



## Indicatori per la valutazione dell'aderenza e della persistenza al trattamento farmacologico

Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni  
Ufficio Database & Analisi

Serena Perna  
Roma, 4 agosto 2020

- 1 Background e obiettivi
- 2 Metodi
- 3 Risultati
- 4 Conclusioni
- 5 Limiti



## L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale Anno 2019



**Background:** inadeguati livelli di aderenza e persistenza a terapie farmacologiche a lungo termine, compromettendo severamente l'efficacia del trattamento, sono associati ad un aumento di esiti clinici negativi e ad una crescita dei consumi di risorse sanitarie.

Interventi del sistema sanitario volti al miglioramento dell'aderenza alla terapia consentono di:

- ❖ migliorare la qualità della vita del paziente, avendo un impatto sulla salute della popolazione;
- ❖ ridurre i costi sanitari legati alla prevenzione primaria (dei fattori di rischio) e alla prevenzione secondaria degli *outcome* sanitari avversi (minori ospedalizzazioni, procedure diagnostiche etc.).

*WHO, Adherence to long term therapies: evidence for action, Geneva, 2003*

**Obiettivo:** monitorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci attraverso la valutazione di aderenza e persistenza ai principali trattamenti farmacologici per patologie croniche:

- **Farmaci antidepressivi**
- **Farmaci ipolipemizzanti**
- **Farmaci per il trattamento dell'osteoporosi**
- **Farmaci antipertensivi**
- **Farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna**
- **Farmaci inibenti la formazione di acido urico**
- **Farmaci anticoagulanti**
- **Farmaci antidiabetici**
- **Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie**

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'aderenza terapeutica è definibile come **“il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni terapeutiche ricevute dal personale sanitario curante”**

*WHO, Adherence to long term therapies: evidence for action, Geneva, 2003*

L'adesione alle prescrizioni farmacologiche rappresenta un comportamento individuale e generalmente comprende:

- ❖ l'aderenza: assunzione dei farmaci nelle dosi e nei tempi indicati dal medico (posologia corretta).
- ❖ persistenza terapeutica, ossia il mantenimento nel tempo di una terapia farmacologica.

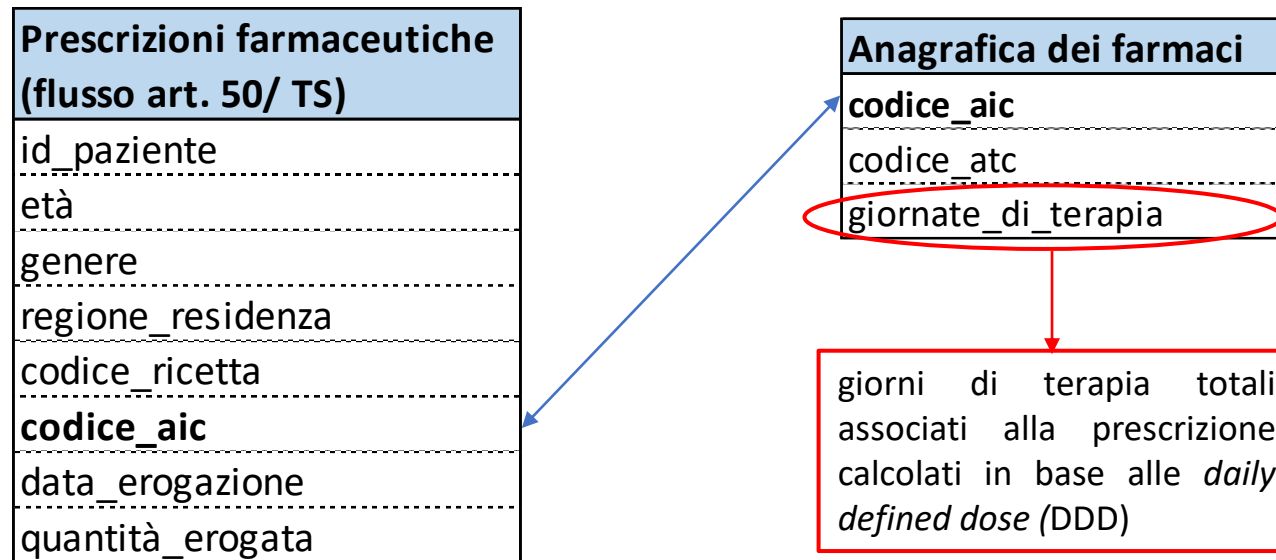
*Mazzaglia et al., Aderenza e persistenza: due elementi chiave per la determinazione dell'efficacia terapeutica in usual care, Farmeconomia e percorsi terapeutici 2011;12(Suppl 2)*

Gli indicatori di aderenza e persistenza non possono essere calcolati per periodi di tempo estremamente brevi, ed è necessario seguire il soggetto nel tempo

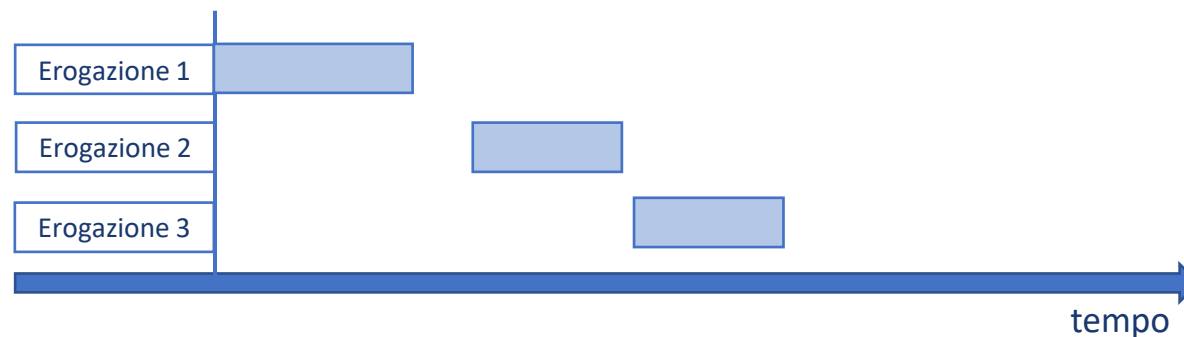
*Santoni et al., Aderenza e persistenza alla terapia con statine: analisi di farmacoutilizzazione a partire dai database amministrativi di cinque ASL italiane, Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2009;2(1):5-16*

## Metodi: fonte dati

La valutazione di aderenza e persistenza è stata effettuata attraverso un metodo indiretto utilizzando l'archivio elettronico delle prescrizioni farmaceutiche.



