

An illustration of a modern hospital hallway. In the center, a woman with long brown hair, wearing a brown coat, stands with her back to the viewer, hands on her hips. The hallway is filled with various medical professionals: nurses in blue scrubs, doctors in white coats, and a pharmacist in a pink uniform. They are engaged in different activities, some holding charts or talking. The hallway has large windows on the right and a reception desk in the background.

ESITI CLINICI: UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI

10° CONGRESSO NAZIONALE SIFaCT

24-26 novembre 2022
Centro congressi Fontana di Trevi
Roma



**L'uso dei dati per la corretta gestione del
farmaco in ospedale e sul territorio**

Paolo Schincariol

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell' industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 3 anni	Da oltre 3 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società					
Consulenza per una società					
Consulente strategico per una società					
Interessi finanziari					Roche, Biogen, Interc ept, Mylan
XTitolarietà di un brevetto					
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale					
Sperimentatore					
Sovvenzioni o altri fondi finanziari					

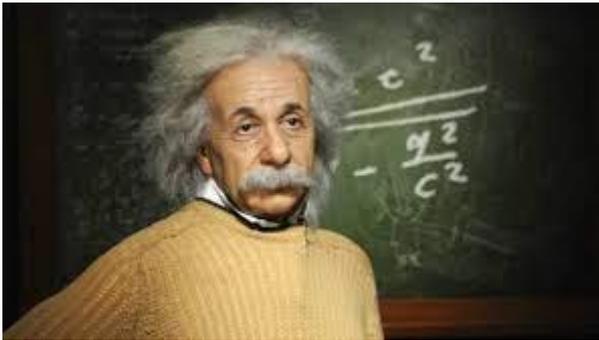
*Paolo Schincariol, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Agenda



Dai DATI alle alle INFORMAZIONI alle EVIDENZE alle DECISIONI
PRODUZIONE ed ANALISI CRITICA DEL DATO
L' ORGANIZZAZIONE DEI DATI ALL' INTERNO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA
ESEMPI applicativi in ambito lavorativo

Not everything that can be counted counts, and not everything that counts can be counted.



cartello scritto a mano nello studio di Einstein
all'università di Princeton

Molti dei DATI pubblicati sono inutili perché

- Metodologicamente non validi → Validità interna
- Risultati ininfluenti per cambiare lo stato di salute/malattia → Rilevanza
- Spesso non partono dalla domanda giusta e focalizzano l'interesse sulla nuova tecnologia piuttosto che sul problema → Validità esterna
- Rispondono a quesiti interessanti più per il ricercatore che per il clinico, più per i produttori della nuova tecnologia piuttosto che per i destinatari → Validità esterna

Ricerca in un mondo ideale:

- Questioni da verificare nella ricerca partono da quesiti irrisolti stimolati da pratica clinica con al centro i pazienti
- Ricadute in termine di salute



Ricerca nel mondo reale

- Parte da chi è interessato a dimostrare l'efficacia di una propria molecola
- Ricadute di tipo finanziario



Definizione di dati

- I dati sono rappresentazioni originarie, cioè non interpretate, di un fenomeno, evento, o fatto, effettuate attraverso simboli o combinazioni di simboli, o di qualsiasi altra forma espressiva legate a un qualsiasi supporto
- Dati sono rappresentazioni di eventi o fatti
 - Non interpretate (originarie)
 - Attraverso simboli (o combinazioni di simboli)
 - Contenute su supporti (forma espressiva)

Definizione di informazione

- L'informazione deriva da un dato, o più verosimilmente da un insieme di dati, che sono stati sottoposti ***a un processo di interpretazione che li ha resi significativi per il destinatario***
 - L'informazione – insieme di dati – interpretati – comprensibili per il destinatari

I diversi studi della ricerca clinica

Classificazione in base all' *argomento*

Studio	Obiettivo	Disegno
Eziologia	Individuazione degli agenti ambientali e/o farmacologici come determinanti di malattia	Coorte e Caso-controllo
Diagnosi	Performance dei test diagnostici	Cross-sectional
Prognosi	Definire la storia naturale delle malattie ed individuare la potenza dei fattori prognostici	Studi longitudinali di coorte
Terapia	Valutare l' efficacia dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi	Studi clinici randomizzati
Qualità	Valutare i molteplici aspetti della qualità	Descrittivi
Economia	Valutare costi e benefici degli interventi	Costo/efficacia Costo/beneficio Costo/utilità Minimizzazione dei costi

Valutazione critica degli studi clinici: tre aspetti

comuni ai differenti tipi di studi



• **I risultati sono validi**

❖ **I risultati sono rilevanti**

➤ **I risultati sono generalizzabili**



❖ Rilevanza Statistica



❖ Rilevanza Clinica



(Rappresenta il valore del dato)

Validità esterna

(Rappresenta l'estrapolabilità del dato)

➤ **Rappresentatività del campione**

(Criteri inclusione/esclusione)

➤ **Comparabilità degli ambienti**

➤ **Disponibilità dei trattamenti**



Validità interna

(Rappresenta il modo con cui si sono ricavati i dati)

• **Forza disegno sperimentale**

• **Randomizzazione**

• **Cecità**

• **Gruppo controllo**

• **Analisi in base alla randomizzazione**

• **Scelta degli eventi e definizione**

• **Completezza Follow-up**

• **Analisi sottogruppi**

Frequency and level of evidence used in recommendations by the National Comprehensive Cancer Network guidelines beyond approvals of the US Food and Drug Administration: retrospective observational study

BMJ 2018 ; 360 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k668> (Published 07 March 2018)

Cite this as: *BMJ* 2018;360:k668

Results 47 drugs initially approved by the FDA between 2011 and 2015 for adult hematologic or solid cancers were examined. These 47 drugs were authorized for 69 FDA approved indications, whereas the NCCN recommended these drugs for 113 indications, of which 69 (62%) overlapped with the 69 FDA approved indications and 44 (39%) were additional recommendations.

INDICATORI SANT'ANNA 2021

Sistemi di Valutazione



Sistema di Valutazione delle Performance

Le performance dei sistemi regionali e delle aziende sanitarie sono valutate per la loro capacità di: promuovere la salute della popolazione; tradurre le strategie in risultati; garantire la qualità dell'assistenza; migliorare l'esperienza del paziente; costruire un adeguato clima organizzativo; promuovere la sicurezza sanitaria; raggiungere tutti gli obiettivi di cui sopra attraverso un corretto utilizzo delle risorse. Il sistema di valutazione della performance attraverso la rappresentazione del bersaglio e del pentagramma con cinque fasce di valutazione (da scarsa performance a performance ottimale) riassume la performance di oltre 700 indicatori a livello regionale ed aziendale per la Regione Toscana e oltre 300 indicatori per il sistema di valutazione dei sistemi sanitari Regionali.

 Monitoraggio Piano Vaccinazioni anti COVID-19 (Update: 20 Giugno 2022)

Archivio report vaccini

Registrati

Hai dimenticato la Password?

Tutorial PDF

Video tutorial

Contatti



Il Sistema di Valutazione delle Performance della Sanità Toscana

Consulta i dati **New**



Il Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali

Consulta i dati **New**

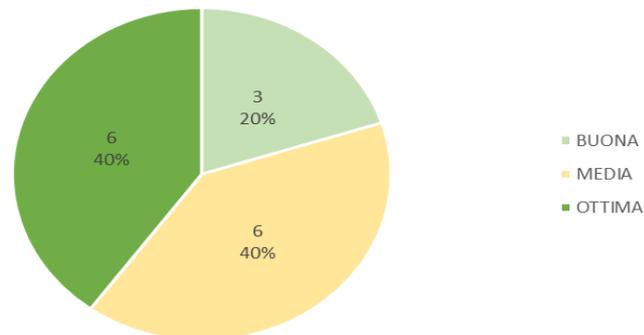
Il sistema di monitoraggio della capacità di resilienza dei sistemi sanitari regionali

SINTESI ASUGI 2021

Distribuzione degli indicatori ASUGI nelle diverse fasce di valutazione (RISPETTO AL NETWORK).

