

ESITI CLINICI: UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI



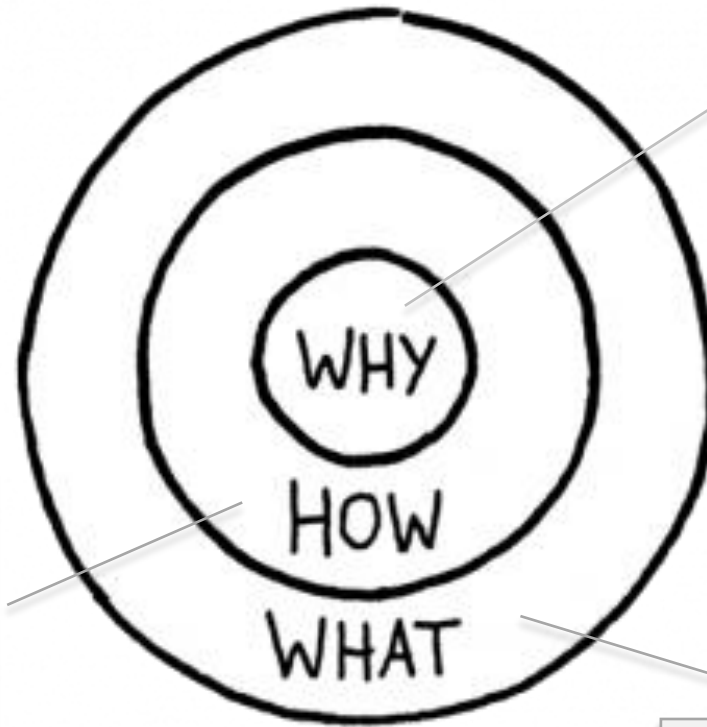
10° CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT

24-26 novembre 2022
Centro congressi Fontana di Trevi
Roma

La pubblicazione scientifica al
servizio del farmacista clinico

Lucia Rossi

The Golden Circle
Simon Sinek, 2009

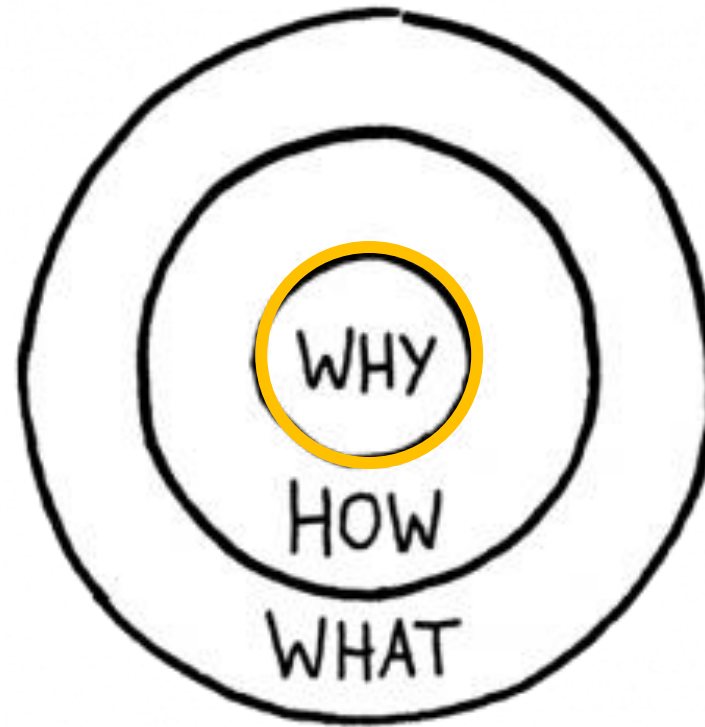


In che modo la pubblicazione scientifica guida l'attività del farmacista clinico

Perché la pubblicazione scientifica deve guidare l'attività del farmacista clinico