Attraverso tali informazioni è possibile seguire il profilo prescrittivo di ogni soggetto nel tempo:



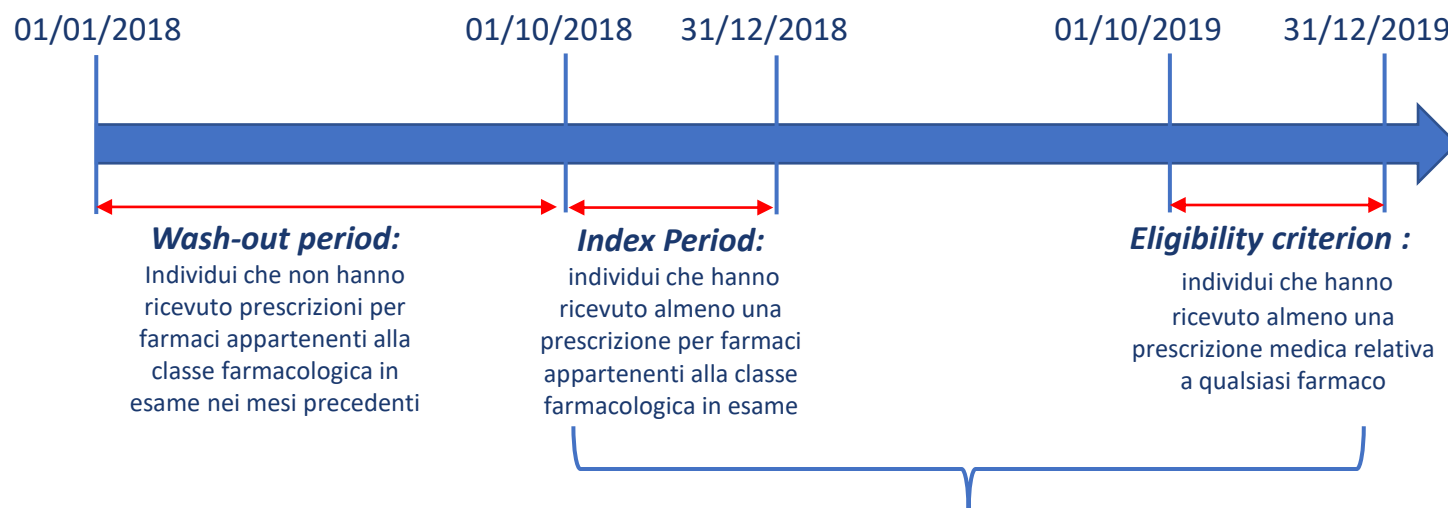
# Metodi: definizione della popolazione in studio

## Criteri di selezione



1. soggetti con età  $\geq 45$  anni e residenti in Italia nel 2018;
2. nuovi utilizzatori con almeno 2 prescrizioni erogate;
3. soggetti che hanno avuto almeno una prescrizione qualsiasi negli ultimi 3 mesi di follow-up.

## Criteri di selezione dei pazienti incidenti:



In questo modo ogni individuo può essere seguito per un follow-up di almeno un anno:

***data index +365***

## Medical Possession Rate (MPR)

$$MPR = \frac{\text{numero di giorni di terapia}}{\text{Intervallo tra prima e ultima prescrizione} \times 100} \quad \left\{ \begin{array}{l} \text{se } MPR \geq 80\% \rightarrow \text{Alta aderenza} \\ \text{se } MPR < 40\% \rightarrow \text{Bassa aderenza} \end{array} \right.$$

(più giorni ultima prescrizione)

Mesi follow-up	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N. gg /mese	31	28	31	30	31	30	31	31	30	31	30	31
Soggetto 1												
Soggetto 2												

--> giornate di terapia coperte da prescrizione

$$MPR_1 = \frac{213}{243} \times 100 = 87.7\% \quad \longrightarrow \quad \text{Alta aderenza}$$

$$MPR_2 = \frac{124}{365} \times 100 = 34.0\% \quad \longrightarrow \quad \text{Bassa aderenza}$$

**Persistenza al trattamento:** “tempo intercorrente fra l’inizio e l’interruzione di un trattamento farmacologico prescritto”.

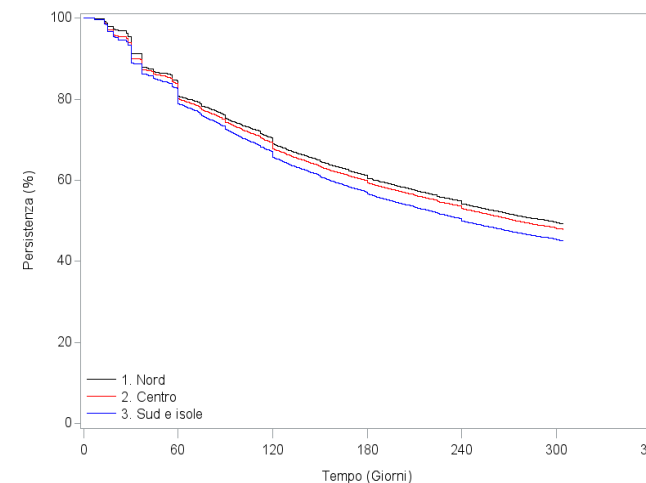
**gap = 60 giorni**

Mesi follow-up	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N. gg /mese	31	28	31	30	31	30	31	31	30	31	30	31
Soggetto 1	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Soggetto 2	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■ --> giornate di terapia coperte da prescrizione

● --> inizio del trattamento (*data index*)

	Tempo alla discontinuazione:	Persistente a 12 mesi:
Soggetto 1:	243 giorni	No
Soggetto 2:	>365	Si