Indicatore	Descrizione
C21.2.1	Percentuale di pazienti dimessi per IMA ai quali è stata prescritta una terapia con beta-bloccanti alla dimissione
C21.2.2	Percentuale di pazienti dimessi per IMA ai quali sono stati prescritti ACE inibitori o Sartani alla dimissione
C21.3.3	Percentuale di pazienti aderenti alla terapia contestuale di antiaggreganti e statine (90-180 giorni)
C9.1	Consumo di inibitori di pompa protonica (Antiacidi) sul territorio
C9.2	Percentuale di abbandono di pazienti in terapia con statine (Ipilipemizzanti)
C9.9.1.1	Percentuale di abbandono di pazienti in terapia con antidepressivi
C21.2.3	Percentuale di pazienti dimessi per IMA ai quali sono stati prescritti contestualmente antiaggreganti e statine alla dimissione
C21.3.1	Percentuale di pazienti aderenti alla terapia con beta-bloccanti (90-180 giorni)
C21.3.2	Percentuale di pazienti aderenti alla terapia con ACE inibitori o Sartani (90-180 giorni)
B4.1.1	Consumo territoriale di farmaci oppioidi maggiori
B4.1.1A	Consumo di oppioidi sul territorio
C9.4	Consumo di SSRI (Antidepressivi) sul territorio
C9.8.1.1	Consumo di antibiotici sul territorio
C9.8.1.1A	Consumo di fluorochinoloni sul territorio (sorveglianza antimicrobico-resistenza)
F12A.14	Percentuale di molecole a brevetto scaduto o presenti nelle liste di trasparenza

INDICATORI ASUGI (Farmaceutica)



Fasce di valutazione

- Valutazione pessima [37.00 - 33.00] ■
- Valutazione scarsa [33.00 - 29.00] ■
- Valutazione media [29.00 - 25.00] ■
- Valutazione buona [25.00 - 21.00] ■
- Valutazione ottima [21.00 - 17.00] ■

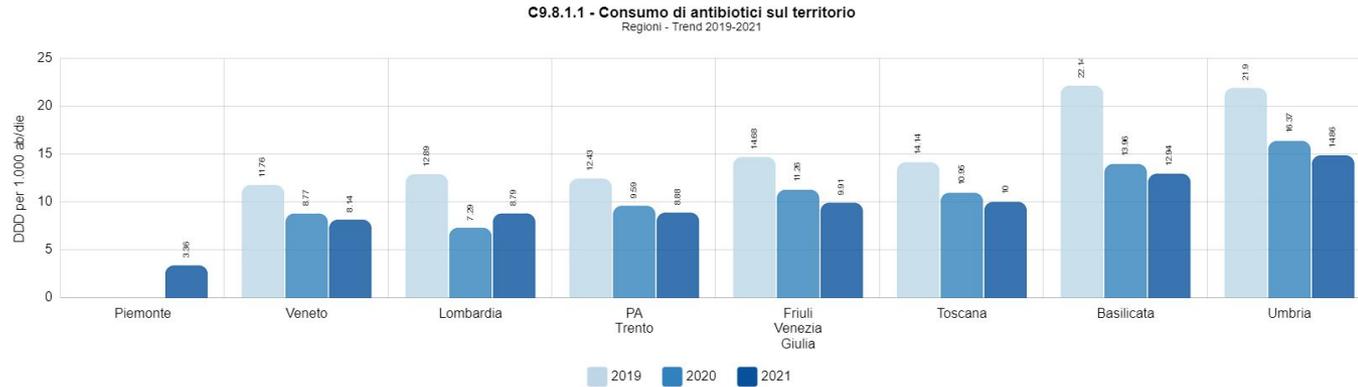
C9.8.1.1 Consumo di antibiotici sul territorio

L'antibiotico resistenza è un fenomeno in aumento negli ultimi anni, così come è in aumento il fenomeno della resistenza multipla alla terapia combinata con più antibiotici.

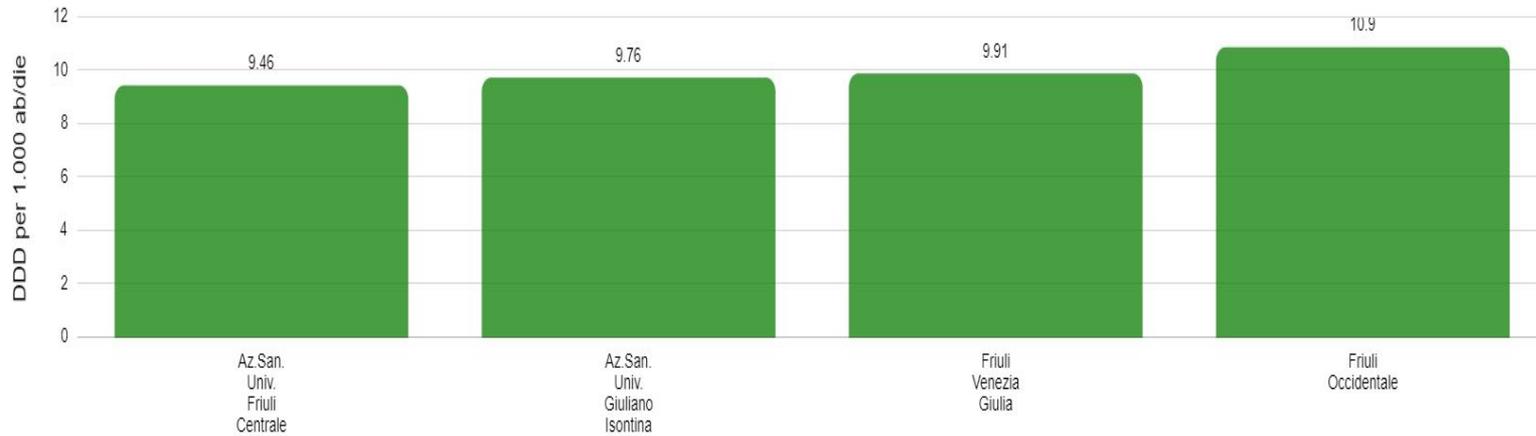
Numeratore: DDD di antibiotici erogate sul territorio x 1000.

Denominatore: Popolazione al 1° Gen. Pesata (x 365)

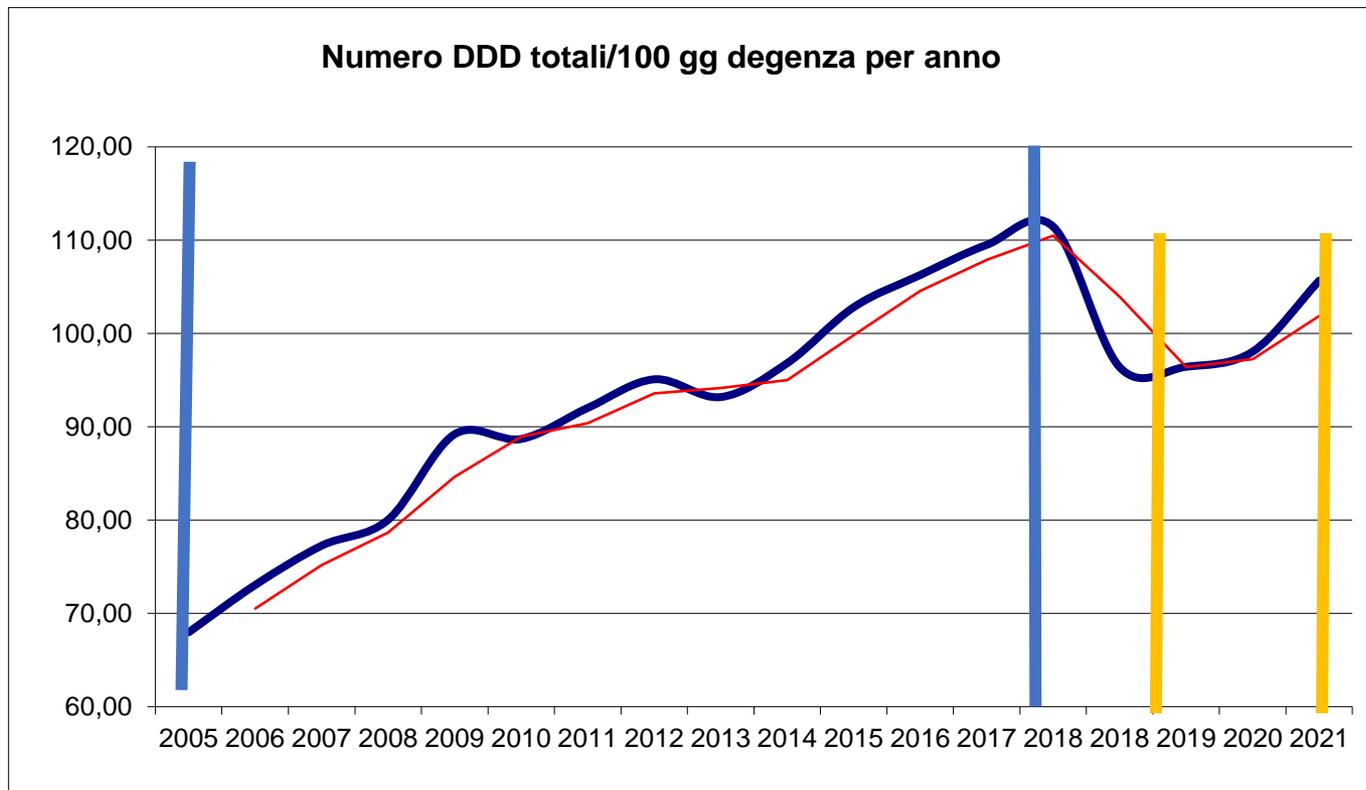
C9.8.1.1 Consumo di antibiotici sul territorio



