



DATI e ASSISTENZA FARMACEUTICA

Maria Cecilia Giron

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Edificio di Farmacologia

Email: cecilia.giron@unipd.it

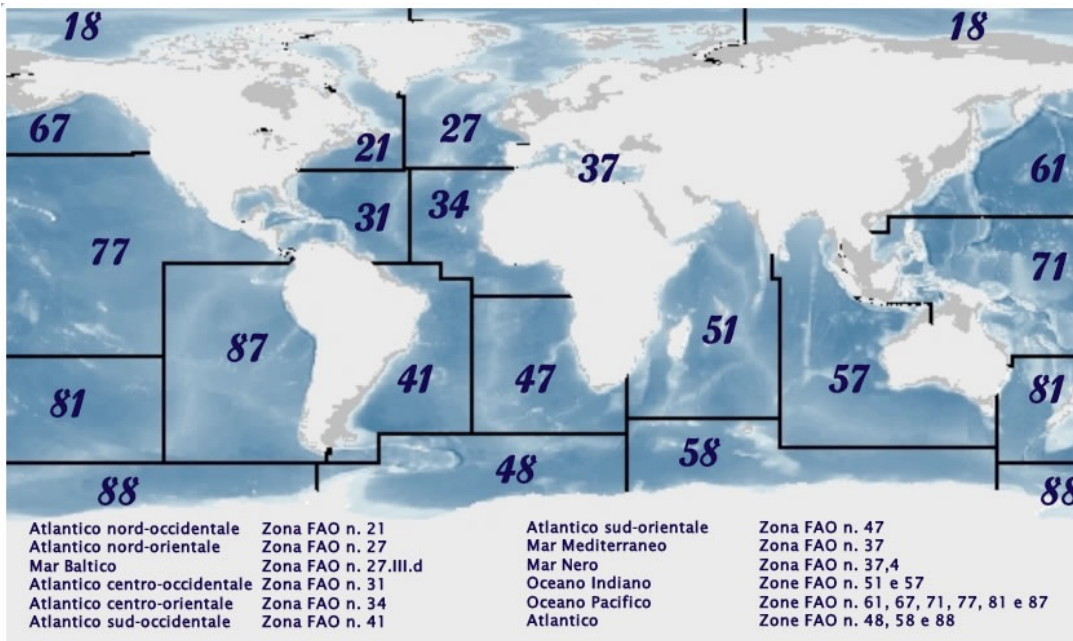
Tel. 049-8275091



DATI: codice

Le Zone di pesca

Per garantire la tracciabilità di un prodotto ittico, molte sono le informazioni richieste e documentate: il nome della nave e le date di pesca, la specie, il metodo di pesca, la zona FAO di provenienza del pescato e altre ancora. In particolare le zone FAO che, sono espresse in numeri, rappresentano Oceani, mari o porzioni degli stessi.



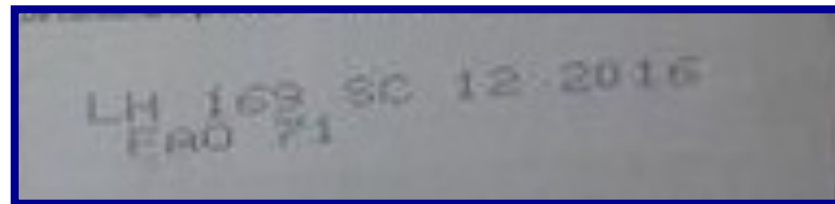
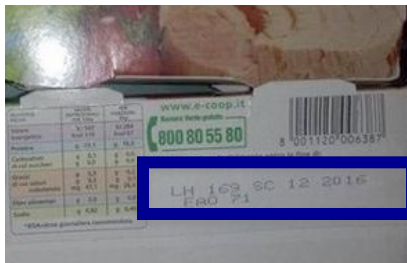
ZONE DI CATTURA

DEFINIZIONE DELLA ZONA

Atlantico nord-occidentale	Zona FAO n. 21
Atlantico nord-orientale	Zona FAO n. 27
Mar Baltico	Zona FAO n. 27.III.d
Atlantico centro-occidentale	Zona FAO n. 31
Atlantico centro-orientale	Zona FAO n. 34
Atlantico sud-occidentale	Zona FAO n. 41
Atlantico sud-orientale	Zona FAO n. 47
Mar Mediterraneo	Zone FAO n. 37.1, 37,2 e 37,3
Mar Nero	Zona FAO n. 37,4
Oceano Indiano	Zone FAO n. 51 e 57
Oceano Pacifico	Zone FAO n. 61, 67, 71, 77, 81 e 87
Atlantico	Zone FAO n. 48, 58 e 88

ALLEGATO ALLA CIRCOLARE 27 maggio 2002, n.1329

Reg. n. 2065/2001 della Commissione del 22 ottobre 2001, recante modalità di applicazione del reg. CE n. 104/2000, relativamente all'informazione ai consumatori nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura. Decreto ministeriale 27 marzo 2002.





DATI: estensione/gravità tumore

- Numeri (pressione, glicemia, febbre, peso, etc.)
- Non quantificabili (dolore, estensione del tumore, capacità cognitive etc.)
- Codice

In epidemiologia i dati sono sempre rappresentati da **numeri**.

Tabella 2.3.4

Classe	Regime di fornitura	N° RIC	% su Classe	% su Totale		
A	Ricetta Ripetibile	7.590	95,4%	50,7%		
	Ricetta Non Ripetibile	289	3,6%	1,8%		
	Soggetto a Prescrizione Medica Speciale	57	0,7%	0,4%		
	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - RR	53	0,7%	0,3%		
	Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero	3	0,1%	0,1%		
Totale classe A		7.992	100,0%	53,2%		
	H	Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero	3.129	80,8%	2,0%	
		Ricetta Ripetibile	157	2,4%	0,2%	
		Ricetta Non Ripetibile	82	1,3%	0,1%	
		Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - RR	23	0,4%	0,0%	
Soggetto a Prescrizione Medica Speciale		7	0,1%	0,0%		
Totale classe H		3.398	100,0%	9,2%		
	C	Ricetta Ripetibile	2.022	59,9%	13,0%	
		Atti Prodotti Senza Prescrizione	1.790	54,7%	11,7%	
		Ricetta Non Ripetibile	186	5,5%	1,2%	
		Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero	259	7,8%	1,7%	
Utilizzo Esclusivo di Specialisti		40	1,2%	0,3%		
Totale classe C		3.397	100,0%	24,9%		
	Totale Classe C-RR	Prodotto da Banco	902	100,0%	6,0%	
		RR		402	100,0%	2,9%
			Totale	14.068	100,0%	100,0%





- Applicazione di metodi statistici = analisi dei dati
- La **statistica** ci aiuta in maniera oggettiva, numericamente, ad analizzare le diverse ipotesi ed a valutare il grado di incertezza delle conclusioni cui siamo giunti.
- Con l'analisi statistica le osservazioni effettuate su un **campione** possono essere **generalizzate** all'intera popolazione, attraverso un processo logico detto di «**inferenza**» (statistica inferenziale).



Leonardo da Vinci
(1452-1519)

«Nessuna umana
investigazione si può
dimandare vera scienza
s'essa non passa per le
matematiche
dimostrazioni e nessuna
certezza è dove non si
può applicare una delle
scienze matematiche
ovver che non sono
unite con esse
matematiche ».



DATI: codice

MATRICE TAGLIANDO ADESIVO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

REGIONE

Numero

Codice fiscale

Cognome e nome dell'assistito

Indirizzo dell'assistito

Diagnosi

Bianchi Mario
Via Adige n. 15 - Padova



A 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE

BNCMRO53H10H742R

013

116

Medicinal 25 mg 28 cpr
2 cpr/die

066

XXX

002

210508

Dott. Antonio Rossi - PD1512
U.O. PEDIATRIA
Azienda Ospedaliera di Padova
Antonio Rossi

FARMACIA CENTRALE
Dr E. Verdi
Via Tevere 6 - Padova

220508

000798459

A027370143

000798459

000798459

A027370143

000798459

COCCIA

NUMERO

COCCIA

NUMERO

COCCIA

NUMERO

COCCIA

NUMERO

NUMERO PROGRESSIVO REPORTI

NOTE

GRUPPI DI GRUPPI ALTRI



DATI: codice

Drug prescriptions flux @ ULSS 16 Padova



GP



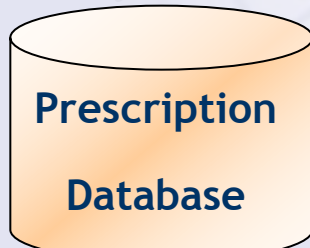
Patient



Pharmacy



DATA ANALYSIS



Prescription
Database

Years	13
Patients	408,000
GPs	300
PPs	49
Community Pharmacies	102
N. prescription/yr	3,000,000
Overall Database	> 30 million of prescriptions



