

APPROPRIATEZZA FARMACOLOGICA,
USO OFF-LABEL ED ELIMINAZIONE
DELLA PRESCRIZIONE DELLE BENZODIAZEPINE
E DEGLI IPNOTICI
NELLE CASE DI RIPOSO «UMBERTO I» DI
LATISANA E «A. CULOT» DI GORIZIA

Marco Bertoli

13 dicembre 2018

Progetto «Si può fare...Senza»

- Nella scheda di budget 2018 dei CSM dell'AAS2 vi è un obiettivo dedicato alla diminuzione della prescrizione di benzodiazepine (ansiolitici ed ipnotici) per gli ospiti di due case di riposo
- L'obiettivo si intende raggiunto qualora la percentuale di pazienti in cui si registri la diminuzione sia pari (almeno) al 30%
- Ad oggi non ci sono pazienti delle due case di riposo con prescrizioni di benzodiazepine .

- Dalla letteratura internazionale emerge un atteggiamento critico riguardo all'appropriatezza d'uso delle BDZ (scelta della molecola, dosaggi e durata della terapia) e, in particolare, viene evidenziato un uso prolungato negli anziani e nelle donne, due gruppi considerati a particolare rischio di iperprescrizione.
- Buona parte delle responsabilità dell'inappropriatezza d'uso delle BDZ può essere imputata al medico prescrittore, che spesso trascura di indicare la durata della terapia e lascia che il paziente continui il trattamento per un tempo indefinito.
- Per chi prescrive BDZ è importante invece attenersi a un principio di cautela limitando il ricorso a questa classe di farmaci ai casi di reale necessità e per periodi di tempo adeguati, scoraggiandone l'uso cronico e l'abuso.

OBIETTIVI

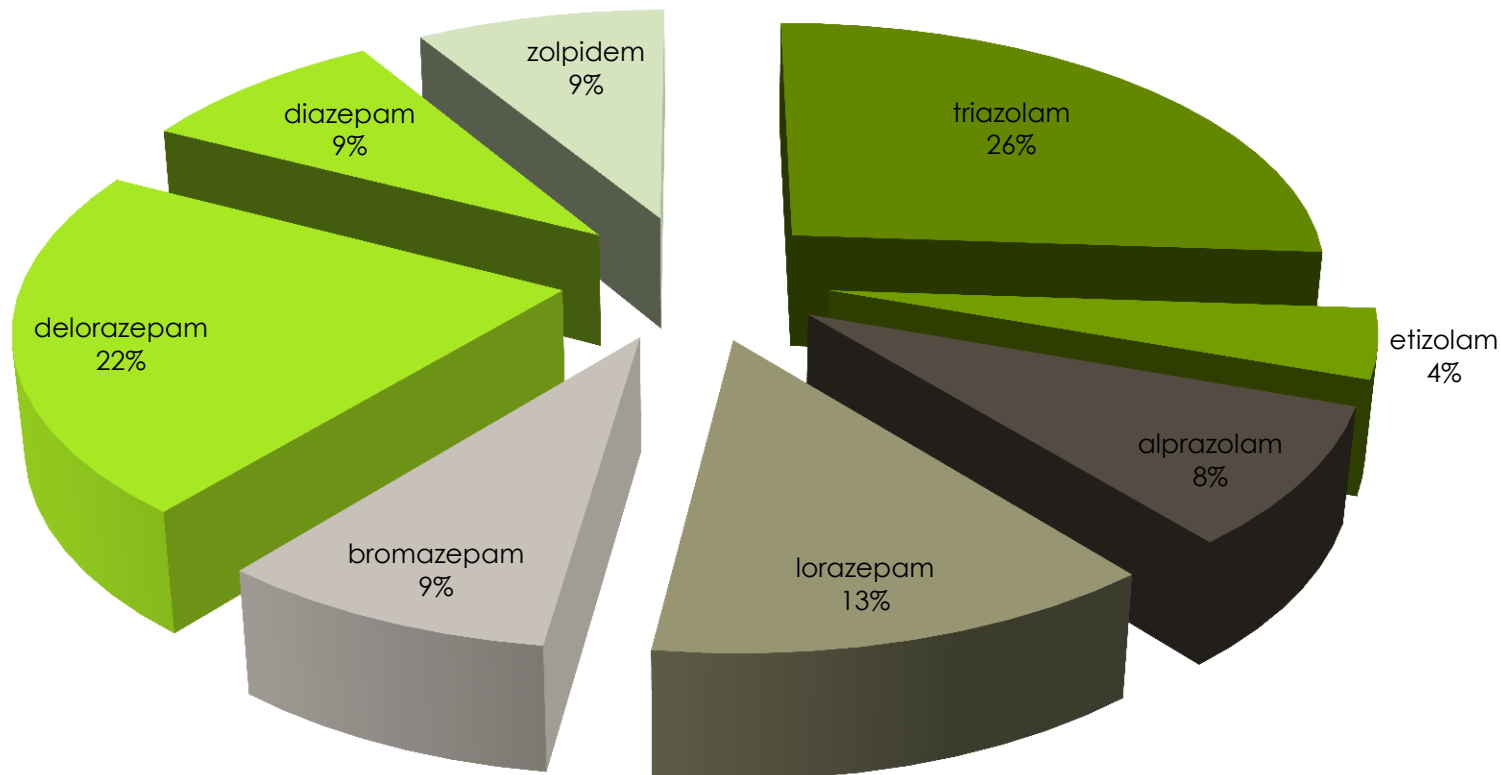
- Interventi di riduzione dell'utilizzo delle benzodiazepine sono opportuni e raccomandati a livello internazionale. Anche la Regione Friuli-Venezia Giulia ne raccomanda la riduzione/eliminazione in ospedali, RSA e case di riposo nell'ambito del progetto regionale "Polifarmacoterapia nel paziente anziano".

