



**SIMG**  
SOCIETÀ ITALIANA DI  
MEDICINA GENERALE  
E DELLE CURE PRIMARIE

# HS - Newsletter

**Health Search**  
**Istituto di Ricerca della S.I.M.G.**  
**(Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)**



N.6 VOL.26 NOVEMBRE-DICEMBRE 2019

Prefazione al XII Report Health Search a cura del Presidente SIMG <i>Claudio Cricelli</i> .....	2
Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana a cura di <i>Giovanni Mascheroni</i> .....	3
Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte <i>Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni, Claudio Cricelli, Francesco Lapi</i> .....	8
Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali.....	10
Health Search Dashboard e Comunicazioni.....	12-13

## ANALISI IN MEDICINA GENERALE

### Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle caratterizzata da placche ben definite, rosse e squamose, con una prevalenza che si attesta tra lo 0,09% ed l'11,4% nella popolazione adulta. Tale patologia si associa frequentemente con l'artrite, condizione nota come Artrite Psoriasica.

continua a pag. 3



## RICERCA INTERNAZIONALE

### Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte

I medicinali contenenti codeina sono autorizzati per il trattamento del dolore sia nei pazienti adulti che pediatrici. **Nonostante tali trattamenti abbiamo ormai un uso consolidato in pratica clinica, la conoscenza del profilo di efficacia e di sicurezza resta tutt'oggi non del tutto compresa.**

continua a pag. 8



## CONTATTI

### HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia  
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00  
E-Mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

### IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502  
Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00  
E-Mail: medicithales@it.imshealth.com

## PREFAZIONE AL XII REPORT HEALTH SEARCH

# La maggiore età... ...una volta si raggiungeva a 21 anni

A cura del Presidente Nazionale SIMG **Claudio Cricelli**

Tanti ce ne sono voluti perchè Health Search fosse riconosciuto come una delle risorse dati di riferimento per la popolazione Italiana dall'Istat, l'istituzione dello Stato che riceve, analizza i dati e genera informazioni e statistiche per il nostro Paese.

Ma a conferma della maggior età raggiunta, un'altra istituzione dello Stato utilizzerà tra poco i dati dei Medici di Famiglia della SIMG. Infatti il Ministero della Salute, attraverso l'Ufficio della Programmazione Sanitaria, ha fatto analoga richiesta di utilizzazione di Health Search per realizzare alcuni progetti finalizzati che consentiranno alla Pubblica Amministrazione di analizzare dati e flussi amministrativi integrati con i dati clinico-assistenziali della Medicina Generale. Inoltre è stata riattivata la storica collaborazione con AIFA per la realizzazione del rapporto Osmed. Infine Health Search e SIMG stanno per avviare un percorso di integrazione con la Fondazione ReS che svolge tra le altre funzioni di analisi dei fenomeni sanitari e che svilupperà ricerche integrate sui ricoveri ospedalieri e le SDO.

Queste collaborazioni hanno un triplice significato e generano ulteriore inestimabile valore aggiunto:

1. Health Search è ormai un riferimento scientifico per tutte le realtà di salute pubblica Nazionali e Internazionali. Istat procederà alla sua validazione come Database rappresentativo della complessiva Popolazione Italiana, confermando il rigore e la attenzione con la quale lo abbiamo realizzato, costruito e mantenuto negli anni, insieme ai nostri attuali partner di

IQVIA (precedentemente Cegedim e poi IMS).

2. Health Search apporta inoltre dati carenti o assenti nei database sanitari pubblici e privati. Anzi è l'unica fonte riconosciuta di dati clinici di tutta la popolazione adulta del nostro Paese consentendo al SSN ed alla Pubblica Amministrazione italiane di elaborare analisi e progetti per rendere maggiormente efficiente il nostro Sistema Sanitario ed il Sistema Paese.
3. Health Search, attraverso il contributo ormai ventennale offerto alla ricerca Scientifica anche mediante le sue pubblicazioni internazionali, si pone come la fonte autorevole di analisi dei fenomeni sanitari in relazione alle soluzioni regolatorie, di organizzazione sanitaria, di efficienza dei servizi sanitari, di ottimizzazione dei processi professionali della Medicina Generale e di aumento di efficacia della nostra professione attraverso la pesatura degli "outcome" clinici.

Generazione di evidenze scientifiche epidemiologiche e demografiche, di informazioni complesse derivanti dalla attività della Medicina Generale, analisi economica grazie alla collaborazione con gli Economisti dell'Università di Tor Vergata, il contributo sull'evoluzione delle Cronicità nel nostro Paese contenuto nel Rapporto "Osservasalute" dell'Università Cattolica di Roma e innumerevoli altre collaborazioni, fanno di Health Search, Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale, una istituzione centrale e determinante per tutti i

processi informativi sanitari, sociali e dell'organizzazione sanitaria italiani.

Un risultato straordinario il cui merito va alla Simg ed in particolare all'opera preziosa, infaticabile e rigorosa dei suoi ricercatori che giunti ormai alla terza generazione testimoniano con la loro opera non solo una straordinaria professionalità ma la eccellenza e la qualità delle Cure che i Medici di famiglia Italiani garantiscono ai cittadini di questo Paese.

Da ventuno anni noi dimostriamo che è possibile offrire una grande Sanità Pubblica delle Cure primarie, offrendo al contempo la totale valutabilità del lavoro. Siamo nei fatti la prima professione totalmente aperta alla terra promessa della "Accountability" da tutti auspicata ma mai realmente praticata.

Siamo maggiorenni e pronti alla sfida del futuro.

# Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana

A cura del **Dott. Giovanni Mascheroni**

## Panorama

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle caratterizzata da placche ben definite, rosse e squamose, con una prevalenza che si attesta tra lo 0,09% ed l'11,4% nella popolazione adulta. Tale patologia si associa frequentemente con l'artrite, condizione nota come **Artrite Psoriasica**. Solitamente questa si presenta nei soggetti affetti da psoriasi o con familiarità per tale patologia. L'eziopatogenesi, così come per la psoriasi, riconosce l'azione di un agente causale non conosciuto, su un soggetto predisposto geneticamente, con l'azione combinata di fattori scatenanti. Tutto ciò comporta l'attivazione della risposta immunitaria responsabile del processo infiammatorio nonché del suo mantenimento. **La prevalenza di Artrite Psoriasica si attesta tra lo 0,06% e lo 0,42% della popolazione generale**, anche se è bene tener presente una possibile sovrastima in quanto i sintomi articolari potrebbero non derivare necessariamente dall'Artrite Psoriasica, ma bensì da altre patologie. **Nonostante che l'Artrite Psoriasica venisse considerata una patologia rara, ad oggi recenti studi basati sui criteri CASPAR hanno evidenziato come tale disturbo sia presente nel 30% dei soggetti affetti da psoriasi**. Tuttavia, emerge una certa difficoltà nella sua identificazione, difatti nel 15% dei pazienti affetti da psoriasi in carico al dermatologo non viene identificata la presenza di Artrite Psoriasica. **Solitamente la psoriasi si manifesta primariamente rispetto all'artrite, con una media di circa 10 anni precedenti**. Tuttavia,

