

Caratteristiche demografiche e cliniche degli utilizzatori dell'associazione estemporanea tiocolchicoside-diclofenac per via intramuscolare per il trattamento della lombalgia acuta

Claudio Cricelli¹, Achille Patrizio Caputi²

¹ Presidente SIMG; ² Professore Ordinario di Farmacologia fuori ruolo, Università di Messina

Introduzione

La lombalgia rappresenta una delle cause più frequenti di contatto medico-paziente ed è sicuramente una condizione clinica di impatto rilevante nell'ambito della Medicina Generale. La prevalenza della lombalgia è in costante aumento nel tempo ¹ e si stima che circa il 70-80% dei pazienti adulti vada incontro ad almeno un episodio di lombalgia acuta o cronica nel corso degli anni ². Più del 30% dei pazienti in carico alla Medicina Generale si rivolgono almeno una volta l'anno al proprio medico per questo tipo di problema. Tuttavia, le stime a oggi note in letteratura relativamente alla prevalenza di lombalgia sono caratterizzate da un'ampia variabilità, che oscilla tra valori che vanno dall'1,5 al 36% su base annua ³, con una prevalenza maggiore nelle femmine rispetto ai maschi ⁴.

Sono disponibili pochi studi italiani volti a inquadrare l'impatto epidemiologico della lombalgia acuta, nonché della riacutizzazione nel paziente cronico, e il relativo comportamento prescrittivo per questo problema. Una dettagliata analisi epidemiologica avrebbe una notevole importanza per comprendere meglio la prescrivibilità e l'appropriatezza dell'impiego dei diversi farmaci antalgici disponibili, con particolare riferimento ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), il cui profilo rischio-beneficio è costantemente oggetto di dibattito. Sebbene la letteratura scientifica non riporti molte informazioni in proposito, la combi-

nazione di diversi farmaci antalgici è di uso comune nella pratica clinica. È pertanto utile poter quantificare e valutare il ricorso a queste associazioni di farmaci a partire dai database clinici a oggi disponibili, con particolare riferimento alle cure primarie.

Nell'ambito della lombalgia si inseriscono quelle tipologie di associazioni che potrebbero essere impiegate, quali la combinazione tra tiocolchicoside, un farmaco miorelaxante di comune impiego, e altri FANS. Abbiamo ritenuto pertanto di interesse condurre un'analisi tramite il database Health Search della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) relativamente all'associazione tra tiocolchicoside e diclofenac, quando utilizzati per via intramuscolare per il trattamento della lombalgia acuta.

Abbiamo pertanto ritenuto utile condurre un'indagine al fine di valutare la prevalenza della terapia estemporanea con tiocolchicoside e diclofenac somministrati per via intramuscolare nel trattamento della lombalgia acuta, nonché di valutare le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti sottoposti al trattamento con questa combinazione. La definizione di uso concomitante come co-prescrizione dei due principi attivi deriva dal fatto che tali farmaci vengono solitamente somministrati in un'unica siringa. Inoltre, per lo stesso tiocolchicoside in fiale, la scheda tecnica permette l'associazione estemporanea nella stessa siringa con altri FANS ⁵.

Metodi

Organizzazione dello studio

Il progetto è stato condotto a partire da un network di circa 1000 medici di medicina generale (MMG) distribuiti in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, che hanno aderito al progetto di informatizzazione delle cartelle cliniche dei loro pazienti, creando la possibilità di costruire a partire dal 1998 (il dato è a oggi consolidato al 31 dicembre 2016) un database di Medicina Generale con le informazioni cliniche relative a oltre un milione e mezzo di assistiti (Health Search Database, HSD). All'interno di questo gruppo, sono stati individuati 800 MMG, selezionati su tutto il territorio nazionale in base alla numerosità dell'area geografica di riferimento (Nord-est, Nord-ovest, Centro, Sud, Isole). Questo gruppo di MMG selezionati sono risultati quelli che garantivano una migliore qualità di informazione ed erano quelli utilizzati per condurre ricerche epidemiologiche con il massimo della completezza e consistenza dell'informazione. La distribuzione territoriale della popolazione assistita da questi medici era analoga a quella della popolazione italiana censita dall'ISTAT, senza differenze di rilievo sia in rapporto all'area geografica, sia sulla base della distribuzione per range di età.

