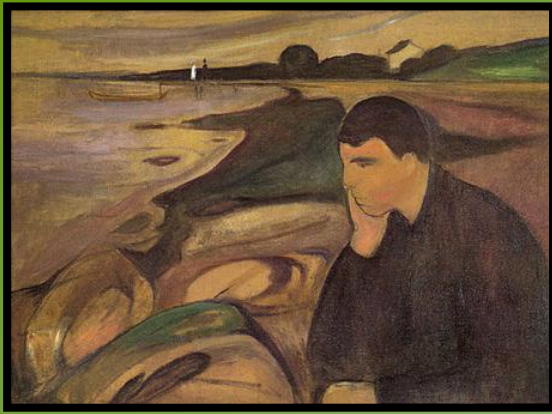




***La Depressione  
In  
Medicina Generale***

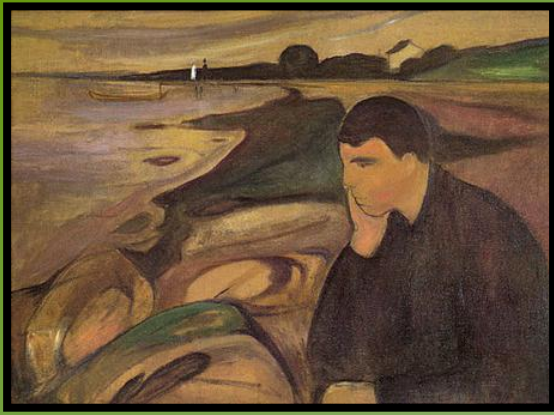
***Italian JSDB Trial on Depression***

***Gianni Tognoni***



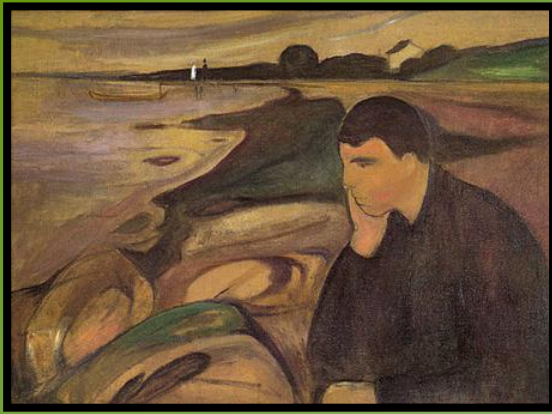
***Lo studio ha come sponsor il Gruppo  
Collaborativo***

- ✧ Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona
- ✧ Centro Studi SIFO
- ✧ Bollettini Indipendenti Italiani: DsF, IsF, R & P (rete delle ASL e servizi farmaceutici)
- ✧ Associazioni di MMG



## ☞ *Quadro attuale*

- ★ Report dell'OMS i disturbi depressivi / ansiosi costituiscono la 4° causa di disabilità al mondo e si stima che nel 2020 rappresenteranno il 5.7% del carico totale della morbidità (The World Health Report 2001)
- ★ Il 25% dei disturbi depressivi / ansiosi è presente in MG (Br. J Psychiatry 1996;168 Suppl 30: S38-S43)
- ★ Crescita esponenziale nella popolazione ai trattamenti AD, in modo particolare agli SSRI e ai nuovi AD. Aumento delle vendite nel territorio > 70%, con un 54 % di pazienti trattati per un periodo breve (Dialogo sui Farmaci 2001; n. 4. 173-178)
- ★ Nessuna differenza statisticamente importante rispetto ai TCA, tra gli stessi SSRI, né clinicamente importante rispetto a placebo. (BMJ. 2003; 326(7397):1014. Review; Ann Intern Med 2005, 143:415-426; BMJ 2005, 331: 155-9)



## *Quali sono le Evidenze ?*

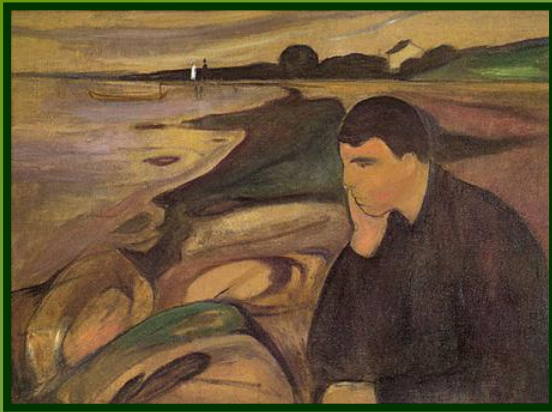
In MG le informazioni scientifiche sui percorsi di cure (dalla diagnosi alla valutazione degli esiti), nella depressione, sono tra le meno affidabili e riproducibili e la realtà clinica da gestire è caratterizzata complessivamente da incertezza

