un grande rischio è che, a causa degli effetti collaterali di tipo deficitario sul lungo periodo, si avvii un circuito di impotenza e cronicizzazione. Dal punto di vista degli utenti è avvertito il rischio di non poter uscire dal trattamento, perché la diminuzione dei dosaggi deve essere estremamente graduale, mentre basta una ricaduta per dover tornare a dosaggi importanti.
- 2. Anche per i benefici le varie figure hanno aspettative differenziate.**
Dal punto di vista degli utenti, considerati i rischi segnalati, un trattamento farmacologico va intrapreso solo se risulta impossibile convivere con i disturbi, i quali vanno affrontati soprattutto col dialogo terapeutico, oltre che con altri approcci mirati alla recovery. I familiari desiderano maggiormente una riduzione di comportamenti/problemi critici in acuto (agitazione, aggressività) e in cronico (apatia, deterioramento cognitivo), gli psichiatri mirano alla riduzione dei sintomi psicotici più evidenti, come deliri o allucinazioni.
- 3. E’ necessaria una comunicazione “coraggiosa”.**
Riguardante le incertezze del futuro, che fornisca tuttavia la sicurezza del supporto per affrontare insieme le incognite.
- 4. L’aspetto più critico della comunicazione all’inizio del trattamento è quello sulla sua durata.**
Occorre evitare di dire “è per sempre”. Mancano anche informazioni sugli effetti collaterali e i rischi, forse per il timore, segnalato da un familiare, che ciò possa diminuire l’adesione al trattamento. E’ necessario ri-negoziare con paziente e familiari, sulla base dell’andamento clinico, durata e posologia degli AP.
- 5. Per monitorare gli effetti collaterali ci vorrebbero protocolli e istruzioni operative basati su linee guida, che invece scarseggiano nei DSM.**
- 6. I familiari vanno coinvolti fin dall’inizio.**
I familiari stessi considerano che sia opportuno utilizzare a questo scopo varie modalità e tecniche, sia individuali che di gruppo.
- 7. Il trattamento personalizzato è oggi carente.**
In particolare, si tende a rimandare troppo la componente riabilitativa e occorre rafforzare le attività in campo psicologico e psicoterapeutico. Dal punto di vista di utenti e familiari, gli psichiatri e psicologi hanno troppo poco tempo da dedicare al dialogo terapeutico.
- 8. La partecipazione degli utenti a questo gruppo è stata limitata numericamente.**
Ha partecipato un solo utente. Gli utenti rischiano di essere etero-rappresentati da altre figure (familiari, professionisti).

FOCUS GROUP 2 - POMERIGGIO

Piazza – Tibaldi: coordinatori del gruppo.

Si presentano e introducono il tema e gli obiettivi della giornata. L'esigenza di affrontare il tema dell'appropriatezza dei trattamenti con antipsicotici, in condivisione tra professionisti dei servizi di salute mentale, utenti e familiari, è emersa in sede di Consulta Regionale Salute Mentale ed è stata espressa anche dai rappresentanti di molte associazioni utenti e familiari e da vari Comitati Utenti-Familiari.

Tibaldi presenta le questioni principali e la metodologia dei Focus Group, basato su un approccio qualitativo e preliminare allo svolgimento di un audit nel prossimo anno. Segnala che tra i principali obiettivi della giornata vi è quello di individuare indicatori e standard per misurare l'appropriatezza dei trattamenti. Chiede il consenso all'audio-registrazione della sessione.

Piazza: **DOMANDA 1: Quali sono i rischi/svantaggi più temuti del trattamento con antipsicotici?**

Familiare 1

In questi anni mi sono accorto come sia difficile quel confronto che tutti dicono necessario. Su certi temi, come la lotta allo stigma, o come le attività di socializzazione e integrazione, è più facile ottenere partecipazione. Invece sugli psicofarmaci il confronto diventa più duro e deve essere più onesto.

In merito ai rischi: occorre essere prudenti. V. "Medicine letali e crimine organizzato" di Goetzsche. Sana diffidenza nei confronti di di Big Pharma. Non si può dire a nessuno "stai tranquillo, i farmaci sono qui solo per aiutarti". Il rischio principale è quello di cadere in una spirale di cronicizzazione. Per evitarla occorre assicurare un monitoraggio, occorre che il farmaco sia inserito in una strategia in cui ci sono altre opportunità di cura.