Che cosa: esempio di un'esperienza guidata dalla pubblicazione scientifica

The Golden Circle
Simon Sinek, 2009

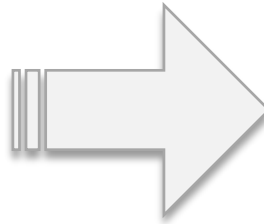


Evidence-Based Medicine

A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

JAMA, November 4, 1992—Vol 268, No. 17



Evidence-based practice

Decisioni cliniche

Decisioni di politica sanitaria



L'atteggiamento

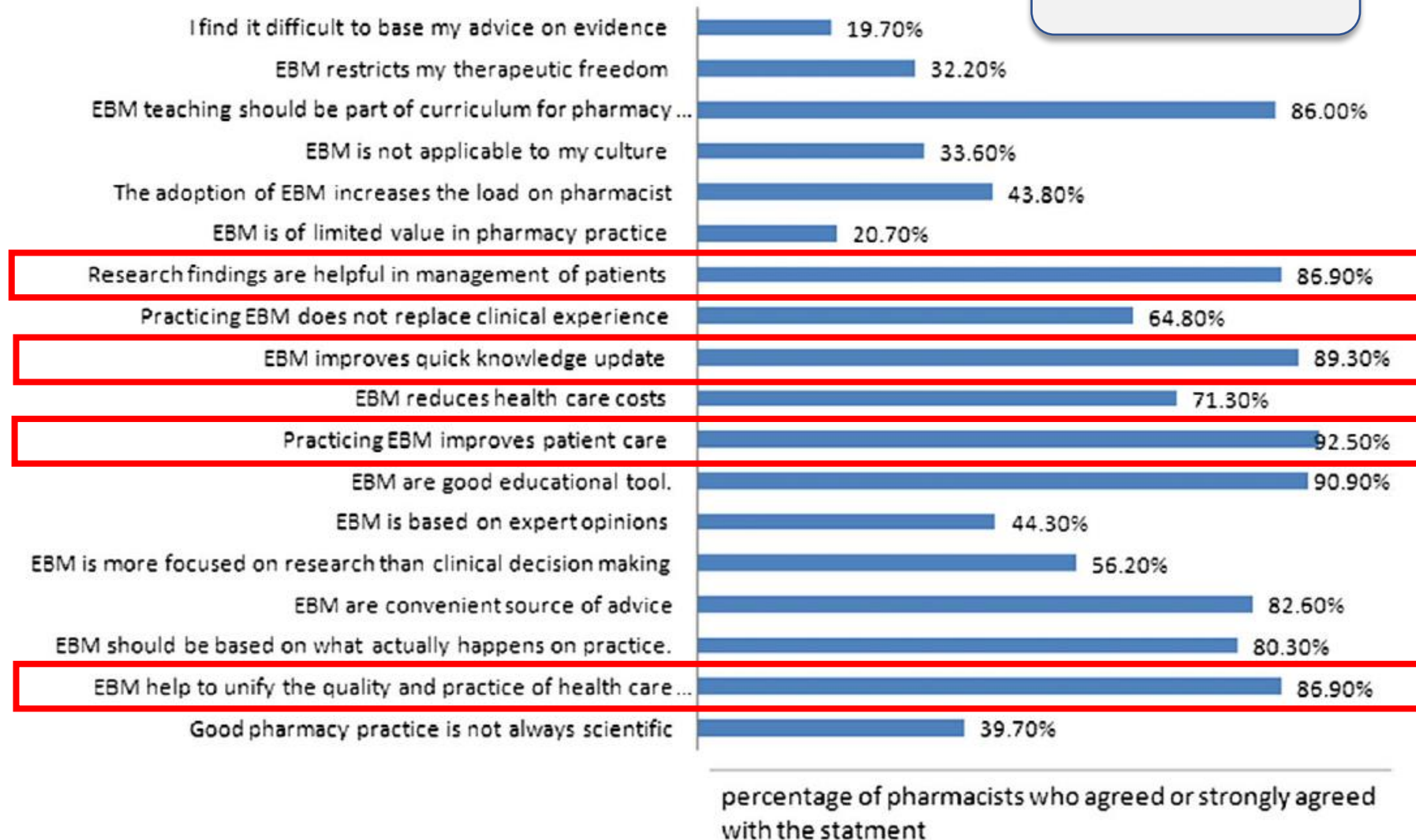


Figure 1 Opinion and attitude of pharmacists towards evidence-based medicine (EBM) use in practice.

I farmacisti e l'EBM

Table 2 Level of understanding of basic EBM terms among pharmacists

No.	Term	Do not understand and not willing to know	Do not understand but would like to	Some understanding	Understand and could explain to others
1	Relative risk	1 (0.8%)	28 (23.0%)	51 (41.8%)	42 (34.4%)
2	Absolute risk	2 (1.6%)	27 (22.1%)	49 (40.2%)	44 (36.1%)
3	Systematic review	5 (4.1%)	35 (28.7%)	36 (29.5%)	46 (37.7%)
4	Odds ratio	9 (7.4%)	58 (47.5%)	32 (26.2%)	23 (18.9%)
5	Meta-analysis	11 (9.1%)	39 (32.2%)	41 (33.9%)	30 (24.8%)
6	Clinical effectiveness	6 (5.0%)	13 (10.8%)	47 (39.2%)	54 (45.0%)
7	Number needed to treat	9 (7.5%)	26 (21.7%)	46 (38.3%)	39 (32.5%)
8	Confidence interval	7 (5.8%)	43 (35.8%)	39 (32.5%)	31 (25.8%)
9	P-value	12 (9.9%)	31 (25.6%)	47 (38.8%)	31 (25.6%)
10	Heterogeneity	11 (9.2%)	34 (28.3%)	38 (31.7%)	37 (30.8%)
11	Publication bias	13 (10.8%)	41 (34.2%)	31 (25.8%)	35 (29.2%)
12	Sensitivity	8 (6.6%)	19 (15.7%)	35 (28.9%)	59 (48.8%)

Le conoscenze

Rana Abu Farha MSc et al. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2014(20):786-792

EBM, evidence-based medicine.

Table 4 Resources for decision making used by pharmacists

No.	Resource	Always	Often	Sometimes	Rarely	Never
1	Own judgment	18 (14.8%)	42 (34.4%)	40 (32.8%)	18 (14.8%)	4 (3.3%)
2	Consulting colleagues	23 (18.9%)	42 (34.4%)	40 (32.8%)	14 (11.5%)	3 (2.5%)
3	Medical representatives	13 (10.5%)	36 (29.5%)	39 (32.0%)	19 (15.6%)	15 (12.3%)
4	Textbooks	35 (28.9%)	31 (25.6%)	31 (25.6%)	18 (14.9%)	6 (5.0%)
5	International guidelines	30 (24.8%)	27 (22.3%)	29 (24.0%)	26 (21.5%)	9 (7.4%)
6	<i>British Medical Journal</i>	13 (10.7%)	11 (9.0%)	22 (18.0%)	48 (39.3%)	28 (23.0%)
7	PubMed/MEDLINE	16 (13.1%)	21 (17.2%)	37 (30.3%)	30 (24.6%)	18 (14.8%)
8	<i>Lancet</i>	10 (8.3%)	9 (7.4%)	19 (15.7%)	39 (32.2%)	44 (36.4%)
9	BMJ Publishing	9 (7.4%)	9 (7.4%)	20 (16.5%)	41 (33.9%)	42 (34.7%)
10	Clinical evidence	15 (12.4%)	19 (15.7%)	36 (29.8%)	27 (22.3%)	24 (19.8%)
11	Cochrane Database of Systematic Reviews	9 (7.4%)	13 (10.7%)	22 (18.0%)	40 (32.8%)	38 (31.1%)
12	National Guideline Clearinghouse	10 (8.3%)	6 (5.0%)	22 (18.2%)	37 (30.6%)	46 (38.0%)
13	<i>Journal of Evidence-Based Medicine</i>	12 (9.8%)	7 (5.7%)	17 (13.9%)	42 (34.4%)	44 (36.1%)

