

Accordo
per il miglioramento continuo della qualità
dell'assistenza farmaceutica nella
Provincia di Gorizia

L. Crapesi, R. Della Vedova, G. Latella, G. Pilati , S. Visintin

Major Cardiovascular Events in Hypertensive Patients Randomized to Doxazosin vs Chlorthalidone

The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT)

The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group

THE ANTIHYPERTENSIVE AND Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) is a randomized, double-blind, active-controlled trial sponsored by the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). ALLHAT is designed to determine whether the incidence of the primary outcome—a composite of fatal coronary heart disease (CHD) and nonfatal myocardial infarction (MI)—differs between treatment with a diuretic (chlorthalidone) and treatment with each of 3 other types of antihypertensive drugs—a calcium antagonist (amlodipine), an angiotensin-converting enzyme inhibitor (lisinopril), and an α -adrenergic blocker (doxazosin)—in high-risk hypertensive persons aged 55 years or older. Secondary outcomes include all-cause mortality, stroke, and all major cardiovascular disease (CVD) events. In addition, many ALLHAT participants with mild-to-moderate hypercholesterolemia ($n=10337$) are also participating in a randomized, open-label trial designed to determine whether in this population, lowering serum low-density lipoprotein cholesterol levels with a 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG CoA) reductase inhibitor (pravastatin) reduces all-cause mortality compared with a control

Context Hypertension is associated with a significantly increased risk of morbidity and mortality. Only diuretics and β -blockers have been shown to reduce this risk in long-term clinical trials. Whether newer antihypertensive agents reduce the incidence of cardiovascular disease (CVD) is unknown.

Objective To compare the effect of doxazosin, an α -blocker, with chlorthalidone, a diuretic, on incidence of CVD in patients with hypertension as part of a study of 4 types of antihypertensive drugs: chlorthalidone, doxazosin, amlodipine, and lisinopril.

Design Randomized, double-blind, active-controlled clinical trial, the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial, initiated in February 1994. In January 2000, after an interim analysis, an independent data review committee recommended discontinuing the doxazosin treatment arm based on comparisons with chlorthalidone. Therefore, outcomes data presented herein reflect follow-up through December 1999.

Setting A total of 625 centers in the United States and Canada.

Participants A total of 24335 patients (aged ≥ 55 years) with hypertension and at least 1 other coronary heart disease (CHD) risk factor who received either doxazosin or chlorthalidone.

Interventions Participants were randomly assigned to receive chlorthalidone, 12.5 to 25 mg/d ($n=15268$), or doxazosin, 2 to 8 mg/d ($n=9067$), for a planned follow-up of 4 to 8 years.

Main Outcome Measures The primary outcome measure was fatal CHD or nonfatal myocardial infarction (MI), analyzed by intent to treat; secondary outcome measures included all-cause mortality, stroke, and combined CVD (CHD death, nonfatal MI, stroke, angina, coronary revascularization, congestive heart failure [CHF], and peripheral arterial disease); compared by the chlorthalidone group vs the doxazosin group.

Results Median follow-up was 3.3 years. A total of 365 patients in the doxazosin group and 608 in the chlorthalidone group had fatal CHD or nonfatal MI, with no difference in risk between the groups (relative risk [RR], 1.03; 95% confidence interval [CI], 0.90-1.17; $P=.71$). Total mortality did not differ between the doxazosin and chlorthalidone arms (4-year rates, 9.62% and 9.08%, respectively; RR, 1.03; 95% CI, 0.90-1.15; $P=.55$). The doxazosin arm, compared with the chlorthalidone arm, had a higher risk of stroke (RR, 1.19; 95% CI, 1.01-1.40; $P=.04$) and combined CVD (4-year rates, 25.45% vs 21.76%; RR, 1.25; 95% CI, 1.17-1.33; $P<.001$). Considered separately, CHF risk was doubled (4-year rates, 8.13% vs 4.45%; RR, 2.04; 95% CI, 1.79-2.32; $P<.001$); RRs for angina, coronary revascularization, and peripheral arterial disease were 1.16 ($P<.001$), 1.15 ($P=.05$), and 1.07 ($P=.50$), respectively.