C9.8.1.1 - Consumo di antibiotici sul territorio
FVG - Anno 2021



Consumi ospedalieri ASUGI Area Giuliana 2005 -2022



ATTENZIONE. Nel 2018 il valore assoluto della DDD di diverse penicilline e del meropenem è stato aumentato, per renderlo più aderente alla dose realmente usato in terapia. Questo determina un calo apparente del consumo.
Es. DDD Meropenem 2g -----> 3 g

Finalità del sistema di monitoraggio

📊 Misura l' esposizione complessiva di antibiotici

📊 Evidenza variabilità prescrittiva tra Reparti differenti

📊 Evidenza variabilità prescrittiva all' interno dello stesso Reparto in periodi diversi

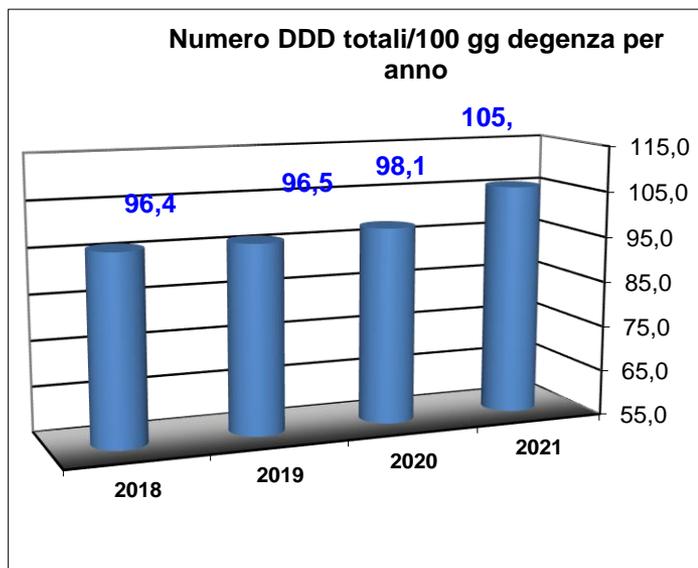
📊 Permette la correlazione tra:
comportamenti prescrittivi ↔ suscettibilità batteriche

📊 Evidenza i monoconsumi

📊 Lascia intuire il comportamento prescrittivo globale

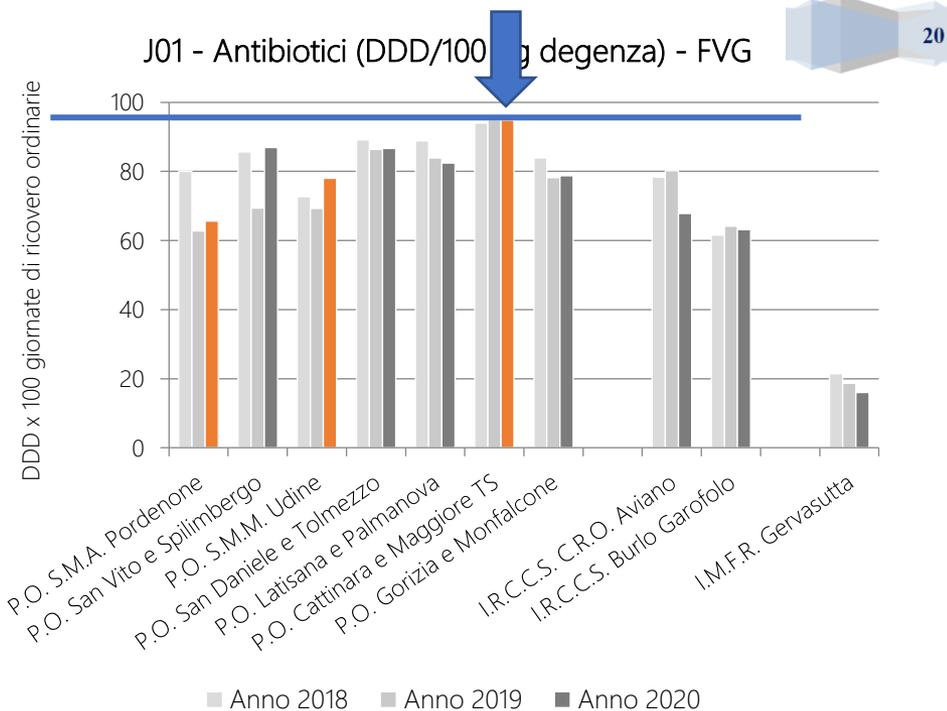
📊 Principali non conformità rispetto politiche Aziendali o Evidenze della ricerca (letteratura)

Anni 2018-2021 ASUGI Area Giuliana vs FVG vs Italia



Anno 2020 Italia

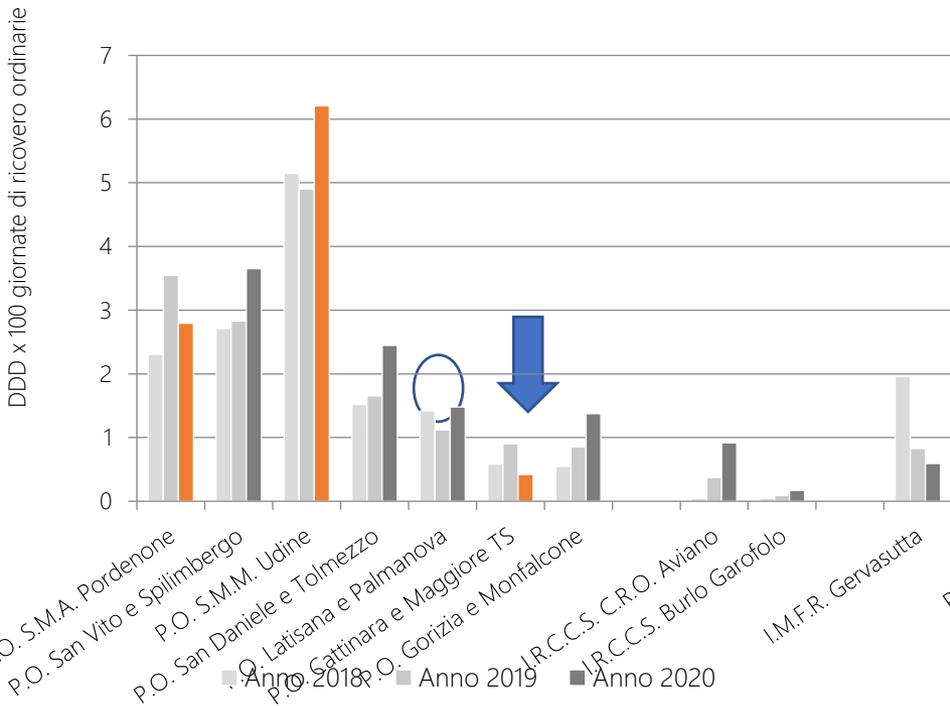
	Italia	Nord	Centro	Sud
DDD/100 giornate di degenza	92,1	94,9	90,8	87,7
Δ % 2020-2019	19,3	24,7	4,3	19,9
Spesa per giornata di degenza	5,37	4,87	6,48	5,55
Δ % 2020-2019	22,5	24,4	19,9	21,5