emerge un 15% di casi nei quali sia artrite che psoriasi esordiscono contemporaneamente o casi in cui l'artrite precede quelle che sono le manifestazioni cutanee. L'insorgenza di tale patologia varia in funzione dell'area geografica ed in base all'origine etnica. In tal senso, l'Artrite Psoriasica difficilmente si riscontra nella popolazione Asiatica o nelle persone di colore, mentre non mostra differenze in funzione del genere. **Generalmente, l'Artrite Psoriasica viene inserita all'interno del gruppo delle spondiloartriti sieronegative. Come le altre patologie classificate facenti parte dello stesso gruppo, l'Artrite Psoriasica è caratterizzata dalla negatività del fattore reumatoide (Ra - test), la comune presenza di tendiniti e entesiti, oltre alla predisposizione genetica.**

Poiché tale patologia può manifestarsi con un certo grado di variabilità, vari modelli sono stati sviluppati allo scopo di classificare le forme o sottotipi di Artrite Psoriasica. **Secondo la classificazione proposta da Moll and Wright**, una delle più accettate a livello internazionale, **tale patologia può essere suddivisa in 5 diversi sottotipi**. Questi comprendono I) l'Artrite Psoriasica oligoarticolare che è caratterizzata dall'affezione di quattro o cinque articolazioni con una distribuzione delle zone colpite solitamente asimmetrica; II) Il sottotipo poliarticolare caratterizzato da un coinvolgimento poli-articolare ed un certo grado di sovrapposizione con l'artrite reumatoide; III) il sottotipo distale o classica che solitamente si presenta in combinazione con un altro sottotipo (solo nel 5% dei casi è l'unica forma), e coinvolge generalmente

le articolazioni interfalangee distali di mani, piedi o entrambi; IV) l'artrite mutilante, la quale è caratterizzata da osteolisi delle falangi distali e anchilosi invalidanti. Fortunatamente ad oggi poco riscontrabile, in quanto si presenta come complicanza di forme particolarmente gravi e non adeguatamente trattate; V) la forma pelvi-spondilitica, la quale si contraddistingue da una predominanza di infiammazioni tendinee della colonna, specialmente delle articolazioni sacroiliache.

Diversamente, le più recenti raccomandazioni sviluppate dal Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA), spostano l'attenzione sul riconoscimento di uno scenario clinico dominante nell'Artrite Psoriasica, l'individuazione del quale condiziona un algoritmo terapeutico differente, con l'obiettivo finale di ottenere il minor livello possibile di attività di malattia in tutte le sue manifestazioni cliniche. In particolare, i principali scenari clinici che regolano la scelta in termini di approccio terapeutico, i quali possono mutare nel tempo e/o associarsi tra di loro, sono 6: I) Artrite periferica; II) Artrite assiale; III) Entesite; IV) Dattilite; V) Coinvolgimento cutaneo; VI) Coinvolgimento ungueale.

L'impatto psicologico e sociale che l'Artrite Psoriasica determina sul paziente è di notevole gravità, oltre ad implicare un peggioramento della qualità della vita al pari di altre patologie come la spondiloartrite assiale o l'artrite reumatoide. **Tutto ciò determina inoltre un notevole assorbimento di risorse derivanti dalla presa in carico e**

gestione di tali pazienti a livello del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nonché dalla mancata produttività del soggetto in seguito al peggioramento delle funzionalità e mobilità.

Mettere in luce il reale impatto epidemiologico di tale patologia a livello del nostro Paese, permetterebbe di guidare al meglio le politiche sanitarie relative all'attribuzione di economiche necessarie alla gestione ottimale di tale pazienti, garantendo conseguentemente un miglioramento della qualità di vita del paziente stesso.

Considerando il ruolo cardine del Medico di Medicina Generale (MMG) nel sistema salute del nostro Paese, l'utilizzo delle banche dati della Medicina Generale (MG) garantirebbe di superare le limitazioni presenti nelle altre banche dati.

Per tali ragioni, il presente studio si è posto l'obiettivo di analizzare la Artrite Psoriasica nel setting della Medicina Generale, mediante l'impiego dei dati di Health Search (HS), al fine di fornire il quadro epidemiologico completo e

aggiornato della malattia.

### Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva al 31 Dicembre 2018, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

#### Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore:** numero di pazienti con una diagnosi di Artrite Psoriasica (ICD9 CM: 696.0\*) al 31 dicembre 2018
- **denominatore:** numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre 2018

#### Incidenza (x 1000 pazienti) di Artrite Psoriasica, calcolata nel modo seguente:

- **numeratore:** numero di pazienti con una "nuova" diagnosi di Artrite Psoriasica (ICD9 CM: 696.0\*) al 31 dicembre 2018
- **denominatore:** numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici

