

CALL FOR COLLABORATION

Studio pilota osservazionale prospettico

SAFE: “SAFETY ALERTS FOR FRAIL ELDERLY”

Sinossi

La prescrizione di farmaci nel soggetto anziano è un atto complesso a causa di numerosi fattori che contribuiscono a rendere difficoltosa la definizione del reale profilo rischio-beneficio delle terapie. In particolare, la presenza di regimi farmacologici sempre più complessi, associati alla presenza di comorbidità, mal si correla con la contemporanea presenza di uno stato di “fragilità” che predispone alcuni anziani a manifestare severe reazioni avverse a farmaci (*adverse drugs reaction*, ADR) associate ad un incremento del rischio di ospedalizzazione e di mortalità.

In questo contesto, le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) sono state riconosciute essere tra i principali fattori che possono contribuire a determinare la comparsa di ADR prevedibili ed evitabili, anche in funzione del loro frequente riscontro nella popolazione anziana. Le PPI, definite come quelle terapie dove il rischio di eventi avversi supera il beneficio atteso, si possono manifestare nella pratica clinica in diverse forme: interazioni farmaco-farmaco o farmaco-patologia, duplicazioni terapeutiche e ricorso a dosaggi o durate di terapia non appropriate.

Nel corso degli anni, numerosi studi sono stati condotti per valutare se specifici interventi basati sulla revisione delle terapie in età geriatrica potessero determinare una riduzione delle PPI. Tali interventi, caratterizzati da un’ampia eterogeneità nel disegno dello studio e nell’impiego di diversi strumenti atti a rilevare le PPI, sono stati effettuati soprattutto in pazienti ospedalizzati mentre sono ancora limitate le esperienze condotte in persone seguite nell’ambito dell’assistenza primaria.

Lo studio SAFE si inserisce nell’ambito delle attività di “*medication review*” rivolte al paziente ambulatoriale (non ospedalizzato). Principale obiettivo dell’indagine è quello di valutare se la consegna al medico di un report personalizzato per paziente (“*alert*”) che riporta le PPI e la successiva discussione con un farmacista, sia in grado di ridurre le inapproprietezze prescrittive.

Lo studio si articola nelle seguenti fasi:

- ▶ **Fase 1: identificazione dei pazienti da sottoporre a “*medication review*”:** sulla base dell’analisi dei dati di prescrizione si procederà alla selezione di tutti gli assistiti con età ≥ 70 anni in politerapia cronica con un numero di farmaci ≥ 7 .
- ▶ **Fase 2: raccolta dei dati clinici:** attraverso un’apposita scheda di rilevazione, per tutti gli assistiti, verrà effettuata una puntuale raccolta di alcuni dati clinici e dei medicinali cronici prescritti non a carico del SSN.

- ▶ Fase 3: identificazione delle PPI: i dati clinici e di terapia saranno inseriti in un apposito software (on-SAFE), fornito a titolo gratuito ai partecipanti per tutta la durata dello studio, che consentirà di identificare le eventuali PPI e di produrre dei report personalizzati contenenti i seguenti dati: criteri STOPP (*“Screening Tools of older Persons’ Prescriptions”*), interazioni clinicamente rilevanti (rilevate con la banca dati Micromedex), carico anticolinergico (calcolato con l’ACB score), punteggio MAI (*“Medication Appropriateness Index”*).

Per ciascuna PPI rilevata, il report riporterà la descrizione dettagliata del rischio associato al trattamento ed eventuali consigli utili per la gestione clinica della terapia.

- ▶ Fase 4: discussione del report con il medico e revisione delle terapie: i report verranno presentati e discussi con il medico curante da parte di un farmacista con competenze cliniche che verrà adeguatamente preparato prima dell’inizio dello studio. A seguito del confronto, il medico deciderà le eventuali modifiche della terapia da effettuare.
- ▶ Fase 5: verifica delle variazioni di terapia: a distanza di 3 mesi dalla discussione, verrà ripresentato al medico curante il report con tutte le prescrizioni iniziali al fine di verificare le eventuali interruzioni/modifiche della terapia. Sulla base di questi dati verrà effettuata una nuova analisi con il software on-SAFE per calcolare il punteggio MAI finale.
- ▶ Fase 6: valutazione dell’eventuale miglioramento prescrittivo: il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva sarà calcolato in termini di variazione tra il valore dell’indice MAI “iniziale” e quello “finale”.

Lo studio si propone di arruolare complessivamente circa 3.000 pazienti, nell’arco temporale di due anni, in almeno 7 centri italiani.

Formazione dei partecipanti

Oltre agli obiettivi di natura clinica, lo studio SAFE si prefigge anche importanti obiettivi metodologici/formativi, come di seguito riportato:

1. Redazione della documentazione da sottoporre al Comitato Etico di propria competenza, modalità di raccolta ed analisi dei dati.
2. Formazione dei partecipanti con particolare riguardo alle principali nozioni di farmacia clinica utili a condurre attività di audit nel campo della *“medication-review”*. La formazione verrà erogata attraverso incontri in remoto con il coinvolgimento di personale sanitario con comprovata esperienza nella de-prescription (farmacista clinico, geriatra, medico di medicina generale).



Come partecipare come Centro partecipante

Sono invitati a collaborare tutti i Farmacisti Ospedalieri che prestino la propria attività di lavoro/tirocinio nei Servizi Farmaceutici Territoriali. Sarebbe auspicabile, inoltre, avere la possibilità di coinvolgere preventivamente i prescrittori attraverso specifici incontri per discutere il rationale dello studio e spiegare le modalità corrette per condurre un'attività di "*medication-review*".

Lo studio avrà inizio a ottobre 2021, saranno raccolte le adesioni dei colleghi interessati entro le ore 10 del giorno 03 settembre 2021.

Ogni interessato può inviare la propria candidatura spontanea inserendo i dati del proprio centro attraverso questo link:

<https://forms.gle/upbNUSmWpYHRLGWcA>