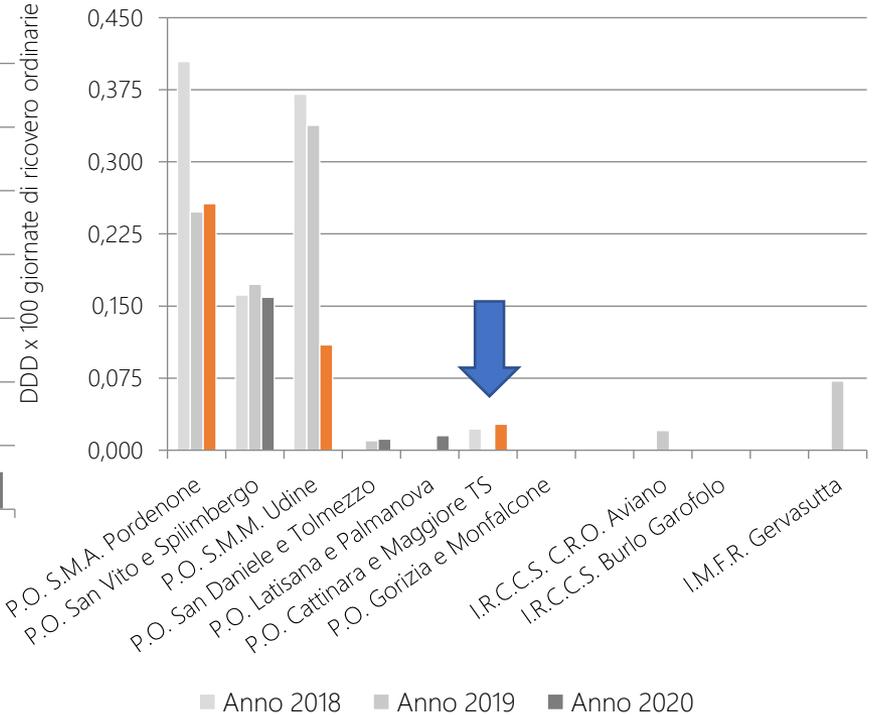
Trieste vs FVG



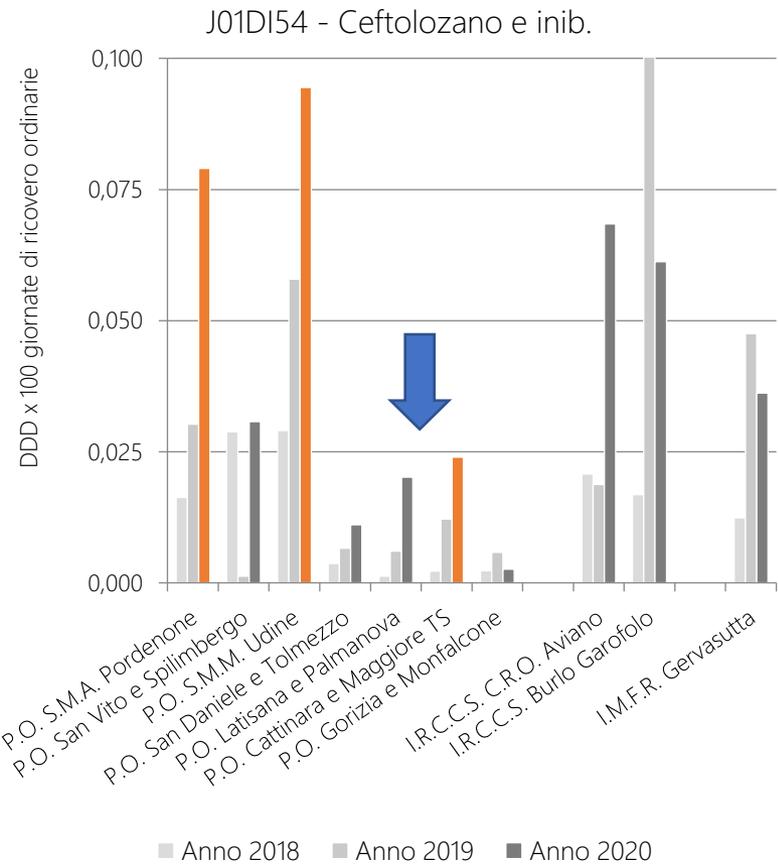
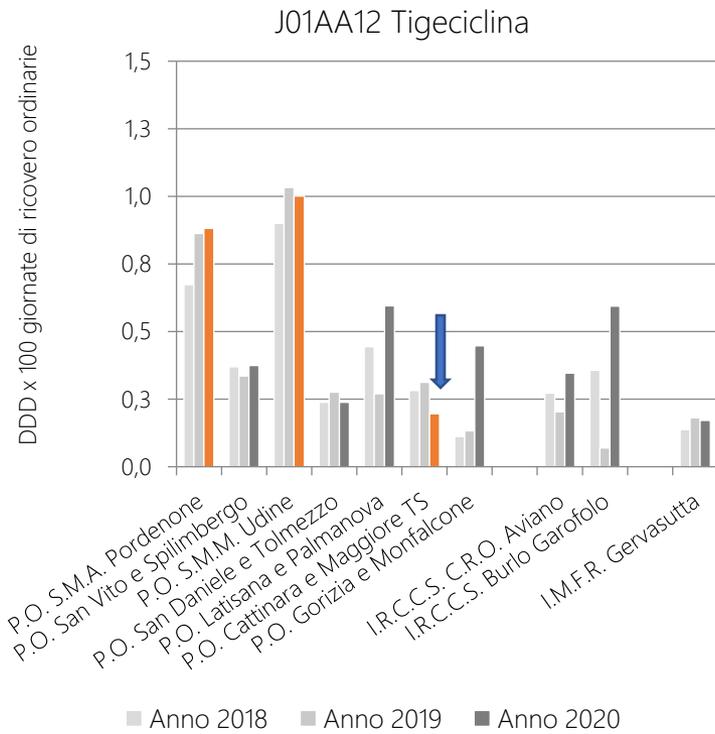
J01XX09 - Daptomicina



J01DI02 - Ceftarolina



Trieste vs FVG



C9.1 Consumo di inibitori di pompa protonica (Antiacidi) sul territorio

- ▶ Vista la grande variabilità nell'utilizzo di questi farmaci anche a livello nazionale, difficilmente giustificabile con differenze epidemiologiche, si può ipotizzare l'esistenza di ambiti di inappropriatezza e fenomeni di iperprescrizione → **forte impatto della categoria sulla spesa farmaceutica.**
- ▶ Questo indicatore misura il consumo di questi farmaci.

Numeratore N. unità posologiche di IPP erogate nell'anno;

Denominatore Popolazione residente pesata al 1 Gen.