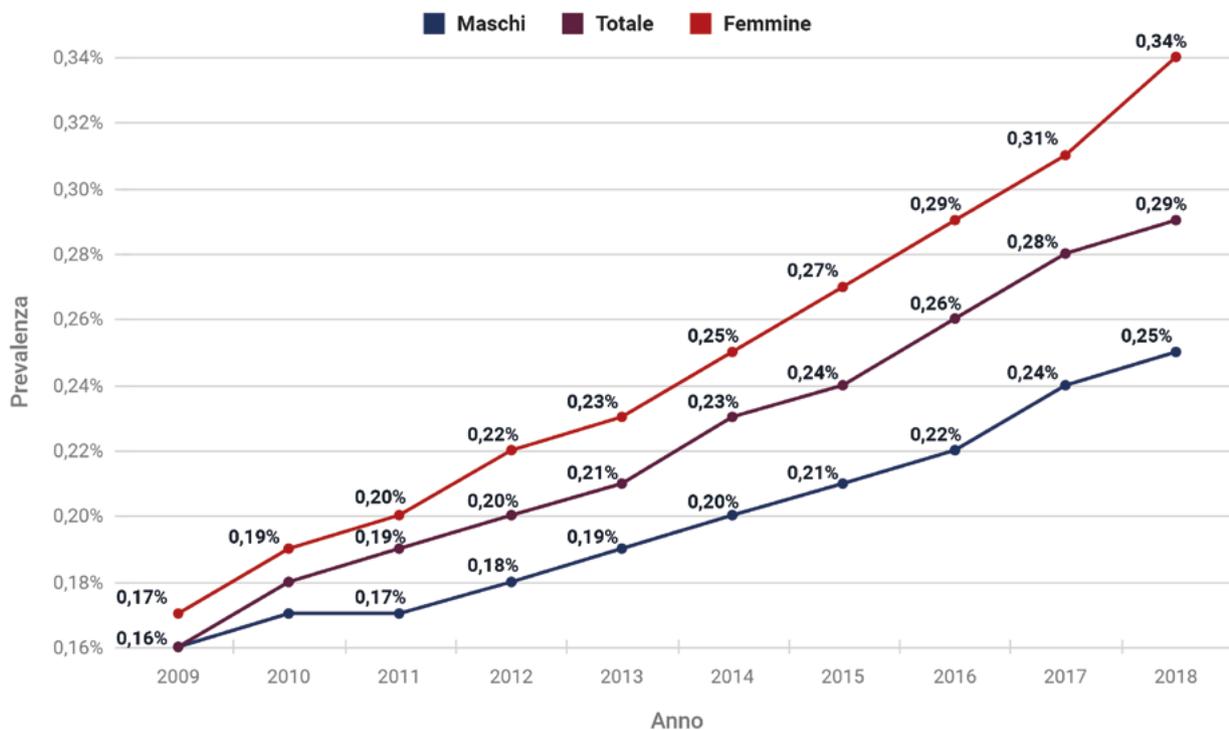
ricercatori HS, privi della malattia al 1° gennaio del 2018

Tutte le analisi sono state stratificate per sesso, fascia d'età e Regione di residenza.

### Risultati dell'analisi

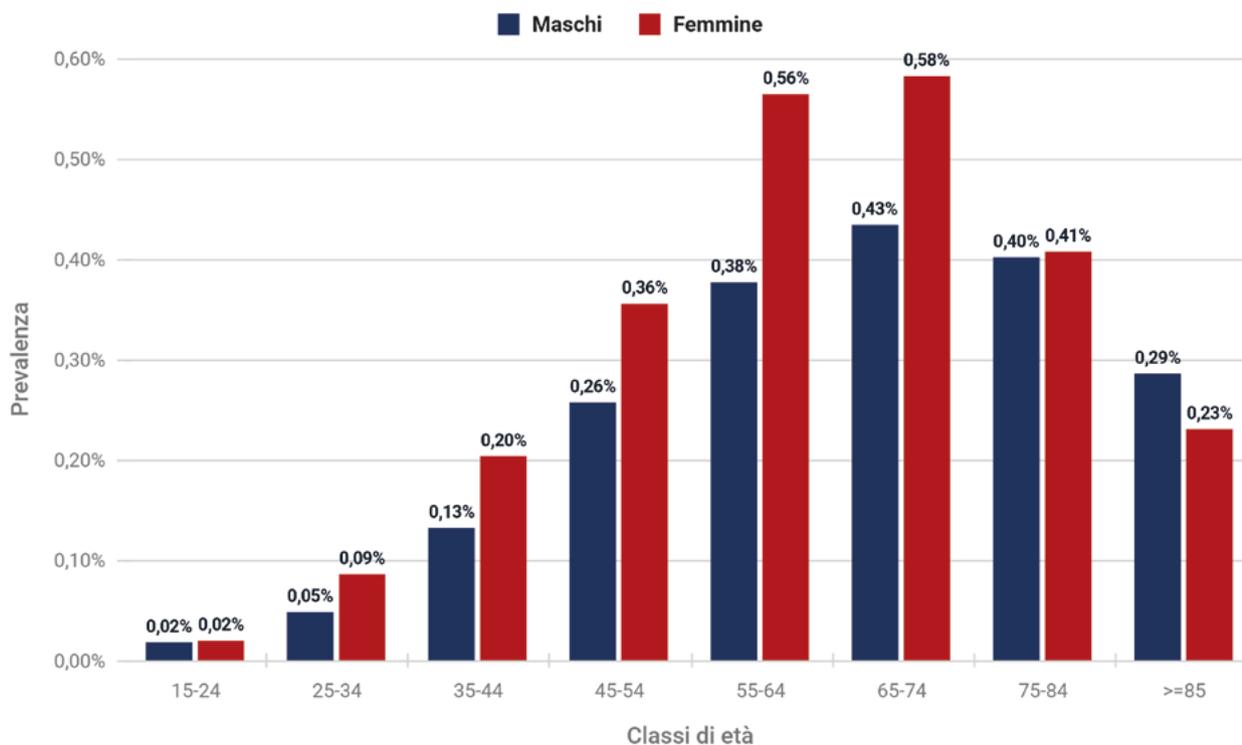
A partire dalla popolazione di assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31 Dicembre 2018 sono stati identificati **2.972** pazienti con una diagnosi di Artrite Psoriasica, per una prevalenza pari allo **0,29%**. La malattia ha mostrato un lieve trend di crescita costante negli ultimi 10 anni, passando dallo **0,16%** nel 2009 allo **0,29%** nel 2018 (Figura 1).

La prevalenza è risultata superiore nelle donne rispetto agli uomini (0,34% F vs. 0,25% M). Considerando le diverse fasce d'età, in entrambi i sessi, si è osservato un progressivo incremento nella prevalenza di Artrite Psoriasica all'aumentare dell'età, con il picco, sia per i maschi che per le femmine, nella fascia d'età compresa tra i 65 ed i 74 anni (0,58% F vs. 0,43% M),