Conclusion Our data indicate that compared with doxazosin, chlorthalidone yields essentially equal risk of CHD death/nonfatal MI but significantly reduces the risk of combined CVD events, particularly CHF, in high-risk hypertensive patients.

JAMA. 2003;289:1967-1975

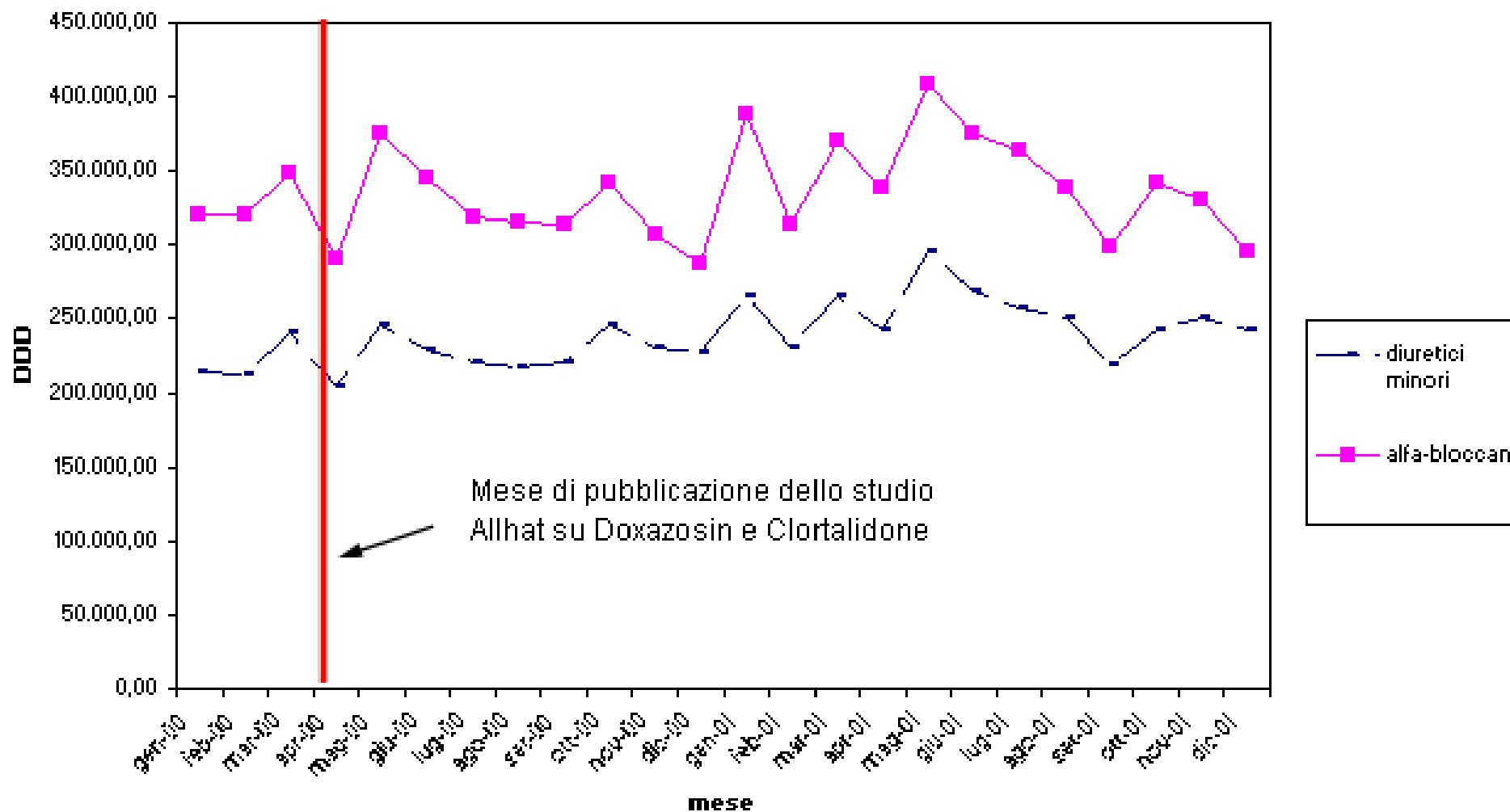
www.jama.com

For editorial comment see p 2013.

