



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
 OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
Sanità Lombardia Regione Lombardia



Azienda Ospedaliera
 SPEDALI CIVILI BRESCIA



AUDIT FARMACOTERAPIA - REPORT

1. Identificare l'ambito e lo scopo

1a. TEMA DELL'AUDIT



Farmacoterapia per ADHD

= ambito rilevante per la pratica e su cui è possibile intervenire (*potential for change*)

1b. OBIETTIVO



Verificare e migliorare l'appropriatezza del trattamento terapeutico dei pazienti con ADHD

= l'obiettivo deve essere ben definito, SMARTER, cioè deve rispondere ai seguenti requisiti: **S**pecifico (correlato al risultato che si vuole ottenere), **M**isurabile (disponibilità di metodi quantitativi e qualitativi), **A**chievable (realistico-raggiungibile), **R**ilevante (per le strategie aziendali e per l'assistenza), **T**emporizzato (per il quale è possibile definire un cronoprogramma attuativo), **E**fficace (a produrre il risultato che ci si attende), **R**esearch based (basato sui risultati di ricerche o, in assenza, su opinioni di esperti)

2. Identificare criteri, indicatori e standard

2a. CRITERIO

= “ciò che dovrebbe succedere”: specifica caratteristica di qualità che si vuole valutare.

È possibile individuare più criteri all'interno dello stesso AUDIT.

➔ 1) appropriatezza e inappropriatezza inizio del trattamento:

1a.
criterio appropriatezza = tutti i bambini di età superiore ai 6 anni con ADHD e con CGI >4 dovrebbero ricevere un trattamento con MPH

1b.
criterio inappropriatezza = tutti i bambini di età superiore ai 6 anni con ADHD e con CGI ≤4 non dovrebbero ricevere un trattamento con MPH

2) dosaggio:
Appropriatezza = 0,3-0,6 mg/kg dose MPH IR; max 60 mg/die, titolazione per i dosaggi più elevati

3) monitoraggio:
Appropriatezza = Visite successive effettuate a distanza di 1, 3, 6 mesi dal dose-test e poi ogni 6

3. Osservare la pratica e raccogliere i dati

3a. CAMPIONAMENTO

Il campionamento migliore è di tipo casuale.

I) Un campione di 40-50 casi viene considerato accettabile: *ideale selezione random (campionamento casuale) dei pazienti: es. selezione random di un certo numero di pazienti per Centro tramite ID del Registro*

II) Il numero di Centri che partecipano dovrebbe essere pari almeno a 1/3 dei partecipanti (6 Centri)

III) definire criteri di inclusione e esclusione



Campionamento casuale

Tutti i centri sono stati coinvolti direttamente o indirettamente

Sono stati selezionati 103 casi (Figura 1)

Criteri di inclusione:

- *Nuovo accesso*
- *Diagnosi di ADHD*
- *Punteggio CGI-S alla diagnosi*
- *Prescrizione terapeutica*

Criteri di esclusione:

- *Nessuno*

3b. RACCOLTA DATI

= definire se raccolta dati retrospettiva (es. ultimi 12 mesi) oppure prospettica (es. successivi 6 mesi) e durata.

Definire da quale fonte si prendono i dati (Registro, cartelle cliniche, ...)

Definire i dati da raccogliere e costruire un foglio raccolta dati (i dati non numerici devono essere codificati).



Raccolta retrospettiva

Giugno 2011 – marzo 2017

Fonte dati:

- **Registro**
- **Cartelle cliniche**

Dati da raccogliere:

- **52 variabili cliniche da Registro**
- *cause scostamenti da cartelle*

L'elenco dei casi selezionati è stato fornito a ciascun Centro per l'analisi degli scostamenti

NUMERO DI CASI TOTALI

Distribuzione dei pazienti non omogenea per classe di CGI-S



10% DI PAZIENTI PER OGNI CLASSE DI CGI-S

Classe 1: CGI-S = 1-3

N=538 → 10% → 54 → di cui **27 casi** e 27 controlli

Classe 2: CGI-S = 4

N=868 → 10% → 86 → di cui **43 casi** e 43 controlli

Classe 3: CGI-S = 5-7

N=665 → 10% → 66 → di cui **33 casi** e 33 controlli



È stato deciso di selezionare **103** casi

Note. *: Ai fini di un'adeguata analisi dei dati e successiva discussione, per ogni caso è stato selezionato in modo casuale un controllo tra i pazienti dello stesso Centro con caratteristiche clinico-anamnestiche simili (52 variabili cliniche da Registro) ma con indicazione di trattamento differente

Procedura

WP farmacoterapia

2b. INDICATORI

= “come lo misuriamo”: informazione selezionata per la misurazione del criterio (%, tasso, media...)
 Misure che permettono una adeguata sintesi informativa e consentono un confronto.