I casi oggetto di studio:

Struttura	Periodo	Pz. con almeno 1 BDZ	Pz. Totali	% pz. con BDZ
Case di riposo FVG (campione)	2016	205	682	30,1%
Case di riposo AAS2 (campione)		41	141	29,1%
Casa di riposo A.Culot (GO)		9	22	40,9%
Casa di riposo Umberto I (Latisana)		19	56	33,9%
Case di riposo FVG (campione)	2017	216	697	31,0%
Case di riposo AAS2 (campione)		34	124	27,4%
Casa di riposo A.Culot (GO)		3	20	15,0%
Casa di riposo Umberto I (Latisana)		22	56	39,3%
Casa di riposo A.Culot (GO)	2018	7	17	41,2%
Casa di riposo Umberto I (Latisana)		16	56	28,6%

AAS2: Prescrizione di BDZ nel paziente anziano*

*Ospiti ultrasessantacinquenni di due case di riposo



- Nei pazienti anziani la cura con BDZ deve essere assolutamente personalizzata e con un dosaggio pari alla metà di quello indicato per i soggetti adulti (17 pazienti - 73.9% - assumevano dosaggi superiori ai raccomandati). Inoltre il tempo di somministrazione non può essere superiore alle 12 settimane.
- Nei criteri di Beers 2015 le BDZ risultano farmaci il cui uso dovrebbe essere evitato *"per la maggior parte degli anziani indipendentemente dalle loro condizioni cliniche"*.

- Si fa notare inoltre che l'uso dell'imidazopiridina e degli agonisti del recettore delle benzodiazepine o *Z-drugs* (zopiclone, zaleplon, zolpidem), nel paziente anziano, sono sconsigliati nel trattamento dell'insonnia, indipendentemente dalla durata d'impiego, perché il rischio di gravi effetti indesiderati (delirium, cadute, fratture, visite al pronto soccorso e ricoveri) supera i benefici.