**Figura 1.** Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.

**Figura 2.** Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.

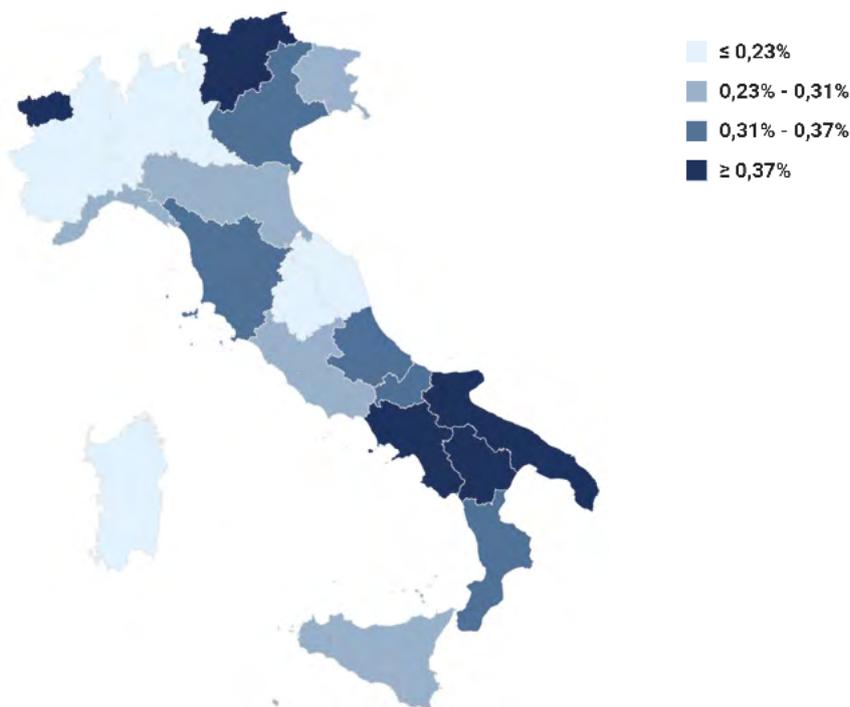


per poi decrescere all'aumentare dell'età (Figura 2).

L'analisi della prevalenza di Artrite Psoriasica a livello regionale ha evidenziato una localizzazione della patologia principalmente nelle regioni

del Nord e Sud Italia. La regione che tuttavia ha mostrato la stima più elevata è risultato il Trentino-Alto Adige (0,46%), seguita dalla Puglia (0,45%), Basilicata e Campania (0,42% ciascuna) ed infine dalla Valle d'Aosta (0,37%) (Figura 3).

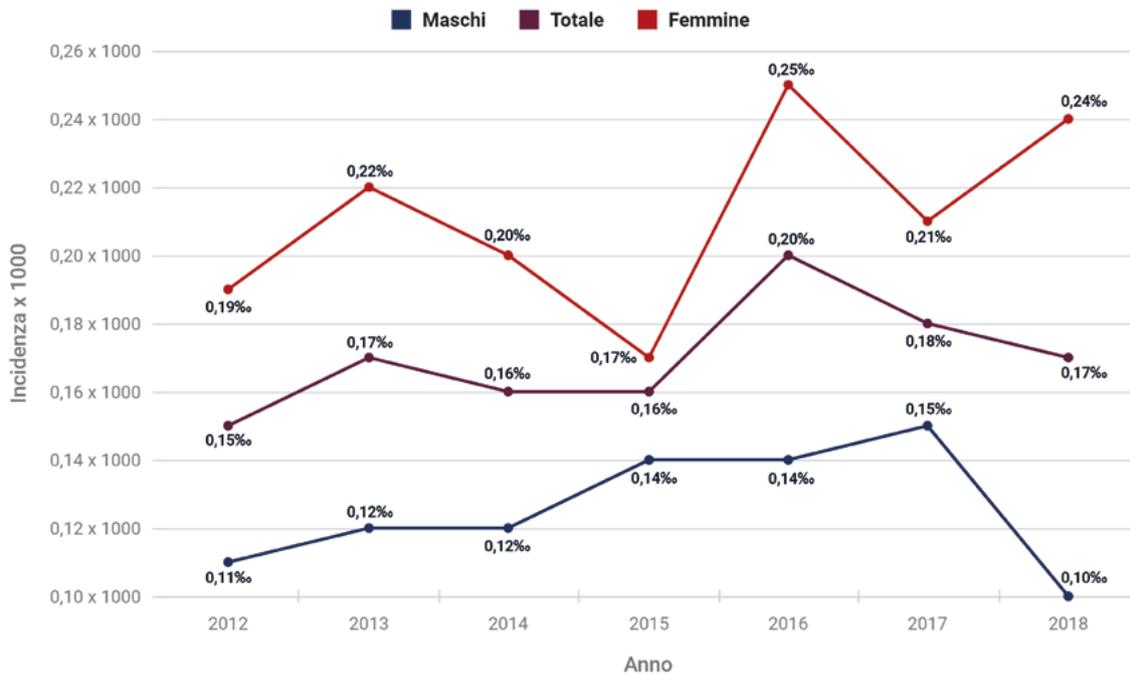
Per quanto riguarda l'insorgenza di Artrite Psoriasica, sono emersi 175 nuovi casi di malattia per una incidenza nel 2018 dello 0,17‰. Il trend di crescita della patologia è risultato costante negli anni



**Figura 3.**

Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

**Figura 4.** Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.



**Nota:** il trend annuale dell'incidenza potrebbe risentire di variazioni dovute a: I) differenze nella modalità di registrazione della data di insorgenza della patologia, ossia data del primo contatto con il medico oppure data effettiva della diagnosi; II) differenze nella sensibilizzazione verso la registrazione di alcune patologie; III) differenze nell'accuratezza di registrazione dei codici ICD9.

considerati (lieve flessione nel 2015 causata da fattori non legati alla malattia) (Figura 4).