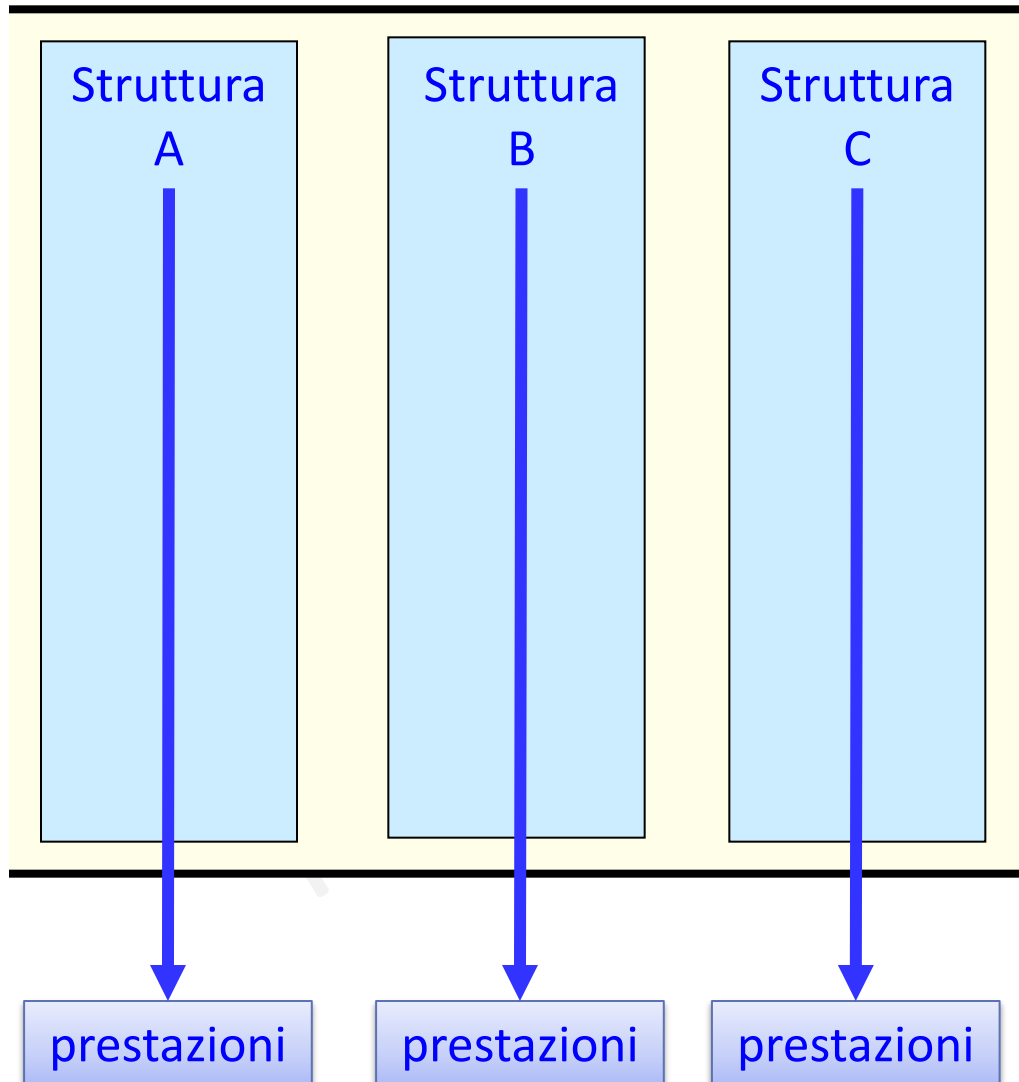
Recording



Az. ULSS



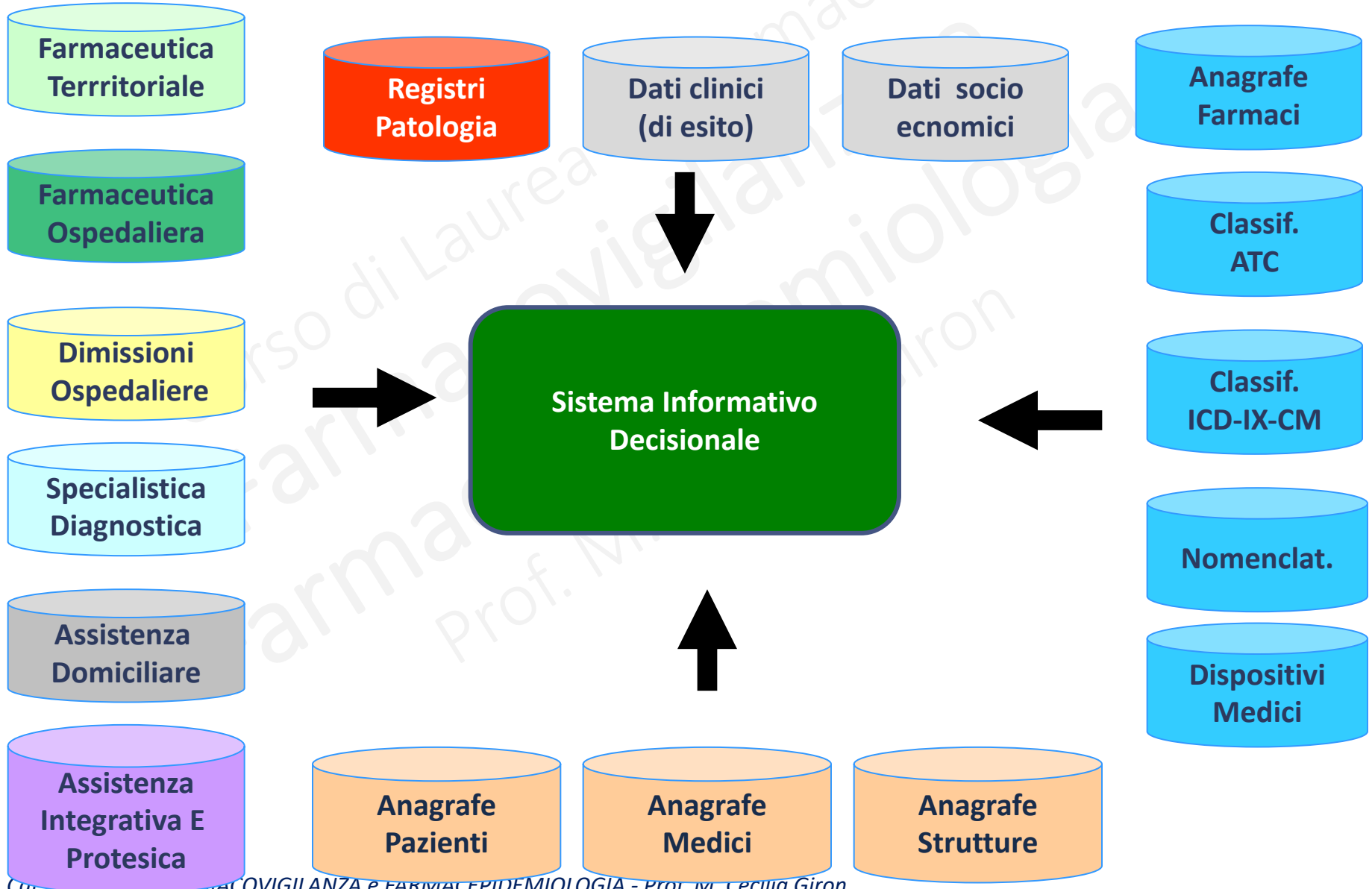
Servizi offerti dal SSN



In Italia gli investimenti sanitari sono definiti dall'applicazione dei **LEA (livelli essenziali di assistenza)**, a loro volta guidati e definiti da complessi sistemi amministrativi che dovrebbero garantire prestazioni omogenee ai cittadini. Ma **fornire una prestazione non vuol dire essere efficaci ed efficienti**. Gli ultimi governi hanno fornito indicazioni molto rigide sui piani di rientro finanziario (vedi costi standard) ma la **verità è che il livello delle prestazioni erogate non è purtroppo omogeneo nel territorio nazionale**.

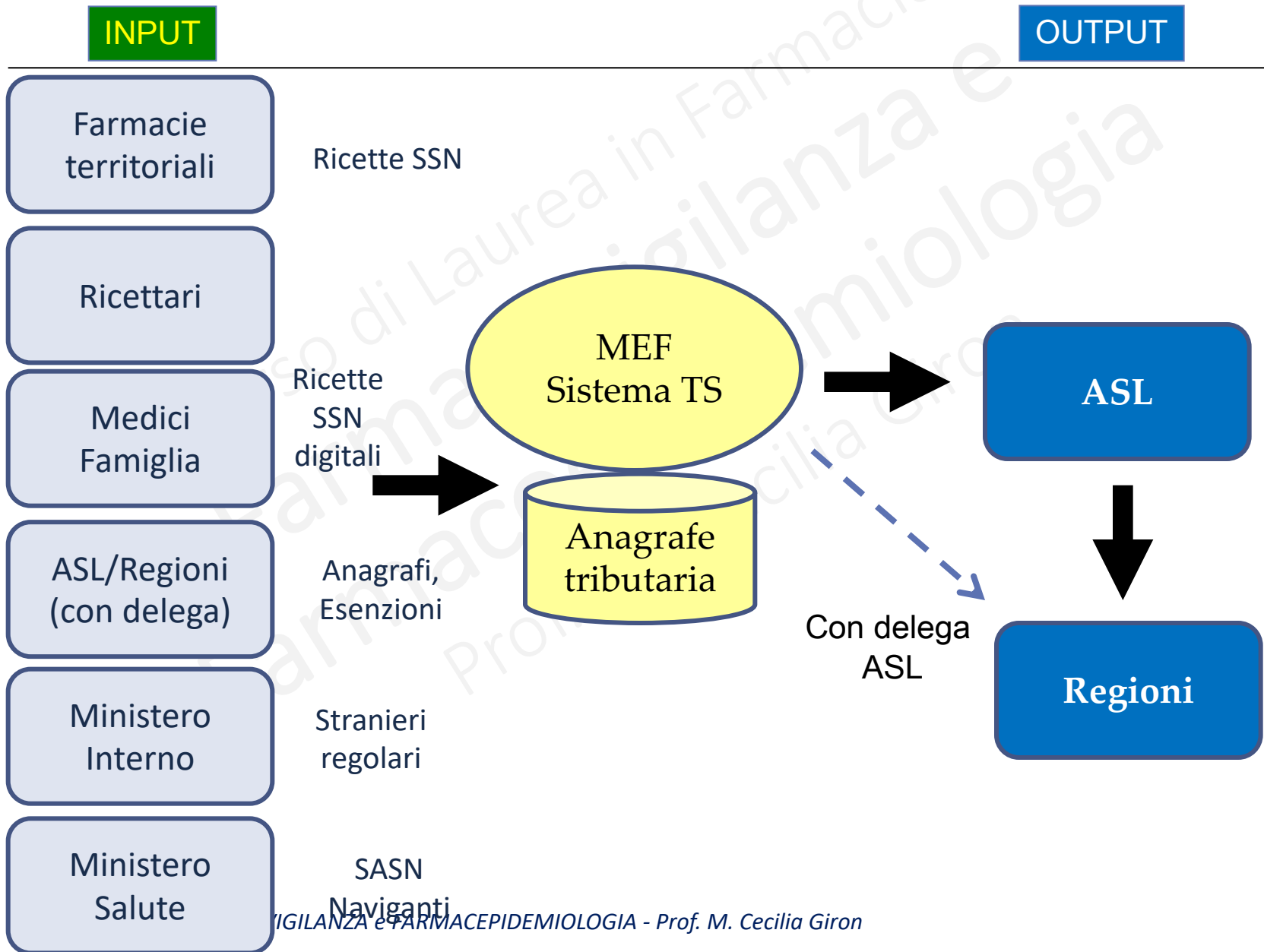


I DATI SANITARI : flussi in ingresso



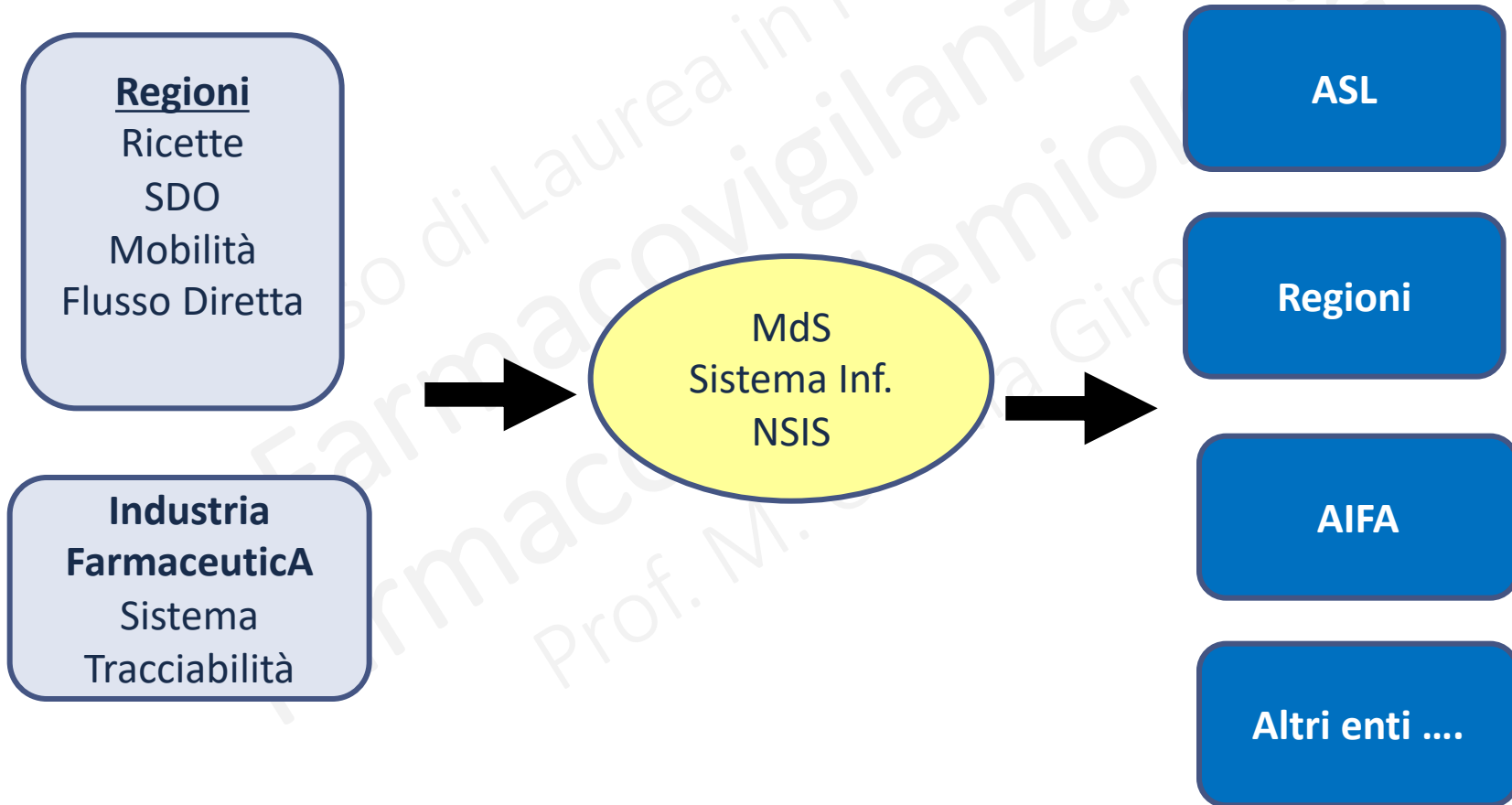


Sintesi flussi MEF (Ministero Economia Finanze)





Flussi Ministero della Salute



E' dunque necessario disporre di :



INFORMAZIONI GIA' ELABORATE

- INDICATORI
- RAPPORTI

INFORMAZIONI DA ELABORARE

- DATI IN DETTAGLIO

Le elaborazioni devono garantire che le

“impressioni cliniche nella real practice”

siano confermate da analisi robuste ed oggettive



Sistemi classificativi delle patologie

- ❑ **ICD 10-CM:** classificazione internazionale delle malattie che viene riportata sui frontespizi delle cartelle cliniche (studi epidemiologici, calcolo del costo del ricovero e rimborsabilità)
- ❑ **WHO/IARC:** classificazione patologica dei tumori (sottotipi con diversa prognosi); www.iarc.fr
- ❑ **International Classification of Childhood Cancer (ICCC)**
- ❑ **Singoli tumori:** REAL e WORKING per linfomi, Bethesda per Pap test in ginecologia, etc.
- ❑ **Classificazione di Child-Pugh:** epatopatie
- ❑ **Classificazione di Roma II, III e IV:** disordini gastrointestinali funzionali



CODICE A.T.C.



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



News

ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

Structure and principles

Application for ATC codes

Application for ATC alterations

Application form

Lists of new ATC/DDDs and alterations

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

ATC/DDD publications

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open session

Deadlines

Links

Structure and principles

Structure

In the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, the active substances are divided into different groups according to the organ or system on which they act and their therapeutic, pharmacological and chemical properties. Drugs are classified in groups at five different levels. The drugs are divided into fourteen main groups (1st level), with pharmacological/therapeutic subgroups (2nd level). The 3rd and 4th levels are chemical/pharmacological/therapeutic subgroups and the 5th level is the chemical substance. The 2nd, 3rd and 4th levels are often used to identify pharmacological subgroups when that is considered more appropriate than therapeutic or chemical subgroups.

