



VALUTAZIONE DI IMPATTO DI INTERVENTI RIVOLTI AI CITTADINI E AGLI OPERATORI SANITARI PER L'USO APPROPRIATO DI FARMACI: IL CASO DELLA TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA ALLA LUCE DELLA RECENTE CONFERENZA DI CONSENSO

COMITATO PROMOTORE

Istituto Superiore di Sanità

Serena Donati, Reparto Salute delle donne e dell'età evolutiva-CNESPS

Alfonso Mele, Epidemiologia Clinica e SNLG -CNESPS

Roberto Da Cas, Stefania Spila Alegiani, Reparto Farmacoepidemiologia

Progetto PartecipaSalute

Paola Mosconi, Cinzia Colombo, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Roberto Satolli, Agenzia di Editoria Scientifica Zadig, Milano

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la pubblicazione e l'analisi dei risultati di grandi trial clinici internazionali sulla terapia ormonale sostitutiva (TOS) ha generato in Italia un ventaglio di posizioni e di raccomandazioni, espresse da diverse istituzioni o società scientifiche, spesso in disaccordo tra loro e talvolta in contrasto con i dati della letteratura. Anche associazioni di cittadini/pazienti e gruppi organizzati per promuovere la salute femminile hanno prodotto materiale divulgativo, i cui messaggi sono spesso in contraddizione rispetto alle conoscenze disponibili. E' probabile perciò che la singola donna riceva oggi informazioni contrastanti sui benefici e sui rischi della TOS sia dal consulto del proprio medico di famiglia e dei vari specialisti ospedalieri ed extra ospedalieri, sia dai messaggi divulgativi ad essa dedicati. Ciò può rendere difficile il diritto di compiere scelte consapevoli per la propria salute.

Per fare il punto delle prove disponibili riguardo all'uso della TOS, per conoscere i bisogni informativi delle donne e per valutare la qualità dell'informazione rivolta ai medici e soprattutto alla popolazione femminile, il progetto PartecipaSalute e il Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità hanno promosso una Conferenza di consenso dal titolo: "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?" la cui celebrazione è avvenuta a Torino nel mese di maggio 2007 (www.partecipasalute.it). Tra le attività preparatorie al progetto, è stata realizzata un'indagine su campioni rappresentativi di donne di età 45-60 anni residenti in più ASL di 5 Regioni (Piemonte, Marche, Lazio, Abruzzo e Sicilia), tramite interviste condotte a domicilio su conoscenze, attitudini, preferenze e pratiche rispetto alla menopausa e alla terapia ormonale sostitutiva. Inoltre sono state condotte due indagini - una in regione Veneto, una in regione Piemonte – sull'attitudine verso la TOS dei medici di base e dei ginecologi.

Alla luce della rilevanza del problema il presente progetto propone un intervento multimodale di disseminazione attiva delle raccomandazioni conclusive della Conferenza di consenso e di valutazione di impatto delle stesse. Relativamente alle implicazioni per il Servizio Sanitario

Nazionale il presente progetto fornirà un modello prototipale testato di strategia di disseminazione di informazione a livello territoriale.

Il progetto si svolge in collaborazione con i Promotori della Conferenza di consenso: Progetto PartecipaSalute e Istituto Superiore di Sanità.

OBIETTIVI

Obiettivo primario

Valutare l'impatto della diffusione attiva delle raccomandazioni sulla TOS in menopausa prodotte dalla Conferenza di consenso coinvolgendo la comunità medica, le società medico scientifiche e le associazioni di consumatori e pazienti.

Obiettivi secondari

- ♦ Mettere a punto, implementare e valutare diversi modelli di offerta attiva e disseminazione delle informazioni sanitarie rivolte alle donne per creare opportunità concrete affinché esse scelgano in modo responsabile e consapevole comportamenti favorevoli alla tutela della salute in menopausa
- ♦ Valutare l'impatto della campagna di educazione attraverso l'analisi temporale prima/dopo dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci TOS
- ♦ Mettere a punto un modello di strategie di disseminazione di informazioni sulla salute che possa essere di riferimento per future iniziative di sanità pubblica legate all'uso di farmaci e vaccini

MATERIALI E METODI

Il progetto si rende operativo attraverso:

- la formalizzazione del coinvolgimento delle regioni che hanno già dichiarato la loro adesione: Sicilia, Lazio, Toscana e Lombardia;
- la selezione da parte di ogni regione di una ASL in cui implementare il progetto (**ASL-intervento**) ed una ASL nella quale saranno verificati alcuni indicatori di esito delle attività implementate nelle ASL-intervento (**ASL-controllo**);
- l'identificazione da parte di ogni regione di un referente che avrà la responsabilità di coordinarsi con il Comitato promotore del progetto e con i referenti/responsabili delle varie fasi a livello di ASL;
- l'identificazione per ogni ASL-intervento di ogni regione di un referente per il settore materno-infantile che sia operativo a livello territoriale, un referente per la formazione ECM e un referente di farmacovigilanza.
- l'identificazione per ogni ASL-controllo di un referente per il progetto

Il progetto si svilupperà attraverso le seguenti fasi, descritte successivamente nel dettaglio:

1. indagini su base campionaria su conoscenza, attitudine e comportamenti sulla menopausa e sulla TOS rivolte alle donne e agli operatori sanitari
2. analisi dei contenuti della stampa medico-divulgativa e della stampa rivolta al pubblico successiva alla celebrazione della Conferenza di consenso
3. messa a punto di materiale informativo e formativo *ad hoc* per la diffusione delle informazioni
4. messa a punto e implementazione di attività formative *ad hoc* residenziali e on line per l'aggiornamento degli operatori socio-sanitari del SSN coinvolti nelle attività di promozione della salute sulla menopausa e la TOS
5. messa a punto di una offerta attiva delle raccomandazioni sulla informazione sulla TOS rivolta alle donne
6. valutazione dell'impatto delle attività sulle prescrizioni

Il progetto avrà durata biennale con inizio giugno 2009.

RISULTATI ATTESI

Attraverso lo svolgimento delle diverse fasi del progetto si realizzeranno i seguenti risultati:

1. conoscenze, opinioni/atteggiamenti e comportamenti delle donne target partecipanti all'indagine dopo (post-test) la diffusione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso nelle ASL di intervento rispetto alle ASL di controllo
2. conoscenze, opinioni/atteggiamenti e comportamenti di alcune categorie di operatori sanitari (ginecologi, medici di famiglia, farmacisti ed ostetriche) dopo la diffusione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso nelle ASL di intervento rispetto alle ASL di controllo
3. analisi dei contenuti della stampa medico-divulgativa e della stampa rivolta al pubblico in generale a seguito della disseminazione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso
4. produzione di materiali informativi sulla menopausa e la TOS per gli operatori sanitari e per i cittadini
5. addestramento del personale coinvolto nelle attività di promozione della salute sulla menopausa e la TOS
6. offerta attiva delle raccomandazioni sulla menopausa e la TOS prodotte dalla Conferenza di consenso alle donne in età 45-60 anni
7. confronto dati di consumo dei farmaci TOS: a) prima e dopo la diffusione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso, b) nelle ASL-intervento rispetto alle ASL-controllo.