ALLHAT Officers and Coordinators, Financial Disclosures, and Members of the ALLHAT Collaborative Research Group are listed at the end of this article.

Corresponding Author and Reprints: Gary R. Dock, MD, PhD, University of Texas-Houston, School of Public Health, 12001 Herman Pressler St, Houston, TX 77030 (e-mail: dock@sbph.uh.tmc.edu).

Andamento di diuretici minori e alfa-bloccanti nella regione FVG * 2000-2001



Informazioni derivanti
dalla ricerca

Acquisizione
Valutazione
Scelta



Clinico

Comportamento
pratico



Paziente

Quindi...

- Esiste certamente una variabilità degli interventi sanitari attribuibile all'incertezza professionale
- Le informazioni della ricerca sono spesso contraddittorie, incomplete e non immediatamente utilizzabili
- I MMG e l'ASS 2 "Isontina" hanno messo in atto delle attività intese a supportare il singolo medico nell'esame delle evidenze scientifiche e nel processo di miglioramento continuo della pratica prescrittiva

Linee strategiche dell'accordo aziendale tra MMG e ASS 2 "Isontina" per l'assistenza farmaceutica

- Sistema aziendale di valutazione degli interventi farmacologici (pacchetti informativi)
- Utilizzo dei database aziendali (prescrizioni farmaceutiche e ricoveri) per il feedback dei percorsi terapeutici in ambito aziendale
- Strutturazione di un sistema aziendale di implementazione (audit e feedback + pacchetti informativi)