Ci sono due documenti importantissimi.

Il primo è il Codice Deontologico medico: informativa scritta quando arriva paziente, che dovrebbe essere OBBLIGATORIA. Cioè, consenso informato significa che terapeuta deve dire: cos'ha il paziente, che obiettivi terapeutici vengono stabiliti insieme, se paziente fornisce il consenso a presenza di familiari, informazione sulle attività da impostare, su caratteristiche del farmaco, per quanto tempo è da fare, con che frequenza gli incontri...

Il secondo è il PASM (Piano Attuativo Salute Mentale, ndr) europeo e italiano. Perché RER non ha recepito PASM italiano? PASM afferma che la presa in carico comporta la sottoscrizione di un progetto individualizzato..... con coinvolgimento auspicabile di famiglie. Auspicabile significa "pro-attivo", non attesa.

Rischi: Innanzitutto la cronicizzazione. Di conseguenza occorrono iniziative di inclusione sociale, riabilitative. In secondo luogo, vi è il rischio di effetti collaterali, che forse sono percepiti e segnalati più dai familiari che dagli utenti.

Altri rischi: effetti collaterali.

Familiare 2:

Si sa da molti anni che le cure con i farmaci non funzionano. Ricorda il fratello, deceduto per Sindrome Maligna da Neurolettici e lamenta di non essere stato informato di questo da nessuno. Non si può arrivare in quel modo alla morte, la gestione è sbagliata.

Familiare 3:

Gli psicofarmaci alterano percezione del sé -> apatia -> rallentamento -> cronicizzazione.

Familiare 4:

Spesso i farmaci sono necessari per uscire dalla fase florida della malattia.

Piazza: DOMANDA 2 - Quali benefici/vantaggi sono attesi del trattamento con antipsicotici?

- Psichiatra 1:** Come specialista in tossicologia, oltre che psichiatra, osserva che i rischi consistono innanzitutto nella scarsa formazione farmacologica degli psichiatri, spesso demandata alle case farmaceutiche. Gli effetti collaterali sono i rischi più banali perché si vedono e quindi vedendoli si attivano delle azioni e delle soluzioni. In realtà i rischi maggiori consistono nella relazione, perché il paziente tende ad appoggiarsi sul farmaco e a trascurare il resto. La relazione può cristallizzarsi in una relazione prevalentemente di potere: "prendi o non prendi il farmaco" non: "come stai". Occorre tener presente che dal punto di vista farmacologico qualsiasi farmaco è una droga, altera un equilibrio sul quale il nostro organismo è strutturato. Spesso viene prescritta l'assunzione cronica, a vita. Questo anche per paura di un effetto di rimbalzo sui sintomi: ma, essendoci meccanismi di tolleranza (cellulare e metabolica), i sintomi sono relativi all'astinenza, non alla riaccensione di malattia. I rischi derivano anche dall'attitudine alla sedazione degli psichiatri, che è una deriva, in quanto sedando a vita vengono a essere lese le possibilità evolutive, perché il cervello non lavora più come dovrebbe.
- Psichiatra 2:** La mia esperienza, svolta anche nell'ambito degli esordi psicotici, segnala che spesso i pazienti fanno uso di sostanze psicoattive, che aumentano i rischi degli AP (es., allungamento tratto Q-T). Ci si focalizza molto sugli effetti di una molecola, ma poco sulle interazioni con altre sostanze.
- Psichiatra 3:** Vi è uno stigma generalizzato nei confronti degli AP. Il farmaco è considerato veleno. Inoltre bisogna ricordare che non c'è solo la ricerca delle case farmaceutiche, ma anche quella indipendente.
- Utente-Tutor:** Un aspetto importante legato ai farmaci è il timore di perdita della malattia, della sofferenza, vissuta come specificità, caratteristica fondamentale della persona. E' determinante che vi sia un affidamento al terapeuta nella fase di cambiamento. La formazione non deve essere solo sul farmaco ma soprattutto sulla comunicazione. Il timore di perdere la specificità della sofferenza è il primo grado dello stigma auto-imposto. L'auto-stigma su cui noi lavoriamo. La fase di passaggio, di cambiamento è centrale. Se si abbandona il dolore, a cosa, a chi si fa riferimento?
- Familiare 5:** Come madre di un uditore voci, ha osservato che le voci sono rimaste anche durante terapia AP, ma le voci sono cambiate, diventando più benevole. Ora le voci fanno parte della sua persona. Rimane comunque il problema di come considerare e gestire il farmaco.
- Familiare 1:** Perché prendere farmaco AP? Il farmaco ha tolto in questo caso le voci "cattive", ma ha tolto anche la volizione, la motivazione, etc. Farmaco ha tolto la zizzania e il grano, ma dovrebbe togliere solo la zizzania. Allora chiediamo al medico cosa facciamo. Si pone quindi il problema della valutazione dei benefici e dei rischi e soprattutto della possibile riduzione della terapia AP (quando, come). Esempio di interazione caffeina-clozapina, non nota, non comunicata.
- Psichiatra 4:** La formazione del personale sanitario è realizzabile anche tramite vari siti, banche dati e riviste internazionali che danno contributi importanti per l'aggiornamento continuo e non sono controllati dalle case farmaceutiche. Queste risorse sono importanti per controllare le