Dati registrati

Le informazioni registrate da ciascun MMG erano tutte quelle concernenti la sua pratica quotidiana e comprendevano i dati

demografici, i dati clinici (ad es. diagnosi, indagini di laboratorio con rispettivi valori, ricoveri ospedalieri ecc.), i dati di prescrizione, i fattori di rischio (ad es. pressione arteriosa, fumo, indice di massa corporea). Questi dati erano collegati a un codice anonimo e univoco per l'identificazione del paziente, secondo criteri standard. La registrazione della prescrizione farmaceutica è stata effettuata in base a nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, codice ATC e ministeriale. Per gli accertamenti (ad es. richiesta di esami per i livelli di creatinemia) la codifica è stata effettuata in base al Nomenclatore Tariffario come da Gazzetta Ufficiale. Per le patologie è stata effettuata in base alla Classificazione Internazionale delle Patologie, 9ª edizione e successive modifiche (ICD9CM). Ciascuna diagnosi poteva essere ulteriormente dettagliata dal MMG tramite un commento scritto alla codifica ICD9CM stessa. La qualità e la consistenza dell'informazione è stata dimostrata mediante numerosi studi di confronto con fonti di dati correnti o con indagini trasversali (ad es. indagine multiscope ISTAT) condotte su base nazionale ⁶⁻⁸.

Popolazione in studio

Sono state selezionate differenti coorti in base ai diversi obiettivi dello studio. La prima popolazione in studio era composta dai pazienti attivi (in vita e presenti nei registri elettronici dei propri MMG) al 31 dicembre 2017 di età superiore ai 15 anni al fine di stimare l'utilizzo della combinazione estemporanea intramuscolo tiocolchicoside-diclofenac nella popolazione generale. La stessa popolazione target è stata quindi costituita dai pazienti con diagnosi di lombalgia acuta al 31 dicembre 2017. Relativamente alla valutazione delle caratteristiche della popolazione trattata con tiocolchicoside-diclofenac, sono stati identificati al basale (tra il 1° gennaio 2002 e il 31 dicembre 2017) tutti i pazienti con un primo contatto per lombalgia acuta. La data del primo contatto era la data indice dello studio. I pazienti eleggibili sono stati seguiti fino all'utilizzo concomitante di tiocolchicoside-diclofenac per lombalgia acuta (data evento), oppure al decesso, alla fine del periodo di osservazione (31 dicembre 2017) o al raggiungimento della fine della registrazione dati con proprio MMG.

Definizione dell'evento

I casi di lombalgia acuta sono stati definiti mediante la diagnosi ICD9CM (721*, 722*, 723*, 724*) associata ai termini 'lombalg*' O 'lombosciatalg*' e NON associata ai termini 'erni*' O 'cronic*' O 'ricorr*' come riportati nella descrizione testuale della diagnosi. Quest'ultima definizione è stata funzionale a ottenere una definizione di lombalgia acuta col più elevato valore possibile di specificità (cioè maggiore correttezza possibile dell'indicazione d'uso). L'impiego concomitante di tiocolchicoside (ATC: M03BX05) e diclofenac (ATC: M01AB05 o M01AB55) è stato definito come la co-prescrizione dei farmaci contenenti questi principi attivi nel medesimo giorno associati (almeno una delle due prescrizioni) alla diagnosi di lombalgia acuta. Sono state selezionate soltanto le formulazioni prescritte per una somministrazione per via intramuscolare. L'utilizzo di co-prescrizioni dei due principi attivi nel medesimo giorno può essere considerato come un eventuale modello di impiego dei farmaci nella stessa iniezione.

