



I progetti della SIFO

Progetto ARGA (Allergopatie Respiratorie: studio di monitoraggio delle linee-guida GINA e ARIA)

Rita Salotti¹, Marco Santagati²

¹ Responsabile Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, ASC RMC

² Specializzando in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino

Lo studio ARGA è un progetto di ricerca, finanziato dall'AIFA e coordinato dall'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Pisa, che vuole valutare la corrispondenza tra conoscenze specifiche e utilizzo nella pratica clinica dei trattamenti, nelle allergopatie respiratorie.

Il progetto è suddiviso in 4 studi:

1. Studio osservazionale di aderenza/non aderenza nei vari ambiti assistenziali e aree geografiche (studio osservazionale con Medici di Medicina Generale, studio osservazionale su casistica ospedaliera).
2. Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e dell'economicità dell'opzione terapeutica.
3. Valutazione degli eventi avversi e interazioni.
4. Valutazione di impatto di strategie educative/informative sull'uso di farmaci da parte di specifici gruppi di pazienti (bambini, anziani) o sulle pratiche prescrittive di Medici di Medicina Generale (MMG) e Specialisti.

La dott.ssa Rita Salotti, Responsabile dell'Area Nazionale SIFO di Farmacovigilanza, che si avvarrà della collaborazione del dott. Marco Santagati, è responsabile del sottoprogetto "Appropriatezza clinica ed economica delle prescrizioni per *asma* e *rinite allergica* nei MMG". Lo studio prevede il monitoraggio dell'adesione dei medici alle linee-guida GINA e ARIA attraverso il monitoraggio delle prescrizioni di alcuni Medici selezionati.

Il sottoprogetto richiede la fondamentale collaborazione dei farmacisti dei servizi farmaceutici territoriali, delle aree selezionate, al fine di attuare la fase di monitoraggio. Si auspica, pertanto, una piena adesione da parte dei Farmacisti stessi.

Quadro di riferimento

L'asma è un problema mondiale¹. Persone di tutte le età in tutti i Paesi sono affette da questo cronico disordine delle vie aeree che, se incontrollato, può dare luogo a seri limiti nella vita quotidiana e qualche volta risultare persino fatale. L'incidenza dell'asma è in aumento in

molti Paesi, specialmente tra i giovani²⁻⁴; essa rappresenta un grave peso, non solo in termini di costo della salute ma anche in termini di riduzione della produttività e di ridotta partecipazione alla vita familiare⁵⁻⁷.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha voluto, per queste ragioni, realizzare un progetto con l'obiettivo di prevenire e controllare le malattie croniche respiratorie (Global Alliance against chronic Respiratory Diseases, GARD), attraverso una serie di attività. GINA (Global Initiative for Asthma) è una di queste; essa raccoglie importanti iniziative a livello mondiale al fine di:

- incrementare le conoscenze sull'asma e le sue conseguenze sulla salute pubblica;
- promuovere studi di correlazione tra asma e ambiente;
- ridurre la morbosità e la mortalità;
- migliorare il trattamento della patologia;
- produrre linee-guida.

Nasce con queste finalità nel 1993: "Strategia globale per il trattamento e la prevenzione dell'ASMA", testo che verrà sempre aggiornato, fino all'ultima edizione del novembre 2006.

La rinite, pur non essendo una malattia grave, influisce sulla vita sociale e altera le prestazioni scolastiche e lavorative⁸⁻¹⁰ ma, soprattutto, rappresenta un fattore certo di rischio per l'asma. La forma allergica è quella associata al rischio maggiore, la sensibilizzazione ad allergeni perenni comporta un rischio maggiore di asma rispetto a quella ad allergeni stagionali¹¹⁻¹⁴.

Nel corso del 2000, è stato completato il documento ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma), che contiene, tra l'altro, le linee-guida per la gestione della rinite allergica.

- Il progetto ARGA, vuole, sostanzialmente, verificare:
- la conoscenza di entrambe le linee-guida, sia a livello specialistico sia a livello della medicina generale, ambito, quest'ultimo, che probabilmente ha più difficoltà a ricevere informazioni così settoriali;
 - la loro effettiva applicazione;
 - i risvolti economici che derivano da una conformità/difformità alle linee-guida;
 - le eventuali interazioni o reazioni avverse, soprattutto, in caso di comorbilità.

Obiettivi specifici

Il sottoprogetto: "Adeguatezza clinica ed economica delle prescrizioni per asma e rinite allergica nei Medici di Medicina Generale", del quale si occupano gli autori di questo articolo, per conto della SIFO, sarà sviluppato con la collaborazione dei farmacisti che operano nei Servizi Farmaceutici Territoriali.

L'obiettivo è quello di monitorare le prescrizioni di un gruppo randomizzato di Medici di Medicina Generale (MMG) dislocati, in modo omogeneo, su tutto il territorio nazionale, dopo che questi abbiano seguito un adeguato corso di formazione.

Si vuole, dunque, evidenziare:

- l'importanza degli strumenti di informatizzazione che possiedono o dovrebbero possedere tutte le ASL;
- la necessità di una rete di scambio di informazioni tra tutte le ASL (nel caso specifico sarà la SIFO che svolgerà il ruolo di agganciare gruppo di lavoro e sedi di raccolta dati delle ASL selezionate);
- la necessità di un'intensa attività educativa/informativa sulla pratica prescrittiva dei MMG da parte dei farmacisti territoriali.