1) appropriatezza inizio del trattamento (%):

- 1a. Numeratore: N° di bambini con ADHD con punteggio CGI-S >4 trattati con metilfenidato;
 Denominatore: N° di bambini con ADHD con punteggio CGI-S >4
- 1b. Numeratore: N° di bambini con ADHD con punteggio CGI-S <4 trattati con metilfenidato;
 Denominatore: N° di bambini con ADHD con punteggio CGI-S <4

INDICATORI di appropriatezza inizio del trattamento (%):

$$1a. \quad \frac{\text{N° ADHD e CGI-S=5-7 trattati con MPH}}{\text{N° ADHD e CGI-S=5-7}} = \frac{241}{665} \times 100 = \mathbf{36\%}$$

$$1b. \quad \frac{\text{N° ADHD e CGI-S=1-4 trattati con MPH}}{\text{N° ADHD e CGI-S=1-4}} = \frac{109}{1406} \times 100 = \mathbf{8\%}$$

4. Confrontare i risultati con lo standard

4a. ANALISI DEI DATI



Figura 2. Appropriatelyzza e scostamenti

= generalmente si calcola:

- % casi che corrispondono a ogni standard (inclusi non applicabili)
- % casi non applicabili
- % casi applicabili che corrispondono allo standard

4b. PRESENTAZIONE



scaricabile gratuitamente all'indirizzo:

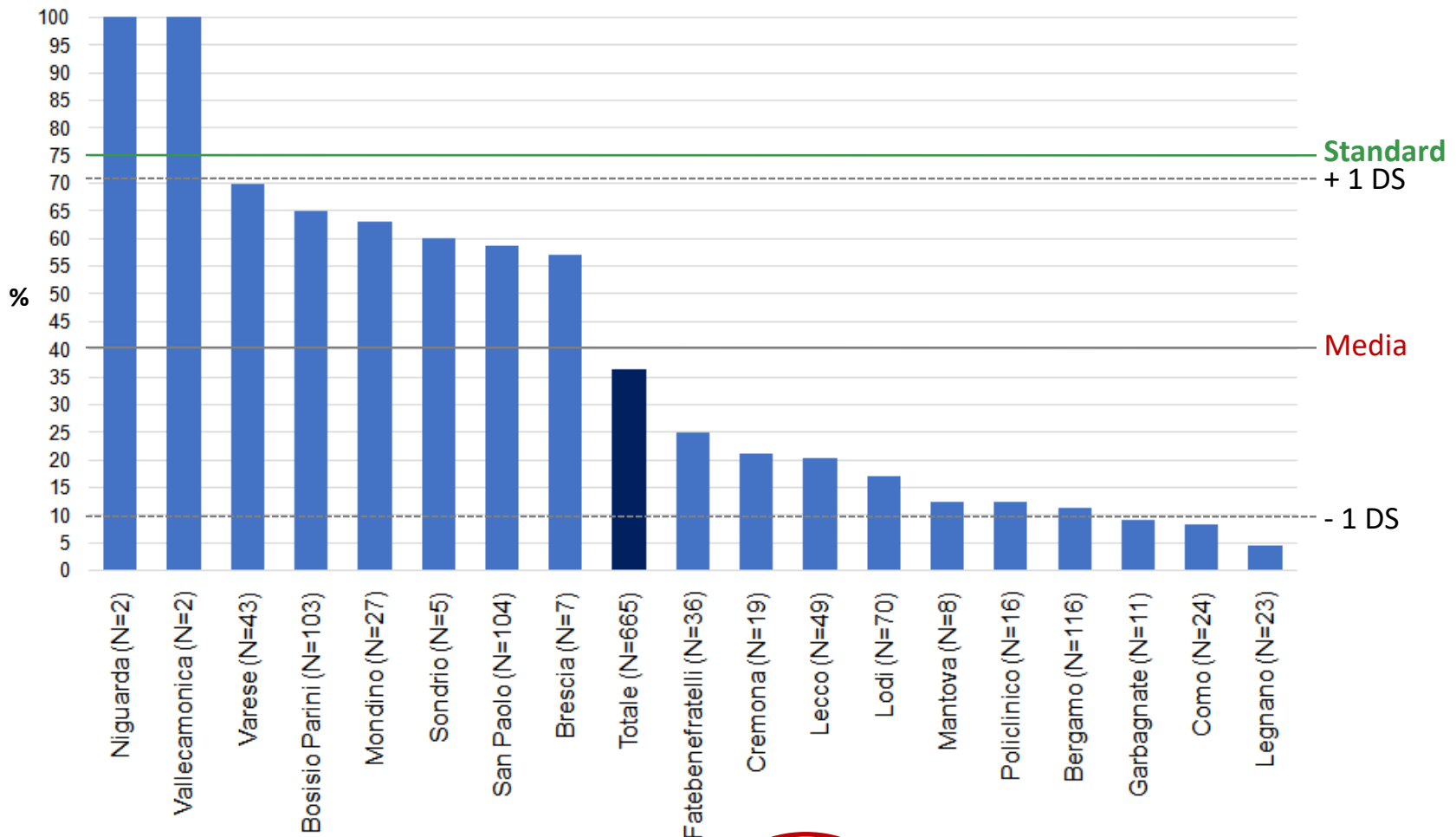
<http://adhd.marionegri.it/index.php/eventi/conclusi/2017/audit-clinico-di-maggio>