Le fonti di informazione

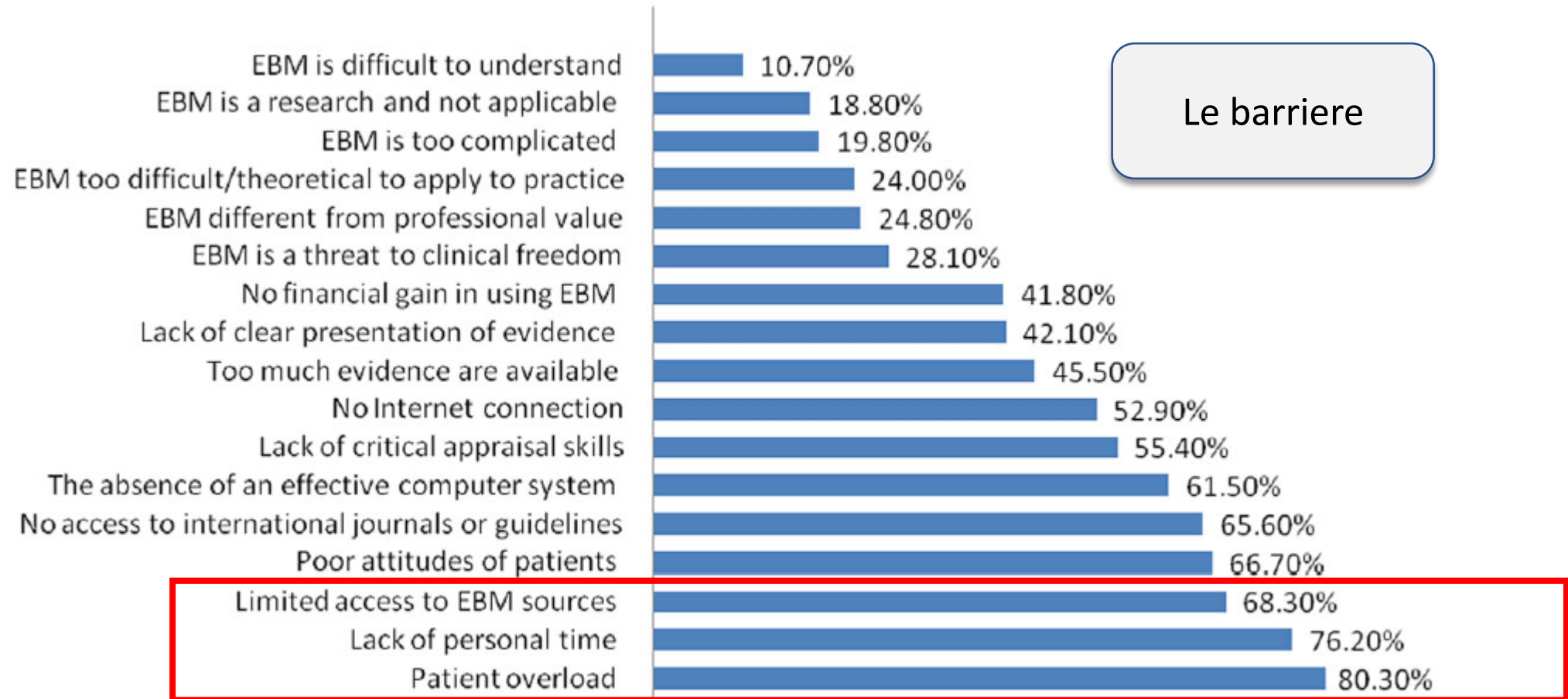
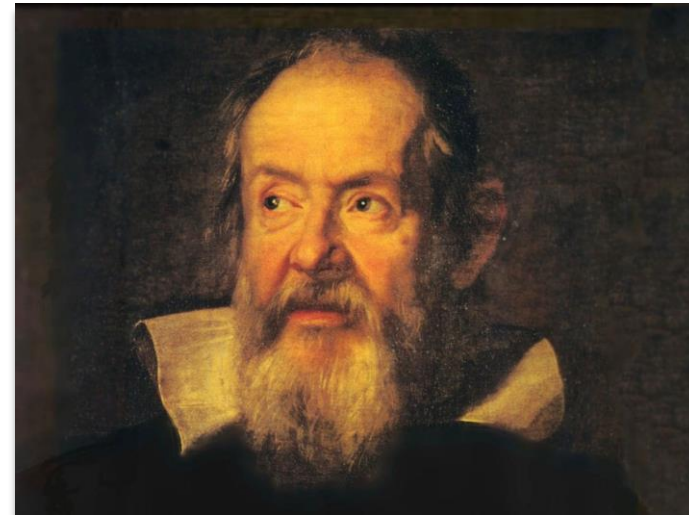


Figure 2 Barriers to evidence-based medicine (EBM) (percentage of pharmacists who agreed on different statements).

“Misura ciò che è misurabile e rendi misurabile ciò che non lo è”

Galileo Galilei, XVI secolo



Usare le "misure" già prodotte da altri

- Ricerca e analisi delle prove
- Lettura critica
- Interpretazione
- Trasferimento e adattamento alla pratica