Materiali e metodi

Lo studio è diviso in due fasi:

1. Fase educativa/informativa: preparazione, in collaborazione con tutte le diverse Unità Operative del progetto ARGAS, di un Corso di Aggiornamento Professionale denominato "La gestione del paziente asmatico e/o rinitico in accordo alle linee-guida GINA e ARIA". Gli autori del presente articolo si sono occupati dell'intervento: "Indici di adeguatezza prescrittiva ed aspetti di farmaco-economia".
2. Fase di monitoraggio: saranno selezionati 120 MMG residenti in 20 province italiane. Sulla base della distribuzione della popolazione residente nelle tre macroaree (Nord, Centro, Sud-Isole), utilizzate da AIFA nei rapporti annuali, le province saranno così ripartite: 9 al Nord, 4 al Centro e 7 al Sud-Isole.

I medici saranno suddivisi in maniera random in due gruppi (A e B): il gruppo A svolgerà il corso ECM, mentre il gruppo B (controllo) non parteciperà all'intervento educativo.

La data del corso ECM rappresenta il T₀. Si effettuerà un confronto prescrittivo per ogni singolo medico del gruppo A, comparando le sue prescrizioni nei 12 mesi prima del T₀ con i successivi 12 mesi.

Si effettuerà, inoltre, un confronto di prescrizioni tra i medici del gruppo A e quelli del gruppo B sia per i 12 mesi precedenti al corso, sia per i 12 mesi successivi.

Gli strumenti del progetto sono:

Fase educativa/informativa

- le linee-guida GINA e ARIA;
- i report con i dati economici, che gli autori hanno ricavato da uno studio delle opzioni terapeutiche indicate nelle suddette linee-guida.

Fase di monitoraggio

- l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche, che contiene tutte le prescrizioni dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, la data di dispensazione, la quantità e il tipo di farmaco dispensato;
- l'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- l'anagrafe assistibili, con le informazioni demografiche.

Piano Operativo

Stato dell'arte del progetto

È stata conclusa la fase educativa/informativa; si sono svolti, infatti, i corsi ECM (macroarea Nord il 26-27 marzo 2007, macroarea Centro/Sud-Isole il 16-17 aprile 2007), le cui date definiscono i T₀ per le diverse aree.

Costituzione della rete di ricerca e raccolta dati

Le sedi di raccolta dati sono le ASL dove operano i MMG selezionati, l'entità operativa all'interno di queste è il Servizio Farmaceutico che dovrà mettere a disposizione i propri database amministrativi (prescrizioni, SDO, anagrafe) e fornire supporto per le necessarie autorizzazioni in materia di privacy.

Sarà, quindi, il farmacista con contratto di collaborazione con la Fondazione SIFO a recarsi nelle varie località e acquisire tutti i dati necessari.

Risultati attesi

Verrà valutato l'impatto di un corso ECM sulla adeguatezza prescrittiva.

Si ricaveranno informazioni su eventuali *modifiche di prescrizione* quali-quantitative dopo il T₀ e su i *risvolti economici* che tali variazioni comportano.

Bibliografia

1. Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report. *Allergy* 2004; 59: 469-78.
2. Yan DC, Ou LS, Tsai TL, Wu WF, Huang JL. Prevalence and severity of symptoms of asthma, rhinitis and eczema in 13- to 14-year-old children in Taipei, Taiwan. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2005; 95: 579-85.
3. Ko FW, Wang HY, Wong GW, et al. Wheezing in Chinese schoolchildren: disease severity distribution and management practices, a community-based study in Hong Kong and Guangzhou. *Clin Exp Allergy* 2005; 35: 1449-56.
4. Carvajal-Uruena I, Garcia-Marcos L, Busquets-Monge R, et al. [Geographic variation in the prevalence of asthma symptoms in Spanish children and adolescents. International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase 3, Spain]. *Arch Bronconeumol* 2005; 41: 659-66.

5. Mahapatra P. Social, economic and cultural aspects of asthma: an exploratory study in Andhra Pradesh, India. Hyderabad, India: Institute of Health Systems; 1993.
6. Lai CK, De Guia TS, Kim YY, et al. Asthma control in the Asia-Pacific region: the asthma insights and reality in Asia-Pacific study. *J Allergy Clin Immunol* 2003; 111: 263-8.
7. Lenney W. The burden of pediatric asthma. *Pediatr Pulmonol Suppl* 1997; 15: 13-6.
8. Busquet J, Bullinger M, Fayol C, Marquis P, Valentin B, Burtin B. Assessment of quality of life in patients with perennial allergic rhinitis with the French version of the SF-36 Health Status Questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 94: 182-8.
9. Spaeth J, Klimek L, Mosges R. Sedation in allergic rhinitis is caused by the condition and not by antihistamine treatment. *Allergy* 1996; 51: 893-906.
10. Vuurman EF, van-Veggel LM, Uiterwijk MM, Leutner D, O'Hanlon JF. Seasonal allergic rhinitis and antihistamine effects on children's learning. *Ann Allergy* 1993; 71: 121-6.
11. Leynaert B, Bousquet J, Neukirch C, et al. Perennial rhinitis: an independent risk factor for asthma in nonatopic subjects: Results from the European Community Respiratory Health Survey. *J Allergy Clin Immunol* 1999; 301.
12. Lundback B. Epidemiology of rhinitis and asthma. *Clin Exp Allergy* 1998; 2: 3-10.
13. Wright AL, Holberg CJ, Martinez FD, et al. Epidemiology of physician-diagnosed allergic rhinitis in childhood. *Pediatrics* 1994; 94: 895-901.
14. Neukirch F, Pin I, Knani J, et al. Prevalence of asthma and asthma-like symptoms in three French cities. *Respir Med* 1995; 89: 985-92.