interazioni dei farmaci e tutti possono accedervi. Inoltre, i contratti tra équipe e paziente sono molto studiati, discussi e praticati, almeno nel nostro DSM-DP in Romagna.

Psichiatra 1: Il problema è un altro. Star dalla parte degli utenti vuol dire considerare quello che noi non possiamo vedere in maniera diversa se non a braccetto dell'utente. Come per esempio nel caso di disfunzioni sessuali, che possono essere comunicate dall'utente solo in una relazione terapeutica molto stretta. E per questo non ci sono scale di valutazione.

Familiare 2: Un altro importante problema è quello del degrado relazionale tra paziente e psichiatra che passa attraverso il farmaco.

Psichiatra 5: Vi è anche uno stigma di ignoranza nei confronti degli psichiatri. L'informazione è doverosa. Bisognerebbe arrivare a consigliare anche trattamenti psicologici, non solo farmacologici.

Psichiatra 2: Il farmaco può essere vissuto come stigma di malattia, oppure, all'opposto, si può attribuire una delega totale al farmaco. Spesso si teme che la prescrizione di un farmaco contenga in sé la diagnosi, di cronicità e di patologia senza ritorno.

Tibaldi: Questa sarebbe la deriva prognostica che l'uso dell'AP implica.

Familiare 1: Il problema è: "Chi è il regista?". Sottolinea il valore della relazione e ritiene che il regista debba essere lo psichiatra.

Psichiatra 2: Regista deve essere il case manager, la figura più vicina al paziente, che va individuata.

Psichiatra 6: Gli AP hanno rischi e limiti. Tra i limiti vi è l'effetto non puntiforme degli AP, che provoca frustrazione. Sui rischi c'è una formazione, sui limiti meno.

Familiare 6: Ripercorre la storia di malattia del figlio e i numerosi TSO. Ha constatato resistenze di psichiatri ad accorgersi degli effetti collaterali e a cambiare AP. Resistenze vinte grazie ad intervento e insistenze congiunte dei genitori del paziente. Effetto di AP è come quello di schiacciare una molla, con il prezzo di trasformare il paziente rispetto a come era prima di malattia (attivo, intraprendente...). Concorda con Psichiatra 1 sugli effetti di cronicizzazione. Ad esempio, paziente non potrà avere più un suo ruolo sociale, ma è diventato dipendente da genitori, ... e in futuro? Il farmaco ferma la follia pura, spegne l'incendio, ma non guarisce, porta solo a un quieto vivere e a un'aspettativa di vita forse inferiore di 15-20 anni rispetto alla popolazione generale.

Tibaldi: **DOMANDA 3 - Quali modalità adottare per l'informazione del profilo benefici/rischi all'inizio dei trattamenti (in particolare se avvio del trattamento avviene in forma coercitiva o molto assertiva)?**

Familiare 1: Rispetto al punto 2: Riduzione di aspettativa di vita causata da AP.

Psichiatra 1: Un errore che occorre evitare è non distinguere tra intervento in urgenza e intervento a breve o a lungo termine. L'informazione va fatta subito, appena paziente arriva in urgenza, anche in TSO con i vigili. Tanto il paziente il "bugiardino" lo legge subito, è la prima cosa che fa, e se c'è scritto qualcosa che il medico non gli ha detto, è un problema. L'intervento informativo non è costoso, può essere fatto anche in gruppo.