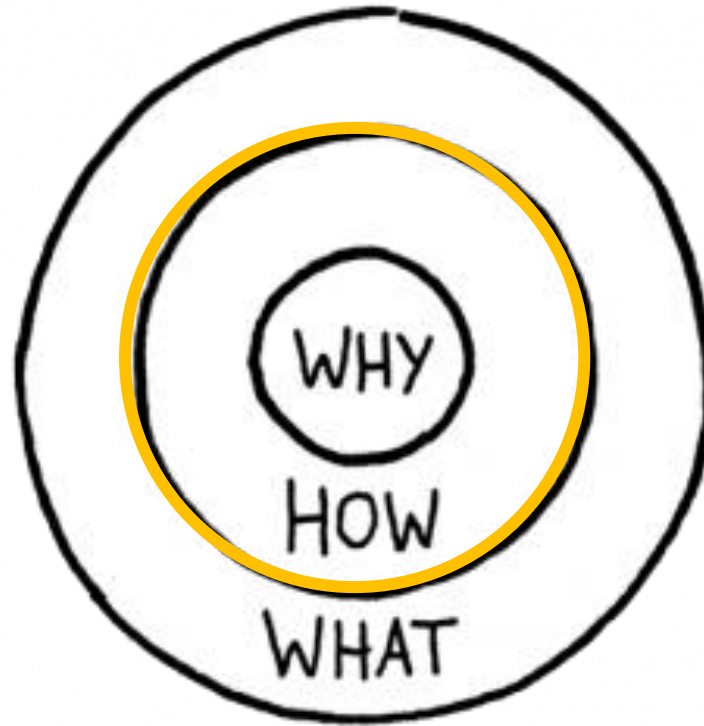


Imparare a "misurare" ... gli altri e sé stessi

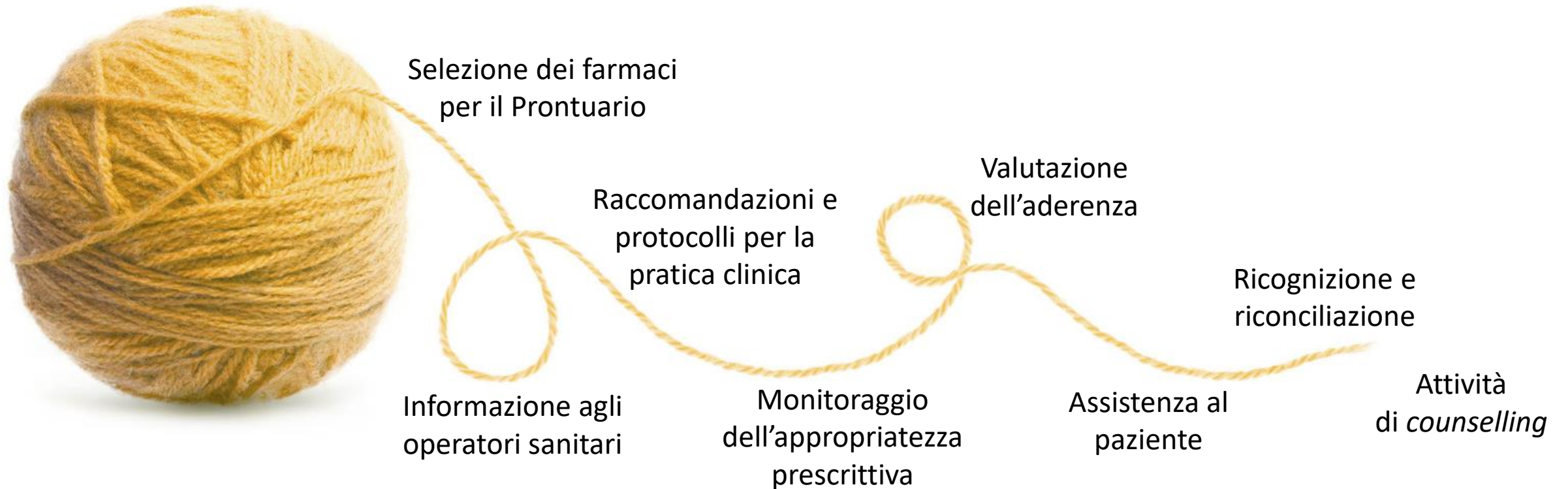
- Analisi delle prescrizioni e delle scelte terapeutiche
- Valutazione degli effetti delle decisioni assunte e degli interventi adottati



The Golden Circle
Simon Sinek, 2009



Farmacia clinica basata sulle evidenze



1. Valutazione



2. Informazione e supporto alle decisioni cliniche

3. Monitoraggio



1. Valutazione

- Nuovi farmaci/dispositivi medici (incluse nuove entità terapeutiche, nuovi dosaggi, nuove forme farmaceutiche, nuove indicazioni terapeutiche)
 - ✓ ... quale **valore terapeutico aggiunto?** quale **ruolo in terapia?**
- Richieste nominali singoli casi clinici (usi *off-label*, indicazioni non negoziate o non rimborsate, usi non previsti dai Registri AIFA)
 - ✓ quale **livello di evidenza?** ... Studi almeno di fase II? Esiti favorevoli? ... applicabili al caso specifico?...

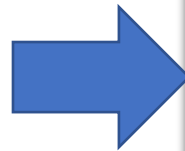
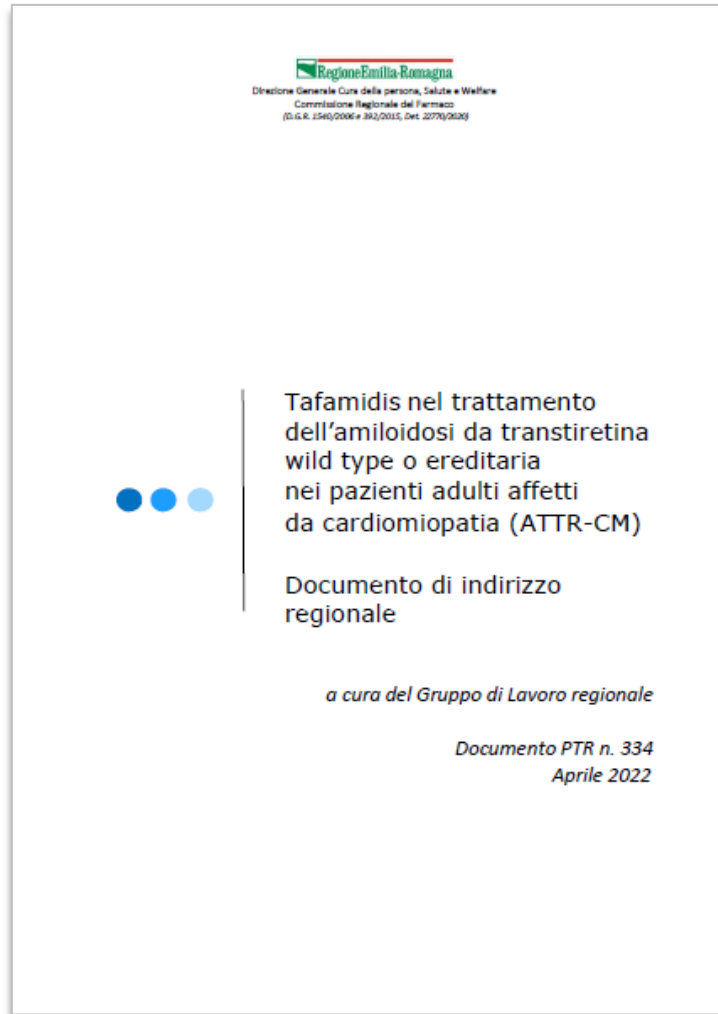


2. Informazione e supporto alle decisioni cliniche

- Consulenza ai reparti
- Sviluppo (o adattamento locale) di linee guida terapeutiche, documenti di indirizzo, raccomandazioni d'uso



Tafamidis nel trattamento dell'amiloidosi da transtiretina in pazienti con cardiomiopatia



Raccomandazione

Sulla base:

- dei risultati dello studio registrativo e delle criticità rilevate nello studio stesso
- delle indicazioni autorizzate da EMA
- delle decisioni di AIFA sulla rimborsabilità e sulle limitazioni prescrittive definite dal registro
- dei risultati del censimento dei pazienti teoricamente candidati al trattamento con tafamidis residenti/domiciliati nella Regione Emilia Romagna

Il gruppo di lavoro esprime la seguente raccomandazione:

la scelta di iniziare il trattamento con tafamidis cp da 61 mg dovrà essere fatta caso per caso sulla base:

- di una valutazione etiologica e clinica globale;
- considerando vincolanti tutti i criteri di inclusione/esclusione dello studio registrativo che hanno determinato il risultato clinico osservato. Oltre ai criteri di eleggibilità presenti nel registro AIFA dovranno essere applicati anche:
 - il 6-minute walk test >100 m
 - la concentrazione di NT-proBNP ≥ 600 pg/mL rilevata negli ultimi due mesi. Ove non sia possibile dosare NT-proBNP, viene proposto di considerare la concentrazione corrispondente di BNP. Rispetto alla definizione del valore di cut off corrispondente si propone una concentrazione di BNP ≥ 150 pg/mL, in accordo con lo studio PARADIGM-HF
 - il VFG >25 ml/min/1,73 m²,
 - il BMI modificato ≥ 600 kg/m²g/L
 - la presenza di un'anamnesi positiva per un pregresso episodio di scompenso cardiaco per i pazienti in NYHA I.

e tenendo in considerazione anche i seguenti elementi:

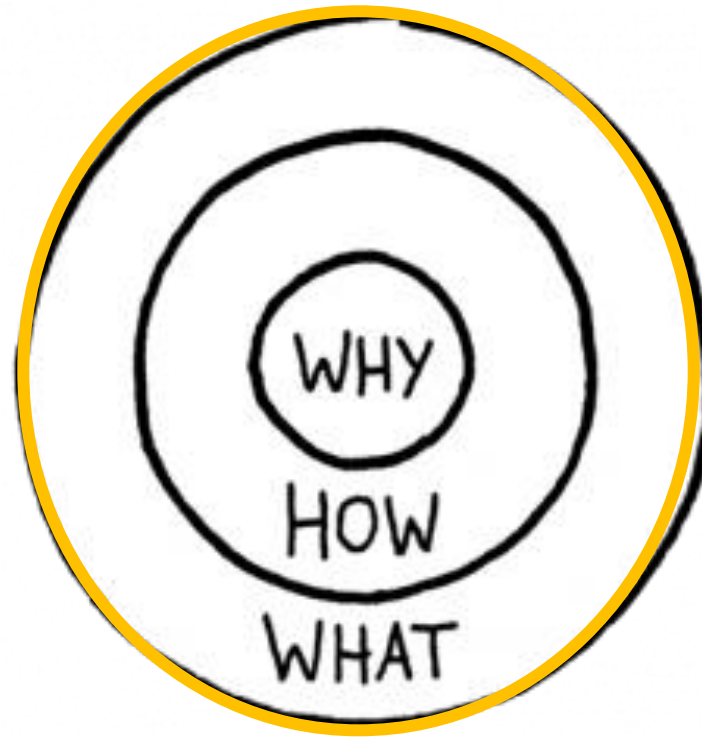
- l'età media dei pazienti arruolati nello studio registrativo (74,5 \pm 7,2 anni);
- la consapevolezza che l'effetto del farmaco sulla mortalità per tutte le cause e sulla mortalità CV inizia a manifestarsi attorno ai 18 mesi dall'inizio del trattamento.

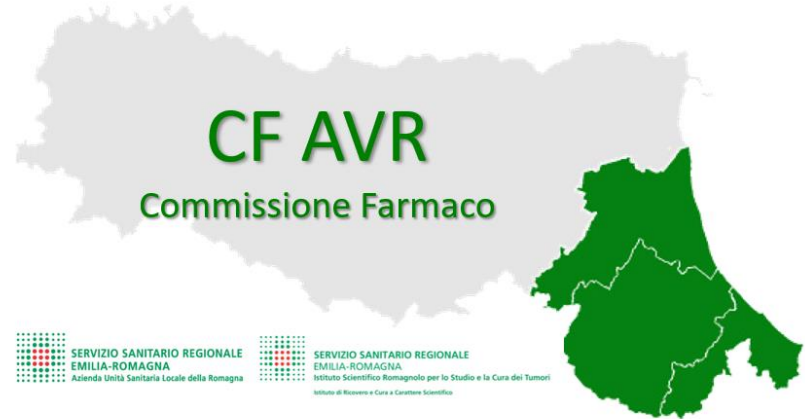
3. Monitoraggio

- Analisi dei **consumi** di farmaci e dispositivi
- Definizione e monitoraggio di **indicatori e obiettivi** di appropriatezza
 - ... indicatori OsMed ispirati da “solide evidenze scientifiche”
- **Audit clinici**
 - ✓ valutare la pratica clinica rispetto ad uno standard di riferimento (linea guida, Nota AIFA, documento di indirizzo regionale ...)
- **Valutazione esiti** richieste nominali



The Golden Circle
Simon Sinek, 2009





Esempio. Un percorso di valutazione delle richieste *off-label* in Neuropsichiatria infantile



Requisiti Legge 94/98:

- **Assenza documentabile di alternative terapeutiche**
- Impiego *noto e conforme* a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate (**dati favorevoli da sperimentazioni cliniche almeno di fase II**)
- Informazione del paziente e acquisizione del **consenso**



Percorso autorizzativo

- Valutazione *caso per caso* da parte delle Commissioni Farmaco di Area Vasta (CF AV)
- Richieste su apposito modulo, corredato di relazione clinica e letteratura a supporto
- Raccolta dei pareri e degli esiti in applicativo *web* regionale

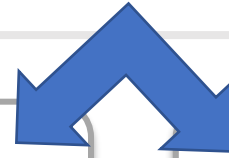
- Terapie spesso avviate in condizioni di “emergenza”
- **Letteratura carente**, con livello di evidenza inferiore a quello richiesto dalla normativa vigente
- **Difficoltà di identificare le alternative disponibili e relative prove di efficacia e sicurezza**
- Quadri clinici severi e contesti sociali fragili
- **Monitoraggio degli esiti poco efficiente** e disgiunto dall’attività di segnalazione delle ADR



Obiettivi del nuovo percorso



Supporto
per le scelte terapeutiche



Supporto
per la valutazione CF AVR

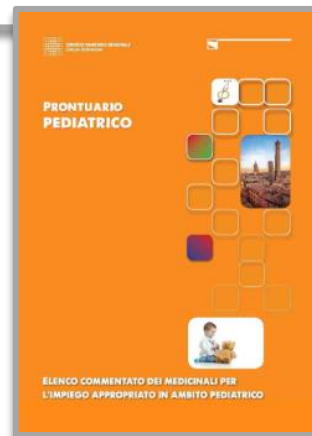
- Agevolare la prescrizione per le indicazioni *off-label* **supportate da evidenze**
- Limitare/evitare la prescrizione per le indicazioni *off-label* **NON supportate da evidenze**
- Garantire **monitoraggio degli esiti** delle terapie intraprese identificando **indicatori specifici di efficacia e sicurezza**
 - Promozione segnalazione delle reazioni avverse a farmaci *off-label* (mancata efficacia e tossicità)