FASI DEL PROGETTO

1. Indagine CAP rivolta alle donne in età 45–60 anni

L'obiettivo di questa indagine consiste nel rilevare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti sulla menopausa e sulla TOS e le sue possibili alternative, tra donne di età compresa tra 45 e 60 anni residenti in ASL dove sono state attivamente diffuse le raccomandazioni sulla TOS prodotte dalla Conferenza di consenso ed in ASL dove non è stata prevista la diffusione di tali raccomandazioni.

L'indagine, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, sarà condotta sia nelle ASL-intervento sia nelle ASL-controllo delle Regioni partecipanti al progetto. **Disegno dello studio** L'indagine, di tipo trasversale, riguarda campioni probabilistici di donne di età compresa tra 45 e 60 anni. Le ASL partecipanti allo studio non sono state selezionate con metodi di campionamento, ma si basano sulla loro adesione volontaria al progetto di ricerca. Il campione non si può pertanto considerare rappresentativo dell'intera realtà nazionale.

Campionamento Al fine di poter raggiungere una precisione sufficiente delle stime (precisione del 7% su prevalenze del 50%) è stato previsto un campione di circa 200 soggetti per ASL che permetterà ad ogni referente di ricavare dalla ricerca un quadro rappresentativo della propria realtà locale. La selezione del campione verrà effettuata con estrazione sistematica a partire dalle liste anagrafiche di popolazione o, in caso di indisponibilità delle stesse, dalle liste delle assistite.

Questionario ed interviste Le interviste verranno effettuate al domicilio delle donne campionate da parte del personale dei consultori familiari (ostetriche, assistenti sanitarie, assistenti sociali) delle ASL aderenti all'indagine (intervento e controllo). Le intervistatrici seguiranno un corso di formazione sulla metodologia delle indagini campionarie con particolare riferimento alle indagini vis-à-vis e alla somministrazione di questionari, alla menopausa e alla TOS presso l'ISS. Il questionario, già utilizzato nella indagine fatta in occasione della Conferenza di consenso, copre gli aspetti di conoscenza, atteggiamento e

comportamento relativi alla menopausa e alla TOS. Le domande sono chiuse e pre-codificate e il tempo medio di somministrazione è di circa 20-30 minuti. La realizzazione dell'indagine richiederà circa 6 mesi.

Analisi dei dati I questionari verranno inviati all'Istituto Superiore di Sanità dove si procederà alla codifica, all'inserimento dei dati su supporto magnetico e ai normali controlli di qualità prima di procedere all'analisi dei dati.

Indicatori di processo

- numero di Regioni che implementano l'indagine sul totale delle aderenti al progetto
- numero di intervistatrici esposte alla formazione sul totale delle arruolate
- numero di donne intervistate sul totale delle donne campionate per regione

Indicatori di esito

- rapporto su conoscenza, attitudine e comportamento delle donne campionate rispetto a menopausa e TOS

Attività	ISS	Regioni
1. Reperimento liste anagrafiche e numeri telefonici donne campionate		X
2. Campionamento dalle liste anagrafiche	X	
3. Coinvolgimento dei medici di base attraverso una nota informativa sul progetto e materiale informativo		X
4. Selezione intervistatrici, autorizzazione interviste in orario servizio		X
5. Disegno del questionario	X	
6. Stesura del manuale per le intervistatrici	X	
7. Missioni per formazione intervistatrici		X
8. Formazione intervistatrici	X	
9. Coordinamento dell'indagine	X	
10. Interviste		X
11. Inserimento dati, analisi dati e scrittura rapporto	X	
12. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Coordinamento locale e attività divulgativa locale

Missione in ISS per le intervistatrici arruolate (viaggio e pernottamento)

Interviste in orario di servizio da parte del personale arruolato

Budget a carico di ISS

Ricercatore

Coordinamento indagine

Corso di formazione (sala, catering, ecc)

Inserimento, analisi dei dati

Scrittura rapporto generale e per regione partecipante

2. Indagine CAP rivolta agli operatori sanitari

L'obiettivo di questa indagine consiste nel rilevare le conoscenze, le opinioni e i comportamenti sulla menopausa e sulla TOS e le sue possibili alternative, di alcune categorie di operatori sanitari (MMG, ginecologici, farmacisti ed ostetriche) residenti nelle regioni partecipanti al progetto. L'indagine sarà condotta sia nelle ASL-intervento sia nelle ASL-controllo.

Disegno dello studio Lo studio riguarda gli operatori sanitari residenti nelle ASL partecipanti allo studio che non sono state selezionate con metodi di campionamento, ma si basano sulla loro adesione volontaria al progetto di ricerca, pertanto il campione non si può considerare rappresentativo dell'intera realtà nazionale. In questa fase del progetto verranno attivamente

coinvolte le associazioni scientifiche e di categoria che verranno coinvolte nelle fasi preparatorie e nella fase di analisi e diffusione dei risultati.

Campionamento Nelle ASL partecipanti (intervento e controllo) saranno reperite le liste dei medici specialisti in ostetricia e ginecologia, dei medici di MMG, dei farmacisti e delle ostetriche. In funzione della numerosità degli iscritti alle liste si procederà intervistandoli tutti o selezionandone campioni rappresentativi.

Questionario ed interviste L'indagine si svolgerà tramite questionario postale, con possibilità di risposta on-line per i MMG, e relativi solleciti. Il questionario coprirà aspetti di conoscenza, opinioni e comportamento relativi alla menopausa e alla TOS e sarà mutuato da quello utilizzato in regione Veneto e Piemonte per la raccolta di alcuni dati preliminari in occasione della Conferenza di consenso. Le domande sono chiuse e pre-codificate e il tempo medio di somministrazione è di circa 10 minuti. La raccolta dei dati richiederà circa 6 mesi.

Analisi dei dati I questionari verranno inviati all'Istituto Mario Negri dove si procederà alla codifica, all'inserimento dei dati su supporto magnetico e ai normali controlli di qualità prima di procedere all'analisi dei dati.