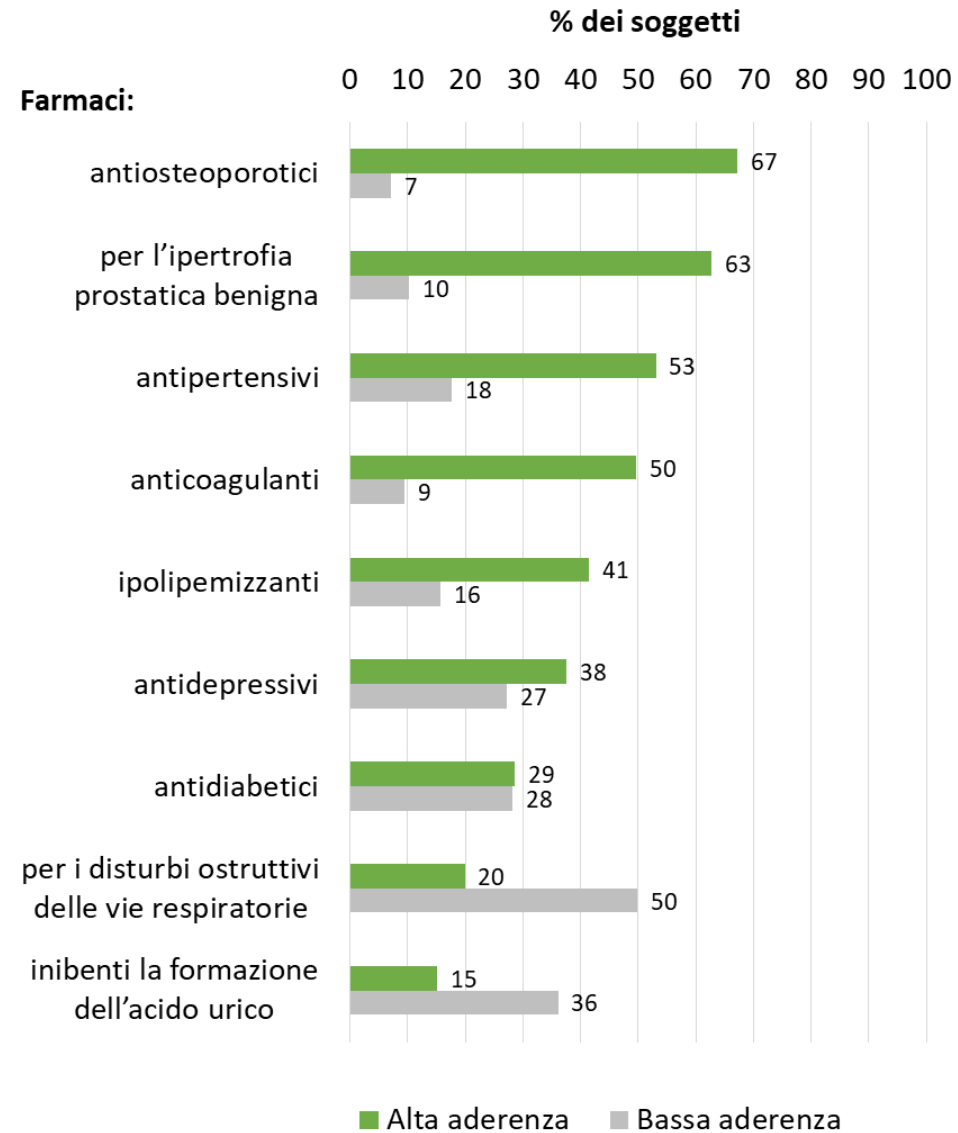


La persistenza è stata stimata attraverso l’analisi di *Kaplan-Meier*

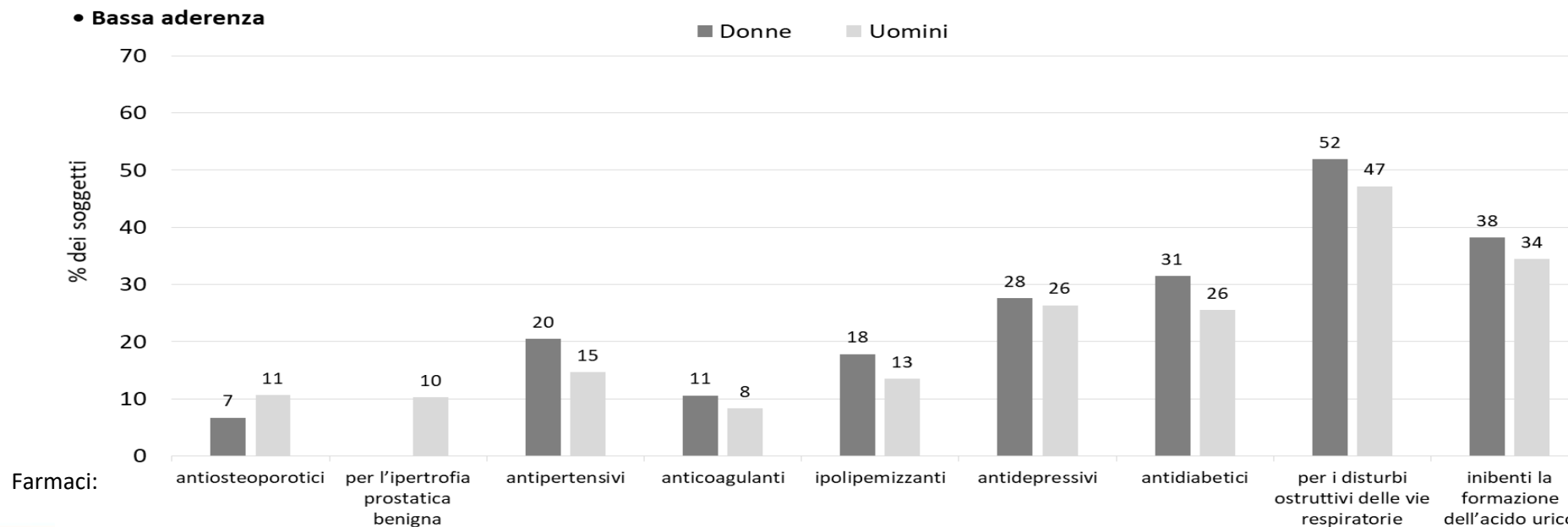
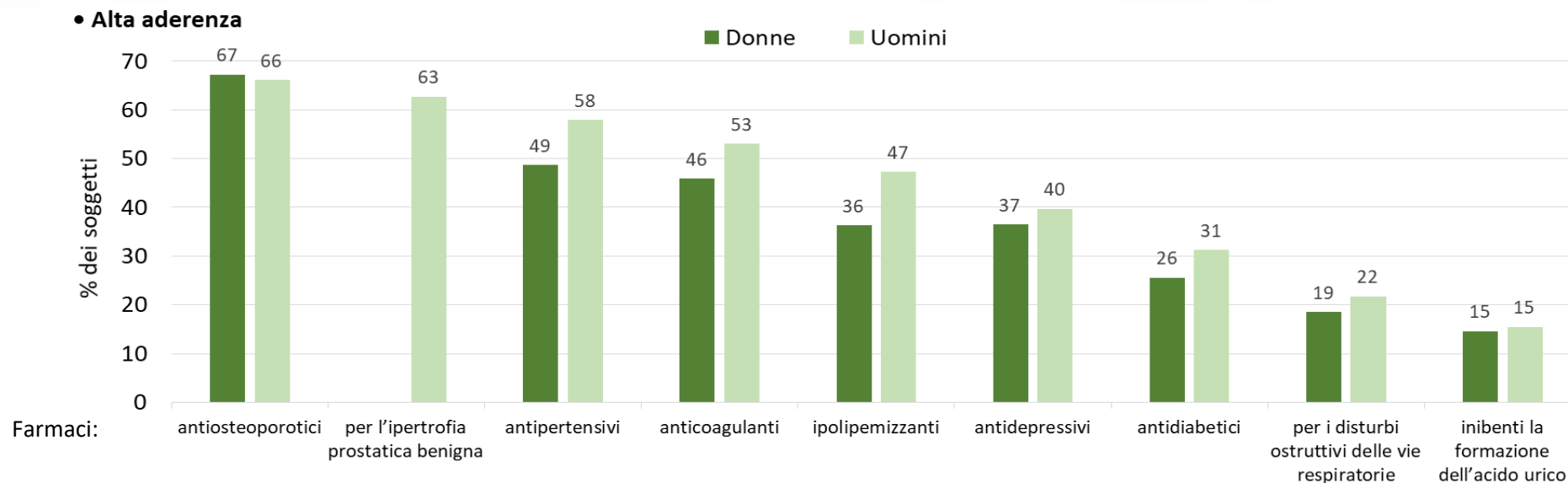
si verifica un’interruzione (evento in studio) se, tra la fine teorica di una prescrizione e l’inizio della successiva o il termine del follow-up, si osserva un gap temporale maggiore di 60 giorni (*periodo di tolleranza*)