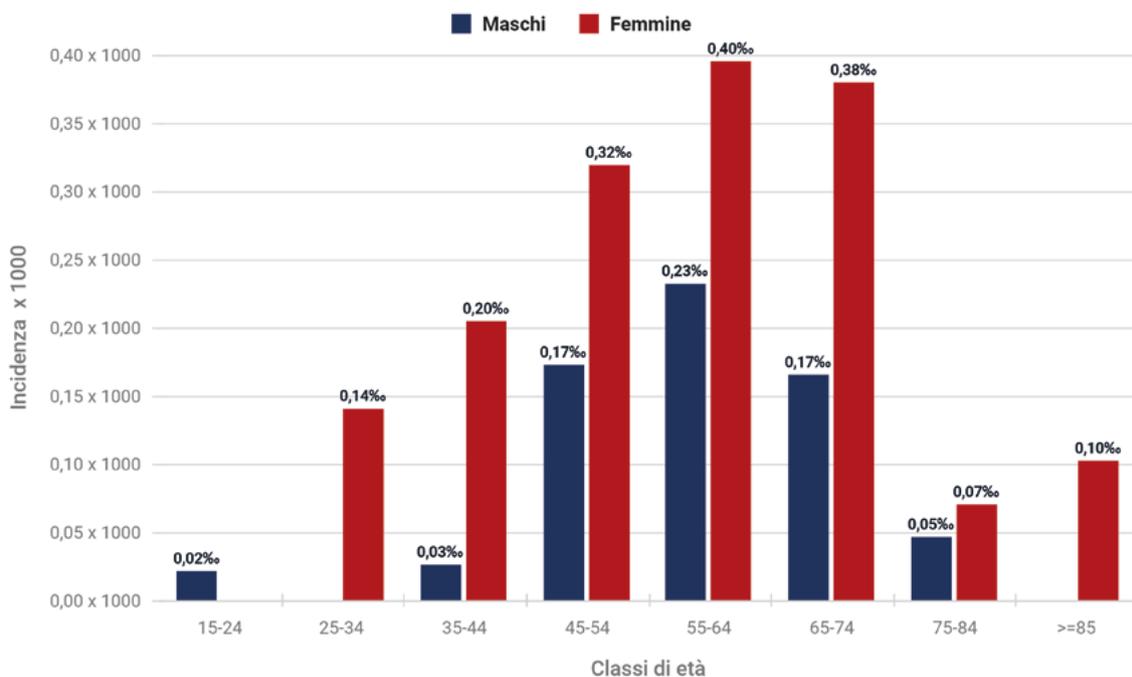
Anche in questo caso, l'incidenza è

risultata più elevata nelle donne rispetto agli uomini (0,24‰ F vs. 0,43‰ M).

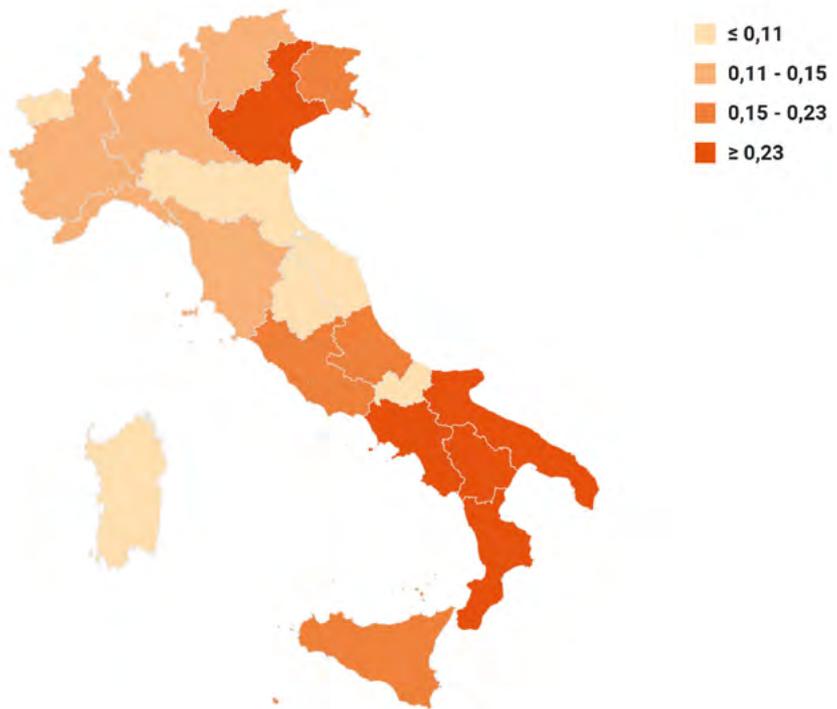
L'insorgenza di Artrite Psoriasica cresce al crescere dell'età, con il

picco nei soggetti appartenenti alla fascia d'età 55-64 anni (0,40‰ F vs. 0,23‰ M) (Figura 5).

Focalizzandosi sulla distribuzione



**Figura 5.** Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.



**Figura 6.**

Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

regionale dei nuovi casi identificati nell'anno 2018, le regioni con le stime di incidenza più elevate sono risultate la Puglia (0,23‰), seguita dalla Basilicata (0,27‰) dal Veneto (0,25‰), dalla Campania (0,24‰) e della Calabria (0,23‰) (Figura 6).

### Il parere del medico di medicina generale

**L'Artrite Psoriasica è una patologia che necessita di una diagnosi precoce in quanto se non adeguatamente riconosciuta e trattata può condurre a un alto grado di invalidità.**

Questo è il motivo per cui il MMG deve

essere in grado di riconoscere e valutare i sintomi caratteristici di tale patologia. **I dati di HS sono in linea con quelli della letteratura e ciò è una ulteriore conferma della validità dello strumento di HS.** L'Artrite Psoriasica è una malattia complessa, con una sintomatologia che può dare origine a quadri clinici multiformi e di difficile interpretazione e che richiedono l'attenzione del MMG nella diagnosi precoce in modo da inviare poi i pazienti agli specialisti reumatologi e dermatologi per le successive fasi di cura. **Il coinvolgimento del MMG deve iniziare da un percorso formativo basato su messaggi semplici, come ad esempio**

**l'individuazione dei segni chiave di malattia, seguito da indicazioni chiare sull'invio allo specialista di riferimento e va poi informato sul trattamento dei possibili effetti collaterali dei farmaci utilizzati per le terapie.**

**Infine il MMG deve essere messo in condizione di seguire il paziente a domicilio attraverso la possibilità di una rete che coinvolga la struttura ospedaliera specialistica, il MMG stesso e le associazioni dei malati reumatici presenti sul territorio.**

### Per approfondire...

- Ritchlin CT, Colbert RA, Gladman DD. **Psoriatic Arthritis**. N Engl J Med. 2017 Mar 9;376(10):957-970. doi: 10.1056/NEJMra1505557
- Prignano F et al. **Epidemiology of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Italy-a Systematic Review**. Curr Rheumatol Rep. 2018 May 30;20(7):43. doi: 10.1007/s11926-018-0753-1.
- Moll JM, Wright V. **Psoriatic arthritis**. Semin Arthritis Rheum 1973;3:55-78.
- Michelsen B, Fiane R, Diamantopou- los AP, et al. **A comparison of disease burden in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis**. PLoS One 2015;10(4):e0123582
- World Health Organization. **Global report on psoriasis. 2016**. Available at [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189_eng.pdf). Accessed 09 Aug 2017.
- Coates L.C., et al. **Group for research and assessment of psoriasis and psoriatic arthritis: treatment recommendations for psoriatic arthritis 2015**. Arthritis Rheumatol. 2016 May;68(5):1060-71. doi: 10.1002/art.39573.

RICERCA INTERNAZIONALE

# Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte

Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni, Claudio Cricelli, Francesco Lapi.