Indicatori di processo

- numero di Regioni che implementano l'indagine CAP sul totale aderenti al progetto
- numero di operatori sanitari intervistati sul totale degli operatori sanitari per regione

Indicatori di esito

- rapporto su conoscenza, opinioni e comportamento delle donne campionate rispetto a menopausa e TOS nelle Regioni che hanno implementato l'indagine

Attività	PartecipaSalute (IRFMN)	Regioni
1. Reperimento liste e riferimenti operatori sanitari campionati		X
2. Campionamento	X	
3. Coinvolgimento dei medici tramite lettera e materiale informativo		X
4. Disegno del questionario, stampa e invio	X	
5. Coordinamento dell'indagine	X	
6. Inserimento dati, analisi dati e scrittura rapporto	X	
7. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Coordinamento locale e attività divulgativa locale

Budget a carico di IRFMN

Ricercatore

Coordinamento indagine

Inserimento dati e analisi dei dati

Scrittura rapporto generale e per regione partecipante

Integrazione del modulo 2: attività di diagnosi dei fattori di ostacolo alla offerta attiva e di formulazione dei possibili correttivi

L'obiettivo: In aggiunta alla formazione del personale ASL di riferimento (ostetriche, ginecologi, medici di base e farmacisti) coinvolto nell'offerta attiva delle raccomandazioni si propone una attività di gruppo, da svolgere in comunità virtuali locali, per individuare gli ostacoli locali alla offerta attiva e le possibili contromisure. Come obiettivo secondario, si intende verificare se il coinvolgimento degli operatori con questo strumento migliora la qualità dell'offerta attiva.

Destinatari: le quattro categorie di operatori sanitari coinvolti nella formazione (ostetriche, ginecologi, medici di base e farmacisti), gli insegnanti delle scuole medie e i giornalisti dei media locali.

Modalità operative:

Utilizzando le comunità virtuali della piattaforma GOA-L del SNLG (vedi presentazione allegata della piattaforma) verranno proposti agli operatori questionari focalizzati a individuare i fattori che possono ostacolare e quelli che possono favorire localmente ciascuna attività di offerta attiva prevista dal protocollo.

Per elaborare i questionari (uno per ciascuna delle nove modalità di offerta attiva previste dal protocollo) verranno innanzitutto costruite altrettante matrici analitiche che scompongono ogni attività di offerta attiva nei suoi elementi (chi fa che cosa a chi, dove, quando e a quale scopo) e differenziano i fattori di ostacolo o facilitazione in: strutturali, organizzativi, cognitivi, attitudinali e motivazionali.

Le caselle delle matrici verranno utilizzate per generare le domande dei questionari.

Le prime bozze dei questionari verranno discusse on line con i referenti locali e la formulazione definitiva verrà proposta agli operatori delle ASL di intervento attraverso un invito via mail, con eventuali solleciti.

In ogni ASL di intervento verranno proposti solo i questionari relativi alle modalità di offerta attiva realmente adottate.

Le risposte ai questionari verranno analizzate statisticamente, sulla base di diverse variabili di possibile rilevanza, e i risultati verranno riproposti all'interno delle comunità virtuali (attivate per ogni ASL di intervento, eventualmente suddivise per alcune categorie di operatori), moderate dai tutor locali della formazione con inviti a discutere (via forum, chat eccetera) gli aspetti problematici, sia in termini di “diagnosi degli ostacoli” sia in termini di possibili interventi correttivi.

In questo percorso potrà anche essere riproposto il questionario, nella stessa forma o modificato, per rilevare gli esiti della discussione.

Indicatori di processo

- numero di medici di famiglia che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale dei medici della ASL
- numero di ostetriche attive nei programmi di screening che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale delle ostetriche della ASL
- numero di farmacisti che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale dei farmacisti della ASL
- numero di ginecologi che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale dei ginecologi della ASL
- numero di insegnanti di scuola media che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale degli insegnanti presenti nel territorio della ASL
- numero di giornalisti che rispondono ai questionari e partecipano alla attività sul totale dei giornalisti attivi nei media locali
- numero di forum, di chat e di nuovi inviti a rispondere al questionario attivati

indicatori di output

1. matrici per la diagnosi dei fattori di ostacolo alle singole modalità di offerta attiva delle raccomandazioni della CC sulla menopausa e la TOS
2. analisi delle risposte ai questionari per la rilevazione dei fattori di ostacolo di cui sopra
3. lista di interventi locali per facilitare l'offerta attiva delle raccomandazioni della CC sulla menopausa e la TOS

Attività	ISS/ PartecipaSalute	Regioni
1. Elaborazione delle nove matrici di analisi dei fattori di ostacolo	x	
2. Elaborazione dei nove questionari	x	x
3. Individuazione degli operatori da coinvolgere nella comunità virtuale GOA-L e raccolta indirizzi mail		x
4. Invito via mail alla compilazione dei questionari e solleciti	x	
5. Analisi statistica delle risposte e discussione con i tutor locali	x	x
6. Proposta locale di forum o chat in comunità virtuale		x
7. Elaborazione locale di possibili interventi per il superamento dei fattori di ostacoli		x
8. Riproposizione finale dei questionari modificati	x	

Budget

a carico delle Regioni:

censimento degli operatori (sanitari, insegnanti, giornalisti) da coinvolgere nella comunità virtuale e raccolta indirizzi e-mail

coinvolgimento dei tutor nella elaborazione dei questionari, nella animazione di forum e chat locali, nella elaborazione dei possibili interventi

a carico di ISS/Partecipasalute

messa a punto delle nove matrici per la diagnosi dei fattori di ostacolo alla offerta attiva.

messa a punto dei nove questionari

analisi statistica dei questionari e restituzione/discussione con i tutor locali

Coordinamento delle attività di discussione nelle comunità virtuali locali

3. Analisi contenuti della stampa medico-divulgativa e della stampa rivolta al pubblico laico a seguito della disseminazione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso

L'**obiettivo** di questa fase è quello di valutare quanto e come le riviste di carattere divulgativo hanno riportato i contenuti e le raccomandazioni della Conferenza di consenso.

Disegno dello studio Nei 36 mesi successivi la celebrazione della Conferenza di consenso verrà monitorata la stampa divulgativa laica (parole chiave menopausa e TOS attraverso l'Eco della stampa) e la stampa medico-divulgativa (attraverso una richiesta *ad hoc* di collaborazione e l'uso degli archivi, ove disponibili). I media considerati saranno: quotidiani a tiratura nazionale (tipo: Corriere della sera, La Repubblica, La Stampa, Il sole 24 ore, ecc), quotidiani a tiratura locale (tipo: il resto del Carlino, ecc), femminili (tipo D Repubblica, Io Donna, Donna Moderna, ecc), attualità (tipo L'Espresso, Panorama, Oggi, Famiglia Cristiana, ecc), periodici di Salute (tipo Starbene, Viversani, ecc), testate medico-divulgative (tipo Tempo Medico, Medico e paziente, Occhio clinico ecc). Saranno esclusi gli articoli che parlano di ormoni (cancro al seno) ma non di TOS, problemi della terza età (osteoporosi, incontinenza) e terapie nuove e articoli esclusivamente legati a questi disturbi. Tutti gli articoli verranno schedati in un archivio elettronico e in un archivio cartaceo e valutati attraverso una scheda di valutazione mutuata da quanto utilizzato in uno dei gruppi di lavoro

della Conferenza di consenso. Per ogni articolo incluso verranno contate una serie di “parole chiave” al fine di valutare il modo in cui una notizia viene tematizzata sul giornale.