Familiare 1: Problema di psichiatria difensiva che ha tarpato le ali a tutti quegli operatori che si erano impegnati sul piano della relazione. Ma prima o poi arriverà una sentenza per uso inappropriato dei farmaci. Informazione doverosa anche su progetto e durata prevista di AP. Da ridiscutere e controllare nel tempo.

Tibaldi: Negoziazione terapia a scadenze regolari: anche stamattina è stato detto che è fondamentale per avere un orizzonte non generico. Come è stato detto, non ci si può permettere di fare una proposta di intervento mono-dimensionale, farmaco e nient'altro. Il modello "esordi" si avvicina a quello di "cabina di regia". Non registra, ma cabina di regia, secondo Open Dialogue. La cabina di regia comprende il diretto interessato, familiari, eventuali altri significativi, e i professionisti.

Familiare 6: Succede invece che dopo l'esordio, un paziente sia dimesso da SPDC senza neppure avvisare CSM.

Psichiatra 2: Vi sono alcune strategie di approccio e gestione nell'ambito degli esordi psicotici.

Utente-Tutor: Occorre però non investire esclusivamente sul rapporto all'esordio. Vi sono criticità su personale infermieristico e su formazione da riprendere. E su necessità che il servizio si apra anche all'esterno. Problemi relativi alla ipo-stimolazione di pazienti con lunga storia di malattia, inseriti in programmi riabilitativi/lavorativi, che potrebbero dare di più, ma vengono frenati da paure del personale.

Piazza: **DOMANDA 4 - Quali misure adottare per individuare l'insorgenza di effetti collaterali e per gestire gli stessi (scale per valutare reazioni avverse, tabelle con tempistica esami di controllo, etc...)?**

Psichiatra 5: In Romagna la direzione DSM-DP ha richiesto a professionisti di utilizzare una scheda di monitoraggio per effetti collaterali neurologici e metabolici. Problema del ticket da pagare per esami di controllo, che può scoraggiare i pazienti.

Familiare 2: Da anni chiediamo in Regione indicatori "più sottili", longitudinali, e non siamo ascoltati. C'è un rifiuto da parte di Regione.

Psichiatra 1: In realtà gli indicatori ci sono, c'è il Budget di Salute (BdS) con i suoi indicatori.

Familiare 1 - 2: Esprimono scetticismo.

Familiare 7: Nel Febbraio 2017 si terrà una formazione sui BdS, che sono basati su progetti individuali.

Familiare 5: I BdS ci sono, ma non sono applicati in tutti i casi per cui sarebbero indicati.

Psichiatra 5: La valutazione la si può fare solo se ci si è dati un obiettivo.

Psichiatra 1: BdS non è questione amministrativa-economica, è capacitazione, impegna le risorse umane.

Piazza: La DOMANDA 4 però riguardava gli strumenti: abbiamo strumenti per rilevare precocemente ed efficacemente l'insorgenza di effetti collaterali da AP?

Familiare 1: Bisogna mettersi d'accordo con il MMG. Ruolo possibile di Case della Salute.