ASS 2

Identificazione dell'area di intervento

Comitato locale
valutazione dei
farmaci

Elaborazione raccomandazioni

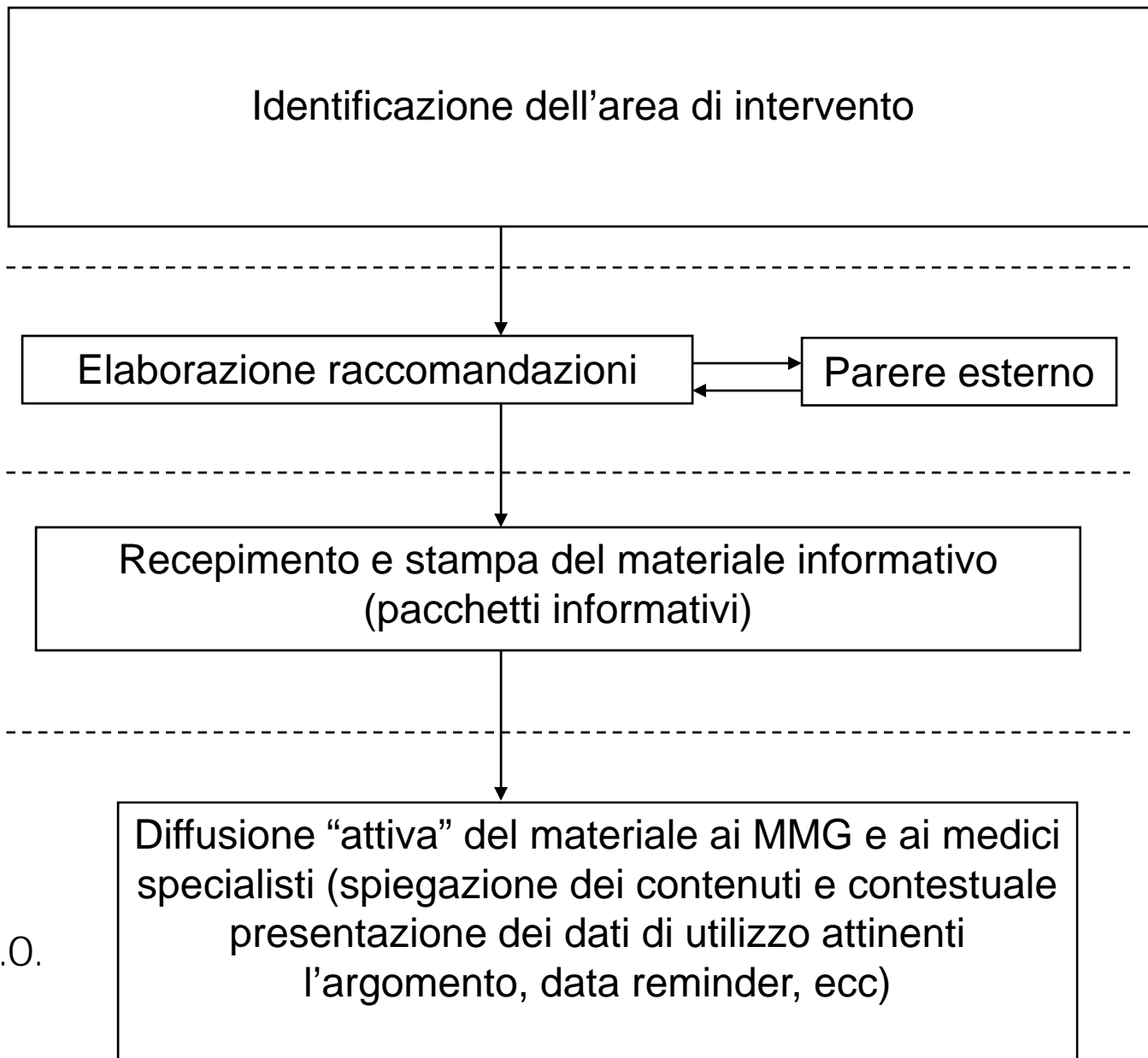
Parere esterno

ASS 2

Recepimento e stampa del materiale informativo
(pacchetti informativi)

ASS 2 +
Capi team MMG +
Referente farmaceutica U.O.
ospedaliera

Diffusione "attiva" del materiale ai MMG e ai medici
specialisti (spiegazione dei contenuti e contestuale
presentazione dei dati di utilizzo attinenti
l'argomento, data reminder, ecc)



Criteri generali per l'individuazione delle aree d'intervento

- Il problema sanitario è rilevante e grave per la popolazione;
- Esistono chiare evidenze scientifiche sull'utilità del sistema di cura che si intende promuovere;
- È relativamente semplice ed affidabile il processo di rilevazione del percorso terapeutico a cui sono sottoposti i malati e la conseguente restituzione delle informazioni ai medici curanti.
- Esiste un “performance gap” tra la pratica corrente e quella desiderabile.

Aree d'intervento già affrontate

- Scompenso cardiaco
- Utilizzo dei Fans
- Ipertensione arteriosa
- Prevenzione dei difetti del tubo neurale (ac.folico)

Sistema di valutazione degli interventi farmacologici

Comitato locale per la valutazione dei farmaci

- È un comitato multidisciplinare (MMG, PLS, medici dipendenti, farmacisti, rappresentanti della comunità locale, ecc.) con la funzione di definire quali informazioni/materiale informativo in ambito farmaceutico è opportuno fornire ai medici prescrittori.
- La scelta delle informazioni/materiali avviene secondo processi espliciti e facendo riferimento alle regole della EBM.
- Il comitato opera in autonomia di giudizio su argomenti individuati dall'ASS 2 (farmaci di più recente introduzione o di più ampio impiego).
- Ha facoltà di coinvolgere altri clinici o di istituire sottogruppi di lavoro.

Componenti del comitato

- o Dott. Giuseppe Latella – Presidente
- o Dott. Aldo Mariotto – Vice Presidente
- o Dott.ssa Marcella Bernardi – Responsabile Distretto Alto Isontino
- o Dott. Giulio Capparoni – Farmacista Dirigente
- o Dott.ssa Lucia Crapesi - Medico di medicina generale
- o Dott. Lucio De Odorico - Medico di medicina generale
- o Dott. Roberto Della Vedova - Medico di medicina generale
- o Dott.ssa Sandra Di Marino – Rappresentante dei pazienti
- o Sig. Vittorio Franco – Rappresentante dei pazienti
- o Dott.ssa Fulvia Loik – Responsabile Distretto Basso Isontino
- o Dott. Franco Loru – Responsabile U.O. Medicina P.O. Monfalcone
- o Dott. Carlo Donada – Responsabile U.O. Medicina P.O. Gorizia
- o Dott. Tullio Morgera – Responsabile U.O. Cardiologia
- o Dott.ssa Maria Teresa Padovan – Medico Direzione Sanitaria
- o Dott. Luciano Silvestri – Responsabile U.O. Anest. Rianim. P.O. Gorizia
- o Dott.ssa Leila Tomasin – Medico di medicina generale
- o Dott. Roberto Vallini – Medico di medicina generale
- o Dott. Albino Visintin – Medico di medicina generale
- o Dott. Franco Visintin - Medico di medicina generale
- o Dott. Stefano Visintin – Farmacista Dirigente