The complete classification of metformin illustrates the structure of the code:

A	Alimentary tract and metabolism (1st level, anatomical main group)
A10	Drugs used in diabetes (2nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins (3rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides



ATC

- 1° liv.- gruppo Anatomico principale (1 lettera dell'alfabeto)
- 2° liv.- gruppo Terapeutico principale (1 numero di 2 cifre)
- 3° liv.- sottogruppo terapeutico/farmacologico (1 lettera dell'alfabeto)
- 4° liv.- sottogruppo Chimico (1 lettera dell'alfabeto)
- 5° liv.- sostanza chimica (p.a.)(1 numero di 2 cifre, specifico per ogni singola sostanza).

https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/



https://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/

A	Alimentary tract and metabolism (1st level, anatomical main group)
A10	Drugs used in diabetes (2nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins (3rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides (4th level, chemical subgroup)
A10BA02	metformin (5th level, chemical substance)

ATC

1° liv.- gruppo Anatomico principale (1 lettera dell'alfabeto)

2° liv.- gruppo Terapeutico principale (1 numero di 2 cifre)

3° liv.- sottogruppo terapeutico/farmacologico (1 lettera dell'alfabeto)

4° liv.- sottogruppo Chimico (1 lettera dell'alfabeto)

5° liv.- sostanza chimica (p.g.) (1 numero di 2 cifre, specifico per ogni singola sostanza).



Il sistema internazionale di codifica dei farmaci

L ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

L01 ANTINEOPLASTIC AGENTS

L01X OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS

L01XC Monoclonal antibodies

ATC code	Name	DDD
L01XC07	<u>bevacizumab</u>	?

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/



DATABASE: esempio di record

Record

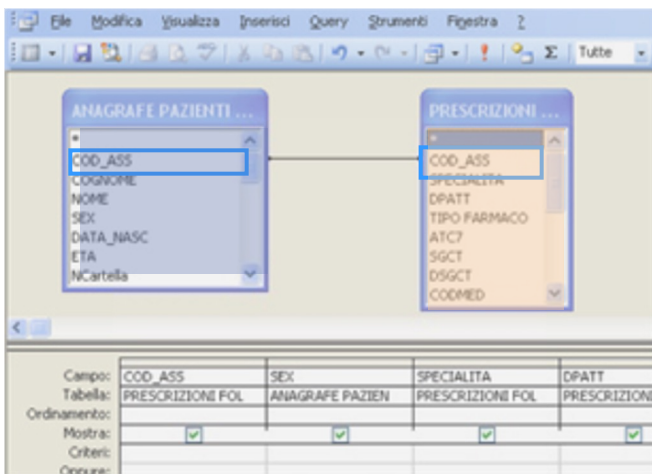
data



social security n.	MINSAN	BRAND NAME	API	PACK	COST	DISPENS.
BNLMRA31S51L736E	28216036	NEUPOGEN 30*1F 30MU 1ML	FILGRASTIM	4	€ 317,64	19/07/07
GSTGPL41D19G224Y	28686044	GRANOCYTE 34*F 33,6MIU+SIR 1	LENOGRASTIM	10	€ 567,40	19/07/07
BNTCLN21T42G224T	34430417	NEORECORMON*IV SC 1SIR 4000U	EPOETINA BETA	4	€ 113,04	19/07/07
NCLDRN63E14B642I	35683073	PEGASYS*SC SIR 0,5ML 180MCG+	INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO	2	€ 385,60	18/06/07
SBBSMN82E15G224Y	35683073	PEGASYS*SC SIR 0,5ML 180MCG+	INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO	3	€ 578,40	28/06/07
KJOPRN40T08Z100W	34506016	ZEFFIX*28CPR RIV 100MG	LAMIVUDINA	2	€ 120,40	26/06/07
.....

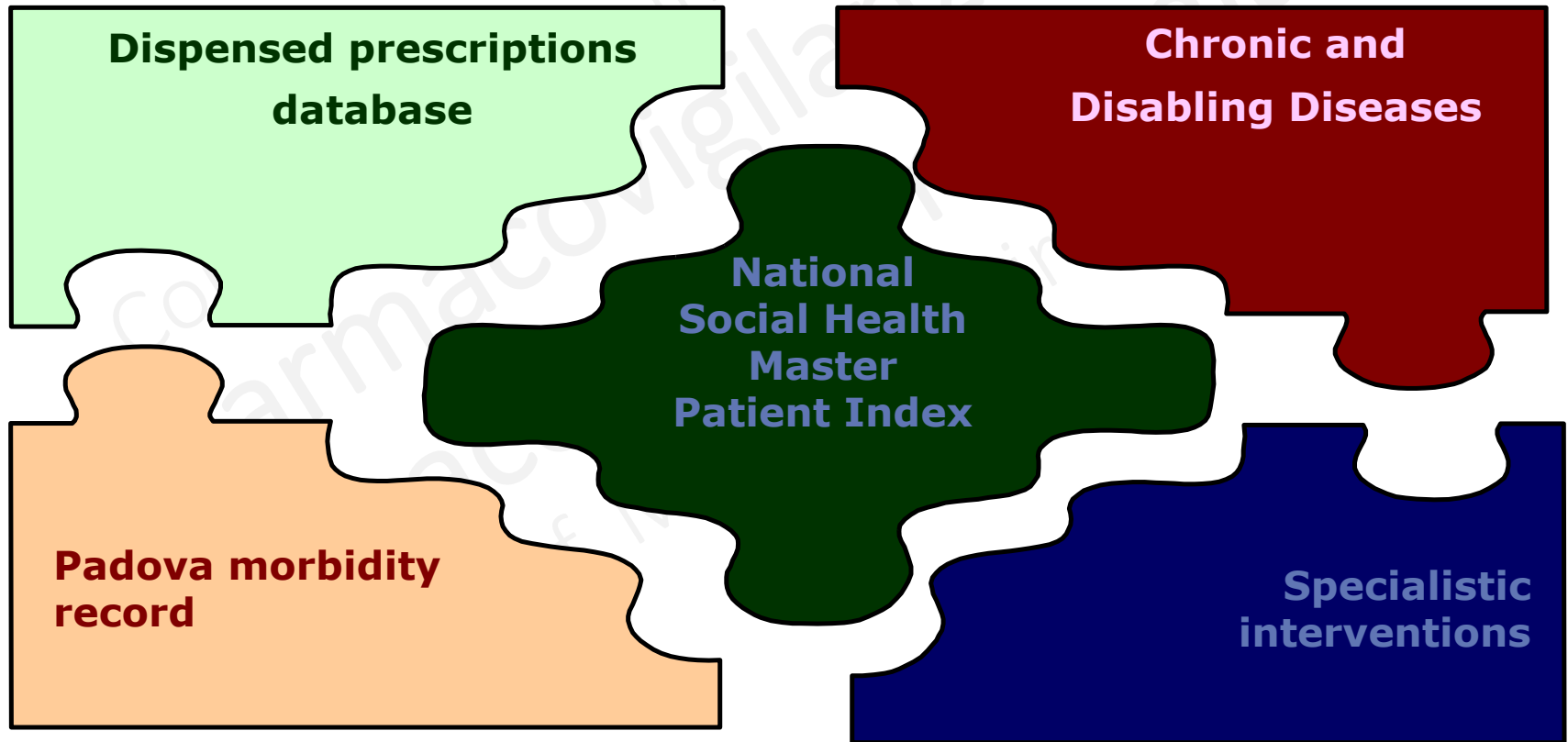


DATABASE: record linkage



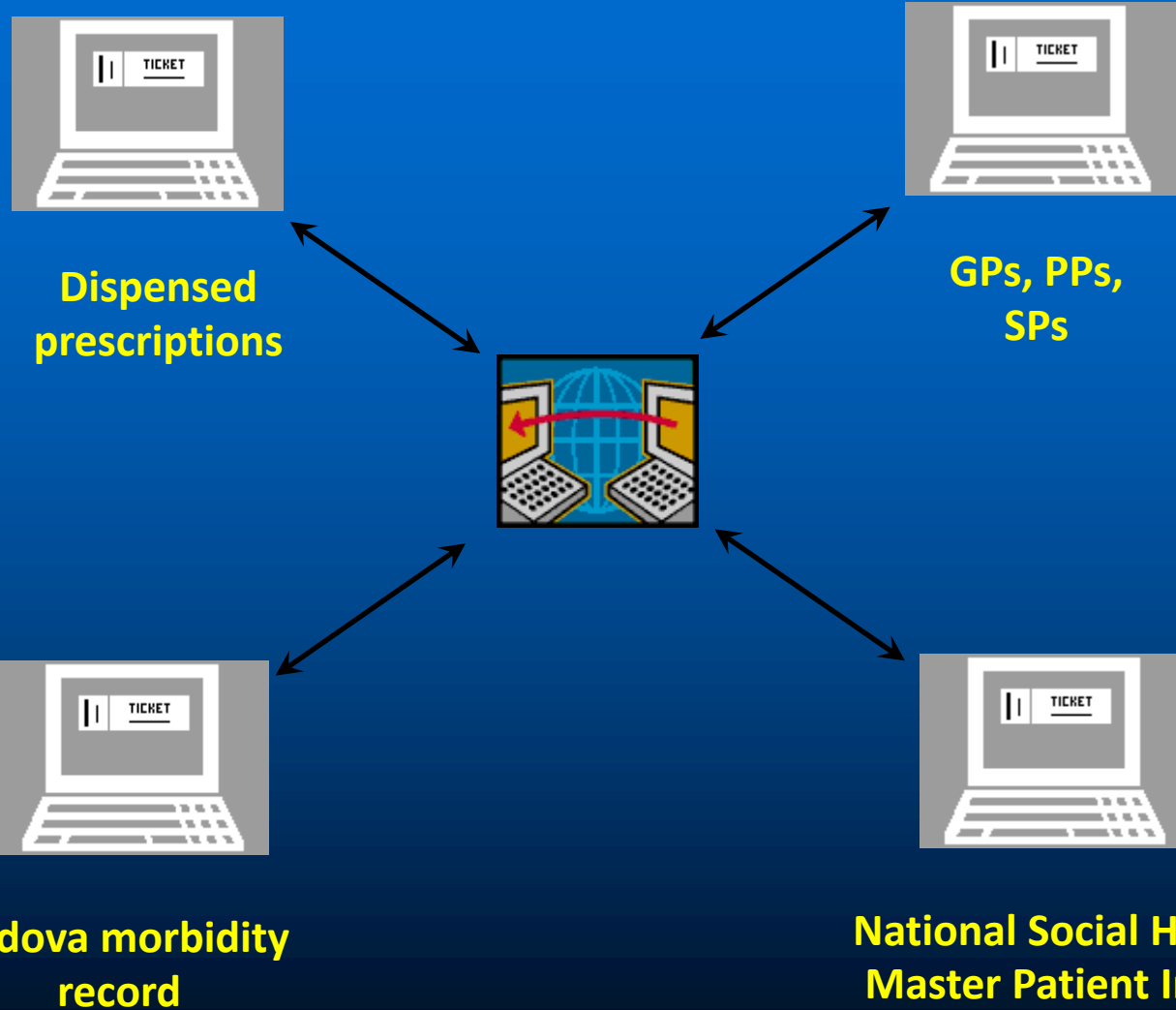
COD_ASS	SEX	DATA_NASC	SPECIALITA	DPATT	DSGCT	DATAPRE	DATARIC	SPESA	PEZZI
206312737	M	05/03/1961	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	23/02/2001	26/01/2001	14,86	2
208607840	M	19/09/1972	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	05/02/2001	13/02/2001	10,43	2
201242552	F	23/02/1935	CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	05/02/2001	07/02/2001	2,74	1
201242552	F	23/02/1935	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	05/02/2001	07/02/2001	5,22	1
201726715	F	23/02/1965	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	06/02/2001	06/02/2001	10,43	1
207966836	F	29/09/1953	ELOPRAM 20*28 CPR 20 MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	07/02/2001	07/02/2001	32,18	1
205480789	M	04/10/1946	SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	15/02/2001	15/02/2001	64,35	1
208607840	M	19/09/1972	SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	19/02/2001	19/02/2001	64,35	1
202999572	F	23/03/1965	HALDOL*OS GTT 30 ML 1%	ALOPERIDOLO (C	ANTIPISICOTICI	20/02/2001	20/02/2001	8,37	1
202999572	F	23/03/1965	DEPAMAG*40 CPR 200 MG	VALPROATO	STABILIZZANTI UMORE	20/02/2001	20/02/2001	8,78	1
302869618	M	18/12/1957	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	21/02/2001	26/02/2001	20,86	1
202055957	M	14/03/1932	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	24/02/2001	26/02/2001	10,43	1
202055957	M	14/03/1932	DEPAKIN CHRONO*30 CPR 500 MG	VALPROATO	STABILIZZANTI UMORE	24/02/2001	26/02/2001	14,51	1
202055957	M	14/03/1932	EFEXOR*14 CPS 75 MG RIL.PROL	VENLAFAXINA	ANTIDEPRESSIVI	24/02/2001	26/02/2001	38,32	1
201622648	M	27/04/1945	TEGRETOL 200*50 CPR 200 MG	CARBAMAZEPIN	STABILIZZANTI UMORE	03/03/2001	03/03/2001	10,64	1
201622648	M	27/04/1945	ZYPREXA* 28 CPR 10 MG	OLANZAPINA	ANTIPISICOTICI	03/03/2001	03/03/2001	318,14	1
208709645	M	24/04/1957	EFEXOR*14 CPS 75 MG RIL.PROL	VENLAFAXINA	ANTIDEPRESSIVI	07/03/2001	08/03/2001	38,32	1
208709645	M	24/04/1957	TEGRETOL 200*50 CPR 200 MG	CARBAMAZEPIN	STABILIZZANTI UMORE	07/03/2001	08/03/2001	10,64	1
201726715	F	23/02/1965	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	12/03/2001	12/03/2001	10,43	1
201726715	F	23/02/1965	NEURONTIN 400*30 CPS 400 MG	GABAPENTIN	STABILIZZANTI UMORE	12/03/2001	29/03/2001	59,7	1
208607840	M	19/09/1972	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	12/03/2001	12/03/2001	5,22	1
208607840	M	19/09/1972	SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	12/03/2001	12/03/2001	32,18	1
208544206	F	19/08/1932	ZOLOFT*15 CPR DIV. 50 MG	SERTRALINA	ANTIDEPRESSIVI	15/03/2001	15/03/2001	40,28	1
202999572	F	23/03/1965	DEPAMAG*40 CPR 200 MG	VALPROATO	STABILIZZANTI UMORE	16/03/2001	16/03/2001	8,78	1
202055957	M	14/03/1932	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	23/03/2001	23/03/2001	10,43	1
202055957	M	14/03/1932	EFEXOR*14 CPS 75 MG RIL.PROL	VENLAFAXINA	ANTIDEPRESSIVI	23/03/2001	23/03/2001	38,32	1
202055957	M	14/03/1932	EFEXOR*14 CPS 75 MG RIL.PROL	VENLAFAXINA	ANTIDEPRESSIVI	23/03/2001	30/03/2001	38,32	1
202055957	M	14/03/1932	EFEXOR*28 CPR 37,5 MG	VENLAFAXINA	ANTIDEPRESSIVI	23/03/2001	23/03/2001	43,9	1
206312737	M	05/03/1961	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	23/03/2001	23/03/2001	10,43	1
207857420	F	22/07/1937	SEROQUEL 100*60 CPR 100 MG	QUETIAPINA	ANTIPISICOTICI	02/04/2001	06/04/2001	198,32	1
201242552	F	23/02/1935	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	05/04/2001	05/04/2001	5,22	1
201242552	F	23/02/1935	CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	05/04/2001	05/04/2001	2,74	1
208544206	F	19/08/1932	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	10/04/2001	10/04/2001	10,43	1
208544206	F	19/08/1932	CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	10/04/2001	10/04/2001	5,47	1
205480789	M	04/10/1946	SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	12/04/2001	17/04/2001	64,35	1
209766782	M	10/07/1966	ENTUMIN*OS GTT 10 ML 10%	CLOTIAPINA (DC	ANTIPISICOTICI	18/04/2001	26/04/2001	2,94	1
209766782	M	10/07/1966	TEGRETOL 200*50 CPR 200 MG	CARBAMAZEPIN	STABILIZZANTI UMORE	18/04/2001	26/04/2001	5,32	1
202999572	F	23/03/1965	HALDOL*OS GTT 30 ML 1%	ALOPERIDOLO (C	ANTIPISICOTICI	23/04/2001	24/04/2001	8,37	1
202999572	F	23/03/1965	DEPAMAG*40 CPR 200 MG	VALPROATO	STABILIZZANTI UMORE	23/04/2001	24/04/2001	8,78	1
208709645	M	24/04/1957	TEGRETOL 200*50 CPR 200 MG	CARBAMAZEPIN	STABILIZZANTI UMORE	23/04/2001	23/04/2001	10,64	1
201726715	F	23/02/1965	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	26/04/2001	26/04/2001	10,43	1
201726715	F	23/02/1965	NEURONTIN 400*30 CPS 400 MG	GABAPENTIN	STABILIZZANTI UMORE	26/04/2001	26/04/2001	59,7	1
208607840	M	19/09/1972	SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG	CITALOPRAM	ANTIDEPRESSIVI	30/04/2001	30/04/2001	64,35	1
208607840	M	19/09/1972	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	30/04/2001	30/04/2001	10,43	1
209766782	M	10/07/1966	ENTUMIN*OS GTT 10 ML 10%	CLOTIAPINA (DC	ANTIPISICOTICI	02/05/2001	02/05/2001	5,89	1
302869618	M	18/12/1957	CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG	LTIO CARBONAT	STABILIZZANTI UMORE	03/05/2001	03/05/2001	10,43	1