Fasce di valutazione

Valutazione pessima [37.00 - 33.00] ■

Valutazione scarsa [33.00 - 29.00] ■

Valutazione media [29.00 - 25.00] ■

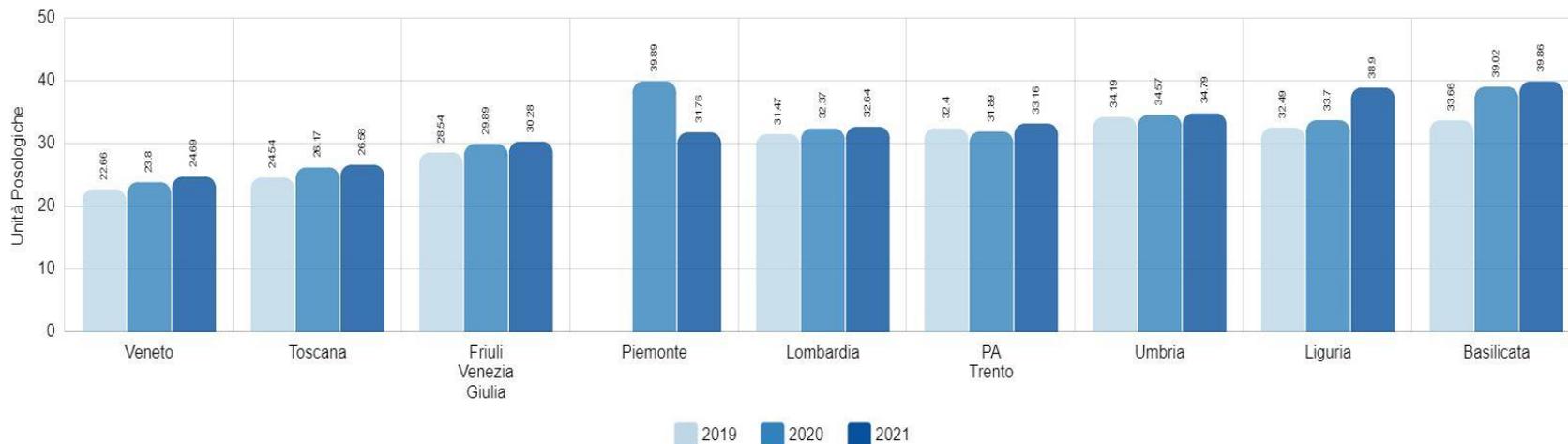
Valutazione buona [25.00 - 21.00] ■

Valutazione ottima [21.00 - 17.00] ■

C9.1 Consumo di inibitori di pompa protonica (Antiacidi) sul territorio

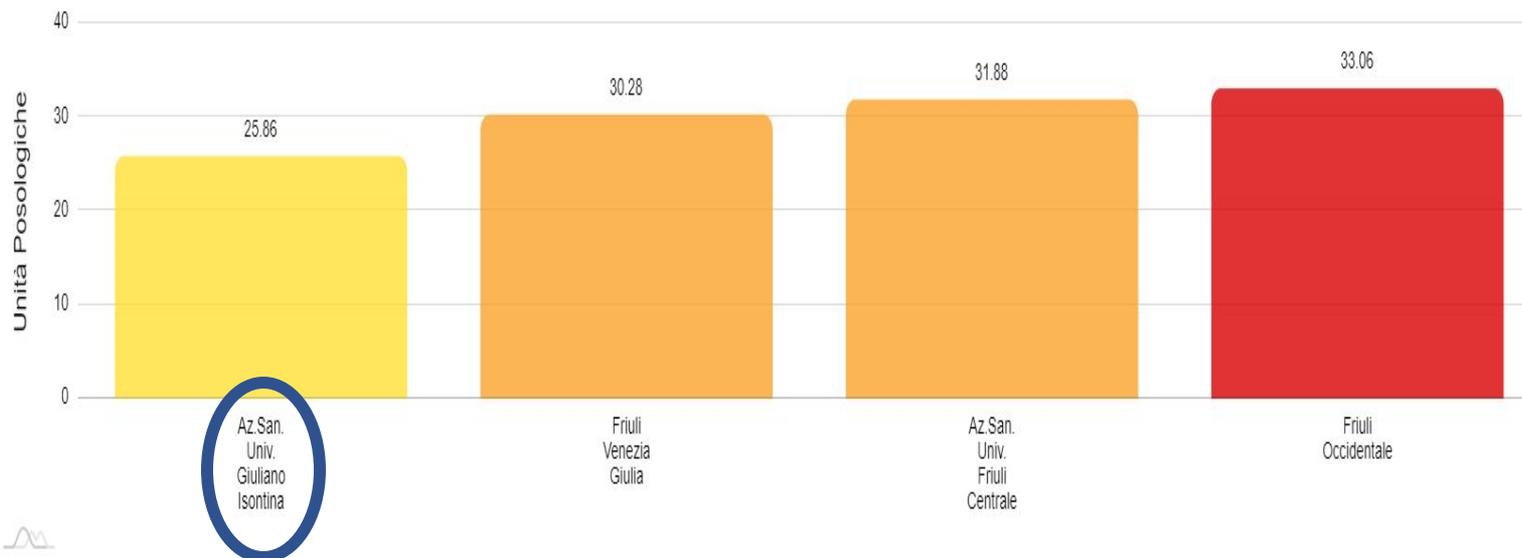
C9.1 - Consumo di inibitori di pompa protonica (Antiacidi) sul territorio

Regioni - Trend 2019-2021



C9.1 - Consumo di inibitori di pompa protonica (Antiacidi) sul territorio

FVG - Anno 2021



Prescrizioni in dimissione PPI (lansoprazolo) trimestre agosto-ottobre 2022

Mese 2022	N prescrizioni totali ricevute	N ricette erogate	N ricette non erogate*
Agosto	189	116 (61,4%)	73 (38,6%)
Settembre	98	54 (55,1%)	44 (44,9%)
Ottobre	228	129 (56,6%)	99 (43,4%)

Tipologia di errore:

- Non in indicazione/non rimborsabile (in associazione a corticosteroidi 23%, ad anticoagulanti 30%, ad antiaggreganti 9%)
 - Nota aifa mancante (1/48)
 - Nota AIFA errata

Azioni correttive:

- Contatto telefonico con il prescrittore
- Invio modulo con indicazione della motivazione per mancata erogazione

DDD di biologico originator e biosimilare in distribuzione ospedaliera e diretta (erogazione con controllo preventivo del farmacista ospedaliero)

Principio attivo	DDD OSPEDALIERA				DDD DIRETTA			
	biologico originator	biosimilare	inc. % biologico originator	inc. % biosimilare	biologico originator	biosimilare	inc. % biologico originator	inc. % biosimilare
ADALIMUMAB	0	0	-	-	12.084	61.618	16%	84%
ALFA 1 ANTITRIPSINA	504	0	100%	0%	0	0	-	-
BEVACIZUMAB	327	3.748	8%	92%	0	0	-	-
ENOXAPARINA	0	182.480	0%	100%	924	163.970	1%	99%
ERITROPOIETINA	1.582	71.318	2%	98%	2.160	42.136	5%	95%
ETANERCEPT	0	0	-	-	5.143	20.799	20%	80%
FILGRASTIM	0	2.051	0%	100%	0	1.748	0%	100%
FOLLITROPINA ALFA	0	0	-	-	0	0	-	-
INFLIXIMAB	1.760	30.324	5%	95%	0	2.016	0%	100%
INSULINA GLARGINE	75	7.088	1%	99%	1.238	5.850	17%	83%
INSULINA LISPRO	4.575	15.000	23%	77%	2.250	6.863	25%	75%
PEGFILGRASTIM		120	0%	100%	0	3.720	0%	100%
RITUXIMAB	120	7.855	2%	98%	0	0	-	-
SOMATROPINA	0	15	0%	100%	60	450	12%	88%
TERIPARATIDE	0	0	-	-	0	0	-	-
TRASTUZUMAB	0	10.220	0%	100%	0	0	-	-
Totale complessivo	8.943	330.218	3%	97%	23.859	309.170	7%	93%



DDD di biologico originator e biosimilare in distribuzione per conto e convenzionata (erogazione senza controllo preventivo del farmacista ospedaliero)

