

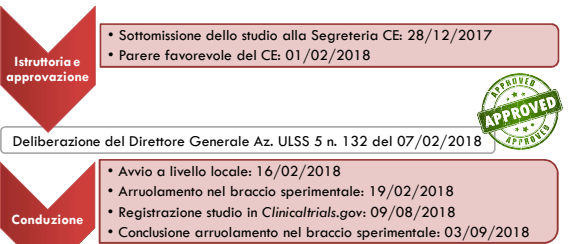
# Miglioramento dell'aderenza terapeutica nel post-Infarto Miocardico Acuto (IMA) tra Ospedale e Territorio: risultati a 6 mesi di un progetto pilota

Vighesso E. <sup>(1)</sup>, Ruzza R. <sup>(1)</sup>, Bregola G. <sup>(2)</sup>, Roncon L. <sup>(3)</sup>, Picariello C. <sup>(3)</sup>, Galante M. <sup>(4)</sup>, Ferrarese A. <sup>(1,2)</sup>  
<sup>(1)</sup> UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, AULSS5; <sup>(2)</sup> UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, AULSS5; <sup>(3)</sup> UOC Cardiologia di Rovigo, AULSS5; <sup>(4)</sup> Federfarma Rovigo



Protocollo IM-ADHERENCE

Figura 1: Avvio e disegno dello studio pilota, prospettico, controllato, in aperto, ad arruolamento consecutivo, no-profit IM-ADHERENCE



**Introduzione e scopo:** Tra le malattie cardiovascolari, l'infarto è la causa più frequente di mortalità e rappresenta l'8% delle morti nella popolazione adulta.<sup>1</sup>

Nel post-infarto miocardico acuto (IMA), l'aderenza alle terapie rimane bassa e correla con un aumentato rischio di eventi cardiovascolari (CV) e mortalità: almeno il 20-30% dei Pazienti sospende l'assunzione dei farmaci prescritti già a 6 mesi.<sup>2</sup>

Per ridurre il rischio di recidive dovuto alla non corretta assunzione della terapia, nel 2018 la UOC Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con la UOC Cardiologia, ha avviato il progetto pilota "IM-ADHERENCE", volto a valutare l'aderenza terapeutica e l'outcome clinico a un anno dalla dimissione per l'evento indice di IMA, attraverso tre interventi (*counselling*, *self-report* sull'aderenza, conteggio pillole) attuati dalle Farmacie di Comunità, strettamente integrate nella rete assistenziale e nella continuità Ospedale-Territorio (Figura 1).

Scopo del lavoro è descrivere i risultati a 6 mesi dello studio.

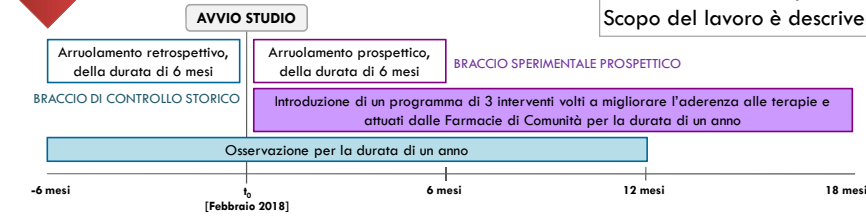


Figura 2: Schema delle visite e valutazioni previste dallo studio per i 2 gruppi

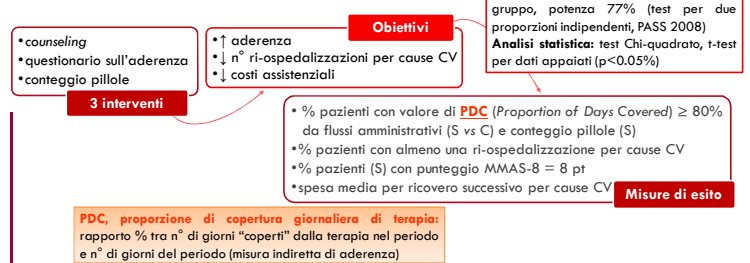
Gruppo di studio:	SPERIMENTALE (S)						CONTROLLO (C)			
Valutazioni	t <sub>0</sub>	1 mese	3 mesi	6 mesi	9 mesi	12 mesi	t <sub>0</sub>	6 mesi	9 mesi	12 mesi
Eleggibilità e C.I.	x						x <sup>A</sup>			
Misura di aderenza				x	x	x		x	x	x
Counselling	x									
Self-report MMAS-8	x	x	x	x	x	x	x <sup>A</sup>			
Conteggio pillole	x <sup>a</sup>	x <sup>a</sup>	x <sup>a</sup>	x <sup>a</sup>	x <sup>a</sup>	x <sup>a</sup>				
Ricoveri correlati				x	x	x		x	x	x

<sup>a</sup> ogni successiva erogazione di farmaco      <sup>A</sup> non determinate il mancato arruolamento

**Materiali e metodi:** Il lavoro ha previsto: 1) avvio dello studio pilota, controllato, in aperto "IM-ADHERENCE" (approvato dal Comitato Etico, CE); 2) arruolamento da parte della Farmacia Ospedaliera (F.O.) dei due gruppi di studio (gruppo sperimentale "S" prospettico e gruppo di controllo "C" storico); 3) presa in carico da parte delle Farmacie di Comunità del gruppo "S" mediante i 3 interventi di miglioramento dell'aderenza (Figura 2); 4) raccolta delle schede di raccolta dati (CRF) -*self-report*, conteggio pillole- compilate dai farmacisti e dei *self-report* (scala Morisky, MMAS-8) consegnati ai Pazienti; 5) analisi dei risultati (Figura 3).