Scheda raccolta dati La scheda di valutazione degli articoli è elaborata partendo dal Misuratesti di PartecipaSalute (Newcastle Institute of Public Health, Australia). La scheda è divisa in due parti: la prima contiene notizie sul tipo di impaginazione - titolo, autore, sommario, strillo, foto, info grafica, lunghezza - la seconda riguarda la valutazione vera e propria dell'articolo. Ci sono otto domande principali - Tipo di informazione, Fonte citata, Parla del WHI, TOS per la cura dei sintomi della menopausa, TOS per la prevenzione disturbi post menopausa, Rischi, Alternative alla TOS, Conflitti interesse, permette scelte consapevoli, chiarezza articolo - oltre ad un riassunto e un giudizio finale. A queste domande principali seguono dei sottinsiemi di domande esplicative.

Analisi dei dati I questionari verranno analizzati dall'Istituto Mario Negri dove si procederà alla codifica, all'inserimento dei dati su supporto magnetico e ai normali controlli di qualità prima di procedere all'analisi dei dati.

Indicatori di processo

- numero articoli anche in confronto all'indagine fatta per la Conferenza di consenso

Indicatori di esito

- tipologia qualitativa della informazione fornita sui risultati della Conferenza di consenso

Attività	PartecipaSalute (IRFMN)	Regioni
1. Coordinamento con Eco della stampa	X	
2. Messa a punto archivi e questionario indagine	X	
3. Valutazione degli articoli	X	
4. Coordinamento dell'indagine	X	
5. Inserimento dati, analisi dati e scrittura rapporto	X	
6. attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Coordinamento locale e attività divulgativa locale

Collaborazione con uffici stampa anche per segnalazione pubblicazioni di carattere locale

Budget a carico di IRFMN

Ricercatore

Coordinamento indagine

Inserimento dati e analisi dei dati

Scrittura rapporto generale e, se c'è materiale a diffusione locale, per regione partecipante

4. Predisposizione di materiale informativo per operatori sanitari e cittadini

L'**obiettivo** di questa parte del progetto è quello di mettere a punto del materiale informativo multiscopo che raccolga le indicazioni emerse dalla Conferenza di consenso e le integri con le informazioni sulla menopausa.

Il materiale verrà messo a punto dall'Istituto Mario Negri in collaborazione con l'Agenzia di Editoria Scientifico Zadig e l'Istituto Superiore di Sanità.

Destinatari del materiale informativo Donne in età 45-60 residenti nelle ASL-intervento partecipanti allo studio, operatori sanitari delle ASL-intervento partecipanti allo studio.

Modalità operative Dapprima verrà condotto un censimento sul territorio per valutare la tipologia di materiale esistente a disposizione della popolazione femminile e degli operatori. Verranno presi in considerazione materiali cartaceo/opuscoli e pagine web specifiche disponibili su siti aziendali/istituzionali locali, su pagine di associazioni locali, di

medici/ospedali/consultori ecc. Il materiale verrà valutato con strumenti di valutazione standardizzati che ne valutino completezza, chiarezza ed esaustività.

In 3 ASL del progetto (con criterio geografico nord, centro, sud) verrà proposta l'organizzazione di focus group da svolgere su popolazione target (cittadini ed operatori) per focalizzare la tipologia di informazione richiesta e per orientare le scelte nella messa a punto del materiale.

Due diverse tipologie di materiali verranno messe a punto: un opuscolo/manifesto da distribuire tramite consultori, farmacie, ambulatori, consultori, ecc e un materiale da pubblicare sui siti interessati delle ASL del progetto. Il materiale si caratterizzerà per essere di facile lettura, semplice, non prolisso e comprensibile dalla più ampia fascia di popolazione. Analogamente si provvederà alla messa a punto di materiale più tecnico a favore dei operatori sanitari.

Il materiale prodotto in questa fase verrà utilizzato ampiamente in tutte le altre fasi di sviluppo del progetto.

Indicatori di processo

- Numero di brochure, materiale internet disponibile per le donne e gli operatori sanitari
- Rapporto sui focus group

Indicatori di esito

- Pubblicazione di materiale cartaceo
- Pubblicazione di materiale per siti internet

Attività	PartecipaSalute (IRFMN/Zadig)	Regioni
1. Censimento del materiale informativo sul territorio	X	X
2. Organizzazione di focus group	X	
3. Scrittura del materiale da divulgare attraverso l'opuscolo (donne e operatori sanitari), manifesti e via internet	X	
4. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Censimento del materiale

Stampa e distribuzione del materiale

Budget a carico di PartecipaSalute (IRFMN, Zadig)

Ricercatore

Focus group coordinati da persona con esperienza nel settore

Messa a punto di materiale formativo e informativo

Grafica e impaginazione

5. Formazione integrata (residenziale e a distanza) del personale coinvolto nelle attività di promozione della salute su menopausa e TOS

L'**obiettivo** di questa formazione consiste nell'offrire al personale del SSN che entra in contatto con le donne in età 45-60 anni conoscenze aggiornate e basate su prove scientifiche sulla menopausa e sulla TOS ed appropriate abilità comunicative.

L'addestramento, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e da PartecipaSalute/ Zadig, sarà offerto a tutti i referenti delle ASL-intervento di tutte le Regioni coinvolte nel progetto (Sicilia, Lazio, Toscana e Lombardia). Secondo un modello a cascata e una modalità integrata (residenziale e a distanza), i referenti formati offriranno il corso di formazione nelle singole ASL di appartenenza a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel progetto e svolgeranno il ruolo di tutor in comunità virtuali durante l'attività di offerta attiva delle raccomandazioni

Il **percorso formativo** prevede l'accREDITAMENTO con ECM e deve:

4. Essere inquadrato in un piano operativo aziendale con adeguata allocazione di risorse

5. Raggiungere la totalità degli operatori coinvolti
6. Offrire momenti interdisciplinari e interattivi di formazione
7. Coinvolgere gli operatori in un processo di valutazione

Il percorso avrà una struttura modulare, tarata sui diversi obiettivi di apprendimento.

MODULO 1

Titolo: Formazione dei referenti delle Aziende Sanitarie sulla menopausa e sulla TOS

Corso residenziale e a distanza sulle dimensioni e caratteristiche del problema, le evidenze disponibili sull'uso appropriato della TOS in menopausa, le modalità comunicative. Per necessità di didattica attiva, il numero di partecipanti sarà limitato a massimo 20 (4 formatori per regione a coprire tutte le figura professionali elencate tra i destinatari).

Destinatari: ginecologi, ostetriche, medici di base e farmacisti con esperienza di formatori

Modalità d'aula: presentazioni frontali con discussione in plenaria, lavoro in piccoli gruppi con restituzione e discussione in plenaria.