METODOLOGIA DI INTERVENTO

Le indicazioni per l'uso delle benzodiazepine:

- Le benzodiazepine più comunemente sono usate per via orale.
- Per avere risultati ottimali la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia devono essere adattate individualmente secondo la risposta del paziente. La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile. Poiché il rischio di sintomi di astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Le indicazioni per l'uso dell'imidazopiridine

- La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane con un massimo di quattro settimane, inclusa la fase di sospensione del farmaco.
- Talora può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, questo non deve essere effettuato senza che il medico abbia prima riesaminato la situazione del paziente.
- La dose giornaliera totale non deve superare 10 mg. nei pazienti anziani o debilitati, che possono essere particolarmente sensibili agli effetti dell'imidazopiridina, viene raccomandata una dose di 5 mg (mezza compressa), che sarà superata solo in casi eccezionali.

L'appropriatezza farmacologica

- Un farmaco viene considerato potenzialmente inappropriato quando il rischio di sviluppare eventi avversi supera il beneficio atteso dal trattamento, soprattutto se é disponibile un'evidenza scientifica a supporto di un'alternativa di trattamento più sicura e/o efficace per la stessa condizione clinica.

La diminuzione graduale

- Molti ritengono la diminuzione graduale (della durata di diverse settimane) l'unica terapia possibile. Generalmente essa funziona, se correttamente applicata, negli abusatori cronici, ma è decisamente meno efficace nel caso dei soggetti che assumono alte dosi.

La sostituzione

- Si è generalmente evitata la sostituzione delle BDZ con BDZ a lunga emivita (è successo solamente in un caso in cui si è passati dall'assunzione di lorazepam a quella di delorazepam).
- Si sono effettuate sostituzioni con farmaci neurolettici (promazina: due soggetti, pari all'8.7%) e con farmaci antidepressivi (3 soggetti, pari al 13%), che hanno permesso un miglior controllo dell'ansia e quindi un miglioramento del sonno.
- In tre casi (13%) si è dovuti ricorrere ad un effetto placebo con un uso di tre gocce di amitriptilina, in quanto i soggetti denunciavano insonnia, perché non avevano assunto "le loro gocce per dormire" (dipendenza di tipo psicologico).

CONSIDERAZIONI SULL'USO OFF-LABEL

- Per *off-label* si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in modo non conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato.
- Ancora oggi le BDZ rappresentano il più colossale fenomeno di uso off-label di farmaci a livello mondiale e la dipendenza da BDZ è la più tipica forma di dipendenza iatrogena.

