

Organizzazione di uno studio osservazionale

PROGETTO FARMACI EQUIVALENTI



La ricerca My search



- ricerca come strumento formativo
- ricerca come valore aggiunto nella professione
- ricerca come elemento del lavoro del quotidiano del MMG

- ✓ osservazione
- ✓ registrazione
- ✓ verifica



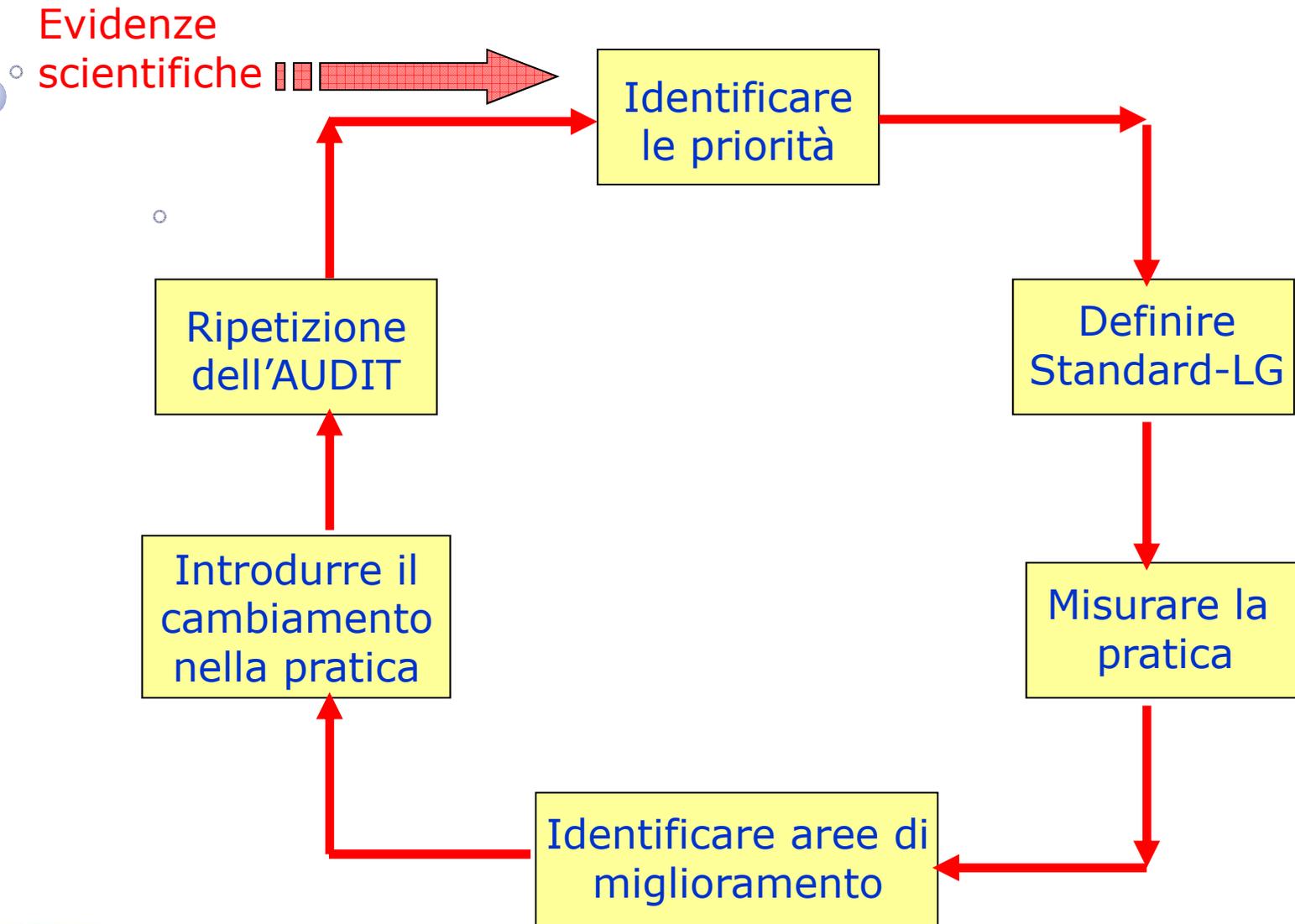
audit

Obiettivi My search



- Formare i ricercatori My search alla corretta e regolare raccolta dei dati clinici nel lavoro quotidiano
- Monitoraggio, nel tempo, degli indicatori clinici di evoluzione delle patologie croniche
- Analizzare e confrontare i risultati, in una logica di EBM, per l'ottimizzazione continua dei PDTA condivisi