Modalità a distanza: presentazioni di casi contestualizzati (di contenuto clinico, organizzativo, comunicativo eccetera) interrotti nel loro svolgimento a step da domande di natura decisionale con risposte chiuse. Per rispondere alle domande l'utente ha accesso preliminarmente a dossier informativi evidence based (in questo caso soprattutto i materiali prodotti dalla Conferenza di consenso, ma non solo). Il modello e la piattaforma software per questa formazione a distanza sono quelli del progetto ECCE (Educazione Continua Centrata sulle Evidenze) messo a disposizione dall'AIFA e sviluppato da Zadig.

Obiettivi di apprendimento:

Obiettivi prevalentemente cognitivi legati al “sapere” e orientati alla creazione di un linguaggio comune, ma anche al “saper fare” e “saper essere”.

- ↻ descrivere il problema e passare in rassegna le evidenze disponibili sull'uso appropriato della TOS in menopausa
- ↻ condividere le raccomandazioni della Conferenza di consenso su menopausa TOS
- ↻ studio di casi, role-playing con tutor esperti per gli aspetti della comunicazione
- ↻ identificare la popolazione di assistite cui offrire attivamente le raccomandazioni e condividere le strategie per coinvolgerla
- ↻ descrivere le modalità adeguate di comunicazione e di comunicazione del rischio
- ↻ descrivere il ruolo dei diversi attori coinvolti ed identificare le possibili strategie
- ↻ descrivere gli strumenti di valutazione del piano regionale
- ↻ formare i tutor per le comunità virtuali di supporto al Modulo 3 (vedi oltre)

MODULO 2

Titolo: Formazione del personale ASL di intervento (ostetriche, ginecologi, medici di base e farmacisti) coinvolti nell'offerta attiva delle raccomandazioni sulla menopausa e sulla TOS prodotte dalla C.C.

Riproduzione del percorso formativo residenziale e a distanza da parte del team dei 4 formatori, addestrati in ISS, nelle rispettive ASL di appartenenza, utilizzando il materiale formativo per l'aula ed elettronico sviluppato per il modulo 1.

MODULO 3

Titolo: Implementazione delle attività di offerta attiva delle raccomandazioni sulla TOS emerse dalla Conferenza di consenso nelle singole ASL di appartenenza

Momento di autoformazione nel proprio contesto professionale, con supporto di una comunità virtuale assistita da tutor (i 4 formatori per ogni regione) a distanza. Il software per le comunità virtuali verrà sviluppato all'interno della stessa piattaforma ECCE già utilizzata per la formazione a distanza del modulo 1 e 2.

Durante un periodo di 3 mesi i partecipanti al modulo 1 e 2 implementano le attività previste e raccolgono i dati relativi alla propria attività in vista di un incontro di monitoraggio e valutazione.

Le figure professionali destinatarie del percorso formativo nelle ASL sono:

- ♦ ostetriche attive nei programmi di screening del carcinoma della cervice uterina e nei Consultori familiari
- ♦ ginecologi attivi nei servizi territoriali (Consultori familiari e ambulatori specialistici e, se disponibili, nei servizi dedicati alla menopausa)
- ♦ medici di medicina generale
- ♦ farmacisti

MODULO 4

Titolo: Monitoraggio e valutazione delle attività di offerta attiva delle raccomandazioni sulla TOS emerse dalla Conferenza di consenso

Momento formativo residenziale interdisciplinare di una giornata (6 ore circa) coordinato, a livello delle singole ASL dai referenti responsabili, durante il quale i partecipanti faranno una valutazione delle attività svolte, analizzeranno le criticità e i punti di forza e individueranno i futuri sviluppi.

I partecipanti saranno gli stessi del modulo 1 e 2. E' prevista la presenza di dirigenti aziendali. Modalità a distanza: condivisione dei risultati dell'attività delle comunità virtuali tutorate nel corso della attività di offerta attiva durante il modulo 3.

Modalità d'aula: presentazione frontale, lavoro in piccoli gruppi con restituzione e discussione in plenaria

Obiettivi di apprendimento:

- ⇒ descrivere lo stato di avanzamento delle attività di offerta attiva delle raccomandazioni sulla menopausa e la TOS emerse dalla C.C nel proprio contesto professionale e nel contesto aziendale
- ⇒ identificare i punti di forza, di debolezza e i futuri sviluppi delle attività

Indicatori di processo

- numero di Regioni che partecipano al percorso formativo sul totale delle Regioni aderenti al progetto
- numero di formatori per ASL che partecipano al modulo 1 sul totale dei formatori arruolati nelle Regioni aderenti al progetto
- numero di formatori (per categoria professionale) per ASL che partecipano al modulo 2,3 e 4 sul totale dei formatori arruolati nelle Regioni aderenti al progetto
- numero di formatori con crediti ECM sul totale degli iscritti ai corsi di formazione

Indicatori di esito

- materiale formativo di aula ed elettronico per i moduli del percorso formativo
- accreditamento ECM per i corsi di formazione

Attività	ISS/PartecipaSalute	Regioni
1. Selezione dei professionisti da formare in ISS		X
2. Predisposizione del materiale per la formazione in aula	X	
3. Predisposizione dei dossier e dei casi interattivi per la formazione a distanza (2-3 percorsi per ciascuna delle categorie)	X	
4. Predisposizione delle comunità virtuali su piattaforma ECCE per le attività del modulo 3	X	
5. Richiesta accreditamento ECM corso ISS residenziale e a distanza	X	
6. Richiesta accreditamento ECM per corsi ASL		X
7. Missioni per formazione in ISS		X
8. Formazione in ISS (modulo 1)	X	
9. Selezione degli operatori da formare in ASL		X
10. Formazione in ASL (modulo 2)		X
11. Messa on line e gestione dei percorsi di formazione a distanza (modulo 1, 2)	X	
12. Implementazione in ASL (modulo 3)		X
13. Gestione comunità virtuali con tutoraggio formatori arruolati		X
14. Condivisione a distanza delle attività delle comunità virtuali	X	
15. Monitoraggio e valutazione in ASL (modulo 4)		X
16. Coordinamento del percorso formativo	X	
17. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Richiesta accreditamento ECM per formazione in ASL

Missione in ISS per la parte residenziale del modulo 1 per i formatori arruolati (viaggio e pernottamento per 4 persone per ASL)

Corsi residenziali di formazione in ASL (moduli 2-4)

Tutoraggio delle comunità virtuali per la attività del modulo 3

Budget a carico di ISS/ PartecipaSalute (Zadig)

Ricercatore

Esperto in comunicazione 2 mesi persona

Corso di formazione (aula, catering, personale, missioni per formatori)

Materiale per la formazione in aula

Percorsi (dossier e casi interattivi) per la formazione a distanza

Creazione modulo di comunità virtuale per la fase 3

Tutoraggio formazione in ASL

6. Offerta attiva delle raccomandazioni sulla menopausa e la TOS prodotte dalla Conferenza di consenso alle donne in età 45-60 anni

L'obiettivo dell'offerta attiva consiste nel raggiungere le donne in età 45-60 anni residenti nelle ASL-intervento partecipanti al progetto per fornire loro informazioni chiare e basate su evidenze sulle raccomandazioni prodotte dalla Conferenza di consenso sulla menopausa e la TOS in modo da favorire scelte di salute consapevoli. L'offerta attiva, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, sarà realizzata in tutte le ASL-intervento delle Regioni partecipanti al progetto.