DATABASE: record linkage





DATABASE: record linkage

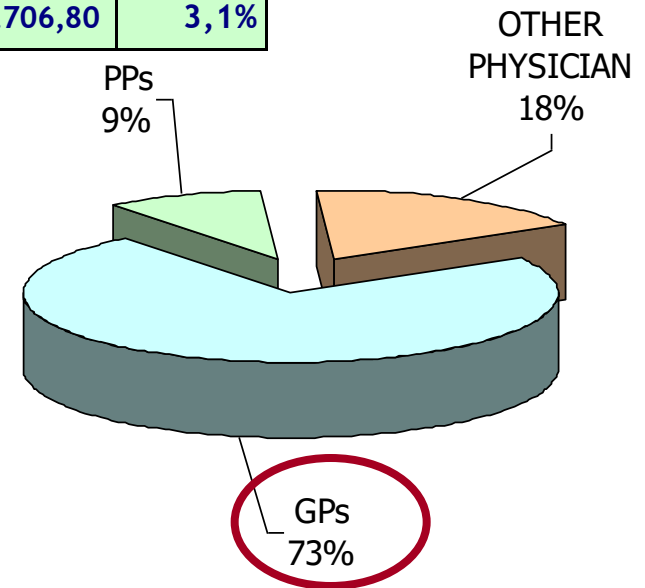
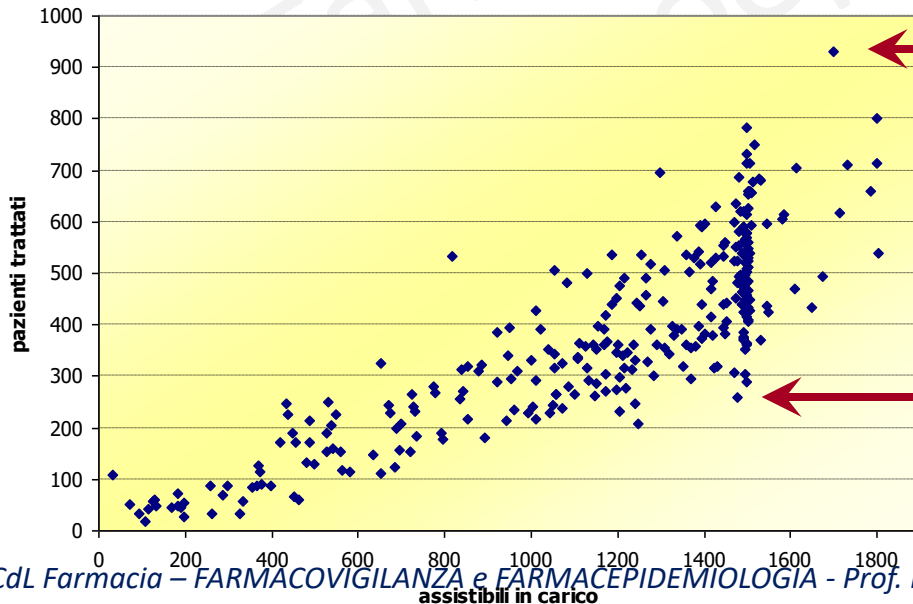


Courtesy of Dr. Gallo, ULSS 16



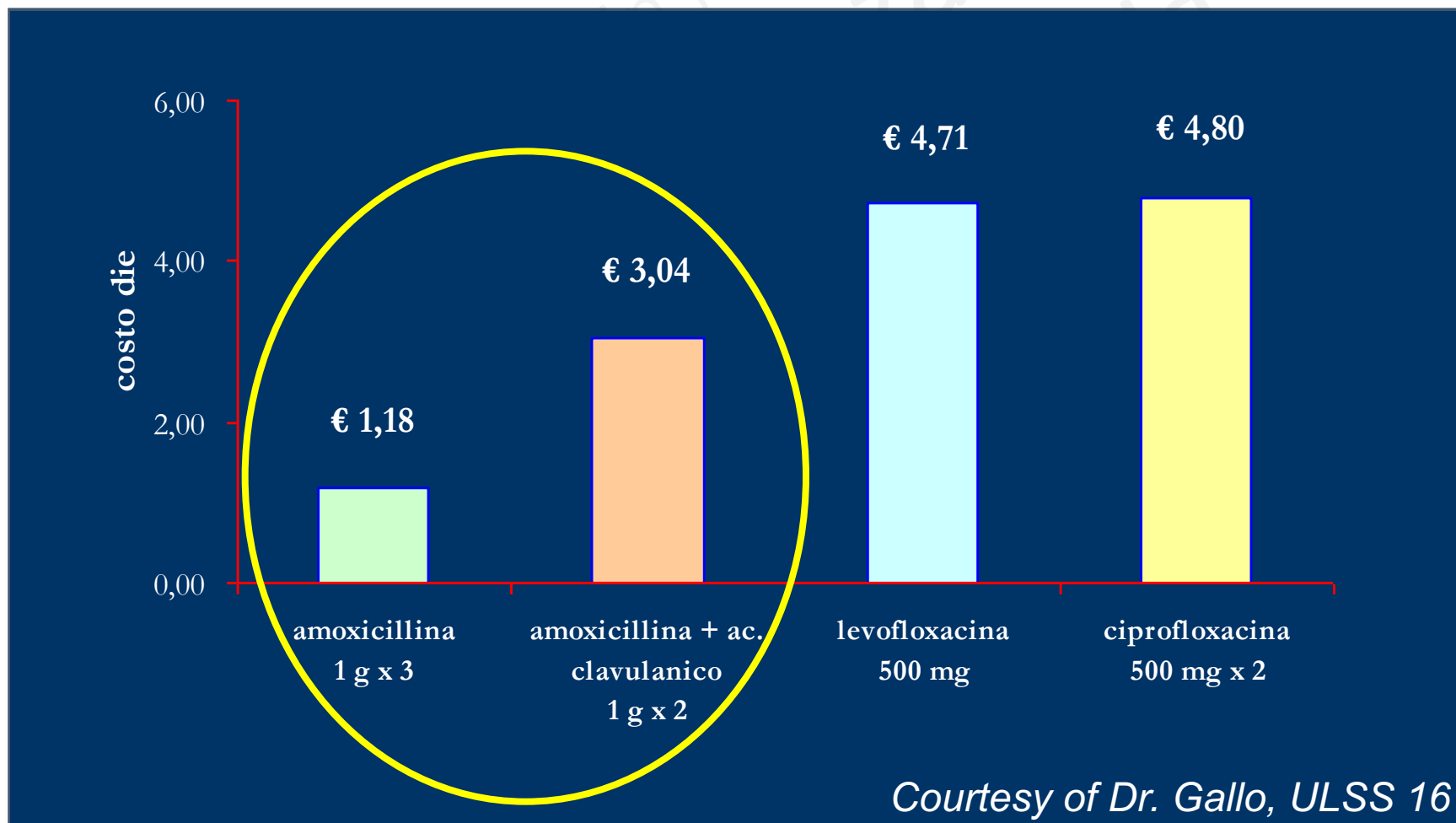
Drug Prescription Monitoring: some signal

ATC	YEAR 2004	%
CARDIOVASCULAR SYSTEM	€ 343.806.294,66	41,5%
ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	€ 109.274.621,23	13,2%
NERVOUS SYSTEM	€ 81.262.211,77	9,8%
ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	€ 73.131.884,98	8,8%
RESPIRATORY SYSTEM	€ 51.986.841,94	6,3%
ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	€ 44.341.929,12	5,4%
MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	€ 35.579.199,38	4,3%
GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	€ 34.548.290,94	4,2%
BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	€ 28.719.630,43	3,5%
OTHER GROUPS	€ 26.064.706,80	3,1%