Potenziali determinanti d'uso

Oltre al sesso e all'età (range di età decennali), alla data indice sono stati valutati i seguenti determinanti d'uso, tutti definiti nel periodo precedente (o compresa) la data indice:

- stile di vita:
 - fumo di sigaretta (variabile categorica: non fumatore/fumatore/ex fumatore; ultima determinazione prima della data indice);
 - uso eccessivo di alcool (variabile dicotomica: sì/no; ultima determinazione prima della data indice) e malattie correlate (variabile dicotomica: Sì/No; ICD9CM 291*, 303*, 305.0, 357.5, 425.5, 535.3, 571.0-3, 790.3, V11.3; registrato nel periodo complessivo precedente la data indice);
 - obesità (variabile dicotomica: sì/no; BMI ≥ 30 kg/m²; ultimo valore registrato nell'anno precedente la data indice) o ICD9CM 278.0 (variabile dicotomica: sì/no; diagnosi registrata nell'anno precedente la data indice);
- livelli di comorbosità (definiti in base al *Charlson Index*) ⁹;

- presenza di ulteriori patologie osteoartrosiche (ICD9CM 721*, 722*, 723*, 724*), sempre a carico del sistema lombare, a esclusione di quelle impiegate per la definizione dell'esito.

Analisi dei dati

La prevalenza annuale (anno 2017) di utilizzo della combinazione in studio per lombalgia acuta è stata calcolata conteggiando i pazienti in trattamento con tiocolchicoside-diclofenac per questa patologia (numeratore) registrata nel database nel medesimo anno (denominatore). Gli stessi calcoli sono stati ripetuti considerando al denominatore, per l'anno 2017, i pazienti con diagnosi di lombalgia acuta.

La stima dei determinanti di utilizzo della combinazione è stata effettuata mediante un modello di Cox multivariato stimando i relativi Hazard Ratio (HR) con i rispettivi intervalli di confidenza (IC) al 95%.

Risultati

La popolazione eleggibile al 31 dicembre 2017 è risultata pari a 1.018.019 pazienti, 2446 dei quali sono stati trattati con la combinazione tiocolchicoside-diclofenac per via intramuscolare. La prevalenza d'uso di tiocolchicoside-diclofenac nella popolazione generale è risultata pari a 2.4*1000 pazienti. Stratificando per sesso e fasce di età, è risultata una sovrapposizione nelle prevalenze d'uso in entrambi i sessi, e un numero maggiore di utilizzatori nei soggetti di età compresa tra 35 e 74 anni (Tab. I). Relativamente alla prevalenza d'uso annuale (anno 2017) di tiocolchicoside-diclofenac intramuscolo nei soggetti con diagnosi di lombalgia acuta, considerando una popolazione di 24.506 soggetti affetti da lombalgia acuta, la prevalenza d'uso risultava pari a 68.43*1000 pazienti (Tab. II). In questo caso i soggetti di sesso maschile mostravano una prevalenza d'uso leggermente più elevata (69.58*1000) rispetto a quelli di sesso femminile (67.43*1000). Queste differenze risultavano più evidenti nella stratificazione per range di età. In particolare nei soggetti di giovane età (15-34 anni) e nei range tra 55 e 74 anni le prevalenze d'uso sono risultate più elevate nei soggetti di sesso femminile, mentre l'andamento era opposto nei range di età tra i 35 e i 54 anni. In particolare le stime di prevalenza d'uso

TABELLA I.

Prevalenza di utilizzo (*1000) della combinazione estemporanea di tiocolchicoside-diclofenac nella popolazione attiva al 31/12/2017: analisi per sesso e fasce di età.

	Femmine			Maschi			Totale		
	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰
Totale	525054	1264	2,41	492965	1182	2,4	1018019	2446	2,4
Range di età									
15-24	44084	24	0,54	48683	25	0,51	92767	49	0,53
25-34	66515	77	1,16	68210	91	1,33	134725	168	1,25
35-44	81707	177	2,17	80831	206	2,55	162538	383	2,36
45-54	97004	300	3,09	93923	311	3,31	190927	611	3,20
55-64	82058	271	3,30	79798	251	3,15	161856	522	3,23
65-74	68732	254	3,70	64284	176	2,74	133016	430	3,23
75-84	55879	130	2,33	42512	101	2,38	98391	231	2,35
≥ 85	29075	31	1,07	14724	21	1,43	43799	52	1,19

TABELLA II.