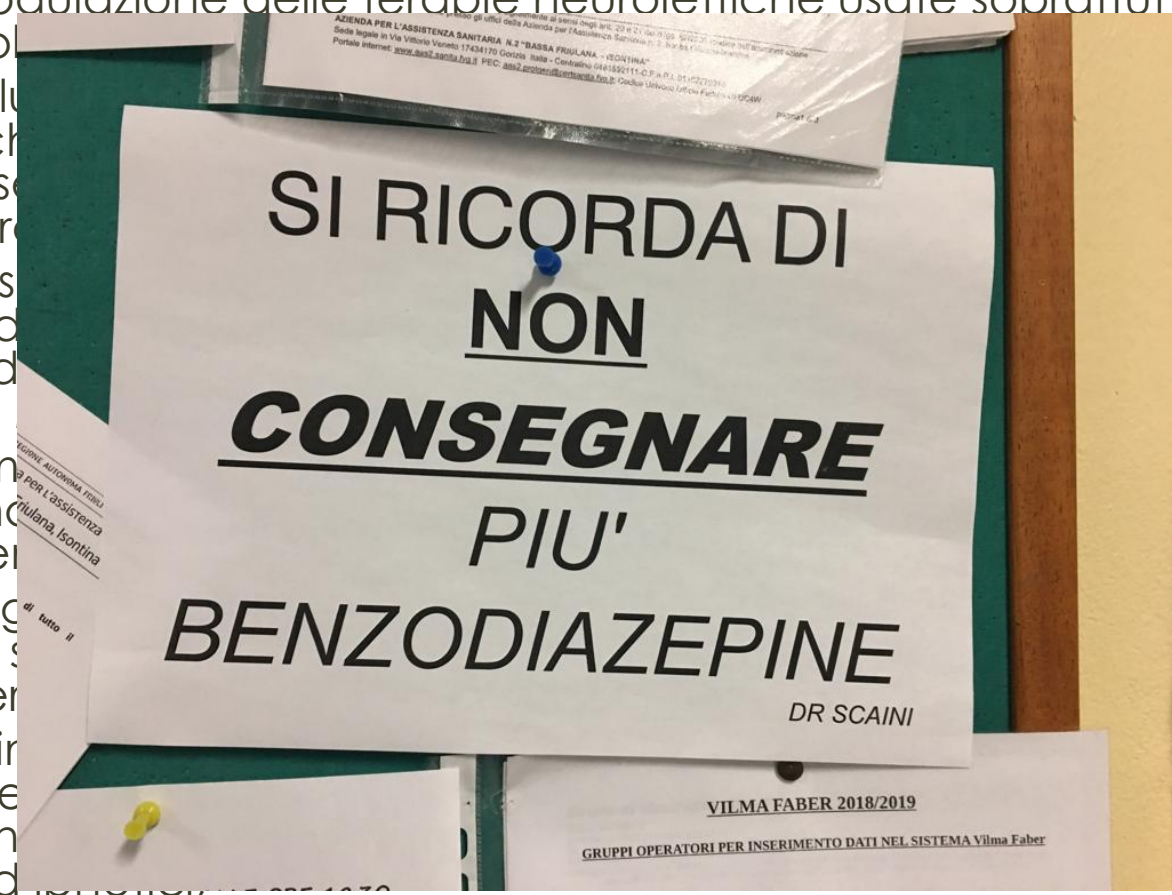
- La questione dell'impiego dei farmaci *off-label*, inoltre, pone il medico di fronte al dovere di informare il paziente in merito al tipo di trattamento che sta ricevendo, attraverso un idoneo **modulo di consenso informato**, tanto più necessario quanto maggiori sono i rischi correlati all'assunzione del farmaco o minori le evidenze che ne supportano l'efficacia.

CONCLUSIONI

- L'uso *off-label* delle benzodiazepine rappresenta un reale misuse dei farmaci e, per di più, non effettuato secondo le regole di legge.
Lo sviluppo della dipendenza sia fisica che psicologica avviene di norma.
Il fenomeno della tolleranza è meno evidente, ma si verifica sia nell'usanza di aumentare, nel tempo, la posologia giornaliera, che nella necessità di cambiare molecola per ottenere l'efficacia richiesta.
- C'è la convinzione che l'uso delle BDZ sia sempre efficace nel controllo degli stati d'ansia e nell'induzione al sonno, anche a fronte di prescrizioni di farmaci neurolettici, a varia posologia, che, di fatto, rendono del tutto inutile l'uso dei tranquillanti minori.
- Nell'esperienza condotta, un riaggiustamento nella giornata delle posologie ed una maggiore appropriatezza hanno potuto eliminare del tutto l'uso *off-label* delle BDZ e degli ipnotici.

POSSIBILI SVILUPPI

1. la rimodulazione delle terapie neurolettiche usate soprattutto per il controllo
2. la rivalutazione delle terapie croniche, soprattutto quelle derivanti dall'instabilità strutturale
3. la possibilità di un'assistenza di medicina di casa di Salute
4. la formazione di gruppi informatici favorevoli
5. lo svolgimento di attività di riposo e di svolgere
6. dal primo all'Assistenza Latisan BDZ ed
7. questa sperimentazione potrebbe essere estesa alle altre istituzioni sanitarie e socio-sanitarie aziendali e regionali.



sempre
nella
dei medici
esso in
imento di
consenso
minori,
e case di
ci (da
da per
a,
ezioni di



Buon Natale