Drug Prescription Monitoring: an example



Courtesy of Dr. Gallo, ULSS 16



DETERMINANTE di MALATTIA

Maria Cecilia Giron

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Edificio di Farmacologia

Email: cecilia.giron@unipd.it

Tel. 049-8275091



DETERMINANTI di MALATTIA

Causalità deterministica

X è causa di Y

Batterio determina Malattia

Relazione biunivoca

causa

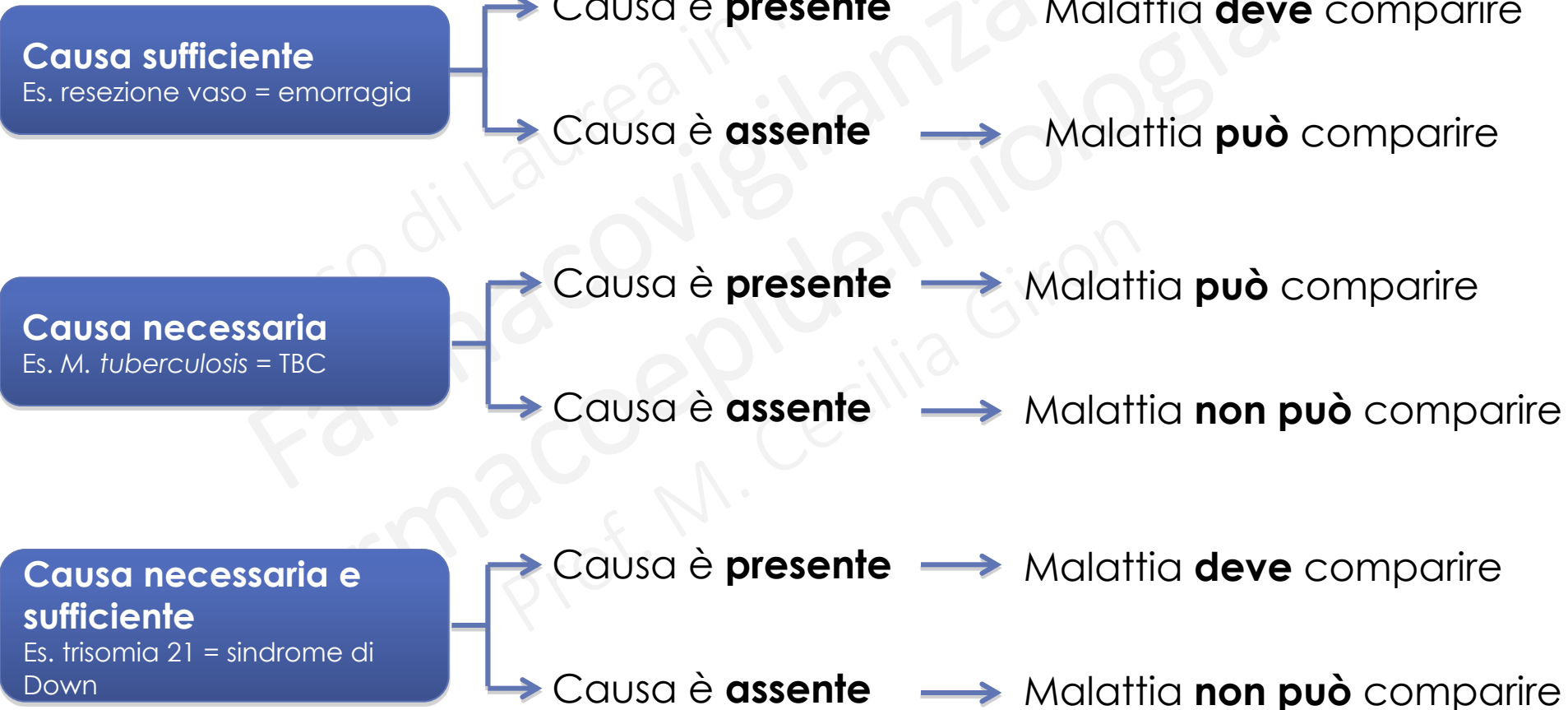


effetto

❖ Malattie ad eziologia monofattoriale sono molto rare



DETERMINANTI di MALATTIA





DETERMINANTI di MALATTIA

Modello unicausale



Modello multicausale



Modello olistico





Determinante



Fattore la cui alterazione induce un cambiamento nella frequenza o nei caratteri di una malattia

Corso di Laurea in Farmacia
Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
Prof. M. Cecilia Giron

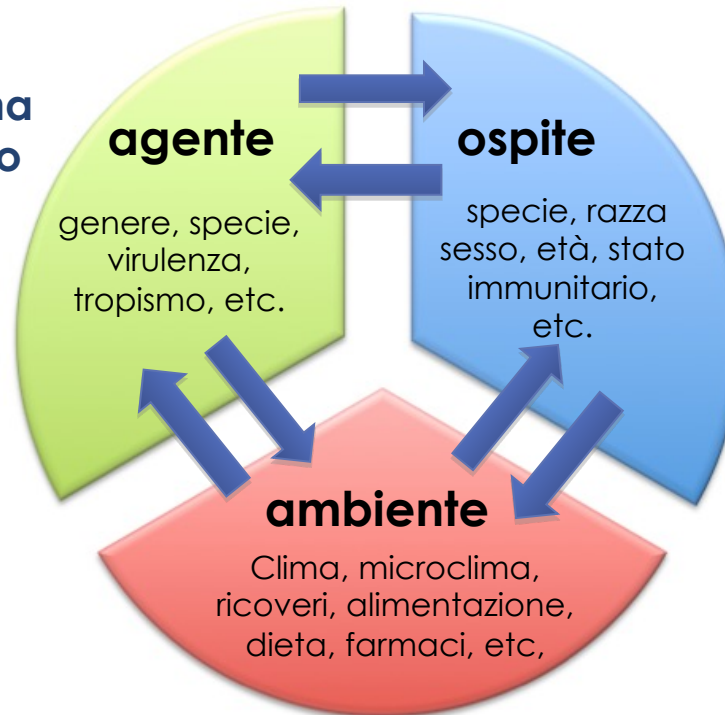


DETERMINANTI di MALATTIA

Determinante

Fattore la cui alterazione induce un cambiamento nella frequenza o nei caratteri di una malattia

Determinante primario di una malattia infettiva necessario ma non sufficiente



Determinanti endogeni

Determinanti esogeni



DETERMINANTI di MALATTIA

La triade epidemiologica



causa

~~Fattore, evento o circostanza che provoca un effetto o dà inizio ad una sequenza di eventi che sfocia in un effetto~~

Fattore, evento o circostanza che incrementa la **PROBABILITÀ** di un effetto

Rischio →

Probabilità che un evento (es. una malattia) si verifichi in un dato momento o nell'arco di un dato periodo