Prevalenza di utilizzo (*1000) della combinazione estemporanea di tiocolchicoside-diclofenac per il trattamento della lombalgia acuta (anno 2017): analisi per sesso e fasce di età.

	Femmine			Maschi			Totale		
	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰	Popolazione attiva (N)	Prevalenti (N)	‰
Totale	13066	881	67,43	11440	796	69,58	24506	1677	68,43
Range di età									
15-24	410	21	51,22	467	21	44,97	877	42	47,89
25-34	945	55	58,20	1084	60	55,35	2029	115	56,68
35-44	1851	132	71,31	1805	135	74,79	3656	267	73,03
45-54	2909	201	69,10	2457	207	84,25	5366	408	76,03
55-64	2666	204	76,52	2352	170	72,28	5018	374	74,53
65-74	2325	165	70,97	1789	119	66,52	4114	284	69,03
75-84	1543	88	57,03	1203	70	58,19	2746	158	57,54
≥ 85	417	15	35,97	283	14	49,47	700	29	41,43

più elevate risultavano del 76.52*1000 nei soggetti di sesso femminile nel range di età 55-64 anni e dell'84.25*1000 nei soggetti maschi nel range di età 45-54 anni.

Al fine di caratterizzare la popolazione con lombalgia acuta e individuare i possibili determinanti d'uso della combinazione tiocolchicoside-diclofenac, è stata selezionata

una coorte di soggetti a partire dalla prima diagnosi di lombalgia acuta fino alla prima prescrizione di tiocolchicoside-diclofenac (data evento). Questo ha portato all'identificazione di una coorte complessiva di 397.034 pazienti, di cui 358.290 pazienti senza combinazione estemporanea (non utilizzatori) e una coorte di 38.744 (9,8%)

pazienti trattati con tiocolchicoside-diclofenac (utilizzatori). Le caratteristiche delle due coorti sono descritte nella Tabella III. In dettaglio le percentuali di pazienti di sesso maschile e di quelli con un'età compresa tra i 35 e i 64 anni erano maggiori nella coorte trattata con tiocolchicoside-diclofenac rispetto alla coorte dei non utilizzato-

TABELLA III.

Caratteristiche demografiche e cliniche al basale dei non utilizzatori e degli utilizzatori di tiocolchicoside-diclofenac in combinazione estemporanea per il trattamento della lombalgia acuta.

Caratteristiche	Non-utilizzatori (N = 358290) N (%)	Utilizzatori (N = 38744) N (%)
Sesso		
Femmine	188245 (52,54%)	19362 (49,97%)
Maschi	170045 (47,46%)	19382 (50,03%)
Range di età		
15-24	20245 (5,65%)	1116 (2,88%)
25-34	46136 (12,88%)	4372 (11,28%)
35-44	71092 (19,84%)	8537 (22,03%)
45-54	73095 (20,40%)	9112 (23,52%)
55-64	60304 (16,83%)	7394 (19,08%)
65-74	50166 (14,00%)	5362 (13,84%)
75-84	30227 (8,44%)	2438 (6,29%)
≥ 85	7025 (1,96%)	413 (1,07%)
Fumo		
Non fumatore	99620 (27,80%)	9872 (25,48%)
Fumatore	51539 (14,38%)	5957 (15,38%)
Ex fumatore	36456 (10,17%)	4050 (10,45%)
Dato mancante	170675 (47,64%)	18865 (48,69%)
Obesità		
No	339640 (94,79%)	36491 (94,18%)
Sì	18650 (5,21%)	2253 (5,82%)
Alcolismo e malattie correlate		
No	348906 (97,38%)	37692 (92,28%)
Sì	9384 (2,62%)	1052 (2,72%)
Comorbidità Charlson		
0	223227 (62,30%)	25078 (64,73%)
1	74694 (20,85%)	8030 (20,73%)
2	34231 (9,55%)	3425 (8,84%)
3	26138 (7,30%)	2211 (5,71%)
Altre patologie osteoartrosiche		
No	274103 (76,50%)	28977 (74,79%)
Sì	84187 (23,50%)	9767 (25,21%)