# Risultati: alta e bassa aderenza al trattamento per categoria terapeutica

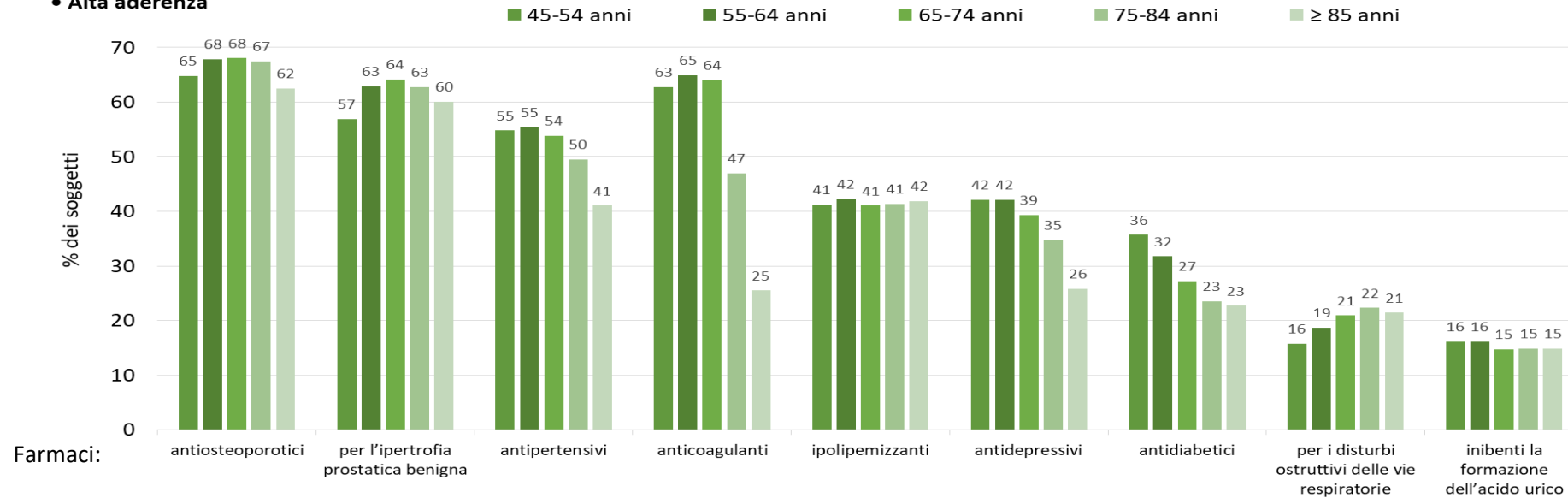


# Risultati: alta e bassa aderenza al trattamento per genere

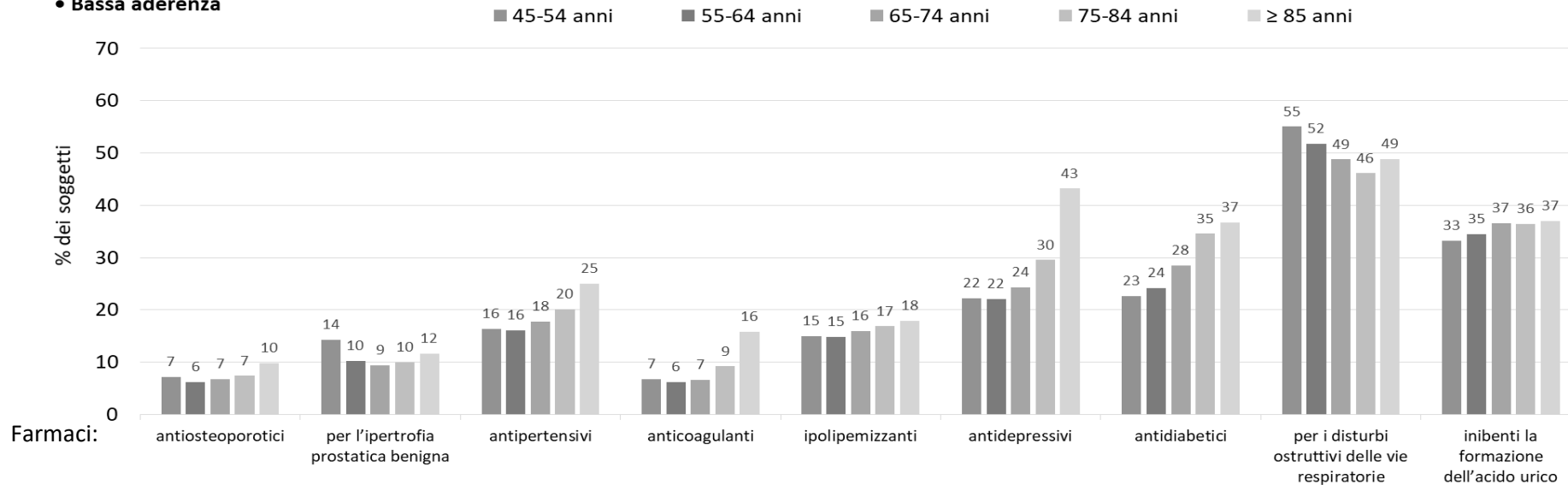