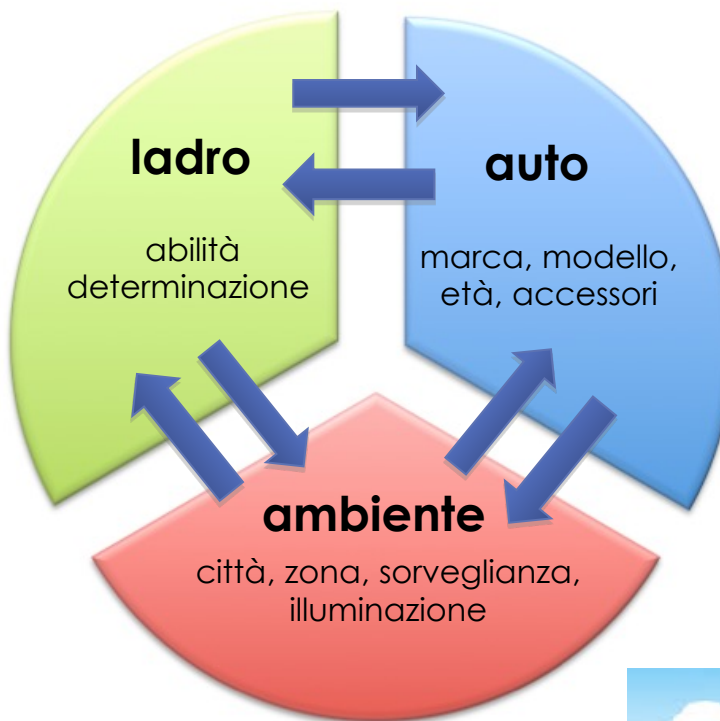


DETERMINANTI nella vita quotidiana

**Determinante primario
(necessario ma non sufficiente)**



Determinanti interni alla vittima

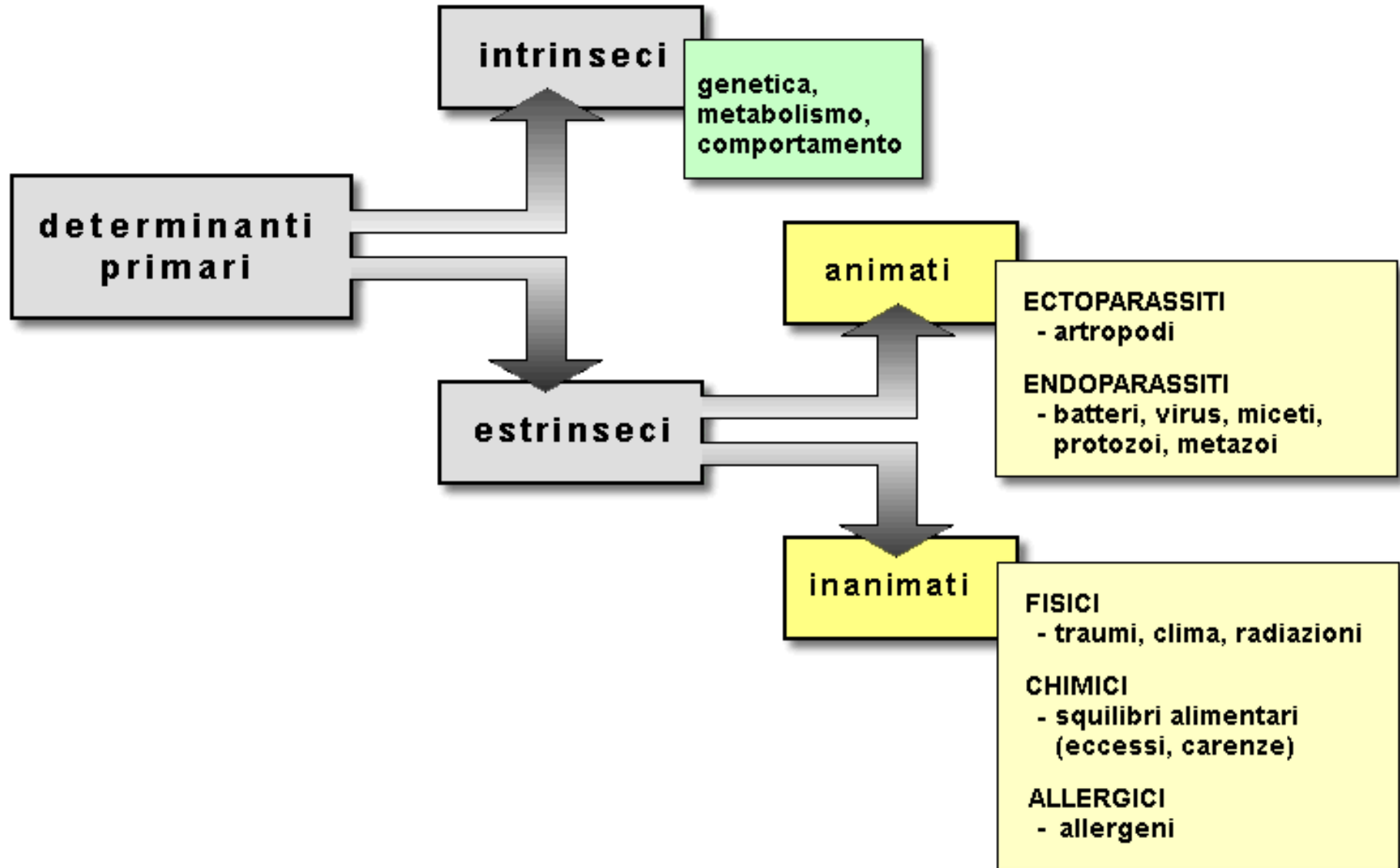


Determinanti esterni



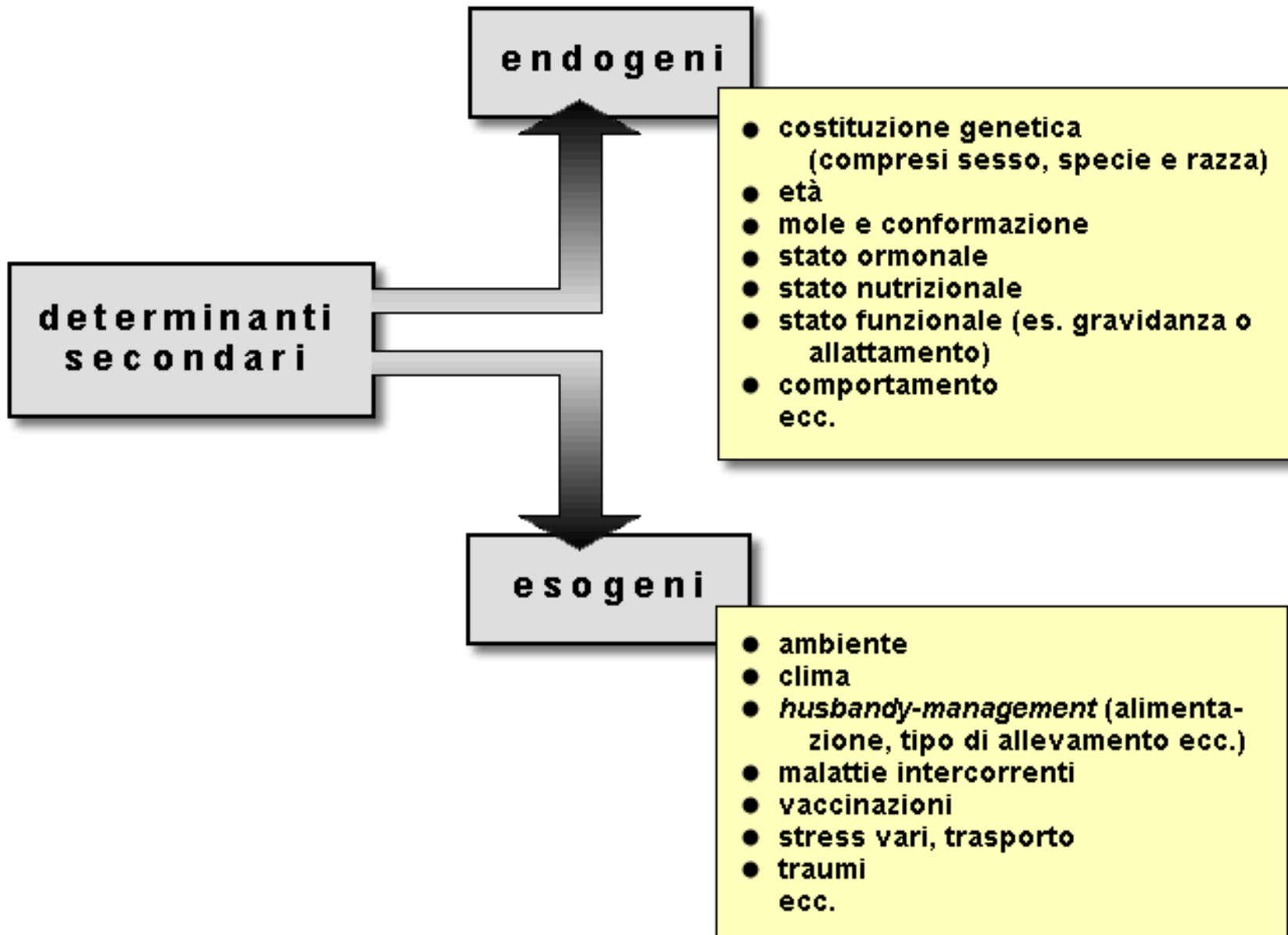


DETERMINANTI di MALATTIA



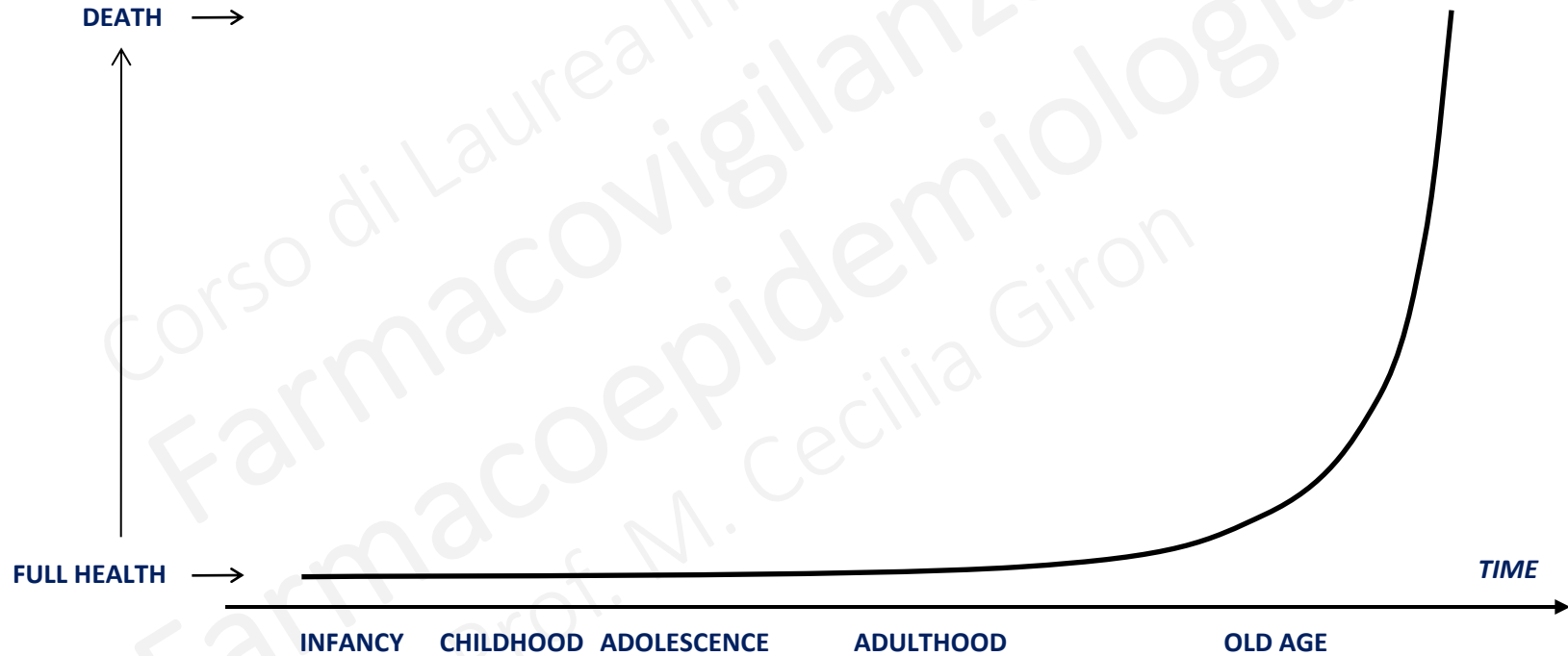


DETERMINANTI di MALATTIA





Storia Naturale di MALATTIA

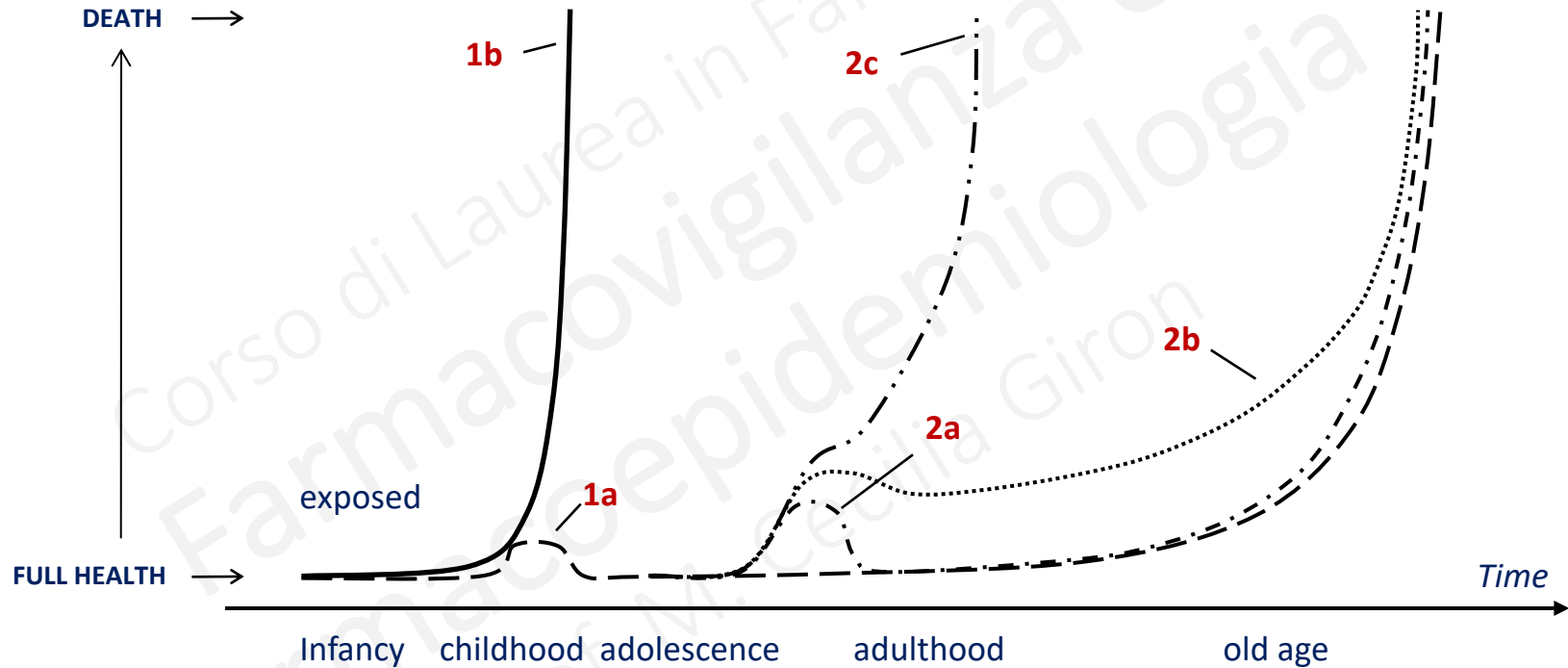


SITUAZIONE IDEALE



Storia Naturale di MALATTIA

Tubercolosi

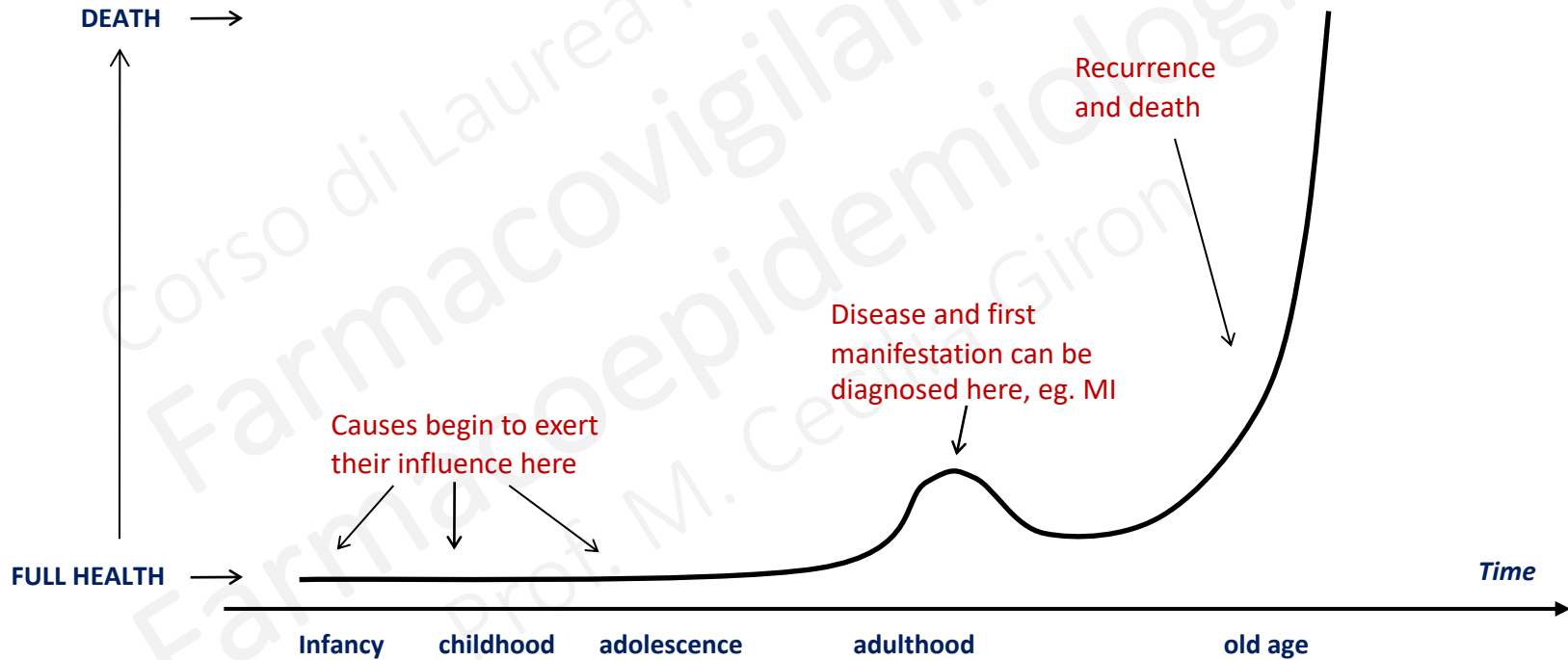


- 1a:** Primary infection with complete remission (death from other causes);
- 1b:** Fatal tuberculous meningitis;
- 2a:** Recurrence with successful treatment (death from other causes);
- 2b:** TB with residual disability (and TBC contributory or actual cause of death);
- 2c:** Recurrence with fatal outcome



Storia Naturale di MALATTIA

Patologie cardiovascolari





EPIDEMIOLOGIA: significato

Studio della frequenza, distribuzione e determinanti di salute/malattie in popolazione

❖ frequenza

Quanto? Quando?

❖ distribuzione

Dove? Chi?

❖ determinanti

Perché?

❖ salute-malattia

Studio di sani e malati

❖ popolazioni

Non nel singolo ma nei gruppi



MALATO

Sintomi
Diagnosi
Cura

Studia le cause di malattia



SANO

vs.