Destinatarie dell'offerta attiva Donne in età 45-60 anni residenti nelle ASL-intervento partecipanti allo studio.

Modalità operative ogni ASL-intervento aderente al progetto deve implementare almeno 4 delle seguenti modalità operative selezionandole in base a criteri di fattibilità locale:

1. offerta attiva di informazioni in occasione delle visite della popolazione target presso i medici di famiglia e riferimento ai consultori familiari

2. offerta attiva di informazioni in occasione dello screening per il cervico-carcinoma da parte delle ostetriche e riferimento ai consultori familiari
3. offerta attiva di counselling in occasione delle visite ginecologiche presso il Consultorio Familiare e/o presso i servizi di ginecologia ambulatoriale della ASL
4. offerta attiva di informazioni in occasione dell'acquisto di farmaci per la menopausa presso le farmacie e riferimento ai consultori familiari
5. organizzazione di incontri tematici presso i consultori familiari e altri luoghi pubblici della ASL in grado di aggregare donne in età target (parrocchie, spazi comunali, farmacie, scuole, centri anziani ecc)
6. coinvolgimento delle scuole medie inferiori e superiori delle ASL aderenti al progetto per promuovere percorsi didattici sull'argomento secondo il modello delle Health Promoting schools
7. coinvolgimento dei media locali (giornali, radio e TV locali) per promuovere articoli su carta stampata, e /o incontri/dibattiti sulla menopausa e l'uso appropriato della TOS
8. distribuzione a livello di ASL (servizi territoriali, ambulatori dei medici di famiglia, farmacie, luoghi di aggregazione, parrocchie, ecc) del materiale divulgativo prodotto nell'ambito del progetto
9. invio mediante posta di una lettera informativa e del materiale divulgativo rivolto alle donne prodotto nell'ambito del progetto a domicilio delle donne in età 45-60 anni residenti nelle ASL che partecipano al progetto.

Indicatori di processo

- numero di medici di famiglia che offrono attivamente le informazioni alle donne sul totale dei medici di famiglia formati
- numero di ostetriche attive nei programmi di screening che offrono attivamente le informazioni alle donne sul totale delle ostetriche formate
- numero di farmacisti che offrono attivamente le informazioni alle donne sul totale dei farmacisti formati
- numero di incontri pubblici organizzati per ASL
- numero di scuole che attivano programmi ad hoc sul totale delle scuole contattate
- numero di media locali che promuovono iniziative di informazione sul totale dei media contattate

Indicatori di esito

- materiale formativo e informativo
- prodotti e materiali elaborati dagli studenti delle scuole
- articoli e materiali prodotti dai media

Attività	ISS/ PartecipaSalute	Regioni
1. Censimento dei servizi territoriali (C.F e ambulatori di ginecologia) e dei loro organici e verifica del personale esposto a formazione		X
2. Censimento dei centri screening per cervicocarcinoma e verifica del personale esposto a formazione		X
3. Censimento dei medici di base e verifica esposizione a formazione		X
4. Organizzazione di incontri operativi con il personale che deve offrire attivamente le informazioni		X
5. Censimento delle scuole medie inferiori e superiori		X
6. Attività di promozione nelle scuole disponibili		X
7. Censimento dei media locali		
8. Attività divulgativa attraverso i media locali disponibili		X
9. Censimento dei luoghi pubblici della ASL per organizzare incontri con la popolazione		X
10. Promozione ed organizzazione di incontri pubblici sul tema		X

menopausa e TOS		
11. Coordinamento delle attività di offerta attiva e divulgazione	X	
12. Distribuzione del materiale divulgativo prodotto nell'ambito del progetto nella ASL.		X
13. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Censimento delle strutture della ASL e verifica del personale formato per l'offerta attiva

Censimento delle scuole e attivazione di programmi tipo health promoting schools

Censimento dei media locali e promozione di attività divulgative delle raccomandazioni su menopausa e TOS

Organizzazione di incontri con gli operatori dei servizi coinvolti per definire le modalità operative dell'offerta attiva

Budget a carico di ISS/ PartecipaSalute

Coordinamento delle attività di offerta attiva e divulgazione

7. Valutazione dell'impatto della campagna di educazione attraverso l'analisi temporale prima/dopo dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci TOS

L'obiettivo dell'analisi temporale dei dati di consumo dei farmaci TOS consiste nel rilevare le prescrizioni prima e dopo la diffusione delle raccomandazioni della Conferenza di consenso nelle ASL di intervento e in quelle di controllo analizzando l'eventuale variabilità.

Modalità operative Prima dell'attivazione delle attività multimodali di disseminazione delle raccomandazioni prodotte dalla Conferenza di consenso si procederà alla rilevazione a livello Regionale e di ASL di intervento e di controllo dei dati di consumo dei farmaci TOS e delle altre terapie farmacologiche "traccianti" per patologie di interesse (ipertensione e patologie cardiovascolari, osteoporosi, depressione) nella popolazione femminile in età 45-60 anni.

A distanza di 12 mesi dall'attivazione delle attività multimodali di disseminazione delle raccomandazioni prodotte dalla Conferenza di consenso si procederà ad una seconda rilevazione a livello Regionale e di ASL di intervento e di controllo dei dati di consumo degli stessi farmaci. Fonti utilizzate in questa fase:

- l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED) che rende disponibili in maniera continuativa i dati sull'uso dei farmaci nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia. Consente un approfondimento della variabilità prescrittiva a vari livelli territoriali (Regioni e ASL). I dati relativi al consumo di farmaci in Italia si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini. Per quanto riguarda la prescrizione a carico del SSN, la raccolta dei dati è stata curata dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. Questo flusso di dati presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: nel 2007 mediamente la copertura nazionale è stata superiore al 90%. Quale valore di riferimento della spesa farmaceutica è stato considerato il dato di spesa proveniente dai flussi amministrativi regionali (Distinte Contabili Riepilogative) con cui, al fine di effettuare confronti omogenei, i dati di spesa e di consumo (pezzi e dosi) delle diverse Regioni sono stati normalizzati (riportati al 100%). Questa espansione è stata realizzata nell'ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti non sia differente da quella dei dati osservati. L'analisi sui farmaci acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica) è stata effettuata utilizzando i dati forniti all'AIFA dall'IMS Health, società internazionale che si occupa di indagini di mercato.