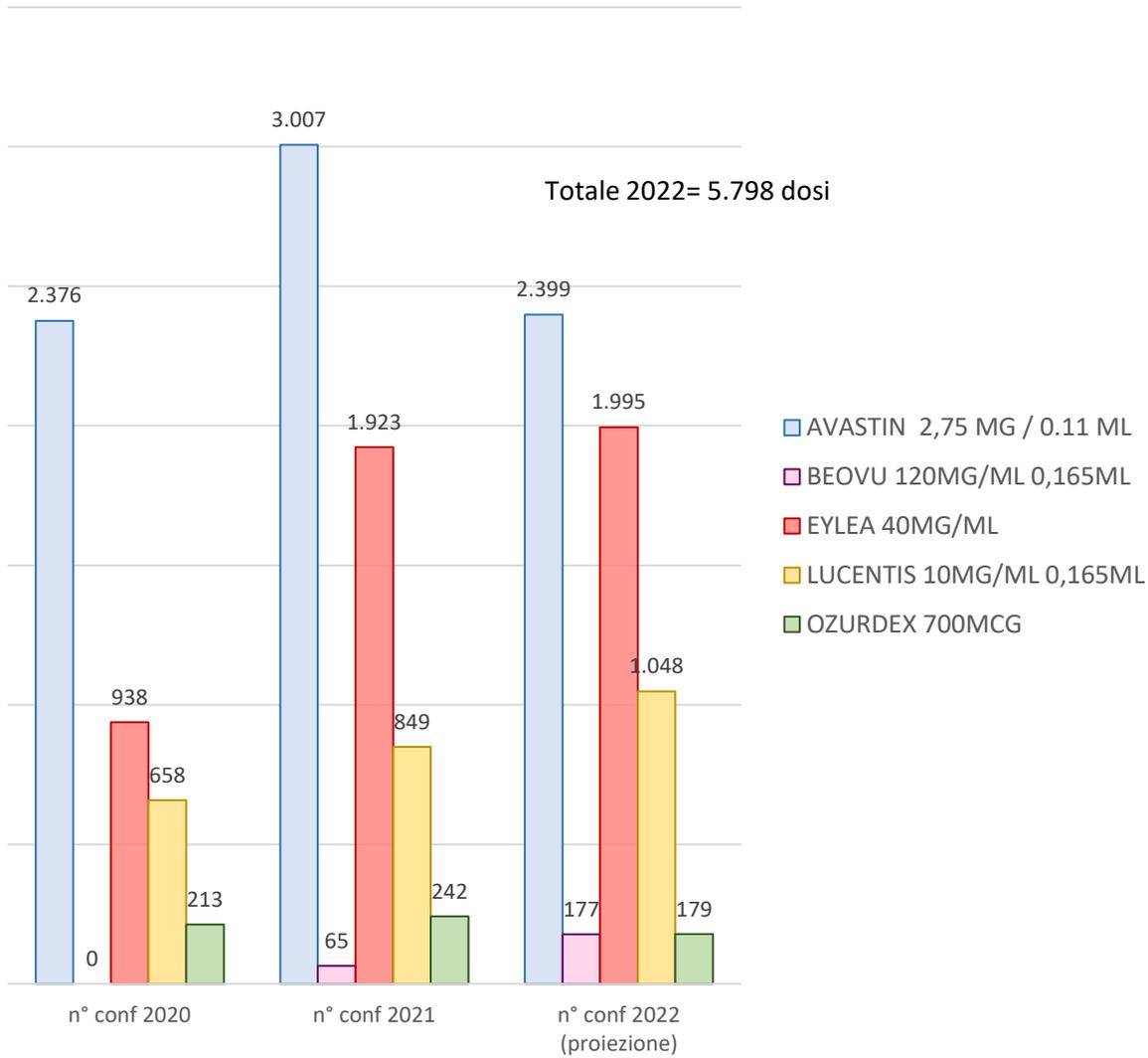
Principio attivo	DDD DPC				DDD CONVENZIONATA			
	biologico originator	biosimilare	inc. % biologico originator	inc. % biosimilare	biologico originator	biosimilare	inc. % biologico originator	inc. % biosimilare
ADALIMUMAB	0	0	-	-	0	0	-	-
ALFA 1	0	0	-	-	0	0	-	-
ANTITRIPSINA	0	0	-	-	0	0	-	-
BEVACIZUMAB	0	0	-	-	0	0	-	-
ENOXAPARINA	0	0	-	-	35.072	144.878	19%	81%
ERITROPOIETINA	4.702	99.010	5%	95%	6	16	27%	73%
ETANERCEPT	0	0	-	-	0	0	-	-
FILGRASTIM	5	345	1%	99%	0	0	-	-
FOLLITROPINA ALFA	236	146	62%	38%	0	0	-	-
INFLIXIMAB	0	0	-	-	0	0	-	-
INSULINA GLARGINE	69.188	42.900	62%	38%	38	0	100%	0%
INSULINA LISPRO	0	0	-	-	162.038	8.463	95%	5%
PEGFILGRASTIM	260	300	46%	54%	0	0	-	-
RITUXIMAB	0	0	-	-	0	0	-	-
SOMATROPINA	11.708	11.760	50%	50%	0	0	-	-
TERIPARATIDE	0	0	-	-	644	9.240	7%	93%
TRASTUZUMAB	0	0	-	-	0	0	-	-
Totale complessivo	86.098	154.461	36%	64%	197.797	162.597	55%	45%



Monitoraggio del budget di Struttura: Clinica Oculistica

Principio attivo	Qtà gen- set 2021	Spesa gen- set 2021	Qtà gen- set 2022	Spesa gen- set 2022	Delta	Delta %	Budget assegnato 2022	Proiezione spesa anno 2022	Sforamen to assoluto rispetto assegnazi one budget	Sforame nto % rispetto assegna zione budget
Clinica Oculistica ospedaliera e diretta	110.015	1.336.112	120.471	1.430.464	94.353	7,1%	1.794.431	1.907.286	112.855	6,3%
AFLIBERCEPT	1.423	704.385	1.496	740.520	36.135	5,1%				
RANIBIZUMAB	619	306.413	786	389.070	82.657	27,0%				
DESAMETASONE	1.536	172.477	2.599	121.257	-51.220	-29,7%				
BROLUCIZUMAB	35	14.053	133	53.400	39.347	280,0%				
LIDOCAINA	8.821	9.826	10.697	12.896	3.069	31,2%				
TROPICAMIDE, ASSOCIAZIONI	1.256	7.598	2.130	12.778	5.181	68,2%				
INDOCIANINA VERDE	60	3.373	70	11.922	8.549	253,4%				
BEVACIZUMAB	2.222	17.258	1.799	13.885	-3.373	-19,5%				
OCRIPLASMIN	1	2.075	4	8.299	6.224	300,0%				
ACETILCOLINA	540	3.404	882	6.375	2.971	87,3%				
IALURONIDASI	231	4.268	270	5.645	1.377	32,3%				
CEFUROXIMA	700	4.620	1.390	5.373	753	16,3%				
DISPOSITIVO OFTALMICO VISCOCHIR.VISCOAT	90	3.101	138	4.714	1.613	52,0%				
POVIDONE-IODIO	808	3.015	1.038	4.053	1.038	34,4%				
FLUORESCEINA	600	3.894	600	3.903	9	0,2%				
TROPICAMIDE	378	2.450	465	3.304	854	34,9%				
COLLA DI FIBRINA	28	2.680	33	3.158	479	17,9%				
ALTEPLASI	0	0	7	3.111	3.111	#DIV/0!				
OXIBUPROCAINA	16.050	3.001	16.290	2.231	-770	-25,7%				
VERTEPORFINA	9	10.363	2	2.216	-8.147	-78,6%				
LEVOFLOXACINA	895	371	4.115	1.706	1.334	359,2%				
OFLOXACINA	9.379	1.159	10.341	1.312	153	13,2%				
BROMFENAC	0	0	165	1.107	1.107	#DIV/0!				
SOLVENTI E DILUENTI, COMPRESSE LE SOLUZIONI DETERGENTI	10.248	977	9.703	1.106	129	13,2%				
DESAMETASONE ED ANTIMICROBICI	4.860	1.884	2.846	1.089	-795	-42,2%				
ACETAZOLAMIDE	4.992	840	5.868	987	147	17,5%				

Farmaci intravitreali: dettaglio consumi (n° dosi)



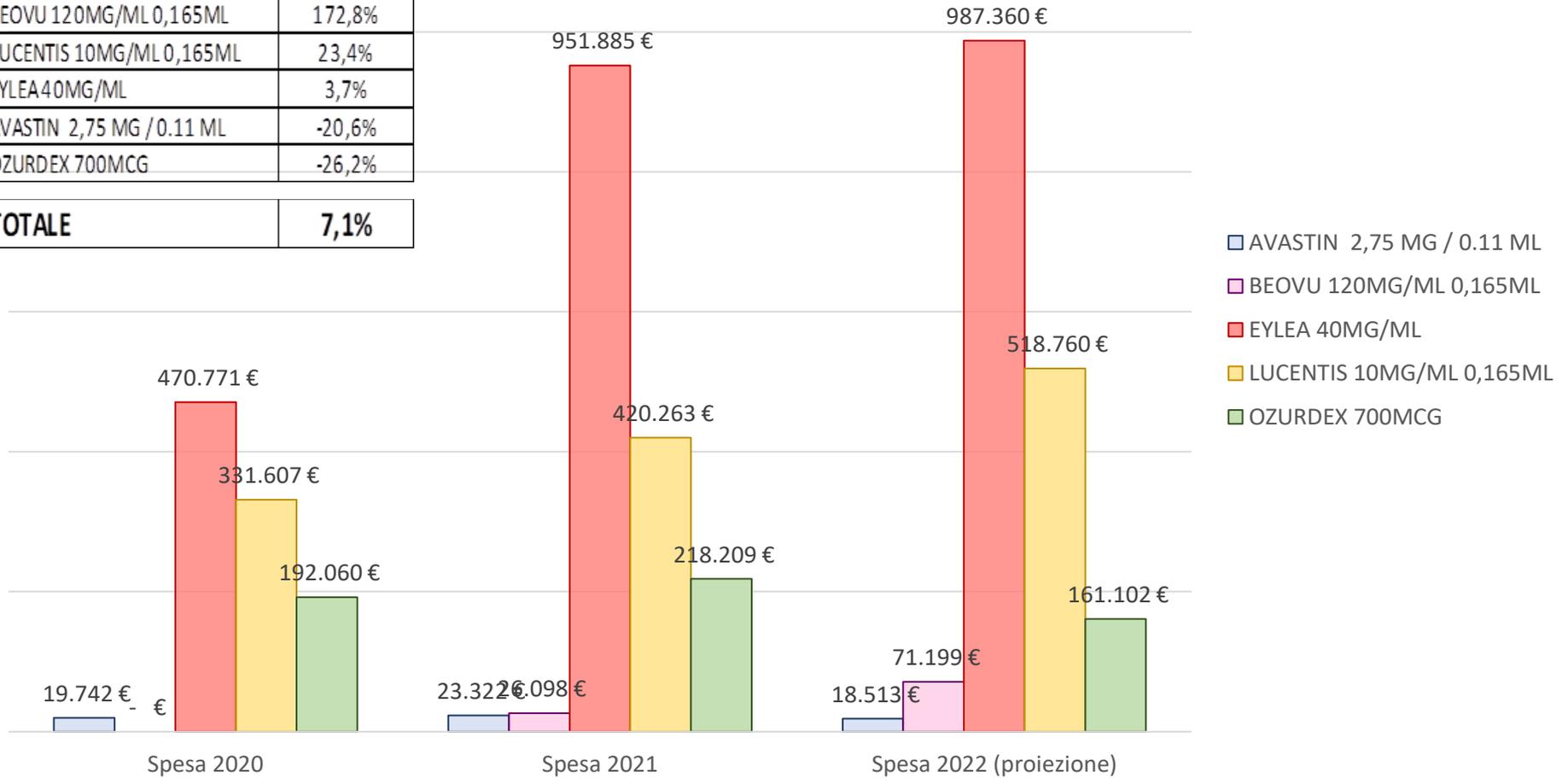
Farmaco	Delta % quantità 2022vs2021
BEOVU 120MG/ML 0,165ML	172,8%
LUCENTIS 10MG/ML 0,165ML	23,4%
EYLEA 40MG/ML	3,7%
AVASTIN 2,75 MG / 0.11 ML	-20,2%
OZURDEX 700MCG	-26,2%
TOTALE	-4,7%