ri. Per quanto riguarda le variabili relative allo stile di vita, la coorte di utilizzatori della combinazione risultata caratterizzata da una percentuale maggiore di fumatori ed ex fumatori, di pazienti obesi, di pazienti con alcolismo e di pazienti con malattie concomitanti. Relativamente alle comorbidità, categorizzate in base al Charlson Index, più del 60% dei pazienti con lombalgia acuta in entrambe le coorti presentava un indice di Charlson uguale a 0. Confrontando le due coorti i pazienti trattati con tiocolchicoside-diclofenac presentavano un livello di comorbidità più basso rispetto ai non utilizzatori. Infine più del 70% dei pazienti in entrambe le coorti non erano affetti da altre patologie osteoartrosiche. Tale percentuale risultava però più elevata nella coorte dei non utilizzatori.

L'analisi dei dati mediante modello multivariato di Cox ha evidenziato che il sesso maschile e una qualsiasi fascia di età superiore a 24 anni risultavano essere determinanti significativi per l'uso della combinazione. Relativamente allo stile di vita, sia lo stato di fumatore (HR: 1,12; IC 95%: 1,08-1,16) che di ex fumatore (HR: 1,07; IC 95%: 1,03-1,11), e l'obesità (HR: 1,12; IC 95%: 1,07-1,17), hanno mostrato un'associazione statisticamente significativa con l'uso di tiocolchicoside-diclofenac.

Considerando la presenza o meno di comorbidità le stime calcolate per i pazienti con indice di Charlson 2 o 3 mostravano un'associazione negativa con l'uso di tiocolchicoside-diclofenac, con una probabilità del 15% inferiore di uso di tiocolchicoside-diclofenac in caso di indice di Charlson di 3 rispetto a un punteggio pari a 0. Al contrario, la presenza di altre patologie osteoartrosiche è risultata essere un determinante d'uso della combinazione estemporanea (HR: 1,17; IC 95%: 1,14-1,19).

Discussione

I principali risultati di questa indagine condotta presso 800 MMG in Italia, che ha valutato la prevalenza della terapia estemporanea con tiocolchicoside e diclofenac somministrati per via intramuscolare nel trattamento della lombalgia acuta, e le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti trattati con questa combinazione, per un periodo globale di circa 20 anni in un numero complessivo di più di un milio-

TABELLA IV.

Analisi dei predittori di uso della combinazione estemporanea di tiocolchicoside-diclofenac.

Caratteristiche	Hazard Ratio (IC 95%)	
	Crudo	Aggiustato
Sesso (Femmine)	Riferimento	Riferimento
Maschi	1,11 (1,09-1,13)	1,12 (1,1-1,14)
Range di età (15-24)	Riferimento	Riferimento
25-34	1,74 (1,63-1,86)	1,72 (1,61-1,84)
35-44	2,22 (2,09-2,36)	2,19 (2,06-2,33)
45-54	2,36 (2,22-2,51)	2,33 (2,19-2,48)
55-64	2,35 (2,20-2,50)	2,34 (2,19-2,49)
65-74	2,08 (1,95-2,22)	2,13 (1,99-2,27)
75-84	1,66 (1,55-1,78)	1,74 (1,62-1,87)
≥ 85	1,35 (1,21-1,51)	1,45 (1,29-1,62)
Fumo (No)	Riferimento	Riferimento
Fumatore	1,16 (1,12-1,20)	1,12 (1,08-1,16)
Ex fumatore	1,14 (1,10-1,18)	1,07 (1,03-1,11)
Dato mancante	1,06 (1,03-1,09)	1,08 (1,05-1,11)
Obesità (No)	Riferimento	Riferimento
Sì	1,13 (1,09-1,18)	1,12 (1,07-1,17)
Alcolismo e malattie correlate (No)	Riferimento	Riferimento
Sì	1,06 (1,00-1,13)	0,99 (0,93-1,06)
Comorbidità Charlson (0)	Riferimento	Riferimento
1	0,99 (0,97-1,02)	0,97 (0,95-1,00)
2	0,95 (0,92-0,99)	0,92 (0,89-0,96)
3	0,86 (0,82-0,90)	0,85 (0,81-0,89)
Altre patologie osteoartrosiche (No)	Riferimento	Riferimento
Sì	1,18 (1,15-1,21)	1,17 (1,14-1,19)