Requisiti essenziali

- **Trasparenza** (sistematicità nella ricerca delle evidenze)
- **Imparzialità** (multidisciplinarietà- presenza rappresentanti dei cittadini)
- **Credibilità** (dichiarazione interessi in campo farmaceutico)

Esempi di fonti di informazione
indipendenti che operano processi di
revisione sistematica della letteratura



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER LA VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

1

NUMERO

ANNO 2001

clinical evidence

edizione italiana

UNA SINTESI
DELLE MIGLIORI
PROVE DI EFFICACIA

- Log on
- What's in
- Abstracts of Cochrane Reviews
- Subscribe
- Known problems & change requests
- Demo & Screensaver
- Document Delivery
- Feedback
- Cochrane/HLG Prize

La Cochrane Library Plus en español

The WHO Reproductive Health Library

The National Research Register

The Cancer Library

Acluster

Evidence Based Medical Guidelines

Meerkat

The Cochrane Library



the cochrane library

No one can keep up to date with the relevant evidence in their field of interest. The major bibliographic databases cover less than half the world's literature and are biased towards English language publications. Of the evidence available in the major databases, only a fraction can be found by the average searcher. Textbooks, editorials and reviews which have not been prepared systematically may be unreliable. Much evidence is unpublished, but unpublished evidence may be important. More easily accessible research reports tend to exaggerate the benefits of interventions.

The Cochrane Library solves many of these problems. Published on a quarterly basis and made available both on CD-ROM and the Internet ([see ordering](#)), it is the best single source of reliable evidence about the effects of health care.

The Cochrane Library consists of a regularly updated collection of evidence-based medicine databases, including The Cochrane Database of Systematic Reviews - evidence based systematic reviews prepared by the [Cochrane Collaboration](#)

Servers for The Cochrane Library Online

There are three central servers providing access to The Cochrane Library online - one in Oxford, UK, one in Freiburg, Germany, and one in San Diego, USA.

The UK and German servers provide access to The Cochrane Library for subscribers through the UK office of Update Software.

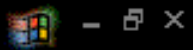
The USA server provides access to subscribers through the US office of Update Software.

Abstracts

The Abstracts of Cochrane Reviews are available without charge, and can be [browsed or searched](#). It is important to us that the information we help to assemble and distribute is up-to-date, readily available, and presented in a way that is useful to those making decisions.

User Guide

A user guide is available for the CD-ROM version to [download](#) (just select anonymous and enter if prompted)