# Risultati: alta e bassa aderenza al trattamento per età

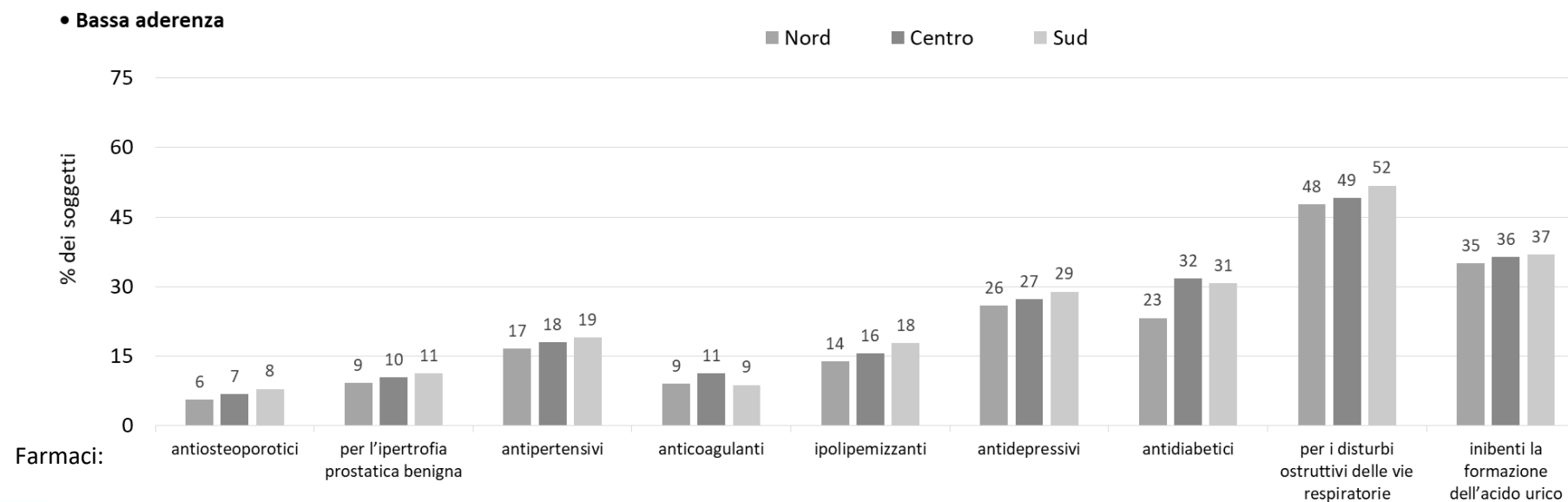
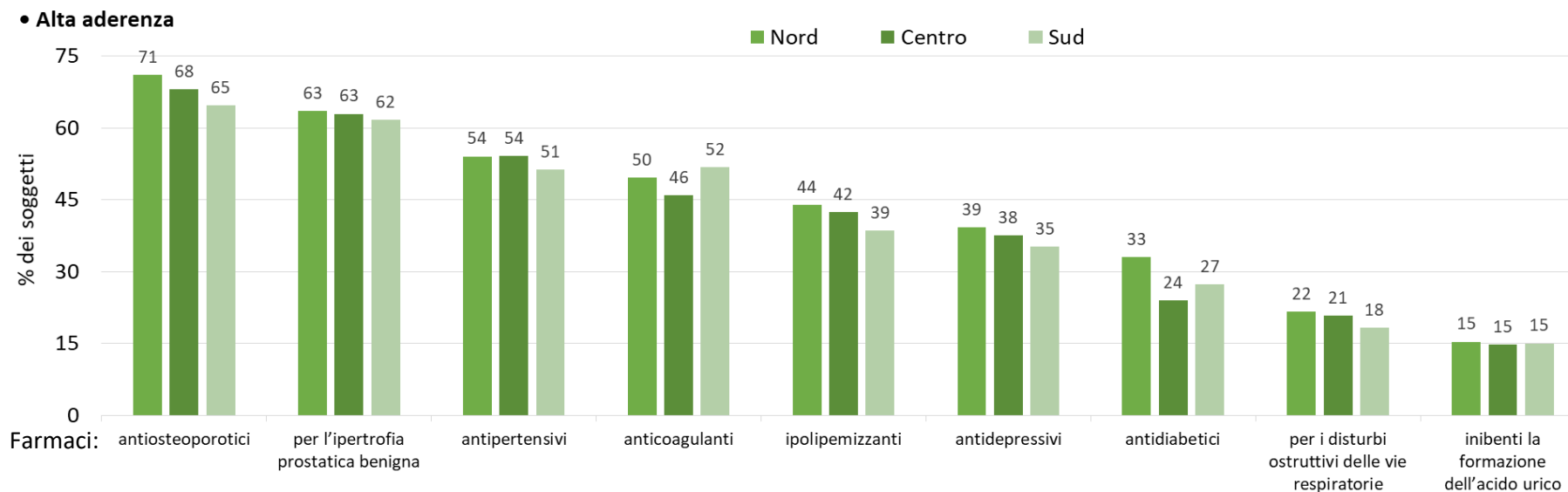
## • Alta aderenza



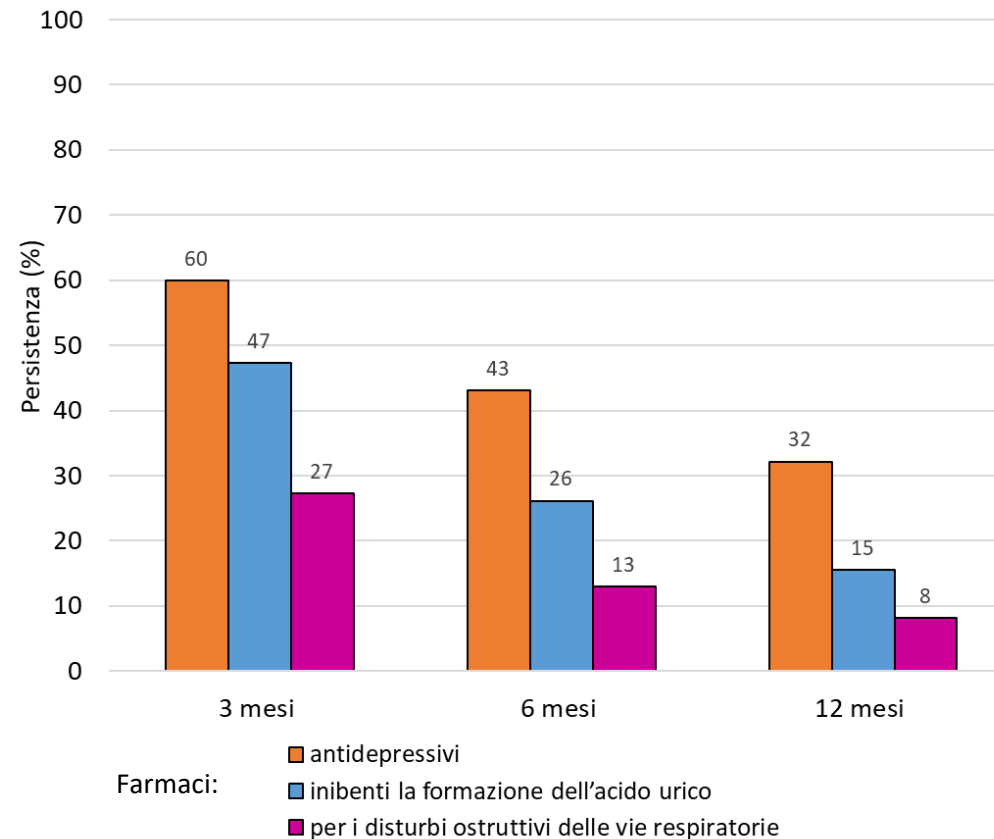
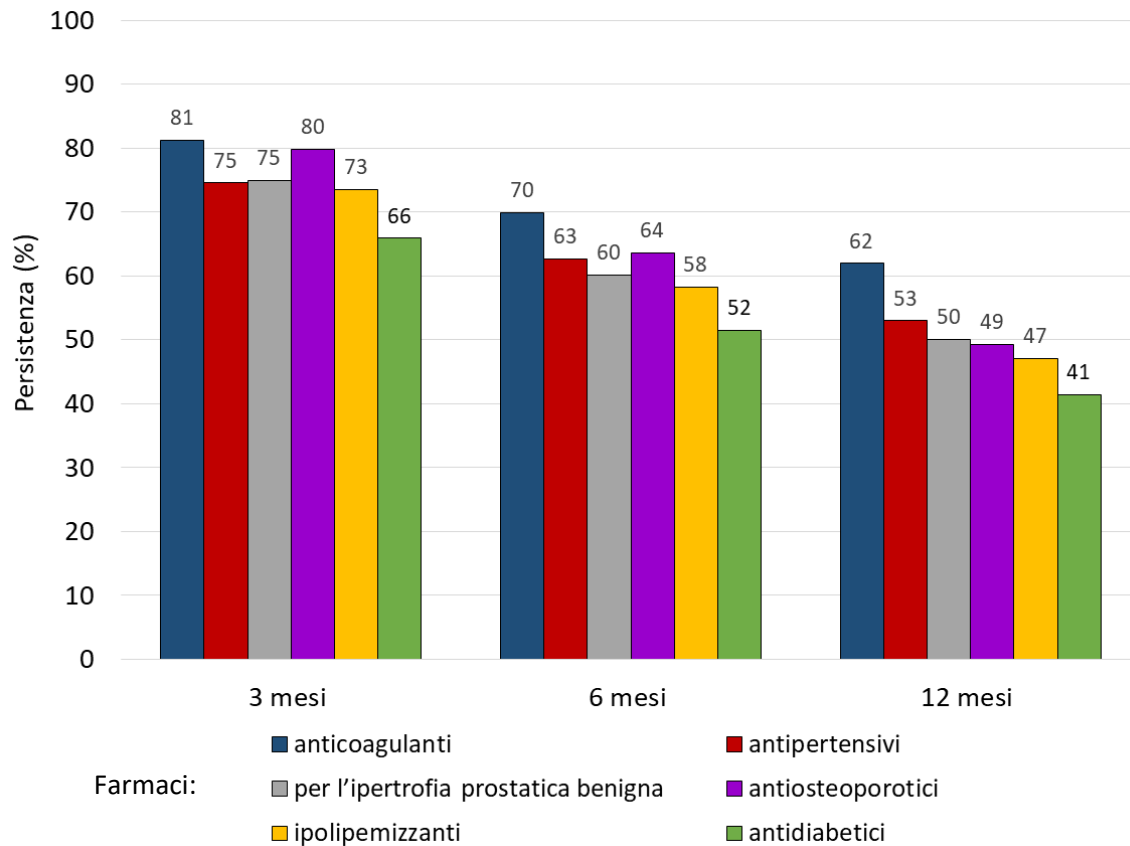
## • Bassa aderenza