ne di soggetti, hanno evidenziato che: 1) la prevalenza d'uso di tiocolchicoside-diclofenac nella popolazione generale eleggibile fino al 31 dicembre 2017 è risultata pari a 2.4*1000 pazienti; 2) la prevalenza d'uso annuale (anno 2017) di tiocolchicoside-diclofenac intramuscolo nei soggetti con diagnosi di lombalgia acuta è risultata pari a 68.43*1000 pazienti, con una prevalenza maggiore nei soggetti di sesso femminile nel range di età 55-64 anni e nei soggetti maschi nel range di età 45-54 anni; 3)

la coorte di utilizzatori della combinazione presentava una percentuale maggiore di fumatori ed ex fumatori, di pazienti obesi, di pazienti con alcolismo e di pazienti con malattie concomitanti, rispetto ai non utilizzatori; 4) il sesso maschile, qualsiasi fascia di età superiore a 24 anni (rispetto al range di età 15-24 anni), lo stato di fumatore o ex-fumatore, l'obesità, uno score più elevato dell'indice di comorbidità di Charlson e la presenza di altre patologie osteoartrosiche hanno mostrato un'associazione

statisticamente significativa con l'uso di tiocolchicoside-diclofenac.

Questi dati indicano che la terapia estemporanea con tiocolchicoside e diclofenac somministrati per via intramuscolare viene utilizzata in una percentuale significativa di pazienti con lombalgia acuta, a conferma dell'uso corrente di combinazioni di diversi farmaci analgesici in questa patologia. Occorre anche considerare che questa indagine ha preso in esame i casi trattati con la combinazione tiocolchicoside-diclofenac nello stesso giorno, escludendo quindi i casi nei quali la terapia con i due farmaci è stata intrapresa in giorni differenti, che potrebbe quindi avere portato a una sotto-stima della prevalenza di utilizzo di questa combinazione nella comune pratica clinica. Le informazioni che derivano da questo tipo di indagine costituiscono gli unici elementi che possono essere approfonditi nell'ambito della *Real World Evidence* per questo specifico contesto clinico. La valutazione dell'eventuale efficacia e tollerabilità della combinazione tiocolchicoside-diclofenac rispetto ad altre terapie antalgiche utilizzate nella stessa indicazione non è deducibile da indagini di questo tipo per tre principali motivi: 1) l'effetto del trattamento prevede un follow-up molto breve (2-3 giorni), tale da rendere inapplicabile la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità durante un eventuale follow-up; 2) trattandosi di utilizzatori con un basso grado di comorbidità, i loro contatti con un MMG sarebbero in numero particolarmente esiguo per determinarne un accurato studio delle caratteristiche e dell'evoluzione della patologia a seguito del trattamento; 3) il fatto che altre patologie osteoartrosiche siano risultate un determinante di utilizzo significativo è un potenziale rischio di confondimento da indicazione, vale a dire un rischio elevato di identificare un'associazione tra esposizione ed esito che sia artificialmente dovuta alle caratteristiche sottostanti del paziente piuttosto che a quelle del farmaco stesso.