Tratto da: *Clinical Drug Investigation*

Sito web: <https://doi.org/10.1007/s40261-019-00767-8>

## Il contesto

I medicinali contenenti codeina sono autorizzati per il trattamento del dolore sia nei pazienti adulti che pediatrici. Nonostante tali trattamenti abbiamo ormai un uso consolidato in pratica clinica, la conoscenza del profilo di efficacia e di sicurezza resta tutt'oggi non del tutto compresa.

Nel 2012, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency - EMA), dopo un'attenta e mirata revisione delle evidenze disponibili in letteratura scaturita dalla attività di farmacovigilanza, concluse che l'effetto analgesico della codeina non fosse superiore rispetto agli altri farmaci analgesici presenti in commercio per il trattamento del dolore post-operatorio in pediatria. Inoltre, nonostante l'efficacia del trattamento con codeina nel dolore acuto fosse dimostrata, i dubbi espressi da EMA nei riguardi del potenziale profilo di rischio hanno portato all'introduzione di limitazioni nel suo utilizzo. In particolare, tale molecola, così come tutti i medicinali nella quale era combinata, poteva essere utilizzata solo in caso di dolore acuto moderato non responsivo agli altri analgesici e solamente per una durata massima di 3 giorni. L'uso di tali medicinali era inoltre limitato ai soggetti di età superiore ai 12 anni, a causa della possibile variabilità quali

e quantitativa relativa al metabolismo della codeina in morfina nei soggetti sotto i 12 anni, fenomeno associato ad un aumento del rischio di eventi avversi. Tali direttive sono state recepite anche dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) che nel 2014 ha imposto, attraverso la modificazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'uso di medicinali contenenti codeina solo per un massimo di 3 giorni, oltre ad estendere gli alert anche alla popolazione adulta. Nonostante tali interventi regolatori, ad oggi resta ancora dibattuta l'efficacia e la sicurezza d'uso di tali medicinali, così come non è mai stato investigato se e come le modifiche attuate sul RCP abbiano impattato sul comportamento prescrittivo relativo ai medicinali contenenti codeina, ed allo stesso modo, come queste abbiano potuto riflettersi sulla prescrizione delle terapie a base di oppioidi.

## Lo studio

Allo scopo di valutare come è cambiata l'abitudine prescrittiva dei Medici di Medicina Generale (MMG) in

seguito l'azione regolatoria promossa da AIFA nei confronti dei medicinali contenenti codeina, la SIMG, in collaborazione con l'Università di Firenze ha condotto uno studio, attraverso l'uso di una metodologia definita analisi delle serie temporali interrotte (quasi-experimental interrupted time series - ITS), allo scopo di mettere in luce le variazioni sui trend prescrittivi e sull'appropriatezza d'uso di tutti

*Prescribing Trends of Codeine-containing Medications and Other Opioids in Primary Care After A Regulatory Decision: An Interrupted Time Series Analysis*

Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni, Claudio Cricelli, et al.

Clinical Drug Investigation  
ISSN 1173-2563  
Clin Drug Invest  
DOI 10.1007/s40261-019-00767-8



Springer

### **i medicinali contenenti codeina e degli altri farmaci oppioidi in seguito all'azione regolatoria, in forza dal 1° Marzo 2014.**

Analizzando il database Health Search (HS) tra il 1° Gennaio 2013 ed il 31 Dicembre 2015, sono stati selezionati i pazienti trattati con paracetamolo-codeina (combinazione fissa) e/o con altri oppioidi, classificandoli e categorizzandoli in oppioidi a lunga durata d'azione (Long-Acting Opioids - LAOs) ed a breve durata d'azione (Short-Acting Opioids - SAOs).

**Analizzando i trend prescrittivi in seguito all'intervento normativo di AIFA sull'RCP dei farmaci contenenti codeina, emergeva una riduzione nella prescrizione di paracetamolo-codeina, associata tuttavia ad un incremento nelle prescrizioni di LAO. Questo denota che i MMG hanno recepito l'intervento regolatorio emanato da AIFA.** È importante però sottolineare che le restrizioni sull'utilizzo dei medicinali contenenti codeina imposte primariamente da EMA, derivavano da alcuni casi di apnea ostruttiva del sonno riscontrati nei bambini trattati con codeina in seguito ad interventi di tonsillectomia. Probabilmente tali eventi erano imputabili alla presenza di fenotipi metabolici di tipo ultra-rapido o estensivo. Fattore che ha comportato un'eccessiva conversione della codeina in morfina. **Tuttavia, poiché tali fenotipi metabolici si riscontrano in una quota molto ridotta di soggetti, questo elemento avrebbe dovuto essere tenuto in considerazione al momento della revisione del RCP.** In ogni caso, la scelta terapeutica del MMG dovrebbe essere sì guidata da aspetti regolatori, ma allo stesso dovrebbe basarsi anche sulla valutazione globale del paziente. Difatti, l'uso dei medicinali contenenti codeina nei pazienti adulti rappresenta un'alternativa efficace e sicura se comparata con gli altri trattamenti disponibili.

Allo scopo di caratterizzare l'incremento nell'attività prescrittiva relativamente

ai LAO, sono state valutate le eventuali variazioni nelle abitudini prescrittive per ogni singola molecola appartenente a tale gruppo, **mettendo in evidenza un aumento nelle prescrizioni dopo marzo 2014 per tapentadolo ed ossicodone-naloxone.** Andando ad applicare l'analisi delle serie temporali interrotte su quei medicinali per i quali era emersa una variazione prima e dopo l'intervento regolatorio di AIFA, cioè paracetamolo-codeina, tapentadolo ed ossicodone-naloxone, l'analisi confermava una modificazione delle abitudini prescrittive dei medici. **Difatti per paracetamolo-codeina, comparando la durata (in giorni) dei trattamenti prima e dopo l'intervento, emergeva una notevole riduzione proprio nel periodo successivo l'intervento di AIFA. Diversamente, nel caso del tapentadolo ed ossicodone-naloxone la durata dei trattamenti aumentava in entrambi i periodi e, nonostante non fosse presente una variazione statisticamente significativa, questa aumentava maggiormente dopo l'intervento regolatorio.**

Infine, analizzando come il cambiamento delle abitudini prescrittive derivante dall'intervento regolatorio potesse impattare sull'inappropriatezza d'uso di tali farmaci, **lo studio metteva in evidenza che il 10% dei giorni coperti dalle prescrizioni di paracetamolo-codeina erano associati ad un uso inappropriato. Nel caso dei LAO (tapentadolo ed ossicodone-naloxone), più del 29% dei giorni coperti dalle prescrizioni riguardavano il trattamento di dolore acuto, così come quasi il 16% era per uso sporadico o di prima linea, entrambi utilizzi inappropriati.** In generale, entrambi le molecole mostravano un aumento nel trend di prescrizioni inappropriate prima e dopo l'intervento di AIFA, tutto ciò a conferma del globale incremento di utilizzo di tali medicinali.