# Risultati: alta e bassa aderenza al trattamento per area geografica

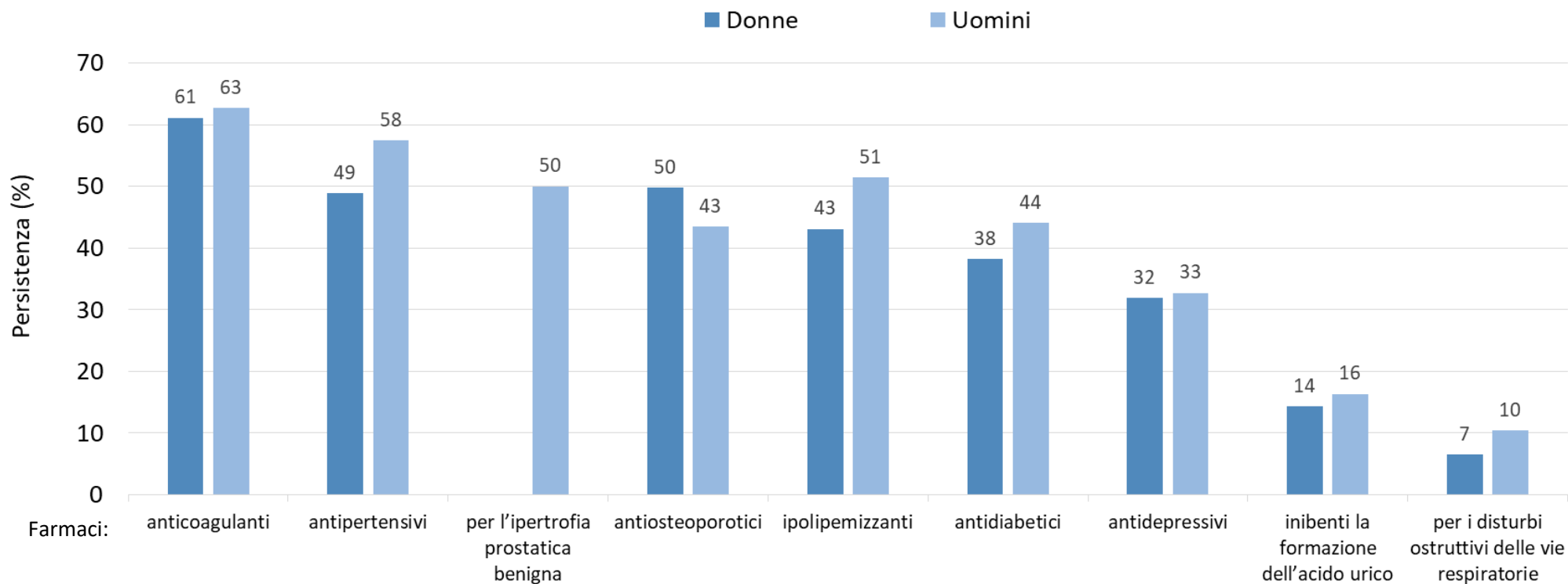


# Risultati: persistenza al trattamento per categoria terapeutica



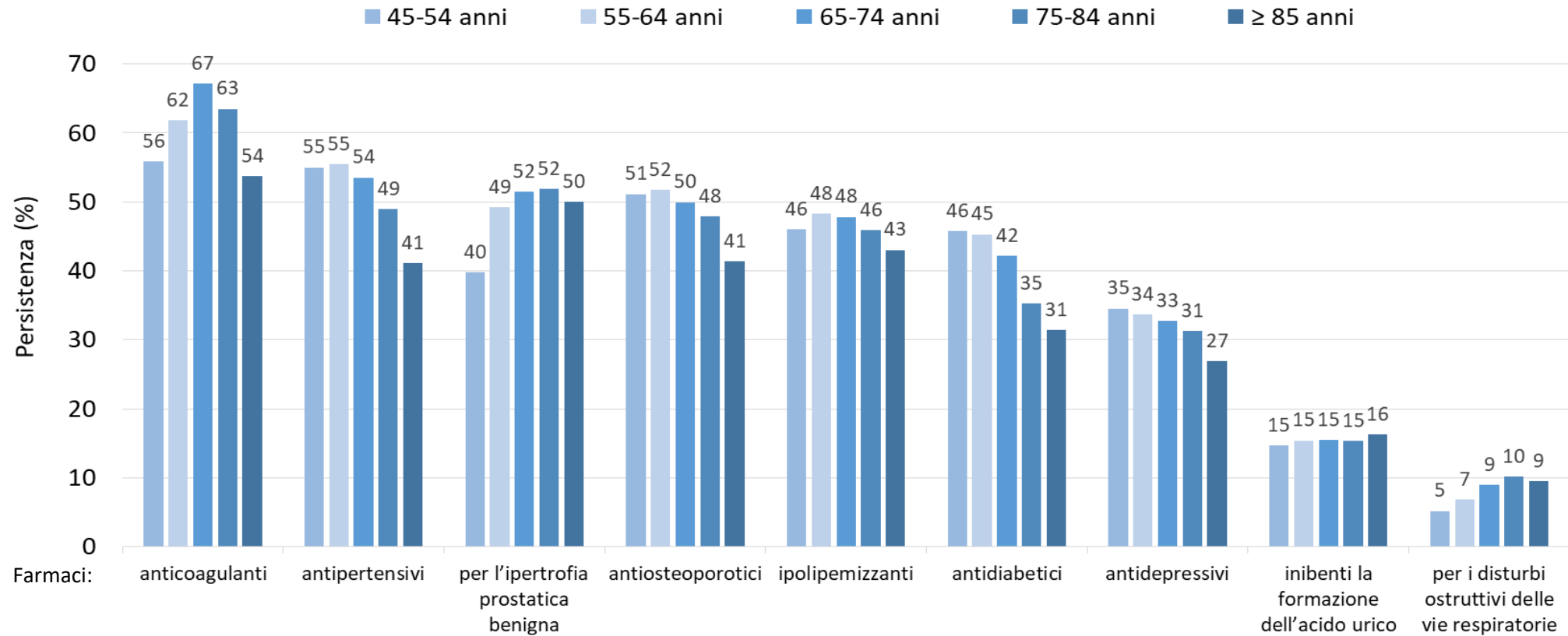
# Risultati: persistenza al trattamento per genere