Conclusioni

La pubblicazione di questo studio è esemplificativa del lavoro complesso che la SIMG e Health Search sono chiamati a svolgere anche in risposta a richieste delle autorità regolatorie del nostro Paese.

Lo studio indaga comportamenti prescrit-

tivi consolidati al fine di verificare se l'uso di due distinti farmaci da parte dei MMG (associazione estemporanee) possa essere affiancato da una nuova formulazione in cui i due principi attivi possano essere abbinati nella medesima preparazione (associazione fissa).

L'analisi dei comportamenti prescrittivi della Medicina Generale conferma un largo impiego di tiocolchicoside e diclofenac somministrati per via intramuscolare nel trattamento della lombalgia acuta. Non era compito di questa richiesta e di conseguenza di questo studio esaminare nel dettaglio il profilo di tale impiego, con particolare riferimento alle eventuali controindicazioni o inappropriately di impiego dei farmaci o ai risultati clinici del loro impiego.

Tuttavia lo studio pone le basi di metodo e di merito per successive analisi, effettuate con diversa metodologia, che consentano di approfondire anche gli outcome relativi agli specifici trattamenti farmacologici, valutandone l'efficacia clinica.

La descritta prevalenza d'uso di tiocolchicoside-diclofenac nella popolazione generale eleggibile risultata pari a 2.4*1000 pazienti e la prevalenza d'uso annuale (anno 2017) di tiocolchicoside-diclofenac intramuscolo nei soggetti con diagnosi di lombalgia acuta

risultata pari a 68.43*1000, conferma che tale largo impiego costituisce una *proxy* (attualmente senza riscontri clinici indagati da HS) della valutazione soggettiva di efficacia che i MMG attribuiscono a tale impiego. La sostanziale contemporaneità della prescrizione dei due farmaci suggerisce che i medici utilizzino l'associazione estemporanea suggerendone la somministrazione contemporanea.

È possibile quindi inferire un'assunzione assimilabile a un'associazione fissa.

Questi dati confermano l'utilità dell'analisi dei comportamenti prescrittivi dei MMG. In particolare quelli relativi a trattamenti tradizionali e consolidati nella pratica clinica quotidiana e raramente sottoposti a esame di appropriatezza, sia di tipo regolatorio/prescrittivo, sia di tipo clinico/applicazione di linee guida/buone pratiche cliniche.

Lo studio suggerisce che la prescrizione e la somministrazione di terapia estemporanea con tiocolchicoside e diclofenac somministrati per via intramuscolare nel trattamento della lombalgia acuta avvenga nella pratica tradizionale della Medicina Generale italiana come prassi terapeutica consolidata negli anni e suggerita come terapia da somministrazione in contemporaneità e associazione temporale.

Bibliografia

- ¹ Freburger JK, Holmes GM, Agans RP, et al. *The rising prevalence of chronic low back pain*. Arch Intern Med 2009;169:251-8.
- ² Rubin DI. *Epidemiology and risk factors for spine pain*. Neurol Clin 2007;25:353-71.
- ³ Hoy D, Brooks P, Blyth F, et al. *The epidemiology of low back pain*. Best Pract Res Clin Rheumatol 2010;24:769-81.
- ⁴ Hoy D, Bain C, Williams G, et al. *A systematic review of the global prevalence of low back pain*. Arthritis Rheum 2012;64:2028-37.
- ⁵ Muscoril. Summary of Product Characteristics, July 2011.
- ⁶ Sterrantino C, Trifirò G, Lapi F, et al. *Burden of community-acquired pneumonia in Italian general practice*. Eur Respir J 2013;42:1739-42.
- ⁷ Filippi A, Bianchi C, Parazzini F, et al. *A national survey on aspirin patterns of use and persistence in community outpatients in Italy*. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2011;18:695-703.
- ⁸ Lapi F, Simonetti M, Michieli R, et al. *Assessing 5-year incidence rates and determinants of osteoporotic fractures in primary care*. Bone 2012;50:85-90.
- ⁹ Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. J Chronic Dis 1987;40:373-83.