- sistemi di monitoraggio regionali o a livello di ASL delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Regionale che permettono un approfondimento delle caratteristiche della popolazione che assume farmaci TOS. Nei sistemi di monitoraggio regionale vengono registrate tutte le informazioni relative alle prescrizioni effettuate a carico del Servizio Sanitario Regionale. In particolare, attraverso il sistema di monitoraggio regionale è possibile, attraverso procedure di collegamento con altri database (anagrafi assistibili, medici e specialità) recuperare informazioni più dettagliate sui medici che effettuano la prescrizione e sugli assistibili che la ricevono. Attraverso questi dati è possibile effettuare un approfondimento del consumo dei farmaci a livello di singolo paziente, caratterizzando il profilo prescrittivo per regione, ASL e medico in termini di prevalenza d'uso, spesa, consumo e durata della terapia. Sulla base di tali informazioni è possibile, inoltre, realizzare le analisi della variabilità prescrittiva per categoria terapeutica e per sostanza.

Misure utilizzate Le analisi verranno condotte in termini di quantità di farmaci prescritti, di spesa e di utilizzatori, cioè di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione TOS nel corso dell'anno. Quando il numero di utilizzatori viene rapportato alla popolazione di riferimento si ottiene una misura di prevalenza d'uso (o di utilizzatori). Nell'analisi delle quantità di prescrizioni si fa riferimento innanzitutto alle DDD, che rappresentano la dose di mantenimento per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza (si tratta quindi di una unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente). Il numero di DDD prescritte viene rapportato a 1000 abitanti per ciascun giorno del periodo temporale in esame (settimana, mese, anno, ecc.). La DDD consente di aggregare le prescrizioni indipendentemente dalla sostanza prescritta e dal dosaggio della singola confezione. Il consumo in DDD verrà presentato per principio attivo (o sostanza), per categoria terapeutica (vedi Classificazione della TOS) secondo la classificazione ATC (Anatomica Terapeutica Chimica Classification System), e nel complesso della prescrizione.

L'ATC è lo schema di classificazione delle specialità medicinali che costituisce lo standard internazionale. In questo sistema di classificazione i farmaci sono suddivisi in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche. La classificazione Anatomica identifica il principale organo bersaglio del gruppo di farmaci (apparato cardiovascolare, gastrointestinale ecc.); la Terapeutica l'azione preminente (antiipertensiva, antipiretica, antidolorifica); la Chimica identifica la sostanza o gruppo di sostanze analoghe.

La popolazione ISTAT E' noto che la variabilità dei consumi farmaceutici è per buona parte attribuibile, oltre che alle differenti attitudini prescrittive dei medici, anche alle caratteristiche delle popolazioni a confronto, in primo luogo età e sesso. Per eliminare le differenze determinate da questi fattori, nel confronto fra Regioni verrà utilizzato il sistema di "pesi" predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Nazionale (FSN).

Definizione degli indicatori

- *Spesa pro capite*: spesa totale (lorda o netta) divisa per la popolazione pesata.
- *DDD/1000 abitanti die*: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti.
- Per esempio, per il calcolo delle DDD di un determinato principio attivo, il valore è ottenuto nel seguente modo:

$$\frac{\text{N. totale di DDD consumate nel periodo per principio attivo}}{(\text{N. di abitanti} \times \text{giorni nel periodo}) / 1000}$$
- *Costo medio DDD*: spesa totale divisa il numero complessivo di dosi consumate; indica mediamente il costo di una giornata di terapia.

- *Prevalenza d'uso*: la prevalenza (P) di una determinata condizione o malattia in una popolazione è la proporzione di popolazione che presenta la condizione o malattia di interesse. La prevalenza d'uso dei farmaci è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione e la popolazione di riferimento in un precisato periodo di tempo: $P = (n. \text{ soggetti} / \text{popolazione}) \times 100$ (o $\times 1000$ abitanti, ecc.).
- *Prescrizioni per utilizzatore (Pr/Ut)*: numero di prescrizioni diviso il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione durante un periodo di tempo.
- *DDD per utilizzatore (DDD/Ut)*: numero di DDD totali sul numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione durante un periodo di tempo; è un indicatore del numero medio di giorni di terapia.
- *DDD mediana*: valore delle DDD che divide la popolazione in due parti uguali.
- *Proporzione degli utilizzatori sporadici (Ut 1 pr)*: numero di soggetti (%) con una sola prescrizione in un periodo di tempo sul numero di soggetti con almeno una prescrizione durante lo stesso periodo.
- *Quartili*: ripartiscono la distribuzione (per spesa o DDD) in quattro parti di uguale frequenza:
 - il primo quartile è quel valore in cui è compreso il 25% dei dati;
 - il secondo quartile è quel valore in cui è compreso il 50% dei dati, corrisponde perciò alla mediana;
 - il terzo quartile è quel valore in cui è compreso il 75% dei dati;
 - il quarto quartile è il valore in cui è compresa l'intera distribuzione.
- *Scostamento % dalla media*

$$\frac{x_i - \text{Media}}{\text{Media}} \times 100$$

dove x_i rappresenta l'indicatore calcolato nella regione (o ASL) e Media la media degli indicatori calcolata su tutte le regioni (o sulla regione).

Indicatori di processo

- numero di regioni che rilevano dati individuali di consumo dei farmaci TOS sul totale delle regioni aderenti al progetto

Indicatori di esito

- rapporto descrittivo dell'utilizzo dei farmaci TOS in Italia dal 2000 al 2007
- analisi temporale dei dati di consumo dei farmaci TOS e delle altre terapie farmacologiche "traccianti" per regione sul totale delle regioni aderenti al progetto

Attività	ISS/ PartecipaSalute	Regioni
1. Rapporto descrittivo utilizzo TOS in Italia/regioni dal 2000 al 2007	X	
2. Censimento delle Regioni in grado di rilevare i dati di consumo a livello individuale con dettaglio per ASL		X
3. Messa a punto e condivisione con le regioni partecipanti della metodologia per la rilevazione dei dati di consumo di interesse	X	X
4. Rilevazione a livello regionale e di ASL di intervento e di controllo dei dati di consumo dei farmaci TOS e delle altre terapie farmacologiche "traccianti" nella popolazione femminile in età 45-60 anni prima della diffusione delle raccomandazioni della CC		X
5. Rilevazione a livello regionale e di ASL di intervento e di controllo dei dati di consumo dei farmaci TOS e delle altre terapie farmacologiche "traccianti" nella popolazione femminile in età 45-60 anni dopo la diffusione delle raccomandazioni della CC		X
6. Elaborazione dei dati raccolti per regione e per ASL e produzione di un rapporto	X	X
7. Attività divulgativa locale		X

Budget a carico delle Regioni

Censimento delle Regioni che possono raccogliere i dati di consumo dei farmaci TOS e delle altre terapie farmacologiche “traccianti” a livello di popolazione e a livello individuale

Raccolta ed elaborazione dei dati locali

Missioni dei referenti di farmacovigilanza per le riunioni in ISS

Attività divulgativa locale

Budget a carico di ISS

Ricercatore

Stesura di un rapporto su utilizzo dei farmaci TOS in Italia dal 2000 al 2007 per regione

Messa a punto del protocollo

Organizzazione riunioni con referenti regionali

Coordinamento delle Regioni partecipanti

Analisi dei dati regionali e redazione di un rapporto finale

TEMPISTICA DEL PROGETTO

Si prevede una durata biennale del progetto con inizio a fine maggio 2009, i tempi di sviluppo dell'intero progetto sono di seguito schematizzati.