Il confronto previsto a 6 e 12 mesi ha misurato il grado di aderenza tra i 2 gruppi espresso come PDC % (*Proportion of Days Covered*, dal flusso della farmaceutica, dal conteggio pillole e dalla scala MMAS-8). La valutazione degli esiti clinici ha indagato l'entità delle ri-ospedalizzazioni (dal flusso SDO) e dei costi assistenziali correlati.

Figura 3: Obiettivi e metodologia di analisi dei risultati



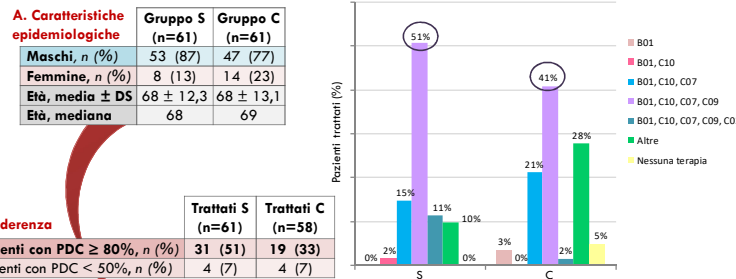
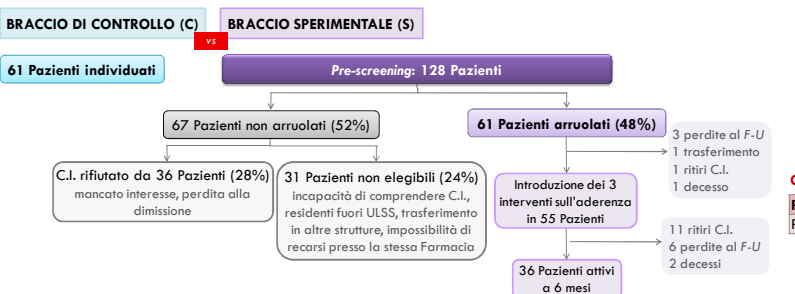
**Risultati:** Dall'avvio dello studio a Febbraio 2018, sono stati individuati prospetticamente 128 Pazienti con IMA, dei quali 31 non erano eleggibili (impossibilità di acquisire il consenso, non residenti, trasferimento in altre strutture, non individuazione della Farmacia di fiducia) e 36 avevano rifiutato il consenso (Figura 4).

Nel gruppo "S" sono stati arruolati 61 Pazienti, 25 dei quali sono risultati drop-out ma comunque inclusi nell'analisi a 6 mesi.

I risultati a 6 mesi hanno documentato differenze statisticamente significative tra i 2 gruppi (con uguale numerosità e confrontabile distribuzione per sesso/età) in termini di numero di Pazienti aderenti (51% S vs 33% C,  $p=0.046$ ) e numero di Pazienti incorsi in successivi ricoveri per cause CV correlate all'evento indice di IMA (46% S vs 69% C,  $p=0.01$ ), con una maggiore spesa media stimata per ricovero nei controlli (Figura 5).

Figura 5: Risultati a 6 mesi dalla dimissione per l'evento indice di IMA nei 2 gruppi a confronto [A. caratteristiche epidemiologiche, B. farmaci assunti (B01: antiaggreganti; C10: statine; C07: beta-bloccanti; C09: attivi sul sistema renina-angiotensina; C03: antidiuretici), C. aderenza terapeutica (nel gruppo "C", 4 Pazienti non sono stati inclusi nell'analisi, non avendo ricevuto alcun farmaco specifico raccomandato), D. ri-ospedalizzazioni per cause CV

Figura 4: Trial flow nei 2 gruppi (C.I.: consenso informato; F-U: follow up)



Diagnosi ICD-9-CM	Pazienti S (n=61)	Pazienti C (n=61)
Totale ri-ospedalizzati per cause CV, n (%)	28 (46)	42 (69)
414 - Altre forme di cardiopatia ischemica cronica, n (%)	22 (36)	37 (61)
428 - Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco), n (%)	2 (3)	5 (8)

Bibliografia:  
 1. Perugini E. et al. G Ital Cardiol 2010; 11 (10):718-729.  
 2. Di Bartolomeo S. et al. J Am Heart Assoc. 2015 Jan; 4(1): e001575.

**Discussione e conclusioni:** I risultati preliminari sull'aderenza (seppur direttamente confrontabili solo a partire dai dati amministrativi) combinati a quelli sulle ri-ospedalizzazioni e sulla riduzione dei costi assistenziali correlata agli eventi evitati nel braccio S, sono molto positivi. Ferma restando la conferma a un anno, risulta ben documentata l'ipotesi che sta alla base dello studio e cioè che la Farmacia di Comunità giochi un ruolo importante nel miglioramento dell'aderenza dopo IMA, se coinvolta attivamente nella rete assistenziale tra Ospedale e Territorio. Il progetto IM-ADHERENCE (NCT03621111) ha permesso, infine, di integrare il farmacista ospedaliero nel reparto di Cardiologia, attraverso l'interfaccia quotidiana con specialisti e infermieri e le attività di *Clinical monitor*.