Analisi delle indicazioni terapeutiche dei
farmaci psicotropi *

(RCP, Allegato P8 L. 648/96
Prontuario pediatrico commentato ER)

Ricerca e sintesi della
letteratura scientifica
(fonti secondarie e primarie)

* SSRI e antipsicotici “atipici” orali



Fonti: *British National Formulary for Children* (BNF) , *WHO Model Formulary for Children* (WMF), la Guida all'uso dei Farmaci nei bambini (GUF)

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/prontuario-pediatico-elenco-commentato-dei-medicinali-per-limpiego-appropriato-2016>

Il nuovo percorso di valutazione

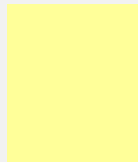
Documento usi *off-label* in NPI



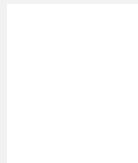
Indicazioni presenti in scheda tecnica



Indicazioni *off-label* presenti nell'Allegato P8 della Legge 648/96



Indicazioni *off-label* presenti nel Prontuario terapeutico pediatrico regionale commentato Emilia-Romagna



Altre indicazioni *off-label* supportate da dati favorevoli da sperimentazioni cliniche almeno di fase II

Indicazioni *off-label* non previste dal Documento



Utilizzo senza
necessità di
autorizzazione



Modulo semplificato
di richiesta

- Necessità di documentare assenza di alternative
- Gestione diretta da Farmacie



Modulo tradizionale
di richiesta

- Necessità di documentare assenza di alternative e letteratura a supporto
- Valutazione CF AVR

Usi *off-label* dei farmaci in Neuropsichiatria infantile: nuovo percorso di gestione delle richieste per singolo paziente

Premessa

La prescrizione di farmaci *off-label* è un fenomeno ben noto in età pediatrica, con tassi di incidenza fino al 65% negli ospedali pediatrici e anche per cure intensive neonatali^{1,2,3}. La frequenza varia in relazione alla diagnosi e al tipo di farmaco; i farmaci del sistema nervoso centrale sono il terzo frequentemente prescritto al di fuori delle indicazioni registrate, rappresentando il 15% delle prescrizioni *off-label* sul territorio degli Stati Uniti⁴. Negli ultimi anni, si è osservato un aumento della prescrizione di farmaci psicotropi in bambini e adolescenti^{5,6,7,8}, tuttavia, solo pochi di questi farmaci sono approvati per l'impiego in età evolutiva, e questo inevitabilmente porta a un'elevata prevalenza di prescrizioni *off-label* in questo ambito clinico. Un studio condotto nel 2014 nel principale Centro di Salute Mentale pediatrico di Copenhagen ha dimostrato che il 32,3% di tutte le prescrizioni era *off-label*, il 41,6% di bambini o adolescenti trattati con farmaci psicotropi aveva ricevuto almeno una prescrizione *off-label*. La prevalenza variava tra le diverse classi di farmaci ed è risultata particolarmente elevata per antipsicotici (95,6%), antidepressivi e litio (51,1%).

La valutazione delle richieste *off-label* in Neuropsichiatria infantile, con valutazione caso per caso da parte della Commissione del Farmaco (CF AVR) presenta alcune criticità:

- le terapie vengono spesso intraprese in condizioni di "emergenza" e notificate solo a posteriori alla CF AVR;
- la letteratura a supporto delle richieste è spesso carente, includendo studi riferiti alla popolazione adulta o comunque non applicabili ai bambini; inoltre, il livello di evidenza è spesso inferiore a quello richiesto dalla normativa vigente, basato per lo più su *case-report*, serie di casi retrospettivi;

¹ Turner S et al. Unlicensed and off label drug use in paediatric wards: prospective study. *BMJ* 1998;316(7128):343-345

² Kimland E et al. Paediatric drug use with focus on offlabel prescriptions at Swedish hospitals - a nationwide study. *Acta Paediatr* 2012;101(7):772-778

³ Pandolfini C et al. A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr* 2005;164(9):552-558

⁴ Bazzano AT et al. Off-label prescribing to children in the United States outpatient setting. *Acad Pediatr* 2009;9(2):81-88

⁵ Thomas CP et al. Trends in the use of psychotropic medications among adolescents, 1994 to 2001. *Psychiatr Serv* 2006;57(1):63-69

⁶ Zito JM et al. Psychotropic practice patterns for youth: a 10-year perspective. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003;157(1):17-25

⁷ Olsson M et al. National trends in the outpatient treatment of children and adolescents with antipsychotic drugs. *Arch Gen Psychiatry* 2006;63(6):679-685

⁸ Hsia Y et al. Rise in psychotropic drug prescribing in children and adolescents during 1992-2001: a population-based study in the UK. *Eur J Epidemiol* 2009;24(4):211-216

⁹ Brauner JV et al. Off-Label Prescription of Psychopharmacological Drugs in Child and Adolescent Psychiatry. *J Clin Psychopharmacol* 2016;36: 500-507

Disturbo ossessivo-compulsivo

SSRI					Antipsicotici	
Sertralina	Fluoxamina	Fluoxetina	Paroxetina	Citalopram	Aripiprazolo	Risperidone
X (≥ 6 anni) ^{16,17}	X (≥ 8 anni) ¹⁸	X (≥12 anni) ^{19,20} (GUF)	X (≥12 anni) ²¹ (GUF)	X ²²	X ^{23,24,25} Terapia <i>add-on</i> a SSRI	X ²³ Terapia <i>add-on</i> a SSRI in pazienti con disturbo ossessivo-compulsivo correlato a tic

¹⁶ Pediatric OCD Treatment Study (POTS) Team. Cognitive-behavior therapy, sertraline, and their combination for children and adolescents with obsessive-compulsive disorder: the Pediatric OCD Treatment Study (POTS) randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 292:1969-1976.

¹⁷ March JS et al. Sertraline in children and adolescents with obsessive-compulsive disorder: a multicenter randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280:1752-1756

¹⁸ Riddle MA et al. Fluvoxamine for children and adolescents with obsessive-compulsive disorder: a randomized, controlled, multicenter trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2001; 40:222-229.

¹⁹ Geller DA et al. Fluoxetine treatment for obsessive-compulsive disorder in children and adolescents: a placebo-controlled clinical trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2001; 40:773-779

²⁰ Liebowitz MR et al. Fluoxetine in children and adolescents with OCD: a placebo-controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2002; 41:1431-1438

²¹ Geller DA et al. Paroxetine treatment in children and adolescents with obsessive-compulsive disorder: a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2004; 43:1387-1396.