Variazione % dei consumi del 2022 (proiezione a 9 mesi) rispetto all'anno precedente

Andamento dei consumi negli anni 2020-2021-2022 (proiezione a 9 mesi)

Farmaci intravitreali: dettaglio spesa (€)

Farmaco	Delta % spesa 2022vs2021
BEOVU 120MG/ML 0,165ML	172,8%
LUCENTIS 10MG/ML 0,165ML	23,4%
EYLEA 40MG/ML	3,7%
AVASTIN 2,75 MG /0.11 ML	-20,6%
OZURDEX 700MCG	-26,2%
TOTALE	7,1%



Andamento della spesa negli anni 2020-2021-2022 (proiezione a 9 mesi)

Sanità24

Stampa

Chiudi

12 Apr 2021

L'approccio della Asu GI per la valutazione del value-for-money delle terapie ipoglicemizzanti. I dati sanitari a supporto del processo decisionale

di Stefano Palcic *, Carmela Nappi **, Diego Sangiorgi **, Luca Degli Esposti **, Andrea Longanesi *, Paolo Schincariol *

Premessa

L' Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina (**ASU GI**) in cui, nel **2019**, il valore di **spesa farmaceutica pro capite pesata per la categoria degli ipoglicemizzanti** (escluse le insuline) è stato del **20% più alto rispetto alla media Regionale**

Obiettivo

Analisi retrospettiva in cui, per la popolazione non rispondente in prima linea alla metformina, sono state poste a confronto le seconde linee di trattamento con antiipoglicemizzanti (sulfaniluree, i-DPP-4, SGLT2i, GLP1a) in termini di **-incidenza di eventi avversi CV (MACE)**
- consumo di risorse sanitarie e dei relativi costi diretti a carico del SSN.

Materiali e metodi

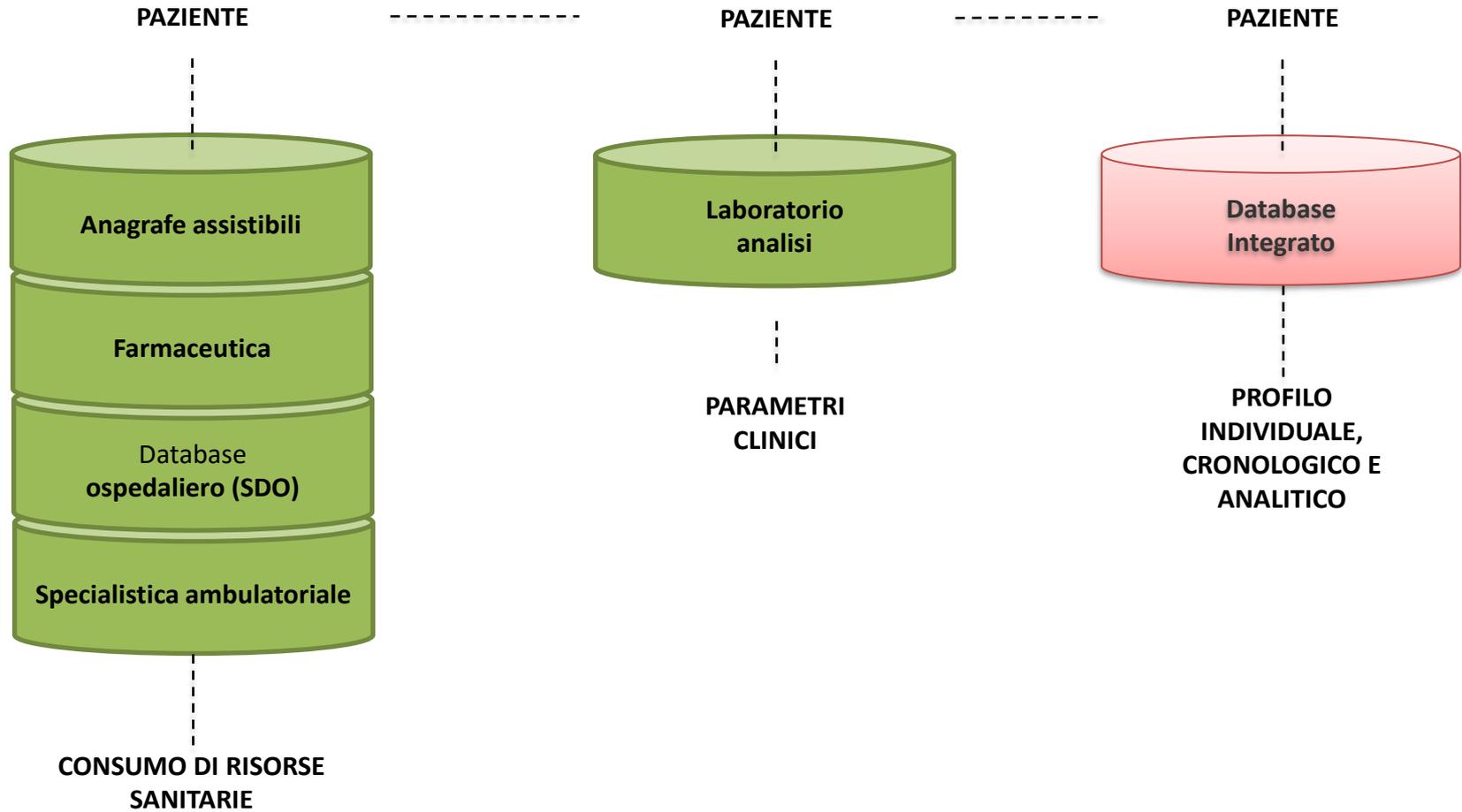
Assistenza Farmaceutica Convenzionata, Farmaci in Erogazione Diretta, Schede di Dimissione Ospedaliera e Specialistica Ambulatoriale

Risultati

Il tasso per 100 anni-persona di MACE è stato pari a 3,8 per sulfaniluree, 3,2 per i-DPP-4, 2,8 per SGTL-2i e 2,7 per GLP-1°

Il costo medio annuo complessivo (escluso il costo della terapia farmacologica) è risultato pari a 2.256 euro per sulfaniluree, con i-DPP-4, SGTL-2i e GPL-1a, rispettivamente, pari a circa 2.175 euro, 1.999 euro e 2.083 euro.

Fonte dei Dati



RWD: le fonti

Ad esempio, l'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) definisce i RWD come caratterizzati dal fatto “**che vengono raccolti fuori dagli studi clinici controllati interventistici tradizionali nelle circostanze di vita reale**”.