Mancano informazioni su quale siano le strategie di presa in carico più valide ed appropriate per gestire al meglio i pazienti depressi di MG

Mancano dati che permettono di qualificare/quantificare con strumenti diagnostici utilizzabili in MG:

☞ il carico assistenziale

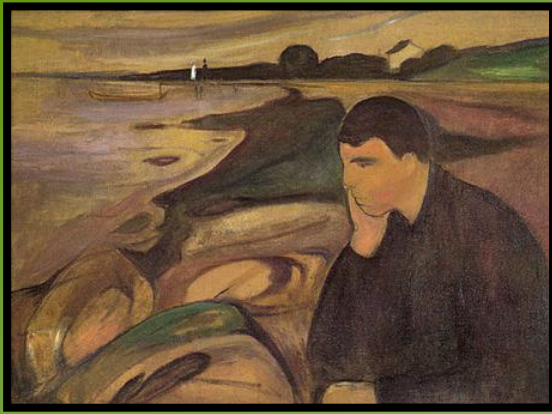
☞ la storia (la durata, esiti) clinica-assistenziale dei pazienti con una diagnosi riconducibile ad un problema di depressione.



## *Disegno dello Studio*

Si tratta di una sorveglianza epidemiologica prospettica che incorpora uno studio sperimentale. E' uno studio multicentrico nazionale, dove ogni MMG rappresenta una unità (o centro).

- ✧ Valutazione prospettica di una coorte di pazienti che i MMG prendono in carico nella pratica quotidiana come portatori di un problema riconducibile ad una diagnosi di depressione.
- ✧ Valutazione "controllata" (disegno randomizzato, in aperto) degli esiti di due diversi approcci assistenziali (trattamenti farmacologici antidepressivi rimborsati dal SSN vs. trattamento non farmacologico) in quei pazienti per i quali il MMG non ha una opzione certa sul comportamento terapeutico da adottare



***3 Durata prevista dello studio  
e  
Capacità di reclutamento***

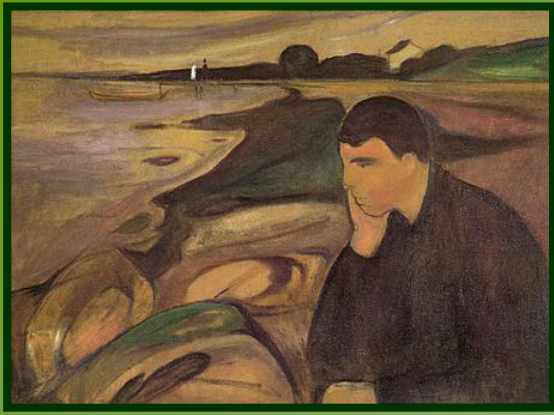
Valutazione prospettica di 12-24 mesi

Coinvolgimento di 300 MMG con 10-15 pazienti per medico

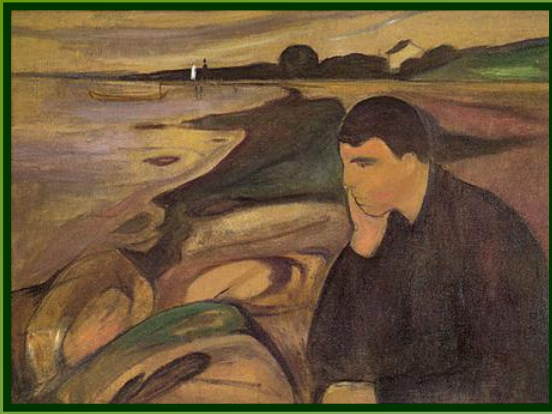
Popolazione di 3000-3500 casi, di cui 1500 nella coorte sperimentale

The image is a reproduction of the painting 'Rain, Steam, and Great Central Railway' by the English painter J.M.W. Turner. It depicts a man in a dark, heavy coat and hat, looking out over a vast, steamy landscape. The scene is dominated by the Great Central Railway, with tracks and bridges stretching across the middle ground. In the background, a large steam locomotive is visible on the tracks, and a small boat is on the water in the distance. The overall atmosphere is one of a rainy, hazy day, with soft, diffused light and a palette of muted, earthy tones. The brushwork is visible, giving the painting a textured, almost painterly quality.