Naturalmente, i LAO hanno un ruolo importante nella gestione del paziente con dolore cronico, tuttavia l'uso inappropriato di tali medicinali comporta un aumento notevole nel rischio di eventi avversi, anche gravi, soprattutto nei pazienti anziani.

### **Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica**

**Lo studio appena descritto rappresenta un esempio della grande utilità dei dati contenuti nel database HS anche per le agenzie regolatorie italiane ed europee.** Grazie alle peculiarità di questa fonte di dati è possibile mettere in luce gli effetti di un intervento regolatorio sulle reali abitudini prescrittive del MMG e giungere a valutazioni sull'appropriatezza di impiego dei farmaci. **In particolare, la possibilità fornita da HS di analizzare tutte le prescrizioni effettuate dal MMG rende possibile l'analisi di eventuali cambiamenti a seguito dell'emanazione di raccomandazioni da parte delle agenzie regolatorie.** Lo studio è il primo che si pone l'obiettivo di valutare come un intervento regolatorio relativo alla prescrizione di medicinali contenenti codeina impatti sulle abitudini prescrittive del MMG e come questo possa modificare per contro le prescrizioni degli altri oppioidi. **In conclusione, il database HS è uno strumento unico su tutto il territorio italiano e oltre ad essere estremamente utile per la generazione di evidenze derivanti dalla reale pratica clinica messe a disposizione di tutta la comunità scientifica internazionale e delle agenzie regolatorie.**



### CEIS Tor Vergata

[www.ceistorvergata.it](http://www.ceistorvergata.it)

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



### IQVIA Italia

[www.iqvia.com/it-it/locations/italy](http://www.iqvia.com/it-it/locations/italy)

IQVIA è leader mondiale nell'elaborazione e analisi dei dati in ambito healthcare e nello sviluppo di tecnologie e competenze che aiutino i clienti a far evolvere la sanità e la medicina allo scopo di realizzare un sistema sanitario più moderno, più efficace ed efficiente, creando soluzioni ad alto impatto per l'industria e i pazienti.



### ISTAT

[www.istat.it](http://www.istat.it)

La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano di migliorare l'informazione statistica nel settore della sanità. Questo contribuirà a significativi avanzamenti nell'ambito della comprensione dello stato di salute della popolazione in Italia, nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e nel rispondere a tutte le richieste di informazioni provenienti dalla comunità scientifica e dagli Organismi Internazionali.



### Istituto Superiore di Sanità

[www.iss.it](http://www.iss.it)

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



*Ministero della Salute*

### Ministero della Salute Progetto analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN

[www.ot11ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn](http://www.ot11ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn)

Il progetto nasce dalla necessità di potenziare e consolidare la modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), prevista dal Patto per la Salute, attraverso strumenti di monitoraggio e verifica relativi all'adeguatezza dell'offerta dei fattori produttivi (personale, beni e servizi), che assicuri l'equità del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). All'interno del progetto una delle linee di intervento prevede lo sviluppo di un modello predittivo a supporto della programmazione sanitaria con l'obiettivo di indirizzare una corretta allocazione delle risorse economiche-finanziarie nell'ottica delle diverse attività assistenziali, nonché il calcolo dei costi per patologia. Le informazioni contenute nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD saranno di estrema utilità in tale processo.

## OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)



### L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2018.

[www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2018](http://www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2018)

Il Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia" 2018 descrive l'andamento dei consumi e della spesa di questa classe di farmaci nell'uomo e consente di identificare le aree di potenziale inappropriata. Le analisi riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica e sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. Oltre all'analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, è stata inclusa anche quella sull'acquisto privato di antibiotici di fascia A e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva. Nel gruppo di lavoro comprendente oltre ad AIFA, anche l'ISS, l'ARSS dell'Emilia Romagna e SIMG la quale ha sviluppato tramite Health Search/IQVIA HEALTH LPD indicatori atti a determinare su base regionale il profilo di appropriatezza prescrittiva dei Medici di Medicina Generale.

## Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane

[www.osservasalute.it](http://www.osservasalute.it)



L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, nato su iniziativa dell'Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - ha lo scopo di monitorare l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale. L'Osservatorio redige annualmente il "Rapporto Osservasalute" che analizza il Sistema Sanitario Nazionale a 360° prendendo in considerazione gli aspetti legati alle attività, alle risorse economiche e ai bisogni di salute della popolazione. Da quattro anni, SIMG mette a disposizione dell'Osservatorio diverse analisi derivanti dai dati raccolti attraverso il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

## Collaborazioni e Progetti Internazionali

### EMIF - Platform (European Medical Information Framework)

[www.emif.eu](http://www.emif.eu)



La raccolta di informazioni cliniche informatizzate ha conosciuto un forte aumento negli ultimi anni e svariati centri europei hanno creato banche dati contenenti informazioni genetiche e biologiche dei singoli pazienti. Il progetto EMIF (European Medical Information Framework) si pone l'obiettivo di armonizzare informazioni differenti presenti sul territorio europeo, mediante una struttura integrata ed efficiente.

### European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

[www.encepp.eu](http://www.encepp.eu)



Siamo all'interno della rete scientifica ENCePP che è coordinata dall'Agenzia Europea del Farmaco. Siamo impegnati nel campo della ricerca aderendo alla guida ENCePP su metodologie Standard ed a promuovere l'indipendenza scientifica e di trasparenza, pubblicando nel E-Registro degli Studi dell' ENCePP, una risorsa accessibile pubblicamente per la registrazione di studi farmaco-epidemiologici e di farmacovigilanza.



## The EU-ADR Alliance

A federated collaborative framework for drug safety studies

<http://eu-adr-alliance.com/>

EU-ADR Alliance nasce nel 2013 sulla base dei risultati del progetto EU-ADR "Exploring and Understanding Adverse Drug Reactions by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge", finanziato dalla ICT unit della Commissione Europea. Ad oggi EU-ADR Alliance rappresenta un modello di collaborazione unico con l'obiettivo di condurre studi e rispondere a domande sulla sicurezza dei farmaci attraverso l'uso di dati provenienti da numerosi database sanitari (Electronic Healthcare Records (HER) database), tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.