## Persistenza ad un anno di follow-up



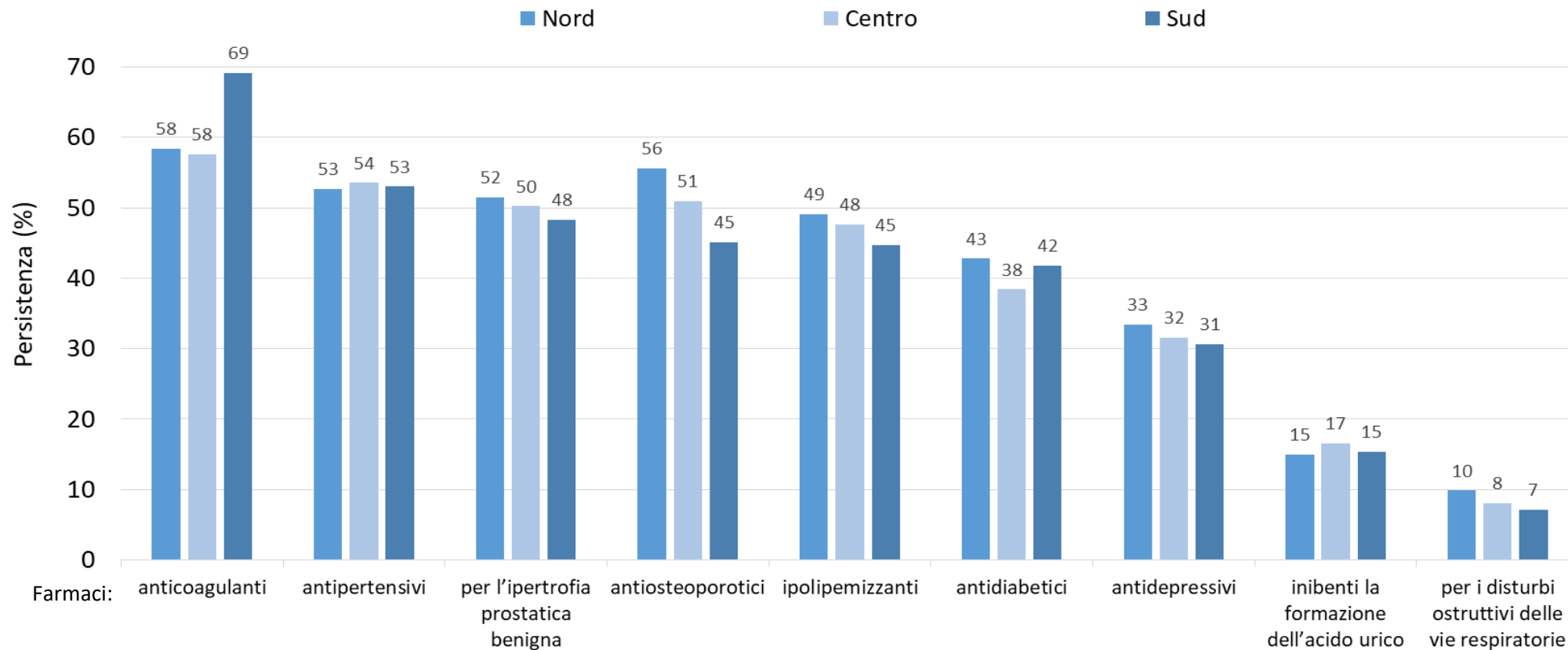
# Risultati: persistenza al trattamento per fascia di età