***Cosa si propone lo studio***



- ✍ Descrivere le strategie di intervento che il MMG adotta nella normale pratica clinica;
- ✍ Descrivere e valutare i criteri diagnostici del MMG senza pregiudizi psichiatrici ma cercando di comprendere le categorie diagnostiche e gli strumenti che abbiano una loro validità e che possano contribuire a meglio definire il giudizio clinico del MMG e il piano di presa in carico;
- ✍ Valutare nel tempo gli esiti clinici e sociali di popolazioni di casi seguiti dal MMG



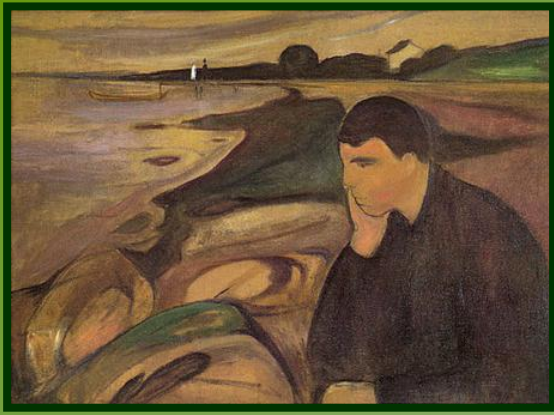
## *☞ Criteri di Inclusione*

Ogni MMG include nello studio tutte/i le/i pazienti per cui si formula un' ipotesi e si conferma una diagnosi riconducibile ad un problema di depressione di cui si decide una "presa in carico" assistenziale

Il giudizio clinico del MMG costituisce il criterio primario di inclusione

## *☞ Criteri di Esclusione*

Non vengono esplicitati criteri di esclusione. Nei contesti assistenziali non sono permesse esclusioni

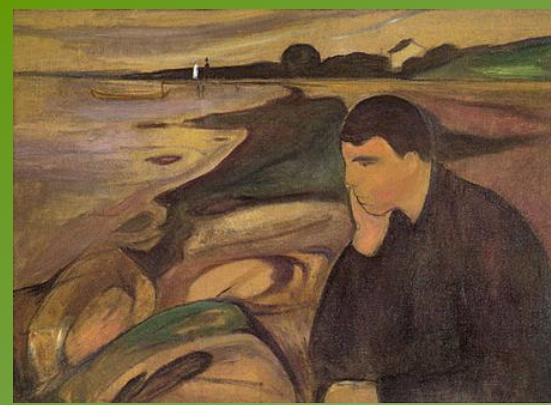


## *∞ Definizione Diagnostica*

è articolata in due momenti complementari e successivi:

Giudizio clinico "qualitativo" del MMG, utilizzando una check-list, sulla base della quale il MMG formula una diagnosi e decide una presa in carico

Valutazione diagnostica "quantitativa" (strumenti/scale) che permettono di qualificare il paziente in termini di severità clinica



## *Valutazione degli esiti*

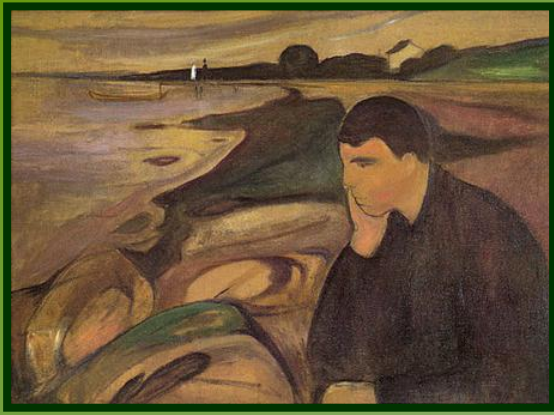
Si adotteranno gli stessi strumenti sia per gli obiettivi osservazionali che per quelli sperimentali

valutare il grado di adesione all'intervento assegnato, espresso come:  
durata del periodo di trattamento ed eventuali motivazioni della sua sospensione, in  
relazione a

1. benessere del paziente;
2. effetti collaterali;
3. assenza di efficacia; valutata come numero di pazienti cui viene modificato l'intervento (farmacologico e non farmacologica) assegnato inizialmente.
4. comparsa di recidive definite come: b) soggetti per i quali, a distanza di tempo viene deciso un trattamento con farmaci antidepressivi oppure il cambiamento del trattamento antidepressivi utilizzato in precedenza oppure la somministrazione di un antipsicotico o di un farmaco stabilizzante dell'umore



**JNVJTO**



Ai lettori dei Bollettini Indipendenti

Alle ASL , servizi farmaceutici

Ai MMG (associazioni, gruppi, unità)

A partecipare come soggetti di una ricerca condivisa, producendo conoscenze significative, proprio nel contesto delle cure primarie rispettando il diritto alla salute dei pazienti

La depressione in MG si presenta come modello nel quale applicare le più recenti disposizioni legislative relative allo sviluppo di attività indipendenti di ricerca con obiettivi di salute pubblica