MALATO

Studia le cause di salute e le cause di malattia



SALUTE E MALATTIA: significato

WHO – definizione di SALUTE

uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale,
e non la semplice assenza di malattia o di infermità



Rappresentazione schematica della storia naturale di una malattia



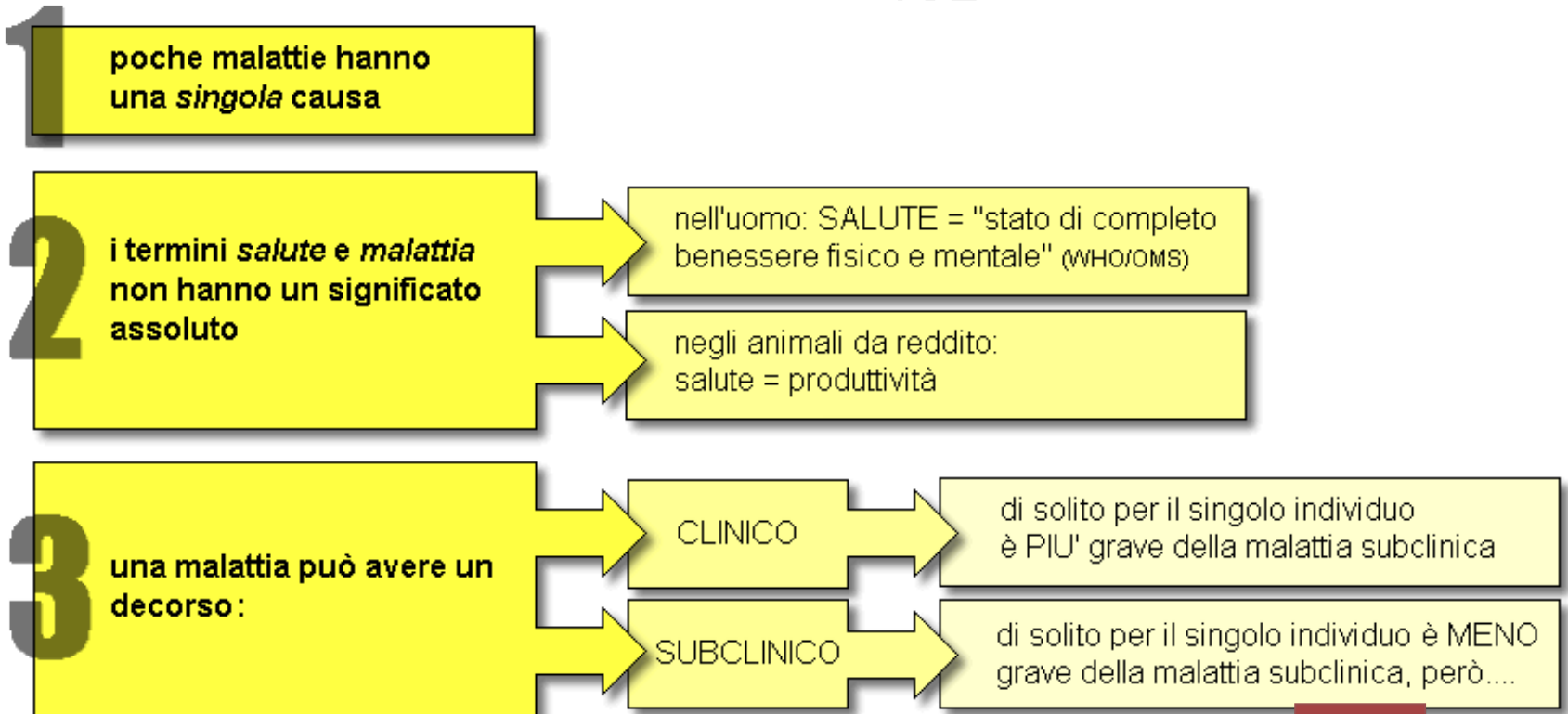


ICEBERG delle MALATTIE

Malattia clinica
vs.
Malattia subclinica

Qual è più
importante?





In una POPOLAZIONE una malattia subclinica può essere molto dannosa perchè il numero di soggetti colpiti è (molto) diverso



In una POPOLAZIONE una malattia subclinica può essere molto dannosa perchè il numero di soggetti colpiti è (molto) diverso

Zone di demarcazione fra "salute" e "non-salute"



Es. polveri sottili, radiazioni elettromagnetiche etc.



Esposizione a fattori di rischio = stato di non-salute

W Carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields



In May, 2011, 30 scientists from 14 countries met at the International Agency for Research on Cancer (IARC) in Lyon, France, to assess the carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields (RF-EMF). These assessments will be published as Volume 102 of the IARC Monographs.¹

Human exposures to RF-EMF (frequency range 30 kHz–300 GHz) can occur from use of personal devices (eg, mobile telephones, cordless phones, Bluetooth, and amateur radios), from occupational sources (eg, high-frequency dielectric and induction heaters, and high-powered pulsed radars), and from environmental sources such as mobile-phone base stations, broadcast antennas, and medical applications. For workers, most exposure to RF-EMF comes from near-field sources, whereas the general population receives the highest exposure from transmitters close to the body, such as handheld devices like mobile telephones. Exposure to high-power sources at work might involve higher cumulative RF energy deposited into the body than exposure to mobile phones, but the local energy deposited in the brain is generally less. Typical exposures to the brain from rooftop or tower-mounted mobile-phone base

induced electric and magnetic fields and associated currents inside tissues. The most important factors that determine the induced fields are the distance of the source from the body and the output power level. Additionally, the efficiency of coupling and resulting field distribution inside the body strongly depend on the frequency, polarisation, and direction of wave incidence on the body, and anatomical features of the exposed person, including height, body-mass index, posture, and dielectric properties of the tissues. Induced fields within the body are highly non-uniform, varying over several orders of magnitude, with local hotspots.

Holding a mobile phone to the ear to make a voice call can result in high specific RF energy absorption-rate (SAR) values in the brain, depending on the design and position of the phone and its antenna in relation to the head, how the phone is held, the anatomy of the head, and the quality of the link between the base station and phone. When used by children, the average RF energy deposition is two times higher in the brain and up to ten times higher in the bone marrow of the skull, compared with mobile phone use by adults.² Use

regarding associations between use of wireless phones and glioma.

The cohort study³ included 257 cases of glioma among 420 095 subscribers to two Danish mobile phone companies between 1982 and 1995. Glioma incidence was near the national average for the subscribers. In this study, reliance on subscription to a mobile phone provider, as a surrogate for mobile phone use, could have resulted in considerable misclassification in exposure assessment. Three early case-control studies^{4–6} encompassed a period when mobile phone use was low, users typically had low cumulative exposures, time since first use of a mobile phone was short, and effect estimates were generally imprecise; the Working Group considered these studies less informative. Time-trend analyses did not show an increased rate of brain tumours after the increase in mobile phone use. However, these studies have substantial limitations because most of the analyses examined trends until the early 2000s only. Such analyses are uninformative if excess risk only manifests more than a decade after phone use begins, or if phone use only affects a small proportion of cases—eg, the most heavily exposed, or a subset of brain tumours.

W Carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields



In May, 2011, 30 scientists from 14 countries met at the International Agency for Research on Cancer (IARC) in Lyon, France, to assess the carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields (RF-EMF). These assessments will be published as Volume 102 of the IARC Monographs.¹

Human exposures to RF-EMF (frequency range 30 kHz–300 GHz) can occur from use of personal devices (eg, mobile telephones, cordless phones, Bluetooth, and amateur radios), from occupational sources (eg, high-frequency dielectric and induction heaters, and high-powered pulsed radars), and from environmental sources such as mobile-phone base stations, broadcast antennas, and medical applications. For workers,

Published Online
June 22, 2011
DOI:10.1016/S1470-2045(11)70147-4

For more on the IARC Monographs see
<http://monographs.iarc.fr/>

Upcoming meetings

Oct 11–18, 2011
Bitumen and bitumen fumes, and some heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons
Feb 7–14, 2012
Polyomaviruses (SV40, BK, JC, and



SALUTE E MALATTIA: quale demarcazione?

Esposizione a fattori di rischio
=
stato di non-salute

W Carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields



In May, 2011, 30 scientists from 14 countries met at the International Agency for Research on Cancer (IARC) in Lyon, France, to assess the carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields (RF-EMF). These assessments will be published as Volume 102 of the IARC Monographs.¹

Human exposures to RF-EMF (frequency range 30 kHz–300 GHz) can occur from use of personal devices (eg, mobile telephones, cordless phones, Bluetooth, and amateur radios), from occupational sources (eg, high-frequency dielectric and induction heaters, and high-powered pulsed radars), and from environmental sources such as mobile-phone base stations, broadcast antennas, and medical applications. For workers, most exposure to RF-EMF comes from near-field sources, whereas the general population receives the highest exposure from transmitters close to the body, such as handheld devices like mobile telephones. Exposure to high-power sources at work might involve higher cumulative RF energy deposited into the body than exposure to mobile phones, but the local energy deposited in the brain is generally less. Typical exposures to the brain from rooftop or tower-mounted mobile-phone base

induced electric and magnetic fields and associated currents inside tissues. The most important factors that determine the induced fields are the distance of the source from the body and the output power level. Additionally, the efficiency of coupling and resulting field distribution inside the body strongly depend on the frequency, polarisation, and direction of wave incidence on the body, and anatomical features of the exposed person, including height, body-mass index, posture, and dielectric properties of the tissues. Induced fields within the body are highly non-uniform, varying over several orders of magnitude, with local hotspots.

Holding a mobile phone to the ear to make a voice call can result in high specific RF energy absorption-rate (SAR) values in the brain, depending on the design and position of the phone and its antenna in relation to the head, how the phone is held, the anatomy of the head, and the quality of the link between the base station and phone. When used by children, the average RF energy deposition is two times higher in the brain and up to ten times higher in the bone marrow of the skull, compared with mobile phone use by adults.² Use

regarding associations between use of wireless phones and glioma.

The cohort study³ included 257 cases of glioma among 420 095 subscribers to two Danish mobile phone companies between 1982 and 1995. Glioma incidence was near the national average for the subscribers. In this study, reliance on subscription to a mobile phone provider, as a surrogate for mobile phone use, could have resulted in considerable misclassification in exposure assessment. Three early case-control studies⁴⁻⁷ encompassed a period when mobile phone use was low, users typically had low cumulative exposures, time since first use of a mobile phone was short, and effect estimates were generally imprecise; the Working Group considered these studies less informative. Time-trend analyses did not show an increased rate of brain tumours after the increase in mobile phone use. However, these studies have substantial limitations because most of the analyses examined trends until the early 2000s only. Such analyses are uninformative if excess risk only manifests more than a decade after phone use begins, or if phone use only affects a small proportion of cases—eg, the most heavily exposed, or a subset of brain tumours.

RF-EMF.

The Working Group also reviewed many studies with endpoints relevant to mechanisms of carcinogenesis, including genotoxicity, effects on immune function, gene and protein expression, cell signalling, oxidative stress, and apoptosis. Studies of the possible effects of RF-EMF on the blood-brain barrier and on a variety of effects in the brain were also considered. Although there was evidence of an effect of RF-EMF on some of these endpoints, the Working Group reached the overall conclusion that these results provided only weak mechanistic evidence relevant to RF-EMF-induced cancer in humans.

In view of the limited evidence in humans and in experimental animals, the Working Group classified RF-EMF as “possibly carcinogenic to humans” (Group 2B). This evaluation was supported by a large majority of Working Group members.

Robert Baan, Yann Grosse, Béatrice Lauby-Secretan, Fatiha El Ghissassi, Véronique Bouvard, Lamia Benbrahim-Tallaa, Neela Guha,

Published Online
June 22, 2011
DOI:10.1016/S1470-2045(11)70147-4
For more on the IARC Monographs see <http://monographs.iarc.fr/>
Upcoming meetings
Oct 11–18, 2011
Bitumen and bitumen fumes, and some heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons
Feb 7–14, 2012
Polymaviruses (SV40, BK, JC, and Merkel cell viruses) and malaria
June 5–12, 2012
Diesel and gasoline engine exhausts and some nitroarenes
Monograph Working Group Members
J Samet—Chair (USA);
B Armstrong, M Sim (Australia);
E Degraeve [not present during evaluations], L Verschaeve (Belgium), J Siemiatycki, J McNamee (Canada);
D Leszczynski, J Juutilainen (Finland); R de Saez, J-F Doné (France); M Blettner, C Dassenbrock (Germany); J Miyakoshi, T Shirai (Japan);



Electromagnetic fields for treating osteoarthritis (Review)

Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme JM



This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2013, Issue 12

<http://www.thecochranelibrary.com>



ABSTRACT

Background

This is an update of a Cochrane review first published in 2002. Osteoarthritis is a disease that affects the synovial joints, causing degeneration and destruction of hyaline cartilage and subchondral bone. Electromagnetic field therapy is currently used by physiotherapists and may promote growth and repair of bone and cartilage. It is based on principles of physics which include Wolff's law, the piezoelectric effect and the concept of streaming potentials.

Objectives

To assess the benefits and harms of electromagnetic fields for the treatment of osteoarthritis as compared to placebo or sham.

Search methods

We searched the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (*The Cochrane Library* 2013, Issue 9), PreMEDLINE for trials published before 1966, MEDLINE from 1966 to October 2013, CINAHL and PEDro up to and including October 2013. Electronic searches were complemented by handsearches.

Selection criteria

Randomised controlled trials of electromagnetic fields in osteoarthritis, with four or more weeks treatment duration. We included papers in any language.

Data collection and analysis

Two review authors independently assessed studies for inclusion in the review and resolved differences by consensus with a third review author. We extracted data using pre-developed data extraction forms. The same review authors assessed the risk of bias of the trials independently using the Cochrane 'Risk of bias' tool. We extracted outcomes for osteoarthritis from the publications according to Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials (OMERACT) guidelines. We expressed results for continuous outcome measures as mean difference (MD) or standardised mean difference (SMD) with 95% confidence interval (CI). We pooled dichotomous outcome measures using risk ratio (RR) and calculated the number needed to treat (NNT).



Main results

Nine studies with a total of 636 participants with osteoarthritis were included, six of which were added in this update of the review. Selective outcome reporting was unclear in all nine included studies due to inadequate reporting of study design and conduct, and there was high risk of bias for incomplete outcome data in three studies. The overall risk of bias across the nine studies was low for the other domains.