Implementazione dei PDTA



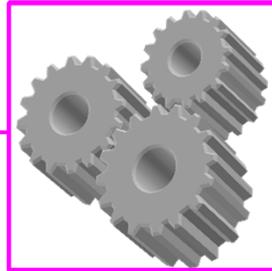
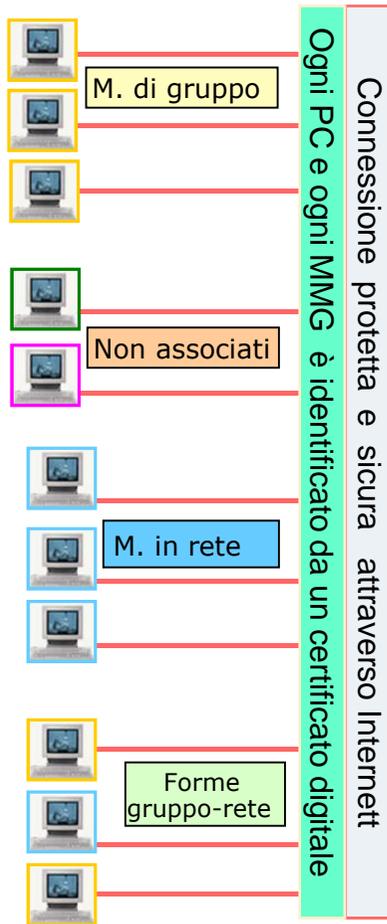
Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

La rete



Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e gestione degli ambulatori per patologia