## The PHARMO Insitute

[www.pharmo.nl](http://www.pharmo.nl)

Fondata nel 1999, PHARMO è un'organizzazione di ricerca indipendente che si occupa di studi epidemiologici, di farmaco-utilizzazione, sicurezza dei farmaci, esiti di salute e utilizzazione delle risorse sanitarie. PHARMO ha sviluppato e mantiene una rete di database ampia e di alta qualità e lavora a stretto contatto con Università internazionali e nazionali nonché con altri database europei, tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

## Health Search Dashboard



# Health Search Dashboard

[www.healthsearch.it/dashboard](http://www.healthsearch.it/dashboard)

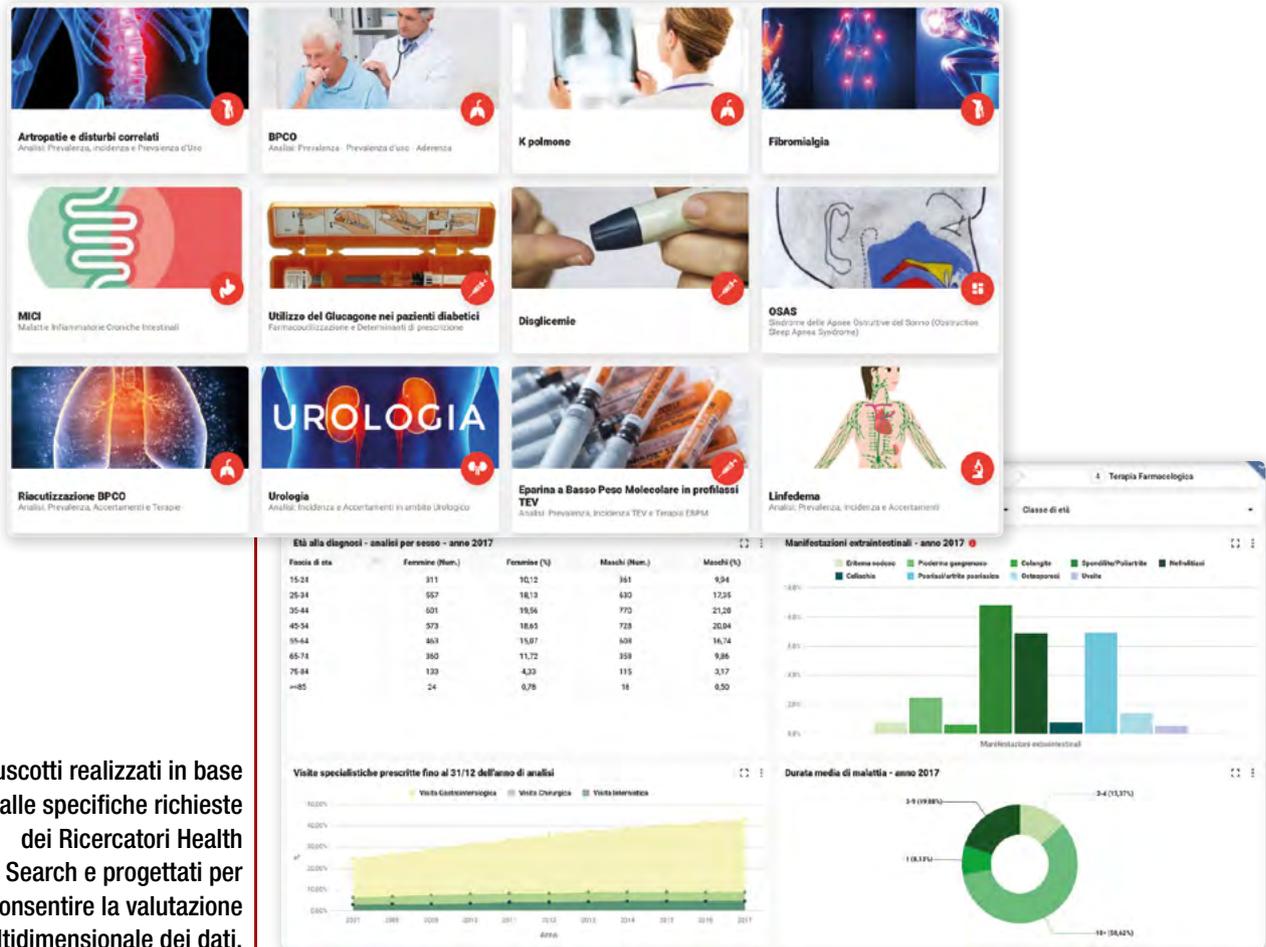
UN INNOVATIVO STRUMENTO DI REPORTISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA BASATO SUL DATABASE HEALTH SEARCH

- Panel Ricercatori HS**: Popolazione impegnata per le analisi epidemiologiche.
- Epidemiologia**: Fenomeni in corso alla Medicina Generale.
- Carico di Lavoro**: Contatti con i propri assistiti e prestazioni erogate.
- Impatto della co-morbosità**: Distribuzione delle principali patologie concomitanti.
- Carte del Rischio**: Mappatura del rischio per patologia.
- Simulazione scenari di Salute Pubblica**
- Modelli HS di predizione**: Score predittivi di patologia.

Servizio rivolto ai Ricercatori Health Search ed alle istituzioni pubbliche quali Istituti di Ricerca e Aziende Sanitarie Regionali/Locali.

Valutazione del carico di lavoro in base ai contatti con gli assistiti e alle prestazioni erogate.





Cruscotti realizzati in base alle specifiche richieste dei Ricercatori Health Search e progettati per consentire la valutazione multidimensionale dei dati.

[www.healthsearch.it/dashboard](http://www.healthsearch.it/dashboard)

## Comunicazioni



Il Team di Ricerca SIMG-Health Search partecipa attivamente allo sviluppo del software MilleGPG. A voi ricercatori Health Search, Millennium ha dedicato un listino speciale ed esclusivo di tale programma, offrendo licenza gratuita e canone ad un costo ridotto del 50% al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire lo sviluppo della nostra rete di ricerca.

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde:

NUMERO VERDE GRATUITO  
**800 949502**



Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search SIMG

Licenza d'uso MilleGPG: € 200,00+IVA

**GRATUITO**

Canone annuo: € 200,00+IVA

**€ 100+IVA**

Le condizioni economiche sopra indicate sono riservate esclusivamente ai Ricercatori Health Search/IQVIA HEALTH LPD che sottoscriveranno personalmente il "contratto di cessione in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazioni dei servizi connessi"