Participants who were randomised to electromagnetic field treatment rated their pain relief 15.10 points more on a scale of 0 to 100 (MD 15.10, 95% CI 9.08 to 21.13; absolute improvement 15%) after 4 to 26 weeks' treatment compared with placebo. Electromagnetic field treatment had no statistically significant effect on physical function (MD 4.55, 95% CI -2.23 to 11.32; absolute improvement 4.55%) based on the Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC) scale from 0 to 100 after 12 to 26 weeks' treatment. We also found no statistically significant difference in quality of life on a scale from 0 to 100 (SMD 0.09, 95% CI -0.36 to 0.54; absolute improvement 0.09%) after four to six weeks' treatment, based on the SF-36. No data were available for analysis of radiographic changes. Safety was evaluated in four trials including up to 288 participants: there was no difference in the experience of any adverse event after 4 to 12 weeks of treatment compared with placebo (RR 1.17, 95% CI 0.72 to 1.92). There was no difference in participants who withdrew because of adverse events (measured in one trial) after four weeks of treatment (RR 0.90, 95% CI 0.06 to 13.92). No participants experienced any serious adverse events.

Authors' conclusions

Current evidence suggests that electromagnetic field treatment may provide moderate benefit for osteoarthritis sufferers in terms of pain relief. Further studies are required to confirm whether this treatment confers clinically important benefits in terms of physical function and quality of life. Our conclusions are unchanged from the previous review conducted in 2002.



Classificazione IARC



Published Online

June 22, 2011

DOI:10.1016/S1470-

2045(11)70147-4

For more on the IARC

Monographs see

<http://monographs.iarc.fr/>

- Group 1: The agent (mixture) is **carcinogenic** to humans ...sufficient evidence of carcinogenicity in humans
- Group 2A: The agent (mixture) is **probably** carcinogenic to humans... limited evidence of carcinogenicity in humans and sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals
- Group 2B: The agent (mixture) is **possibly** carcinogenic to humans...limited evidence of carcinogenicity in humans and less than sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals
- Group 3: The agent (mixture or exposure circumstance) is **not classifiable** as to its carcinogenicity to humans. ..the evidence of carcinogenicity is inadequate in humans and inadequate or limited in experimental animals
- Group 4: The agent (mixture) is **probably not** carcinogenic to humans. ..evidence suggesting lack of carcinogenicity in humans and in experimental animals



Concetto di Popolazione

Maria Cecilia Giron

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Edificio di Farmacologia

Email: cecilia.giron@unipd.it

Tel. 049-8275091



POPOLAZIONE: significato

Studio della frequenza, distribuzione e determinanti di salute/malattie in popolazione

- frequenza
- distribuzione
- determinanti
- salute-malattia
- popolazioni

Quanto? Quando?

Dove? Chi?

Perché?

Studio di sani e malati

Non nel singolo ma nei gruppi



POPOLAZIONE: significato

Significato comune = insieme di persone residenti in un luogo

Significato epidemiologico

=

insieme di unità con uno o più attributi in comune

Come si definisce la popolazione?

WHO

WHERE

WHEN



POPOLAZIONE: significato

Significato epidemiologico
=
insieme di unità con uno o più attributi in comune

Come si definisce la popolazione?





POPOLAZIONE: significato

Significato comune = insieme di persone residenti in un luogo

Significato epidemiologico
=
insieme di unità con uno o più attributi in comune

Come si definisce la popolazione?



In molti casi non è possibile esaminare tutta la popolazione di interesse, ma ci si deve accontentare dell'esame di un campione (campionamento).

Negli studi epidemiologici eseguiti su un campione estratto da una popolazione, spesso si desidera generalizzare i risultati ottenuti.



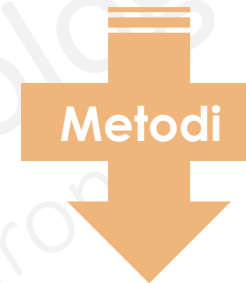
POPOLAZIONE: significato

FARMACO



legame fra eventi
clinici ed esposizione
a farmaci

EPIDEMIOLOGIA



studi di popolazione

Lo studio delle modalità di impiego dei farmaci in una popolazione e degli effetti che ne conseguono



POPOLAZIONE: significato

Significato epidemiologico

=

insieme di unità con **uno o più attributi in comune**

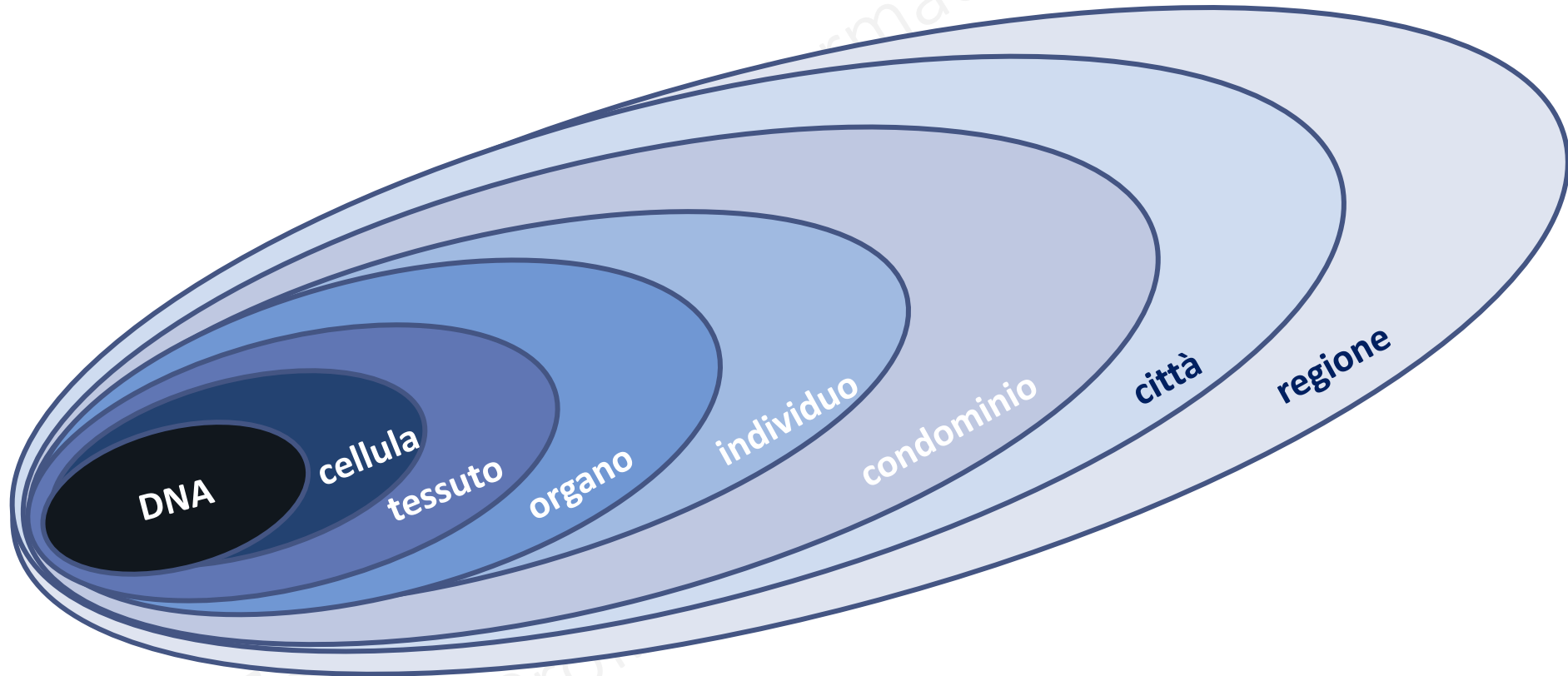
- ◆ In molti casi non è possibile esaminare tutta la popolazione di interesse, ma ci si deve accontentare dell'esame di un campione (campionamento).
- ◆ Negli studi epidemiologici eseguiti su un campione estratto da una popolazione, spesso si desidera generalizzare i risultati ottenuti.

Inferenza

Generalizzazione dei risultati
ottenuti esaminando un campione



POPOLAZIONE: significato



Unità di analisi o interesse →

Unità elementare del livello organizzativo prescelto



EPIDEMIOLOGIA: significato

acquisire dati su cui basare decisioni razionali per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie in popolazioni

1

Raccogliere informazioni (DATI) sulla frequenza/distribuzione delle malattie

2

Identificare i fattori che influenzano la comparsa e l'andamento delle malattie in popolazioni

3

Quantificare le interrelazioni tra stato di salute e stato di malattia a livello di popolazioni



acquisire dati su cui basare decisioni razionali per la prevenzione, controllo e cura delle malattie in popolazioni

1

Determinare l'origine di una malattia la cui causa è conosciuta (perché si è verificato un focolaio? da dove ha avuto origine? perché il numero di casi di una determinata malattia è aumentato?)

2

Studiare e controllare una malattia la cui causa è inizialmente sconosciuta (perché alcuni si ammalano ed altri no?)

3

Ridurre o eliminare i determinanti di malattia, e promuovere i determinanti di salute;

4

Pianificare e monitorare i programmi di prevenzione e controllo delle malattie

5

Valutare l'impatto economico delle malattie ed analizzare il rapporto costi/benefici dei piani di controllo?



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

complesso delle azioni finalizzate (non solo mediche ma anche di tipo sociale o economico) ad impedire o ridurre il rischio, ossia la probabilità che si verifichino eventi non desiderati (es. evitare l'insorgenza di una malattia in una popolazione esente da quella malattia)

complesso delle misure utili a prevenire la diffusione delle malattie, soprattutto trasmissibili (cioè infettive).

complesso delle misure volte a ridurre la frequenza e l'impatto economico di una malattia nella popolazione

complesso delle misure volte ad eliminare una malattia da un'area geografica o da una popolazione attraverso l'eliminazione dell'agente del suo agente causale

MALATTIA in una POPOLAZIONE: quale azioni?



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

prevenzione primaria - volta a ridurre la comparsa di nuovi casi (*incidenza*) della malattia)

prevenzione secondaria - volta a ridurre la frequenza di casi esistenti (*prevalenza*) della malattia

prevenzione terziaria - volta a ridurre la gravità e le complicazioni di malattie inguaribili



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

prevenzione primaria - volta a ridurre la comparsa di nuovi casi (*incidenza*) della malattia)

prevenzione secondaria - volta ridurre la frequenza di casi esistenti (*prevalenza*) della malattia (es. diagnosi precoce)

prevenzione terziaria - volta a ridurre la gravità e le complicazione di malattie inguaribili. Influisce sulla probabilità di recidive o di morte.

prevenzione quaternaria - è la prevenzione della medicina non necessaria o la prevenzione della medicalizzazione. ***Primum non nocere***



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

MISURE DI PREVENZIONE

- Antibiotici (es. ciprofloxacina per antrace)
- Eparina (es. embolia)
- Iodio nel sale



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

Una qualsiasi procedura medica o di sanità pubblica il cui scopo è prevenire, piuttosto che curare o trattare, malattie **infettive**.

Il termine **«quarantena»** deriva dai 40 giorni di isolamento delle navi prima dell'accesso al porto, richiesti come misura contro la peste nera nel XIV secolo.

Ad esempio, una buona razione alimentare costituisce una forma di profilassi nei confronti di malattie metaboliche, nutrizionali o da carenza.



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

PROFILASSI > DIRETTA > SPECIFICA

immunizzazione del soggetto

- vaccino profilassi (somministrazione di antigeni > stimola una risposta immunitaria "con memoria")
- sieroprofilassi (somministrazione di anticorpi umani o animali già formati > efficacia temporanea)
- chemio profilassi (somministrazione di farmaci che agiscono su un microrganismo)



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

PROFILASSI > INDIRECTA

non si rivolge ad un determinato agente eziologico ma piuttosto ricopre la sfera ambientale e quella rivolta alla persona attua interventi generici e non specifici.

Ambito ambientale: interventi rivolti all'ambiente fisico (depurazione acqua, bonifica terreni, etc.) e all'ambiente sociale (miglioramento livello socio-assistenziale, etc.).

Persona: tutte le pratiche di educazione, formazione e informazione sanitaria.



prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione

PROFILASSI > INDIRECTA

Persona: tutte le pratiche di educazione, formazione e informazione sanitaria.

Ad esempio: **lavarsi le mani**

- informare che "lavarsi le mani è bene" sarà **informazione sanitaria**
- spiegare le motivazioni di tale comportamento sarà **educazione sanitaria**
- mostrare il corretto procedimento per il loro lavaggio sarà **formazione sanitaria**.

Ad esempio: Vaccinazioni (es. varicella, rosolia etc.), Antimalarici (es viaggi all'estero, uso di cloroquina)

MALATTIA in una POPOLAZIONE: quale azioni?

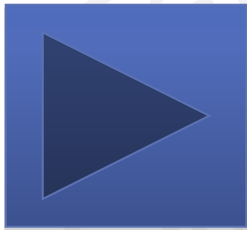


prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione



<https://www.ccm-network.it/home.jsp>

MALATTIA in una POPOLAZIONE: quale azioni?

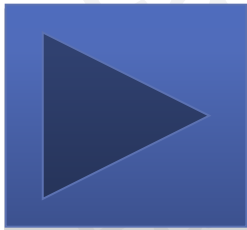


prevenzione

profilassi

controllo

eradicazione



<https://www.epicentro.iss.it/>