COOP MMG

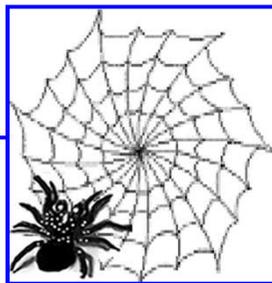


OSM-Connector®
interoperabilità

Reti operative esistenti

Finalità: gestione archivi condivisi FA

M. di Gruppo / in Rete
Reti omogenee: stesso sw
Reti "miste": sw diversi



SpiderMed
interconnettività

Rete statistica

Finalità: gestione dati/informazioni per progetti My search



M. Visconti

OMS connector ricerca

Postazione MMG



Dbase

Certificati digitali



CSULib

OSM-Connector

- Certificati host e client
- CSULib
- VPN

add on **Ricerca**

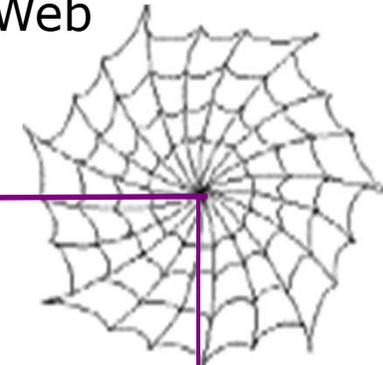
Tool di esportazione verso My search



My search

VPN

Web



Server
My search

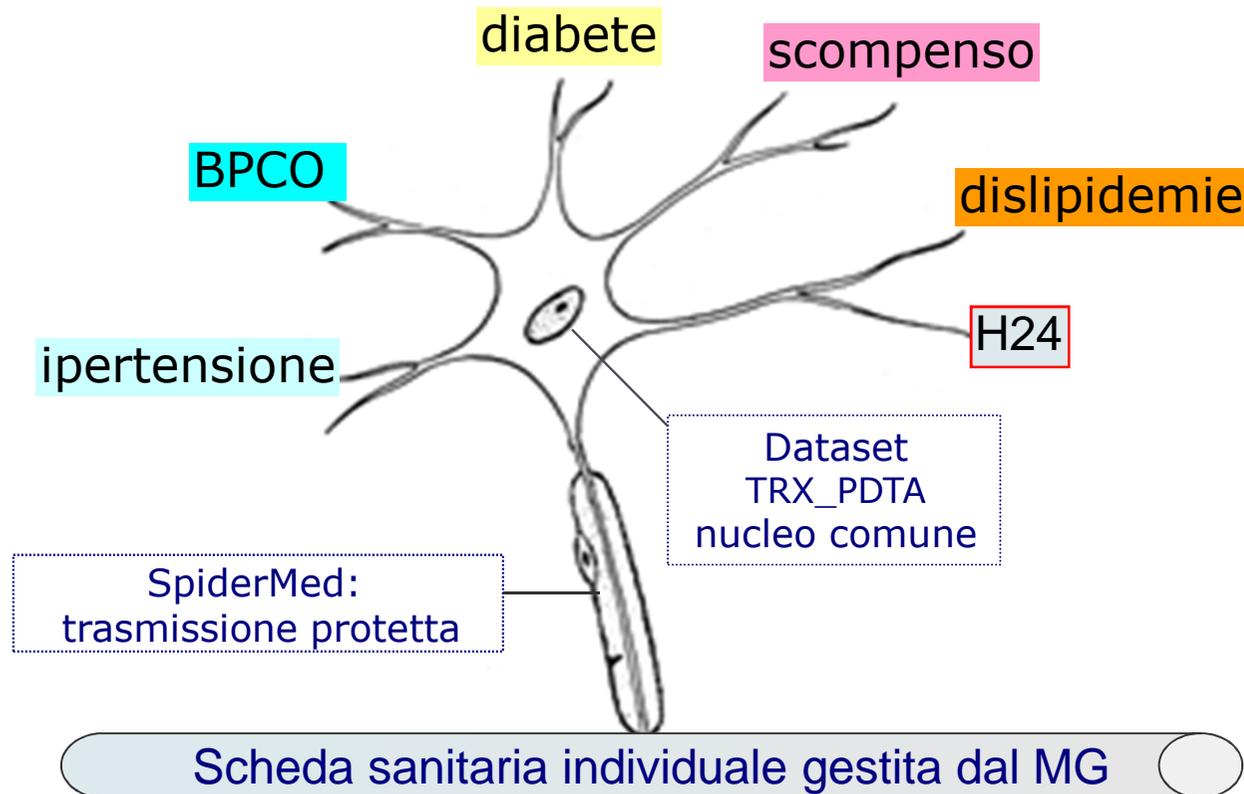
M.Visconti

Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia



Il portale SYNAPSIS

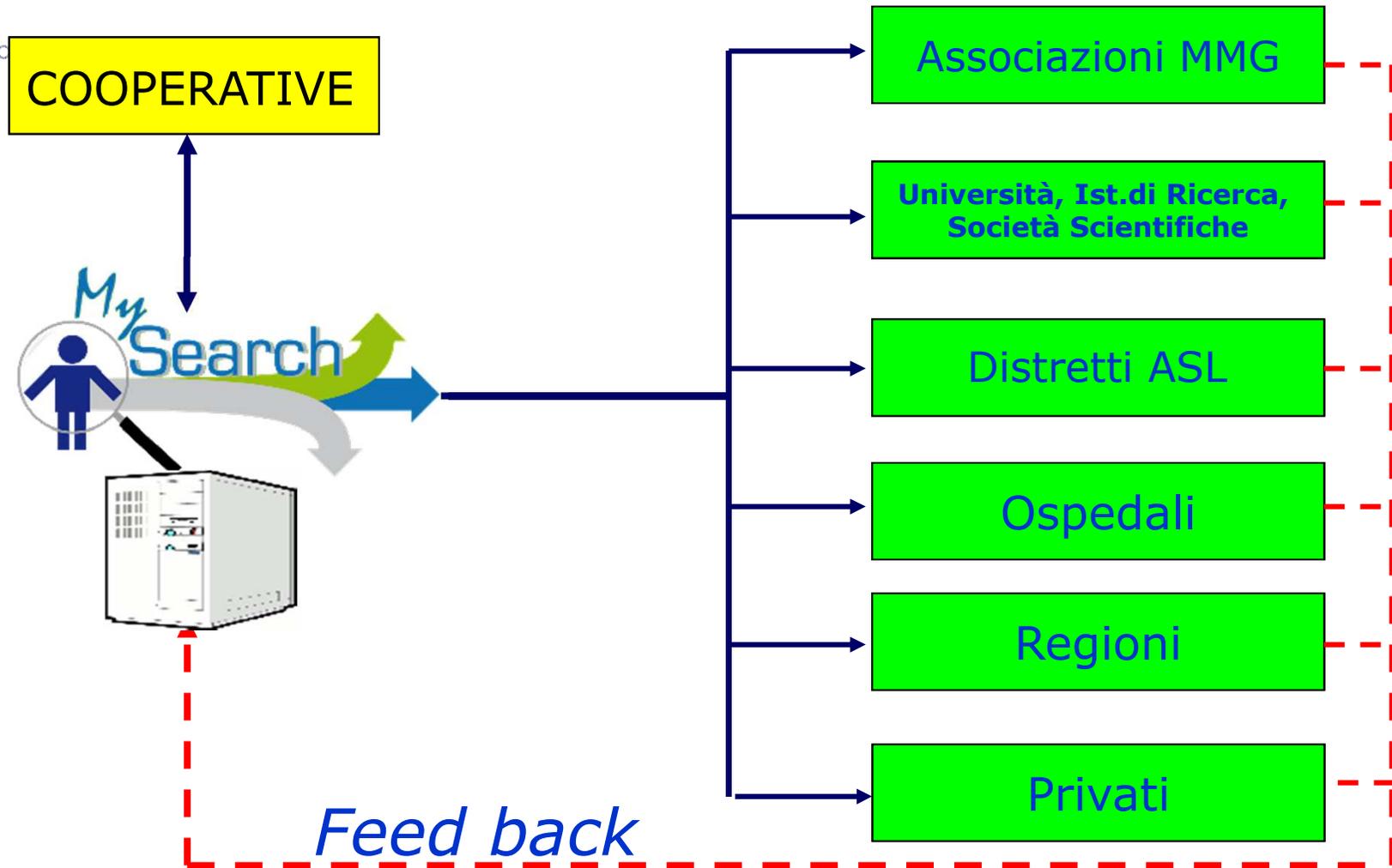
Rende disponibile per gli operatori autorizzati una serie di **applicativi web specifici** per ogni **PDTA** condiviso



Percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia



Il flusso dei dati



Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

Studi osservazionali

- Un importante strumento per la valutazione delle terapie croniche nella pratica clinica sono gli studi osservazionali, studi clinici non interventistici
- Gli studi osservazionali sull'uso dei farmaci consentono di analizzare le caratteristiche dei pazienti che assumono il farmaco, la probabilità di raggiungere gli obiettivi terapeutici e, soprattutto, la sicurezza e l'efficacia delle terapie farmacologiche esaminate



Studi osservazionali

- Gli studi di farmacoutilizzazione hanno inoltre un ruolo rilevante nel il governo clinico delle patologie croniche



Percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

Studi osservazionali

- la prescrizione del farmaco avviene all'interno delle indicazioni registrate
- l'assegnazione dei pazienti a ciascuna strategia terapeutica segue la normale pratica medica e non è decisa in anticipo in base a un protocollo
- la prescrizione di un farmaco è chiaramente separata dalla decisione di arruolare o meno i pazienti nello studio
- non si effettuano procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive

Ministero della Salute – circolare n.6 del 2.09.02 – GU n 214 del 12.09.02



Indicatori di valutazione

- Gli indicatori orientati al paziente consentono di identificare eventuali forme di non appropriatezza, quantificare l'allontanamento dagli standards terapeutici, esprimere giudizi e confronti con altre realtà sanitarie, valutare e, se necessario, ridefinire i criteri di allocazione delle risorse.

Percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia



Specialisti del farmaco generico di qualità



Indicatori di valutazione

- Gli indicatori descrivono e sintetizzano in maniera quantitativa i fenomeni di interesse e trovano larga applicazione negli studi di farmacoutilizzazione.
- Gli indicatori, selezionati dal sistema informativo, rivestono un ruolo determinante nel governo clinico delle patologie croniche perché consentono l'implementazione nella pratica clinica degli standard di appropriatezza ed efficacia, di analizzare gli eventuali scostamenti dagli obiettivi terapeutici.



Studio sui farmaci equivalenti

- Esiste importante letteratura clinica di supporto alla piena sostituibilità tra farmaco equivalente vs. brand nelle patologie cardiovascolari (*)
- Esiste **scarsa documentazione scientifica in Italia sui costi sanitari e sociali e sugli outcomes in pratica clinica conseguenti alla sostituzione del trattamento con farmaci equivalenti**