- **Dati osservazionali da studi di coorte prospettici** che, rispetto agli RCT, non prevedono la randomizzazione dei pazienti ma, per il resto ne conservano principi, metodi ed obiettivi
- Studi osservazionali retrospettivi
- Studi osservazionali longitudinali



- Fonte prospettica dei dati ((solo per osserv. prospettici)
- Fonte retrospettiva dei dati
- Fonte primaria

- Flussi del SSN (database amministrativi)
- Farmaceutica, SDO; accessi PS, prestazioni ambulatoriali
- Cartelle cliniche elettroniche
- Dati derivati da app o device s di salute

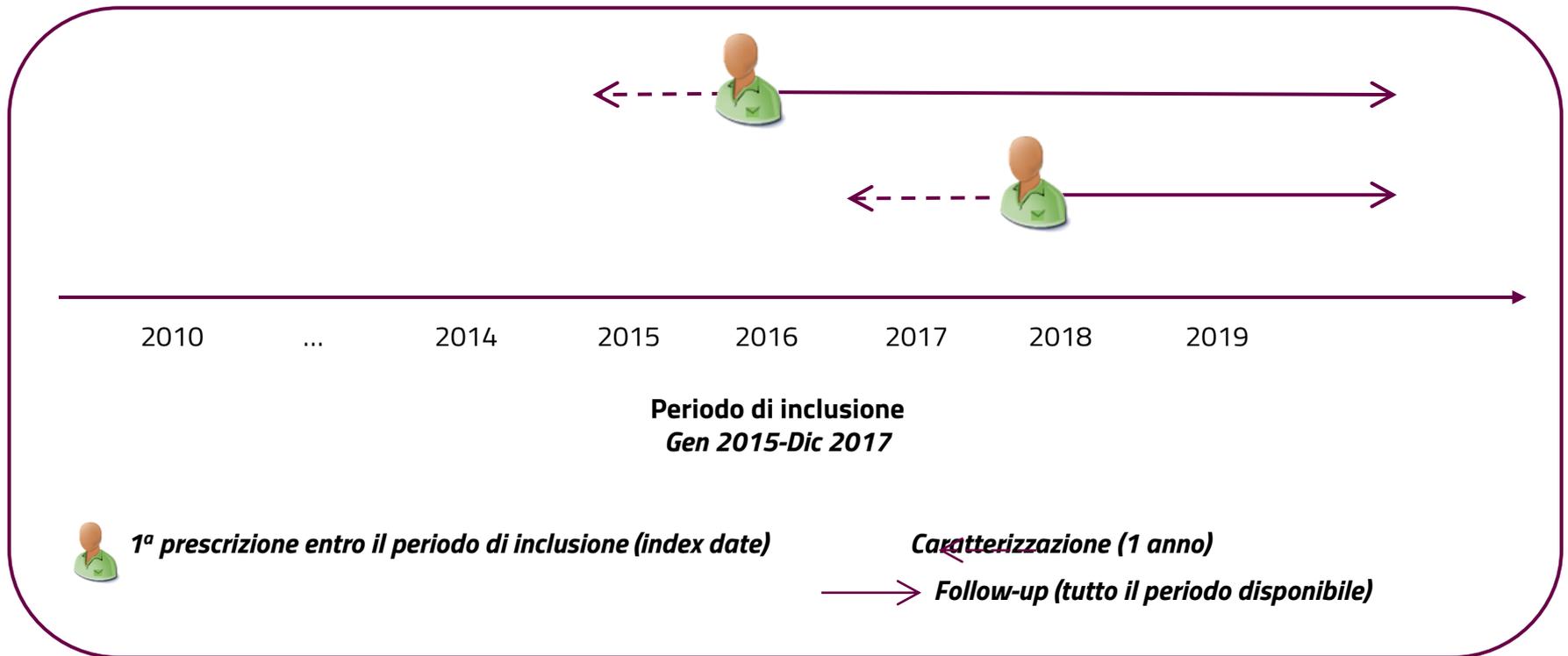
- Registri AIFA, di patologia ISS, INAIL, INPS



Fonte retrospettiva dei dati
Fonte Secondarie
Interconnettibili

DISEGNO DELLO STUDIO

POPOLAZIONE: tutti i pazienti che sono passati da metformina a Sulf+/-Met vs DPP4+/-Met vs SGLT-2+/-Met vs GLP-1+/-Met nel periodo tra gennaio 2015 e dicembre 2017 (periodo di inclusione)



PERIODO DI INCLUSIONE: Gennaio 2015-Dicembre 2017
DATA INDICE: data della prima prescrizione di farmaci antidiabetici dopo gennaio 2015

PERIODO DI CARATTERIZZAZIONE: 1 anno prima della data indice
PERIODO DI FOLLOW-UP: tutto il periodo disponibile a seguito della data indice

Determinare l'effettiva capacità degli inibitori PCSK9 di ridurre il colesterolo LDL in una popolazione di pazienti con diverse tipologie di dislipidemia.



Materiali e Metodi

Schede di dimissione ospedaliera – Evento Cardiovascolare
Cartelle informatizzate – Dati clinici non riportati nei registri AIFA

È stato prelevato un campione di sangue per altre analisi oltre il panel lipidico ottenuto al basale a 6, 12, 18, 24, 30 e 36 mesi.

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Scheda di prima prescrizione

- Panel lipidico basale
- tipo di dislipidemia (ipercolesterolemia familiare; dislipidemia familiare combinata; ipercolesterolemia poligenica; ipertrigliceridemia familiare; ipercolesterolemia secondaria);
- Evento cv pregresso;
- Comorbidity o stili di vita correlati a eventi CV (ipertensione arteriosa, diabete; coronaropatia e malattia cerebrovascolare;
- comorbidity; fumo; ecc.)
- terapia ipolipidemizzante in atto;
- altra terapia concomitante.
- Tipo di PCSK9i prescritto e posologia

Scheda di rivalutazione semestrale

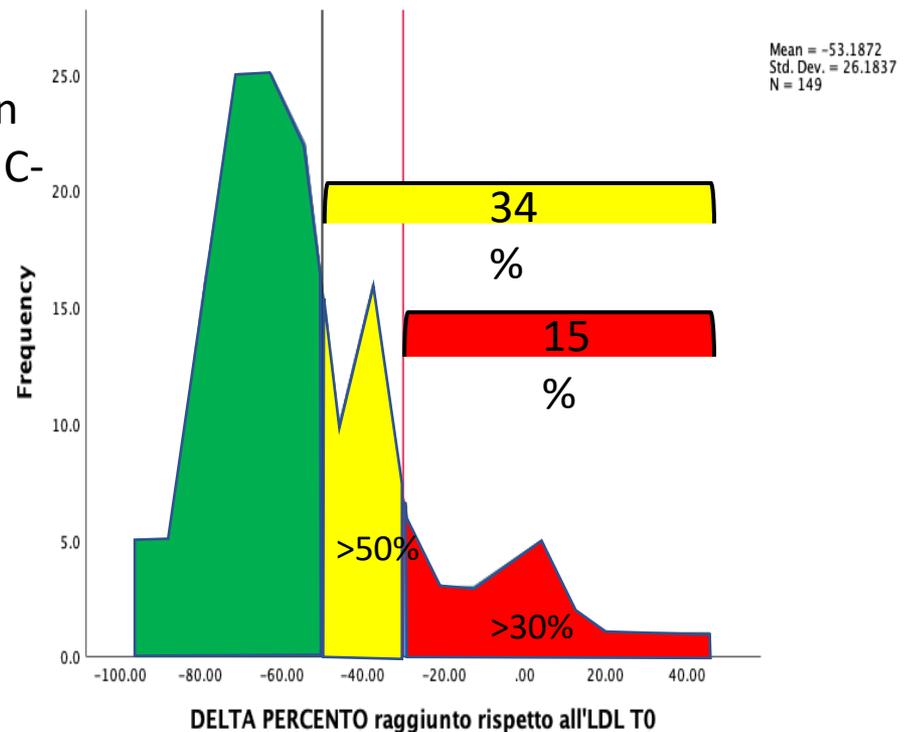
- Panel lipidico
- Aderenza al trattamento (motivazione)



2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk

[...] Therefore, it seems appropriate to reduce LDL-C to as low a level as possible, at least in patients at very high CV risk, and for this reason a minimum 50% reduction is suggested for LDL reduction, together with reaching the tailored goal [...]

- Circa il 34% della popolazione studiata non raggiunge il target di riduzione del 50% di C-LDL come atteso dai risultati degli RCT
- Circa il 15% della popolazione non raggiunge il 30% della risposta attesa



Conclusione

I dati sono indispensabili strumenti di conoscenza oggettiva nell'informare le scelte in ambito clinico ed organizzativo a vantaggio dei pazienti e dell'organizzazione.