Figura 2. Appropriatelyzza e scostamenti

STANDARD di appropriatezza inizio del trattamento (%):

- 1a. 75% dei bambini con ADHD e CGI-S>4 dovrebbe ricevere il MPH
36% dei bambini con ADHD e CGI-S>4 riceve l'indicazione al MPH
Scostamento = $75 - 36 = -39$ punti percentuali
- 1b. 90% dei bambini con ADHD e CGI-S<4 NON dovrebbe ricevere il MPH
92% dei bambini con ADHD e CGI-S<4 NON riceve l'indicazione al MPH
Scostamento = $90 - 92 = +2$ punti percentuali

Appropriatezza inizio del trattamento (%) rispetto alla media dei Centri



Media (\pm DS), mediana: **40 (\pm 31)**, 25

5. Conclusioni del confronto

Indicazioni emerse

- Trattamento farmacologico in ADHD con **CGI-S ≤ 3** (complessivamente i dati di scostamento sono coerenti con standard del 90%)
 - **Attribuzione del punteggio CGI-S errata**: si invitano i CdR che hanno dato questa motivazione dello scostamento a correggere la valutazione riportata in Registro
 - **ADHD e comorbidità con ritardo mentale**, funzionamento cognitivo borderline, altri disturbi del neurosviluppo che non orientano alla prescrizione di training su autoregolazione: considerare prescrizione terapia farmacologica come possibile prima scelta terapeutica
 - **ADHD e comorbidità con altri disturbi psicopatologici**: indicazione a utilizzo della CGI-S per valutare funzionamento globale del soggetto e non solo ADHD
- Trattamento farmacologico in ADHD con **CGI-S = 4**
 - Indicazione **di motivare in tutti i casi** la prescrizione farmacologica

5. Conclusioni del confronto (cont)

- Assenza di prescrizione farmacologica in ADHD con **CGI-S ≥ 5** (complessivamente i dati di scostamento sono significativamente inferiori agli standard del 70%)

Il maggior numero di scostamenti sono motivati dal mancato consenso alla terapia da parte dei familiari nelle sue varie declinazioni

- Indicazione per un monitoraggio clinico che tenga in considerazione la riproposizione della terapia farmacologica a fronte della persistenza della severità
- Indicazione alla messa in campo di iniziative informative sulla farmacoterapia dell'ADHD per i genitori in fase di Prima visita, restituzione, percorsi di PT

7.DO

Critério 1. Appropriatezza e inapproprietezza inizio trattamento

A supporto dell'implementazione delle indicazioni emerse durante la discussione delle motivazioni di scostamento si propone di considerare le seguenti modificazioni relative a inserimento dati in Registro

- **CGI-S = 1-2 non coerente con diagnosi:**
 - possibilità di segnalazione errore da parte del Registro nel report errori già inviato a fine di ogni mese

- **CGI = 3 non coerente con prescrizione farmaco:**
 - possibilità di segnalazione errore da parte del Registro nel report errori già inviato a fine di ogni mese

- **CGI-S=4 e prescrizione farmacologica**
 - necessità di esplicitare in campo di testo libero la motivazione della prescrizione farmacologica

- **CGI-S \geq 5 e nessuna prescrizione farmacologica:**
 - necessità di esplicitare in campo di testo libero la motivazione della NON prescrizione farmacologica
- **CGI-S \geq 5 e prescrizione farmacologica, ma rifiuto dei genitori:**
 - possibilità di segnalazione compilando la prescrizione farmacologica e nessun flag su “consenso”

Nel corso della fase di attuazione dell'Audit sono stati, inoltre, condivisi senza modifiche i criteri di appropriatezza dal numero 2 al 5 come segue:

Criterio 2. Dosaggio

- Appropriatelyzza = 0,3-0,6 mg/kg dose MPH IR; max 60 mg/die, titolazione per i dosaggi più elevati

Criterio 3. Monitoraggio

- Appropriatelyzza = Visite successive effettuate a distanza di 1, 3, 6 mesi dal dose-test e poi ogni 6 mesi.

Criterio 4. Rivalutazione annuale

- Appropriatelyzza = Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi.

Criterio 5. Sospensione

- Appropriatelyzza = Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi per valutare il permanere della necessità del trattamento farmacologico