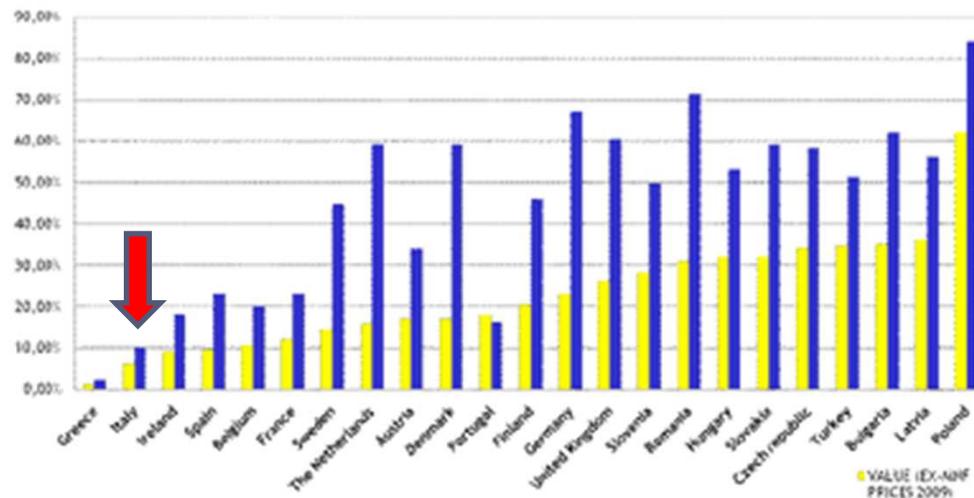
- Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration.
- Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, Yang Y, Yu LX, Woodcock J. Ann Pharmacother. 2009 Oct;43(10):1583-97. Epub 2009 Sep 23. PMID: 19776300
- Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, Shrank WH. JAMA. 2008 Dec 3;300(21):2514-26. Review. PMID: 19050195
- Generic drugs--safe, effective, and affordable. Peters JR, Hixon DR, Conner DP, Davit BM, Catterson DM, Parise CM. Dermatol Ther. 2009 May-Jun;22 (3):229-40. Review. PMID: 19453347
- Clinical review: impact of statin substitution policies on patient outcomes. Atar D, Carmena R, Clemmensen P, K-Laflamme A, Wassmann S, Lansberg P, Hobbs R. Ann Med. 2009;41(4):242-56.



Studio sui farmaci equivalenti

- Purtroppo tra gli operatori sanitari esiste ancora una grande diffidenza nell'uso dei farmaci equivalenti che porta il nostro paese ad essere nelle ultime posizioni, tra le nazioni europee, per utilizzo di questo strumento clinico considerato dall'OMS « strumento fondamentale per garantire appropriatezza ed eticità delle cure».

EU Generic Market Share 2009 - Total Market - Retail





in collaborazione con



ha deciso di compiere, tra i suoi ricercatori,
uno "*studio interno*" teso a verificare nella
pratica quotidiana se.....



I FARMACI EQUIVALENTI AGISCONO
COME QUELLI "BRANDED" ???

I FARMACI EQUIVALENTI
SONO TRA LORO TUTTI UGUALI ?



Studio

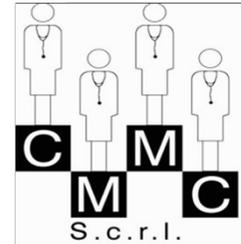


Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

**Cooperative
Co.S**



Mozzate -CO



Milano -MI



Lugo -RA

N° medici



10



10



10

**N° pazienti
medico**



**100 ipertesi
100 diabetici
100 iprcolest.**



**100 ipertesi
100 diabetici
100 iprcolest.**



**100 ipertesi
100 diabetici
100 iprcolest.**

Tot. pazienti

300

300

300

Studio



Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

**Cooperative
Co.S**



Lecco -LC



Vittoria -RG



N° medici



10



10



50

**N° pazienti
medico**



**100 ipertesi
100 diabetici
100 iprcolest.**



**100 ipertesi
100 diabetici
100 iprcolest.**



**500 ipertesi
500 diabetici
500 iprcolest.**

Tot. pazienti

300

300

1500

Studio



- I ricercatori identificano 10 pazienti ipertesi, diabetici, ipercolesterolemici dal loro DBase e li selezionano per lo studio osservazionale
- Questi pazienti continuano il loro trattamento abituale, utilizzando farmaci branded o equivalenti
- Questi pazienti verranno monitorizzati per un anno, attraverso la registrazione di alcuni indicatori specifici, comunemente usati
- I dati, allineati regolarmente sul server MySearch, verranno analizzati e correlati agli indicatori rispetto al trattamento farmacologico utilizzato.



Studio



- 500 Ipertesi
- 500 Diabetici
- 500 IperCT



Farmaco branded

Farmaci equivalenti

INDICATORI

Percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

Indicatori

IPERTESIONE

- età, sesso
- altezza, peso, fumo
- circonferenza add.
- pat.associate
- terapia in atto
- PA, FC,
- Creatinina, Na, K, Col.tot, HDL,Tg, glucosio, microalbuminuria



DIABETE

- età, sesso
- altezza, peso, fumo
- circonferenza add.
- pat.associate
- terapia in atto
- PA, FC,
- Creatinina, Na, K, Col.tot, HDL,Tg, glucosio, HbA1c, microalbuminuria

IPERCOLESTEROLEMIA

- età, sesso
- altezza, peso, fumo
- circonferenza add.
- pat.associate
- terapia in atto
- PA, FC,
- Col.tot, HDL,Tg, CPK,SGOT,SGPT



Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
e gestione degli ambulatori per patologia