Fasi del progetto	Mesi del progetto							
	0-3 ma-lu	4-6 ag-ot	7-9 nov-ge	10-12 fe-ap	13-15 ma-lu	16-18 ag-ot	19-21 nov-ge	22-24 fe-ap
Fase 1 Indagine media								
Fase 2 – Materiale info								
Fase 3 – Formazione								
Fase 4 – Offerta attiva								
Fase 5 – Indagine donne								
Fase 5 – Indagine operatori								
Fase 7 - Analisi consumi								

POLICY PER LE PUBBLICAZIONI

Il lavoro che verrà realizzato nell'ambito del progetto sarà oggetto di pubblicazioni sia in lingua italiana sia in lingua inglese. Dato le caratteristiche del progetto (più gruppi istituzionali coinvolti, diversi gruppi di lavoro, ecc) si adatterà la seguente politica nella firma dei lavori e dei rapporti relativi allo studio:

- il Comitato Promotore si farà carico della pubblicazione dei rapporti sul progetto e avrà la responsabilità della scrittura degli articoli principali sui risultati ottenuti. In questo caso i lavori usciranno a nome dei partecipanti al Comitato Promotore e a nome dei partecipanti al gruppo ConMe in cui saranno elencati i nomi e le affiliazioni del CTS e di 4 nominativi per ogni regione partecipante. Tutte queste persone risulteranno come autori dei contributi. Eventuali nominativi di persone che hanno dato significativi contributi verranno di volta in volta discussi con il Comitato Promotore.

- all'interno delle diverse fasi del progetto verranno raccolti dati che potranno essere pubblicati ad hoc per sottolineare le diverse peculiarità del lavoro fatto. In questo caso saranno sempre autori i componenti il Comitato Promotore affiancati dai nomi delle persone di volta in volta significativamente coinvolte nei diversi gruppi di lavoro.

DIVULGAZIONE DEL PROGETTO

Tutte le fasi del progetto verranno descritte, presentate e discusse durante il loro sviluppo e la presentazione dei diversi risultati sia sulla stampa medica divulgativa (anche bollettini regionali) e sulle riviste medico scientifiche, anche di carattere internazionale. Tutto il materiale prodotto verrà raccolto e reso disponibile in una apposita rubrica sia sul sito ISS sia sul sito PartecipaSalute, tutti i siti interessati potranno linkarsi alle pagine disponibili. Al termine del progetto è prevista una riunione pubblica di presentazione dei risultati aperta a tutte le regioni partecipanti. Ogni regione partecipante riceverà un rapporto finale sul progetto con sezioni specifiche per regione.

REFERENZE

- AA. La Conferenza di consenso “Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?”, www.partecipasalute.it (accesso aprile 2008).
- Mosconi P, Satolli R, Colombo C, Liberati A, Donati S, Mele A. Hormone replacement therapy and information: in Italy a Consensus Conference to help woman decision. British Medical Journal, 2007 <http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7613/239#174012>.
- Istituto Superiore di Sanità. Manuale Metodologico – Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Programma Nazionale Linee Guida 2002: 18-9.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients’ associations and scientific-medical representatives on the health debate. Health Expectations 2007, 10: 194-204.

Bibliografia essenziale sulla TOS

- Steinberg KK, Thacker SB, Smith SJ, Stroup DF, Zack MM, Flanders WE et al. A meta-analysis of the effect of estrogen replacement therapy on the risk of breast cancer. JAMA 1991; 265: 1985-90.
- American College of Physicians: guidelines for counselling postmenopausal women about preventive hormone therapy. Ann Int Med 1992; 117: 1038-41.
- Nabulsi AA, Folsom AR, White A, Patsch W, Heiss G, Wu KK, et al. Association of hormone-replacement therapy with various cardiovascular risk factors in postmenopausal women. N Engl J Med 1993; 328: 1069-75.
- Posthuma WFM, Westendorp RGJ, Vandenbroucke JP. Cardioprotective effect of hormone replacement therapy in postmenopausal women: is the evidence biased? BMJ 1994; 308: 1268-9.
- Colditz GA, Hankinson SE, Hunter DJ, Willet WC, Manson JE, Stampfer MJ. The use of estrogens and progestins and the risk of breast cancer in postmenopausal women. N Engl J Med 1995; 323: 589-93.
- Grady D, Gebretsadik T, Kerlikowske K, Ernster V, Petitti D. Hormone replacement therapy and endometrial cancer risk: a meta-analysis. Obstet Gynecol 1995; 85: 304-13.
- Panico e coll. Terapia ormonale sostitutiva e malattie cardiovascolari: popolazioni differenti, rischi differenti. Ann Ist Sup Sanità 1997; 33(2): 203-6.
- Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riggs B, Vittinghoff E, for the Heart and Estrogen/progestin Replacement Study Research Group. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. JAMA 1998; 280: 605-13.

- Laine C. Postmenopausal hormone replacement therapy: how could we have been so wrong? *Ann Intern Med* 2002; 137: 290.
- Grady D, Herrington D, Bittner V, Blumenthal R, Davidson M, Hlatky M, Hsia J, Hulley S, Herd A, Khan S, Newby LK, Waters D, Vittinghoff E, Wenger N, for the HERS Research Group. Cardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II). *JAMA* 2002; 288: 49-57.
- Hulley S, Furberg C, Barrett-Connor E, Cauley J, Grady D, Haskell W, Knopp R, Lowery M, Satterfield S, Schrott H, Vittinghoff E, Hunninghake D, for the HERS Research Group. Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II). *JAMA* 2002; 288: 58-64.
- Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 321-33.
- Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *The Lancet* 2003; 362: 419-27.
- Grady D. Postmenopausal Hormones — Therapy for symptoms only. *N Engl J Med* 2003; 348: 1835-7.
- The Women's Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 291: 1701-12.
- Rossouw JE et al. Postmenopausal hormone therapy and risk of cardiovascular disease by age and years since menopause. *JAMA* 2007; 297: 1465-77.
- Ravdin PM, Cronin KA, Howlader N, Berg CD, Chlebowski RT, Feuer EJ, Edwards BK, and Berry DA. The decrease in breast-cancer incidence in 2003 in the United States. *N Engl J Med* 2007; 356: 1670-74.
- Beral V. Million Women Study Collaborators. Ovarian cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2007; 369:1703-10.
- AA. A proposito di terapia ormonale sostitutiva. *Wonca Italia*, 2008.
- Heiss G, Wallace R, Anderson GL, et al. Health risks and benefits 3 years after stopping randomized treatment with estrogen and progestin. *JAMA* 2008; 299: 1036-45.