²² Alaghband-Rad J et al. A randomized controller clinical trial of citalopram versus fluoxetine in children and adolescents with obsessive-compulsive disorder (OCD) *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2009;18(3):131-135

²³ Masi G et al. Antipsychotic augmentation of selective serotonin reuptake inhibitors in resistant tic-related obsessive-compulsive disorder in children and adolescents: a naturalistic comparative study. *J Psychiatr Res* 2013;47:1007-12 (studio in aperto)

²⁴ Ercan ES et al. A promising preliminary study of aripiprazole for treatment-resistant childhood obsessive compulsive disorder. *J Child Adolesc Psychopharmacol* 2015;25:500-584

²⁵ Muscatello MRA et al. Effect of Aripiprazole Augmentation of serotonin reuptake inhibitors or clomipramine in treatment-resistant obsessive-compulsive disorder. *J Clin Psychopharmacol* 2011;31:174-179

Il Modulo semplificato di richiesta

Indicazioni
off-label
supportate
da evidenze e
riportate
nel
documento

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
 Azienda USL della Romagna e IRCCS IRST

CF AVR
 Commissione del Farmaco Azienda USL della Romagna e IRCCS IRST

RICHIESTA NOMINALE FARMACI PSICOTROPI OFF-LABEL IN NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

REPARTO:..... Centro di Costo:.....

DATI DEL PAZIENTE

Nome e Cognome Data di nascita Sesso F M
 Azienda di residenza

INDICAZIONI D'USO SUPPORTATE DA DATI FAVOREVOLI DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE II

Antipsicotici	
<input type="checkbox"/> Aripiprazolo	<input type="checkbox"/> Disturbo ossessivo-compulsivo <input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento <input type="checkbox"/> Psicosi acute e croniche (≥ 13 anni)
<input type="checkbox"/> Risperidone	<input type="checkbox"/> Disturbo ossessivo-compulsivo <input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento <input type="checkbox"/> Disturbo bipolare di tipo I <input type="checkbox"/> Schizofrenia <input type="checkbox"/> Psicosi acute e croniche
<input type="checkbox"/> Olanzapina	<input type="checkbox"/> Anoressia nervosa <input type="checkbox"/> Psicosi acute e croniche
<input type="checkbox"/> Quetiapina	<input type="checkbox"/> Anoressia nervosa <input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento
<input type="checkbox"/> Paliperidone	<input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento
Stabilizzanti dell'umore	
<input type="checkbox"/> Lito	<input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento <input type="checkbox"/> Disturbo bipolare di tipo I
<input type="checkbox"/> Acido valproico	<input type="checkbox"/> Disturbo del comportamento
SSRI	
<input type="checkbox"/> Sertralina	<input type="checkbox"/> Disturbo d'ansia
<input type="checkbox"/> Fluvoxamina	<input type="checkbox"/> Disturbo d'ansia
<input type="checkbox"/> Fluoxetina	<input type="checkbox"/> Disturbo ossessivo-compulsivo <input type="checkbox"/> Bulimia <input type="checkbox"/> Disturbo d'ansia
<input type="checkbox"/> Paroxetina	<input type="checkbox"/> Disturbo ossessivo-compulsivo <input type="checkbox"/> Depressione <input type="checkbox"/> Disturbo d'ansia
<input type="checkbox"/> Citalopram	<input type="checkbox"/> Disturbo ossessivo-compulsivo

Febbraio 2020

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
 Azienda USL della Romagna e IRCCS IRST

CF AVR
 Commissione del Farmaco Azienda USL della Romagna e IRCCS IRST

Forma farmaceutica Dosaggio

Via di somministrazione Posologia

Data pianificata per l'inizio del trattamento

Durata prevista della terapia

Motivazioni alla base della richiesta, con particolare riferimento all'assenza di alternative terapeutiche (farmaci *on-label* o inclusi in Legge 648/96) e/o alle motivazioni che ne precludono l'impiego nel caso specifico

.....

.....

.....

.....

Il Medico richiedente:

DICHIARA

a) che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata avviene **sotto la propria diretta responsabilità** e secondo quanto previsto dalla Legge n. 94/98 e dalla Legge 24.12.2007, n. 244 art. 2, comma 348,¹ in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione

b) che sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (quando previsto)

SI IMPEGNA

a) ad **acquisire il consenso informato del paziente** e a conservarlo in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94/98)

b) a **fornire una relazione sull'andamento clinico del caso**, che descriva i risultati ottenuti rispetto a quelli attesi

Data/...../..... Timbro e firma del medico richiedente

¹ **Legge n. 94/98 Art. 3, comma 2 (Legge Di Bella):** "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata,omissis qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale."
Legge 24.12.2007, n. 244 art. 2, comma 348: "In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda"

Febbraio 2020

Relazione sulla
assenza di alternative

Assunzione di
responsabilità e
consenso informato

Il Modulo di relazione di esito

Monitoraggio degli esiti a 3 mesi e, successivamente, ogni 6 mesi, mediante l'utilizzo di **indicatori specifici di efficacia e sicurezza**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA
Assessorato Regionale Sanitario della Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA
Assessorato Regionale Sanitario della Romagna

CF AVR
Commissione del Farmaco Azienda USL della Romagna e IRCCS IRST

RELAZIONE DI ESITO SULL'IMPIEGO DI FARMACI PSICOTROPI OFF-LABEL IN NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

DATI DEL PAZIENTE
Nome e Cognome Data di nascita Sesso F M
Azienda di residenza

ESITO DEL TRATTAMENTO
Trattamento intrapreso: SI data di inizio NO
Trattamento ancora in corso: SI NO data di interruzione
Motivo dell'interruzione:
I risultati attesi sono stati ottenuti: SI NO

VALUTAZIONE DI EFFICACIA (utilizzare almeno una delle scale riportate in tabella)

	Basale	3 mesi	9 mesi
CBCL Child Behaviour Checklist			
YSR Youth Self -Report			
TRF Teacher's Report-Form			
Altro * specificare			

* Altre scale utilizzabili in età pediatrica per la valutazione dell'efficacia delle terapie sui sintomi psicopatologici: SAFA: Scale psichiatriche di Autosomministrazione per Fanciulli e Adolescenti; Q-PAD: Questionario per la valutazione della psicopatologia in adolescenza; HoNOSCA: Health of the Nation Outcome Scales Child and Adolescent Mental Health; CGAS: Children's Global Assessment Scale

La decisione di proseguire il trattamento è vincolata alla dimostrazione di una risposta clinica al farmaco

VALUTAZIONE DI SICUREZZA

Antipsicotici

- Iperprolattinemia
- Alterazioni elettroliti (Na, K, Mg, Ca)
- Allungamento QTc (documentato da elettrocardiogramma)
- Sintomi extrapiramidali
- Aumento di peso
- Anomalie glucidiche e lipidiche
- Aumento pressione arteriosa
- Altro (specificare)

SSRI

- Pensieri o Comportamenti Suicidari
- Sintomi Maniacali
- Altro (specificare)

Eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi nel corso del trattamento dovranno essere oggetto di opportuna segnalazione di farmacovigilanza, come previsto dalla normativa vigente.