- Familiare 7:** Esempio di casa della salute di Copparo, il primo esempio in Regione di come deve essere strutturata una casa della salute. Lì c'è osmosi tra CSM e Cure primarie.
- Tibaldi:** Il modello del monitoraggio obbligatorio della Clozapina (stretto nelle prime 18 settimane, poi mensile) può essere esteso a tutti gli altri AP?
- Psichiatra 4:** Importante l'esperienza di SPDC Cesena, che da anni ha sistema di monitoraggio per effetti da farmaci.
- Tibaldi:** Prima di terminare affrontiamo qualche altro punto. Per esempio, quello delle conoscenze dei professionisti sulle modalità di riduzione/sospensione AP. Ad esempio a Imola è stato reso disponibile un manuale, scritto da ex-pazienti, che prevede modalità di dimissione molto progressive. Invece spesso viene affermato "cura che funziona non si tocca".
- Familiare 2:** E' vero. Si dice "è per sempre".
- Tibaldi:** Appunto, il tema è di grande attualità. Perché ci sono evidenze che dimostrano che a lungo termine la riduzione-sospensione è preferibile alle dosi invariate. Quindi c'è scarto tra evidenze e pratiche.
- Psichiatra 2:** Nella mia esperienza con gli esordi ci atteniamo a criteri di riduzione, a scalare, secondo le linee guida NICE.
- Psichiatra 3:** Però per chi ha un trattamento a lungo termine non ci sono indicazioni così precise. Il singolo professionista è lasciato solo con il paziente.
- Tibaldi:** Le direttive anticipate di trattamento sono uno strumento possibile: un contratto a tre, in cui i rischi sono condivisi in modo formale. Ci sono articoli (Psychiatric Services) che affermano che riduzione di farmaci è un'assunzione di responsabilità che non può essere lasciata al solo psichiatra.
- Utente-Tutor:** Allora non dovete abituare i pazienti a non avere responsabilità!
- Psichiatra 1:** Se la valutazione viene fatta da vicino attraverso diverse aree, diventa anche un modo per spalmare le responsabilità. E c'è la comunicazione all'utente che un gruppo si sta occupando di lui/lei. E poi si ridimensionano gli aspetti medicalizzanti del trattamento. Quindi una lettura d'insieme, una valutazione congiunta con il case manager può essere opportuna.
- Piazza:** E' stato più volte richiamato che il trattamento farmacologico non deve essere l'unica carta da giocare sul tavolo, anzi non deve essere neppure la principale e la prima. Però qualora vi sia il trattamento farmacologico e per le malattie severe c'è quasi sempre, è anche opportuno oltre e accanto agli interventi di inclusione sociale, di *empowerment*, ecc.. fare anche una valutazione fisica sull'ingrassamento, l'iperprolattinemia, le aritmie, e gli altri rischi. E forse è carente una certa standardizzazione, anche perché comporta il coinvolgimento di più figure, i MMG e i pazienti stessi ... stamattina è stata richiamata anche la possibilità di strumenti usati dal paziente, strutturati per riferire dei sintomi nuovi che percepiscono, e ovviamente da parte delle famiglie. Insomma, è importantissimo coinvolgere più persone, più figure, più attori e in questo consiste la difficoltà di attuare il

monitoraggio, perché questa molteplicità di interessati spesso favorisce una carenza di esecuzioni.

Psichiatra 6: La nuova cartella informatizzata regionale per la salute mentale adulti, in via di preparazione, potrà essere un'opportunità. Le direttive anticipate potrebbero essere inserite in un piano individuale di cura... e potrebbero essere forniti dei reminder.

Tibaldi: Attualmente le direttive anticipate di cura non sono adottate, ma in futuro potrebbero segnare un grande cambiamento culturale. Accordo trasparente, principio della responsabilizzazione, condivisione delle scelte principali... le direttive anticipate di cura e di trattamento sono una forma esplicita di co-responsabilizzazione sulle decisioni principali, compresa la riduzione dei farmaci come diceva la collega. Se lo devo decidere da solo come professionista, non ho un grande sostegno dal punto di vista della letteratura scientifica e quindi posso tenere un atteggiamento conservatore. Se però si arriva a delle formule di condivisione trasparente della responsabilità, ad es. rispetto ad eventuali periodi di stabilità, allora questo strumento può diventare importante.

PUNTI PRINCIPALI:

- 1. Tra i rischi segnalati dai familiari sono emersi alcuni aspetti legati alla sintomatologia.**
Fino agli effetti più acuti e letali come la sindrome maligna da neurolettici, oppure ad un andamento di cronicizzazione con sintomi astenizzanti, di rallentamento cognitivo, o sintomi neurologici parkinsoniani.
- 2. Tra i rischi percepiti, specificamente dal punto di vista degli utenti, viene riferito un senso di perdita.**
Perdita della malattia, come qualcosa di doloroso ma identitario.
- 3. Inoltre c'è il rischio di decadimento relazionale, segnalato da molti partecipanti.**
Questo appare dovuto a più fattori. Anche alla tendenza che si può avere tutti, familiari, utenti e professionisti, di scommettere soprattutto sul farmaco e non sugli altri interventi, o psicologici - legati alla parola- o riabilitativi, di progettualità inclusiva, di *empowerment*. Questi a volte vengono a mancare perché si rimane legati alla fase farmacologica. e si punta tutta la scommessa su quell'unico strumento.
- 4. Altro rischio riportato da un professionista è la scarsa formazione dei professionisti sulla psicofarmacologia.**
Scarso aspetto formativo, informativo e comunicativo. Difficoltà dei professionisti a modificare terapia, tendenza a mantenerla stabile negli anni, soprattutto se funziona, mentre le evidenze dimostrano che si ottengono risultati migliori riducendo-sospendendo gradualmente, in funzione degli obiettivi prefissati con modalità condivisa.
- 5. Gli AP oltre a rischi hanno limiti.**
Il limite principale è che non agiscono in maniera mirata e specifica esclusivamente sui sintomi psicotici. Il loro effetto viene paragonato a quello di una molla che schiaccia il paziente, o a quello dell'acqua che spegne un incendio ma provoca altri danni.
- 6. Attualmente sono adottati in vari servizi alcuni strumenti di monitoraggio di effetti collaterali.**
Questo non avviene in modo sistematico, omogeneo e consolidato.
- 7. Per decidere durata e modalità del trattamento sarebbe necessaria una cabina di regia.**
La cabina di regia dovrebbe comprendere professionisti dei servizi, utente, familiari, più che un regista unico del trattamento (care manager)
- 8. Le direttive anticipate di cura potrebbero essere in futuro uno strumento da inserire nel piano individuale di trattamento.**
Misura co-responsabilizzante in quanto condivisa tra vari protagonisti del sistema di cura - équipe salute mentale e cure primarie- utenti e familiari.

IN SINTESI:

1. Quali sono i rischi/svantaggi più temuti del trattamento con AP?

- I rischi più temuti sono in parte diversi per utenti, familiari e professionisti.
Dal punto di vista degli utenti è avvertito il rischio di non poter uscire dal trattamento, perché la sospensione deve essere estremamente graduale, mentre basta una ricaduta per dover tornare a dosaggi importanti. E' percepito inoltre il rischio di un possibile senso di perdita della malattia, vissuta come qualcosa di doloroso ma identitario. A parere soprattutto dei familiari, i pazienti temono maggiormente effetti ad alto impatto sociale-relazionale, i familiari le conseguenze sulla salute fisica (sindrome maligna da neurolettici, morte improvvisa, sintomi neurologici parkinsoniani, diabete, malattie cardiovascolari) e il decadimento cognitivo e relazionale che innesca un circuito di impotenza e cronicizzazione, mentre gli psichiatri tendono a trascurare i rischi e trovano difficoltà a modificare la terapia, mantenendola stabile per anni. Un professionista segnala la scarsa formazione sulla psicofarmacologia, e un carente rispetto delle esigenze informative e comunicative verso l'utenza e le famiglie dei diretti interessati.
- Gli AP oltre a rischi hanno limiti: non agiscono in maniera mirata e specifica sui sintomi. Sono come "una molla che schiaccia il paziente", o come "l'acqua che spegne un incendio ma provoca altri danni".

2. Quali benefici/vantaggi sono attesi del trattamento con AP?

- Anche per i benefici le varie figure hanno aspettative differenziate.
Per gli utenti, considerati i rischi segnalati, un trattamento farmacologico va intrapreso solo se risulta impossibile convivere con i disturbi (angoscia, insonnia, ...), i quali vanno affrontati soprattutto col dialogo terapeutico, oltre che con altri approcci mirati alla *recovery*. Per i familiari è importante la riduzione di comportamenti/problemi critici in acuto (agitazione, aggressività) e in cronico (apatia, deterioramento cognitivo). Gli psichiatri mirano alla riduzione dei sintomi psicotici più evidenti, come deliri o allucinazioni.

3. Quali modalità adottare per l'informazione del profilo benefici/rischi all'inizio dei trattamenti (in particolare se avvio del trattamento avviene in forma coercitiva o molto assertiva)?

- E' necessaria una comunicazione "coraggiosa" sulle incertezze del futuro, che fornisca tuttavia la sicurezza del supporto per affrontare insieme le incognite.
- L'aspetto più critico della comunicazione all'inizio del trattamento è quello sulla sua durata. Occorre evitare di dire "è per sempre". Mancano anche informazioni sugli effetti collaterali e i rischi. E' necessario ri-negoziare con paziente e familiari, sulla base dell'andamento clinico, durata e posologia degli AP.
- I familiari vanno coinvolti fin dall'inizio. I familiari stessi considerano che sia opportuno utilizzare a questo scopo varie modalità e tecniche, sia individuali che di gruppo.