## Persistenza ad un anno di follow-up



# Risultati: persistenza al trattamento per area geografica

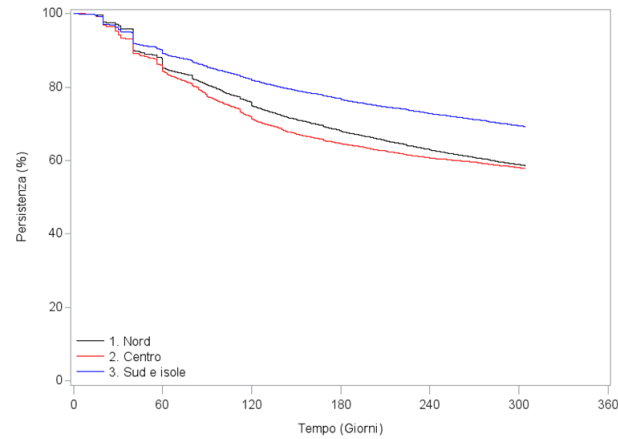
## Persistenza ad un anno di follow-up



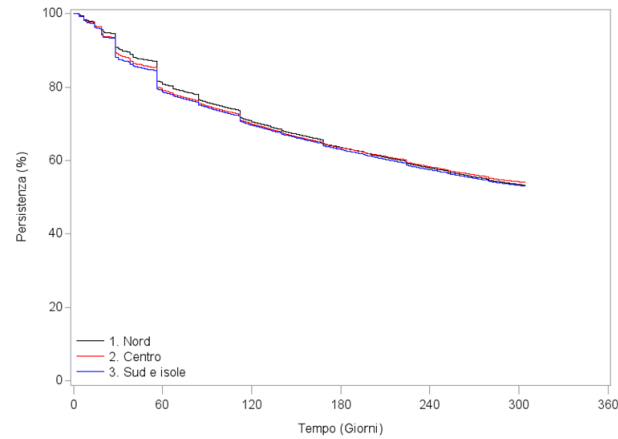


# Risultati: persistenza per area geografica

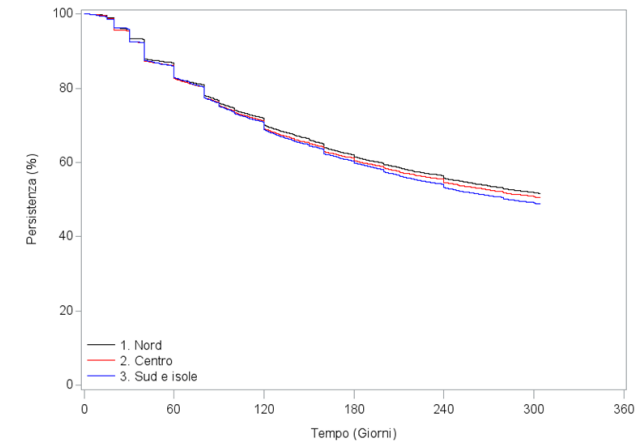
## Anticoagulanti



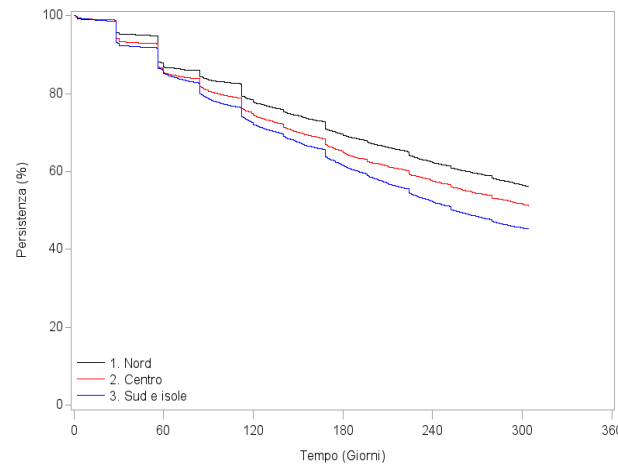
## Antipertensivi



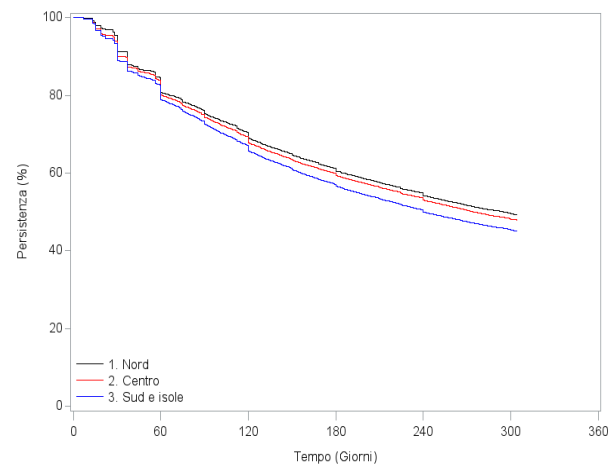
## Ipertrofia prostatica benigna



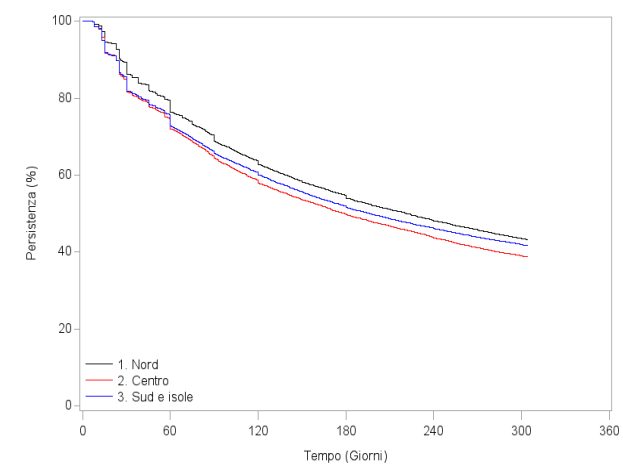
## Antiosteoporotici



## Ipolipemizzanti

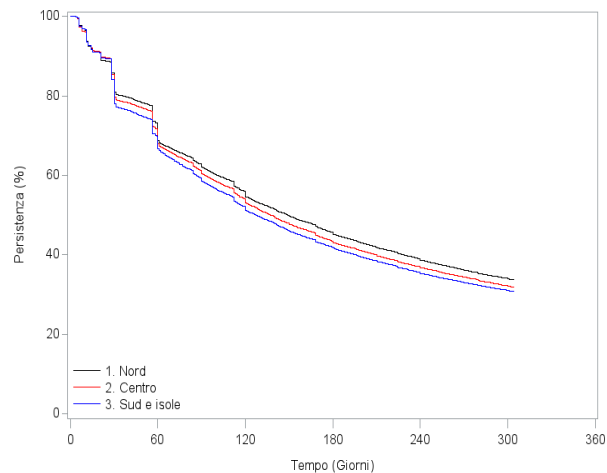


## Antidiabetici

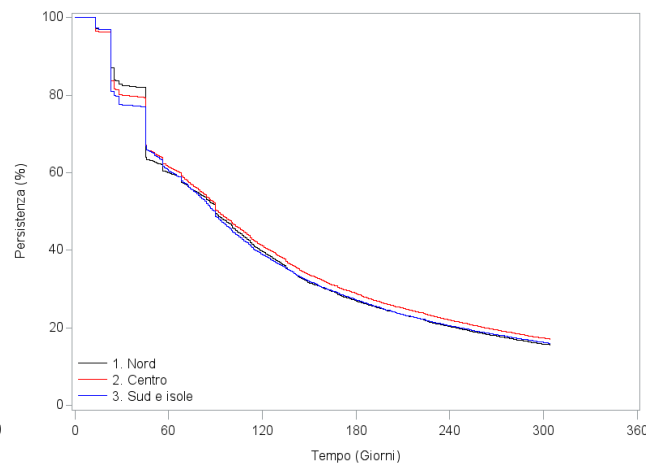


# Risultati: persistenza per area geografica

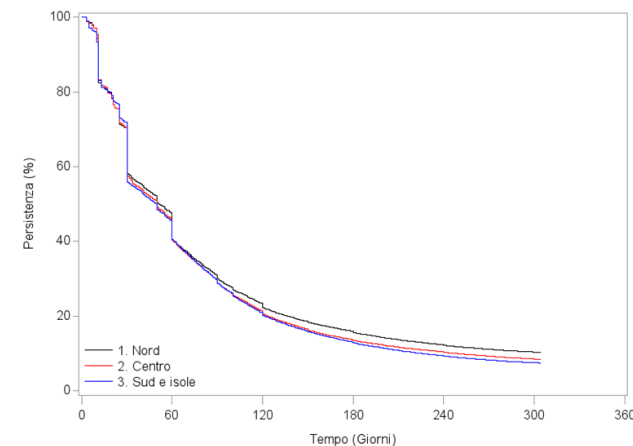
## Antidepressivi



## Farmaci inibenti la formazione di acido urico



## Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie



- ❖ stima a livello nazionale di aderenza e persistenza ai principali trattamenti farmacologici per patologie croniche in tempi rapidi;
- ❖ l'aderenza e la persistenza alla terapia variano a seconda della categoria terapeutica studiata:
  - minori criticità per:** terapia con farmaci per il trattamento dell'osteoporosi, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna antipertensivi e anticoagulanti;
  - maggiori criticità per:** terapie con farmaci inibenti la formazione di acido urico e disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
- ❖ tendenzialmente le donne sono meno aderenti/persistenti degli uomini;
- ❖ l'aderenza e la persistenza al trattamento subisce una forte riduzione nei soggetti più anziani (in particolare per i soggetti ultra 85-enni);
- ❖ non si osservano grandi differenze di modalità di utilizzo tra le diverse aree geografiche.

Tra i principali limiti si ricordano:

- ❖ la mancanza di ulteriori fonti di dati (ad esempio, le caratteristiche cliniche del paziente e le ospedalizzazioni);
- ❖ approfondire il potenziale effetto distorsivo del diverso canale di erogazione (distribuzione diretta o acquisto privato) sulla stima dell'aderenza e della persistenza.