

<p> </p> <p>Quale valore aggiunto dello studio OUTPUT nel contesto della comparative effectiveness research (CRE) tra farmaci e in particolare sul tema della terapia inalatoria in pazienti BPCO?</p>

<p style="text-align: justify;">Lo studio OUTPUT ♦ Esiti a lungo termine ed eventi avversi della terapia inalatoria con cortisonici, long-acting beta2 agonisti ed anticolinergici in pazienti con BPCO♦, cofinanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco Bando per la ricerca indipendente sui farmaci anno 2008 (codice FARM8ZBT93), ♦ stato realizzato da un gruppo di ricerca multicentrico, coordinato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, ha utilizzato dati dei sistemi informativi sanitari di 3 regioni (Lazio, Lombardia ed Emilia Romagna) ed ha arruolato una popolazione di circa 72.000 casi di BPCO riacutizzata con ricovero ospedaliero nel periodo 2006-2009.</p> <p style="text-align: justify;">Lo studio contribuisce alla ricerca scientifica italiana sulla CRE tra farmaci: 1) per i contenuti specifici sull'efficacia e sicurezza degli inalatori in BPCO♦, non ancora estesamente affrontati da studi multicentrici basati su sistemi informativi sanitari, 2) per le applicazioni metodologiche che sono state sviluppate e che costituiscono un bagaglio conoscitivo importante ed utilizzabile in futuri studi, 3) per le collaborazioni che si sono instaurate tra ricercatori di varie regioni e con contesti internazionali utili per nuove prospettive di ricerca (es: Department of Pharmacoeconomics Harvard Medical School Boston USA).</p> <p style="text-align: justify;">Molte le domande scientifiche cui il progetto voleva rispondere sul tema degli inalatori, farmaci raccomandati dalle Linee Guida per la cura della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), patologia infiammatoria progressiva delle vie aeree accompagnata da molte comorbidità♦ Studi clinici controllati randomizzati hanno ampiamente dimostrato l'efficacia dei farmaci inalatori nel migliorare la qualità♦della vita, i sintomi e la funzione polmonare del paziente con BPCO, ma ci sono ancora controversie sulla capacità♦di prolungare la sopravvivenza nel lungo termine. In particolare, il beneficio della duplice terapia con broncodilatatori beta2 adrenergici a lunga durata d'azione e cortisonici inalatori sulla mortalità♦non ♦ mai stato chiaramente dimostrato; la maggior parte delle meta-analisi (anche di studi sperimentali) riferisce risultati contrastanti e non significativi, con molta variabilità♦tra gli studi. Inoltre c'è♦♦ ancora molto dibattito sugli eventi avversi sia dei cortisonici inalatori sia degli anticolinergici. Uno studio osservazionale basato sui dati di popolazione come OUTPUT ha il vantaggio di poter esaminare il pattern di utilizzazione dei farmaci e la loro efficacia (effectiveness) e sicurezza nelle condizioni di reale pratica clinica. I numeri molto ampi di questo genere di studi permettono di stimare esiti potenzialmente rari e poco studiabili in condizioni sperimentali. Inoltre nel contesto osservazionale ♦ possibile avere finestre temporali di osservazione - utili alla stima sia dell'esposizione al farmaco sia dell'occorrenza di esiti clinici - molto più♦ lunghe rispetto agli studi sperimentali.</p> <p style="text-align: justify;">Il progetto, molto articolato e diviso in diversi sotto-progetti, ha dato risultati sia dal punto di vista dello sviluppo delle metodologie sia su contenuti specifici relativi ai farmaci inalatori. Un primo risultato importante ci viene dalla sotto-analisi per il Lazio che ha mostrato che solo il 35% dei pazienti dimessi dopo BPCO riacutizzata usa, nei 24 mesi successivi alla dimissione, in maniera continuativa ed appropriata i broncodilatatori a lunga durata d'azione e che circa il 12% riceve corticosteroidi inalatori senza prescrizione di broncodilatatori a lunga durata d'azione, modalità♦ terapeutica considerabile ♦ ad alto rischio di inappropriatezza♦ (Di Martino, COPD 2013). Nell'ambito del progetto, attraverso l'applicazione di metodi di analisi e di disegno molto rigorosi, sono confermati risultati ottenuti in precedenti studi sperimentali: l'uso

di cortisonici inalatori in associazione con i broncodilatatori a lunga durata d'azione in pazienti BPCO medio-gravi post-riacutizzazione ospedaliera ha un beneficio in termini di sopravvivenza nel lungo periodo rispetto all'uso dei soli broncodilatatori a lunga durata d'azione. Il beneficio risulta maggiore nei pazienti BPCO con precedente storia di riacutizzazioni. Un altro risultato del progetto che l'uso appropriato e continuativo dei farmaci indicati dalle Linee Guida si associa ad una migliore prognosi nel lungo termine. L'efficacia della triplice terapia con tiotropio-ICS-LABA sull'occorrenza di riacutizzazioni extra-ospedaliere non risulta significativamente maggiore rispetto all'uso della duplice terapia inalatoria in assenza di tiotropio. Infine, non si osserva una differenza significativa di mortalità a un anno tra pazienti dimessi dopo BPCO riacutizzata trattati con tiotropio nei 12 mesi successivi rispetto ai pazienti trattati con broncodilatatori a lunga durata d'azione, indipendentemente dall'uso concomitante di cortisonici inalatori. I risultati del progetto, parte dei quali già presentati e discussi in convegni scientifici nazionali ed internazionali, sono in corso di pubblicazione su riviste scientifiche internazionali.

Il workshop del 13 giugno:

[Programma](images/stories/files/valutazione_comparativa_efficacia_sicurezza_farmaci.pdf)

[Materiale e presentazioni del convegno:](#)

- [!\[\]\(3dfb8d66e81160ad61421a3452093d1b_img.jpg\) Pistelli - Introduzione \(2.14 MB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=213&Itemid=5)
- [!\[\]\(21ece2018b00c7267b3324c50bbed633_img.jpg\) OUTPUT Study Group - Use Patterns of Long-acting Bronchodilators in Routine COPD Care \(1007.24 kB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=211&Itemid=5)
- [!\[\]\(074da87f0b7a74793bdf823413604aae_img.jpg\) Addis, Traversa - Comparative Effectiveness research Cosa abbiamo imparato \(2.81 MB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=208&Itemid=5)
- [!\[\]\(e3dcb983f6af01f6fe3b18e0a7169676_img.jpg\) Agabiti - Progetto OUTPUT Overview \(334.57 kB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=209&Itemid=5)
- [!\[\]\(64236d586c7572d933ce39c4de709b6e_img.jpg\) Cascini, Voci, Bauleo - Popolazione in studio Analisi descrittiva delle tre Regioni \(171.26 kB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=210&Itemid=5)
- [!\[\]\(ef1c96a177079e53b5de0151cc36b325_img.jpg\) Paterno - Comparative Effectiveness research L'esperienza americana \(873.06 kB\)](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=212&Itemid=5)
- [!\[\]\(90d19de973965cb7e1ff8148c94f17ea_img.jpg\) Venegoni - I progetti di farmacovigilanza Quale contributo](index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=214&Itemid=5)

class="small">469.86 kB) <p> </p>
<p>Video: </p> <p>Il Progetto OUTPUT in
pillole video: obiettivi, domande e risposte </p> <p>Abbiamo intervistato
Antonio Addis, Elisabetta Patorno e Mauro Venegoni su Comparative Effectiveness Research e
farmacovigilanza , guarda il video🔹 </p>