4. Quali misure adottare per individuare l'insorgenza di effetti collaterali e per gestire gli stessi?

- Per monitorare gli effetti collaterali ci vorrebbero istruzioni operative e protocolli basati su linee guida.
- Attualmente sono adottati in vari servizi alcuni strumenti di monitoraggio di effetti collaterali, ma questo non avviene in modo sistematico, omogeneo e consolidato.

5. Che indicazioni fornire per alcune scelte critiche nel trattamento con AP (politerapie, long-acting, modulazioni dosaggi, durata, modalità sospensione, necessita di associare terapie non farmacologiche e di coinvolgere familiari/rete relazionale nel percorso di trattamento)?

- Il trattamento personalizzato è oggi carente. In particolare, si tende a rimandare troppo la componente riabilitativa e si tende a scommettere soprattutto sul farmaco e non sugli altri interventi, o psicologici o riabilitativi.
- Per decidere durata e modalità del trattamento sarebbe necessaria una cabina di regia. La cabina di regia dovrebbe comprendere professionisti dei servizi, utente, familiari, più che un regista unico del trattamento (care manager).
- Le direttive anticipate di cura potrebbero essere in futuro uno strumento da inserire nel piano individuale di trattamento. Misura co-responsabilizzante in quanto condivisa tra vari protagonisti del sistema di cura - équipe salute mentale e cure primarie- utenti e familiari.
- Infine si segnala che la partecipazione degli utenti a questi focus è stata limitata. Gli utenti rischiano di essere etero-rappresentati da altre figure (familiari, professionisti).

IPOTESI DI INDICATORI PER L'AUDIT:

INDICATORI	STANDARD	Fonte dati	Riferimento dati
1. Presenza di schema di monitoraggio degli effetti collaterali da AP	PRESENZA SCHEMA Valori 2018 > Valori 2017	Questionario per DSM-DP	30.06.17 e 30.06.18
2. N° utenti con disturbi schizofrenici senza interventi rivolti alla famiglia nel periodo / totale utenti con disturbi schizofrenici *100	< 30% Valori 2018 > Valori 2017	SISM	PRIMA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/01/17. Periodo: anno 2016 SECONDA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/07/18. Periodo: primo semestre 2018
3. N° utenti con disturbi schizofrenici e ≥ 1 AP alla data indice / totale utenti con disturbi schizofrenici *100	OSSERVATIVO	Rilevazione campionaria tramite SISM su cartelle CSM	PRIMA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/01/17. Data-Indice: 01/01/17. SECONDA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/07/18. Data-Indice: 01/07/18.
4. N° utenti con disturbi schizofrenici e > 1 AP alla data indice/ totale utenti con disturbi schizofrenici *100	<20% Valori 2018 > Valori 2017	Come sopra	Come sopra
5. N° utenti con disturbi schizofrenici e AP di prima e seconda generazione associati alla data indice / totale utenti con disturbi schizofrenici *100	<15% Valori 2018 > Valori 2017	Come sopra	Come sopra
6. N° utenti con disturbi schizofrenici e AP depot alla data indice / totale utenti con disturbi schizofrenici *100	<30%	Come sopra	Come sopra
7. N° utenti con disturbi schizofrenici e terapia AP di durata continuativa superiore a tre anni / totale utenti con disturbi schizofrenici in cura da almeno tre anni*100	OSSERVATIVO	Come sopra	Come sopra Si considerano solo pazienti con almeno tre anni di presa in cura prima della data indice
8. N° utenti con disturbi schizofrenici e schema di monitoraggio degli effetti collaterali da AP attivo alla data indice/ totale utenti con disturbi schizofrenici *100	Valori 2018 > Valori 2017	Come sopra	Come sopra
9. N° utenti con disturbi schizofrenici e registrazione di valori peso o circonferenza addome monitorati alla data indice/ totale utenti con disturbi schizofrenici *100	Valori 2018 > Valori 2017	Come sopra	Come sopra
10. N° utenti con disturbi schizofrenici senza nessuno dei seguenti trattamenti/programmi nel periodo: psicoterapia, CD, FTL, TSR, BdS, IPS, residenze RTR-E e socio-assist. / totale utenti con disturbi schizofrenici *100	<50% Valori 2018 > Valori 2017	SISM	PRIMA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/01/17. Periodo: anno 2016 SECONDA RILEVAZIONE: Utenti con diagnosi 295.xx in cura al 01/07/18. Periodo: primo semestre 2018

NOTE

Gli indicatori 2 e 10 possono essere ricavati dal SISM su tutti i casi con disturbi schizofrenici nei due periodi indicati (prima e dopo le azioni di miglioramento).