Data/...../..... Timbro e firma del medico richiedente

Febbraio 2020

Il Modulo di relazione di esito

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA
CF AVR
Commissione del Farmaco Azienda USL

RELAZIONE DI ESITO SULL'IMPIEGO DI FARMACI PSICOTROPICI

DATI DEL PAZIENTE
 Nome e Cognome Data
 Azienda di residenza

ESITO DEL TRATTAMENTO
 Trattamento intrapreso: SI data di inizio NO
 Trattamento ancora in corso: SI NO data di interruzione
 Motivo dell'interruzione:
 I risultati attesi sono stati ottenuti: SI NO

VALUTAZIONE DI EFFICACIA (utilizzare almeno una delle scale riportate in tabella)

	Basale	3 mesi	9 mesi
CBCL Child Behaviour Checklist			
YSR Youth Self -Report			
TRF Teacher's Report-Form			
Altro * specificare			

** Altre scale utilizzabili in età pediatrica per la valutazione dell'efficacia delle terapie sui sintomi psicopatologici: SAFA: Scale psichiatriche di Autosomministrazione per Fanciulli e Adolescenti; Q-PAD: Questionario per la valutazione della psicopatologia in adolescenza; HoNOSCA: Health of the Nation Outcome Scales Child and Adolescent Mental Health; CGAS: Children's Global Assessment Scale*

La decisione di proseguire il trattamento è vincolata alla dimostrazione di una risposta clinica al farmaco

Eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi nel corso del trattamento dovranno essere oggetto di opportuna segnalazione di farmacovigilanza, come previsto dalla normativa vigente.

Data/...../..... Timbro e firma del medico richiedente

Febbraio 2020

ESITO DEL TRATTAMENTO

Trattamento intrapreso: SI data di inizio NO

Trattamento ancora in corso: SI NO data di interruzione

Motivo dell'interruzione:

I risultati attesi sono stati ottenuti: SI NO

VALUTAZIONE DI EFFICACIA (utilizzare almeno una delle scale riportate in tabella)

	Basale	3 mesi	9 mesi
CBCL Child Behaviour Checklist			
YSR Youth Self -Report			
TRF Teacher's Report-Form			
Altro * specificare			

** Altre scale utilizzabili in età pediatrica per la valutazione dell'efficacia delle terapie sui sintomi psicopatologici: SAFA: Scale psichiatriche di Autosomministrazione per Fanciulli e Adolescenti; Q-PAD: Questionario per la valutazione della psicopatologia in adolescenza; HoNOSCA: Health of the Nation Outcome Scales Child and Adolescent Mental Health; CGAS: Children's Global Assessment Scale*

La decisione di proseguire il trattamento è vincolata alla dimostrazione di una risposta clinica al farmaco

Il Modulo di relazione di esito

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA
CF AVR
Commissione del Farmaco Azienda USL d

RELAZIONE DI ESITO SULL'IMPIEGO DI FARMACI PSICOTR

DATI DEL PAZ
Nome e Cognome Data d
Azienda di residenza

ESITO DEL TRATT
Trattamento intrapreso: SI data di inizio
Trattamento ancora in corso: SI NO data di in
Motivo dell'interruzione:
I risultati attesi sono stati ottenuti: SI

VALUTAZIONE DI EFFICACIA (utilizzare almen
Basale

CBCL Child Behaviour Checklist	
YSR Youth Self-Report	
TRF Teacher's Report-Form	
Altro * specificare	

* Altre scale utilizzabili in età pediatrica per la valutazione dell'efficacia delle te
Autosomministrazione per Fanciulli e Adolescenti; Q-PAD: Questionario per la
the Nation Outcome Scales Child and Adolescent Mental Health; CGAS: Childre

La decisione di proseguire il trattamento è vincolata alla c

VALUTAZIONE DI S
Antipsicotici
 Iperprolattinemia
 Alterazioni elettroliti (Na, K, Mg, Ca)
 Allungamento QTc (documentato da elettrocardiogramma)
 Sintomi extrapidamidali
 Aumento di peso
 Anomalie glucidiche e lipidiche
 Aumento pressione arteriosa
 Altro (specificare)

SSRI
 Pensieri o Comportamenti Suicidari
 Sintomi Maniacali
 Altro (specificare)

Eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi nel co
opportuna segnalazione di farmacovigilanza, come previs

Data/...../..... Timbro e firma del medico

Febbraio 2020

VALUTAZIONE DI SICUREZZA

Antipsicotici

- Iperprolattinemia
- Alterazioni elettroliti (Na, K, Mg, Ca)
- Allungamento QTc (documentato da elettrocardiogramma)
- Sintomi extrapidamidali
- Aumento di peso
- Anomalie glucidiche e lipidiche
- Aumento pressione arteriosa
- Altro (specificare)

SSRI

- Pensieri o Comportamenti Suicidari
- Sintomi Maniacali
- Altro (specificare)

Eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi nel corso del trattamento dovranno essere oggetto di opportuna segnalazione di farmacovigilanza, come previsto dalla normativa vigente.

Data/...../.....

Timbro e firma del medico richiedente

- La pratica professionale “basata sulle evidenze” è uno dei principi su cui si basa la farmacia clinica
- Le evidenze scientifiche dovrebbero essere un riferimento costante (e non occasionale) delle nostre attività
- Ogni sforzo per diffondere i concetti chiave dell’EBM e incoraggiare un pensiero critico è una scelta virtuosa per lo sviluppo della professione e, in definitiva, per migliorare gli esiti nei singoli pazienti



Grazie per l'attenzione

lucia.rossi@auslromagna.it