*National Institute for
Clinical Excellence*

Please click on the group which best represents you to enter the site

Patient / Public



Claf / Cyhoedd

Professional

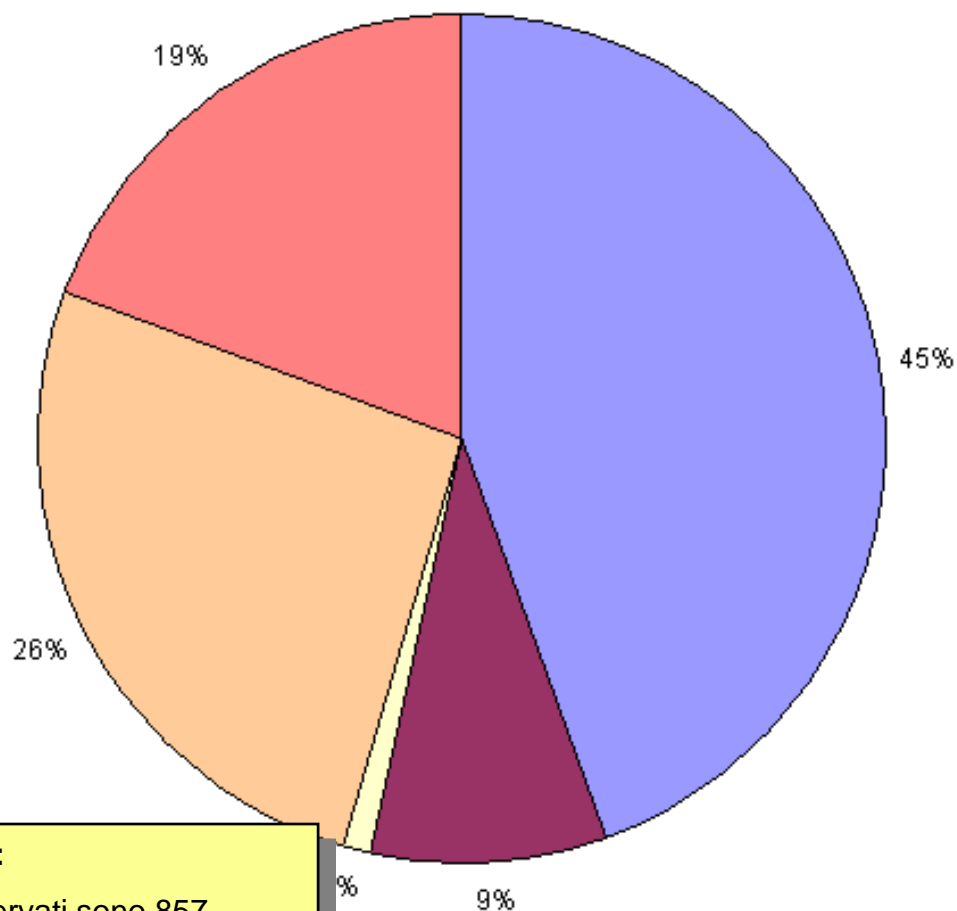


Proffesiynol

VISION IMPAIRED / TEXT ONLY

Utilizzo dei database aziendali
(prescrizioni farmaceutiche e
ricoveri) per il feedback dei
percorsi terapeutici in ambito
aziendale

Copertura Ace o sartani dei dimessi per scompenso cardiaco *ASS 2 gennaio settembre 2002



ASS2:

1. I pazienti osservati sono 857
2. I trattati a dosi "piene" sono 466
3. I trattati a dosi sottosoglia sono 224
4. I non trattati sono 167

Prescrizione di Ace- inibitori o Sartani ai pazienti dimessi con DRG 127 (gennaio -settembre 2002)

999999	DOTT.	NOME	COGNOME		Ace-inib.	sartani
380000	Nome/Cognome	M	MONFALCONE		672	0
380000	Nome/Cognome	F	MONFALCONE		420	0
380000	Nome/Cognome	M	MONFALCONE		560	0
380000	Nome/Cognome	F	MONFALCONE		0	0
380000	Nome/Cognome	M	MONFALCONE		126	0

I valori numerici sono espressi in
DDD

Sistema aziendale di implementazione

- Presentazione “attiva” dei pacchetti informativi contestualmente al feedback dei dati di prescrizione
- Finalità creare un contesto nel quale possa nascere un confronto tra pari ed, eventualmente, tra medicina primaria e secondaria

Contesto di presentazione

- In medicina generale: team (capo team + farmacista)
- In ambito ospedaliero: U.O. ospedaliera (referente ospedaliero per la farmaceutica + farmacista)

I primi risultati

Lo scompenso cardiaco dopo il primo pacchetto informativo

- 76 persone su 167, mai trattate con ACE-inibitore o sartano, sono state messe in terapia con ACE-inibitore
- 6 persone trattate in precedenza con un sartano sono passate all'ACE-inibitore
- I soggetti già trattati con ACE o/e sartano si sono avvicinati alle dosi target

Periodo: marzo-maggio 04/marzo-maggio 03

Fans

- Ibuprofene(DDD): + 31,5%
- Altri Fans (DDD): + 6%

Antipertensivi

- Diuretici minori soli o associati: + 12%
- Altri antip. non associati a diuretici minori: + 9,4%

Indirizzo Internet Comitato Locale Valutazione Farmaci

www.aziendasanitaria.go.it/farmaceutico

Regolamento

Componenti

Materiale bibliografico