Gli indicatori 3-9 vanno rilevati con indagini a campione nelle cartelle dei CSM (es., 50 cartelle per Imola, 60 per Piacenza, 90 per Bologna, 120 per la Romagna, 70 Cartelle per gli altri DSM-DP), la cui effettuazione è affidata ai coordinatori infermieristici dei CSM. Il campione verrà estratto dal SISM, Nella prima rilevazione si randomizzeranno tramite i numeri casuali i codici dei pazienti con disturbi schizofrenici del 2016. Si dovrebbero ottenere i dati di 600 pazienti. La seconda rilevazione sarà riferita al primo semestre 2018, successivo alle azioni di miglioramento decise dall'audit.

Per i casi all'esordio, si possono utilizzare gli indicatori previsti dall'apposito programma regionale.

LETTURE CONSIGLIATE

Conferenza Unificata Stato-Regioni. *Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti Salute Mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi di personalità*. 14/11/2014

http://statoregioni.it/Documenti/DOC_045559_137%20CU%20PUNTO%206%20ODG.pdf

Santoro F (a cura di) *Quando gli psicofarmaci bisogna proprio prenderli (?) Manuale per fornire informazioni utili alle persone che vivono l'esperienza del disturbo mentale e ai loro familiari*. Trieste, 2007

<http://www.triestesalutementale.it/segnalazioni/libri/doc/psicofarmaci.pdf>

DSM Trieste. *Documento d'indirizzo per l'uso razionale degli psicofarmaci (parziale e provvisoria revisione delle Linee Guida del DSM 2005 e 2007)*, Trieste 2012 http://www.deistituzionalizzazione-trieste.it/formazione/Formazione/GRUPPOFA/FARM_ECO/indicazioni%20mirate%20farmacoterapia.pdf

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). *E' sbagliato parlare di antipsicotici di seconda generazione o atipici*. Bollettino di Farmacovigilanza dell'AIFA. Reazioni, 9, 2009. <http://www.aifa.gov.it/content/e%2%80%99-sbagliato-parlare-di-antipsicotici-di-seconda-generazione-o-atipici>

Esposito E, Cipriani A, Barbui C. *Antipsicotici e schizofrenia: quale farmaco scegliere?* Focus Farmacovigilanza, Settembre 2009. <http://www.farmacovigilanza.eu/node/173>

Anechino C. *Psicofarmaci: a che punto siamo?* Informazioni sui farmaci. 5, 2010.

<http://www.informazionisuifarmaci.it/psicofarmaci-a-che-punto-siamo>

Muscettola G, Rossi A, Scarone S, *Una valutazione ragionata delle principali linee guida internazionali sulla farmacoterapia della schizofrenia*. Giornale Italiano di Psicopatologia 16:196-224, 2010.

<http://www.jpsychopathol.it/wp-content/uploads/2015/07/10Muscettola1.pdf>

Servizio di informazione sul farmaco - Università di Cagliari. *Antipsicotici di prima e seconda generazione nel trattamento della schizofrenia*. <http://www.farmaci-fc.it/2016/07/26/antipsicotici-di-prima-e-seconda-generazione-nel-trattamento-della-schizofrenia/>

Centro Regionale Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia Regione Campania – Seconda Università degli Studi di Napoli. *Antipsicotici di seconda generazione: una classe di farmaci eterogenei*.

http://www.farmacovigilanza.unina2.it/index.php?option=com_content&view=article&id=635:antipsicotici-di-seconda-generazione-una-classe-di-farmaci-eterogenei&catid=72&Itemid=485&lang=it

Icarus Project Guida alla riduzione degli psicofarmaci (versione italiana)

<http://www.willhall.net/files/ComingOffPsychDrugsHarmReductGuide-Italian.pdf>

Tibaldi G *"Il gioco vale la candela? Riconsiderare l'uso degli antipsicotici alla luce delle evidenze sugli esiti derivanti dal loro utilizzo a lungo termine"* Rivista Sperimentale di Freniatria Vol CXL 2, 2016, pagg. 43-63