

## Progetto

### Valutazione sull'uso e sulle reazioni avverse dei farmaci antipsicotici nel trattamento della demenza associata a disturbi comportamentali e psicotici (BPSD)

Il progetto in atto è uno studio prospettico realizzato in una coorte di pazienti con demenza e disturbi comportamentali che assumono antipsicotici. Gli obiettivi dello studio sono

- monitorare l'uso dei farmaci antipsicotici tipici e atipici nei pazienti affetti da demenza e BPSD;
- valutare l'incidenza di Eventi Indesiderati (EI) (compresa la morte) in tutti i gruppi di pazienti assuntori di farmaci antipsicotici (tipici vs atipici);
- confrontare il profilo di rischio (incidenza di EI e mortalità) degli antipsicotici comparando le diverse classi di farmaci utilizzati (tipici vs atipici).

La struttura dello studio è stata ampiamente discussa nella relazione riferita ai primi tre mesi della mia attività di borsista; pertanto in questa relazione mi limiterò a riportare i dati dello studio raccolti nell'ultimo trimestre del 2007.

Il numero dei pazienti con demenza e BPSD, monitorati negli ultimi 3 mesi, è aumentato da 1105 a 1511 (di cui il 61% di sesso femminile). La popolazione selezionata è così distribuita: 921 femmine e 463 maschi (fig.1). Tra questi, sono stati selezionati 650 pazienti che hanno risposto a determinati criteri di selezione: data di nascita, sesso, BPSD, prescrizione farmacologia (antipsicotico tipico o atipico) e con almeno un follow-up.

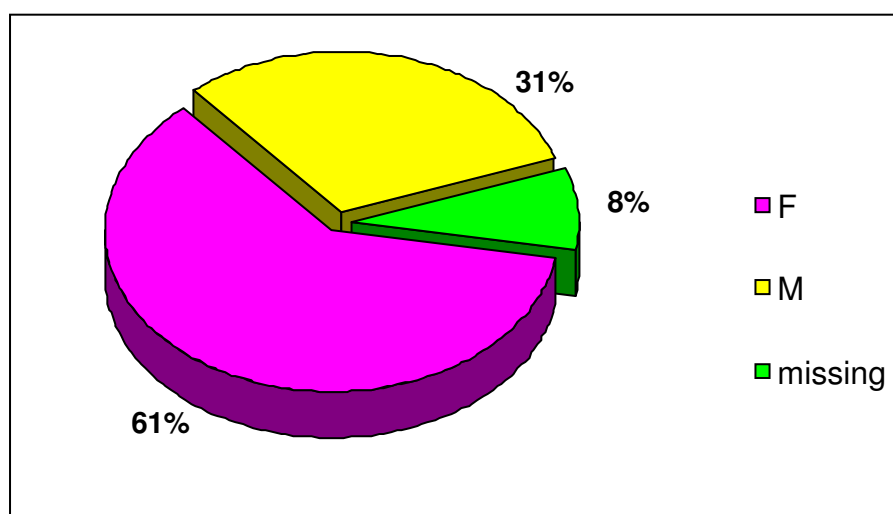
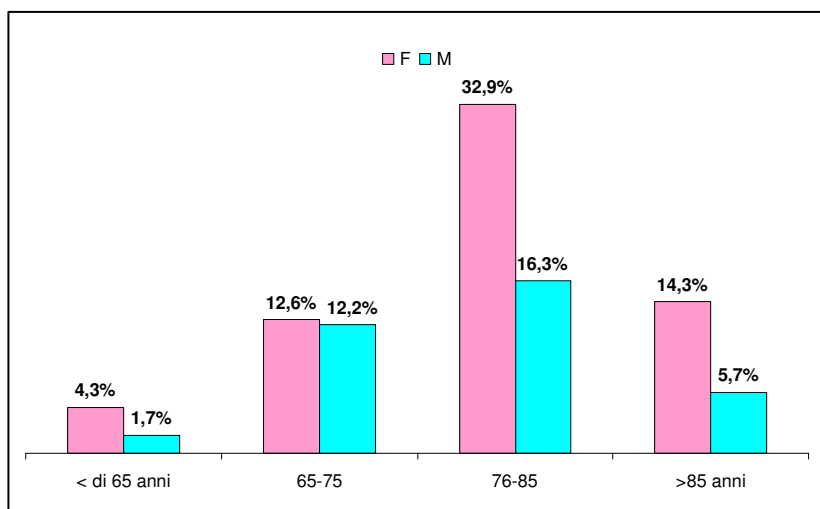


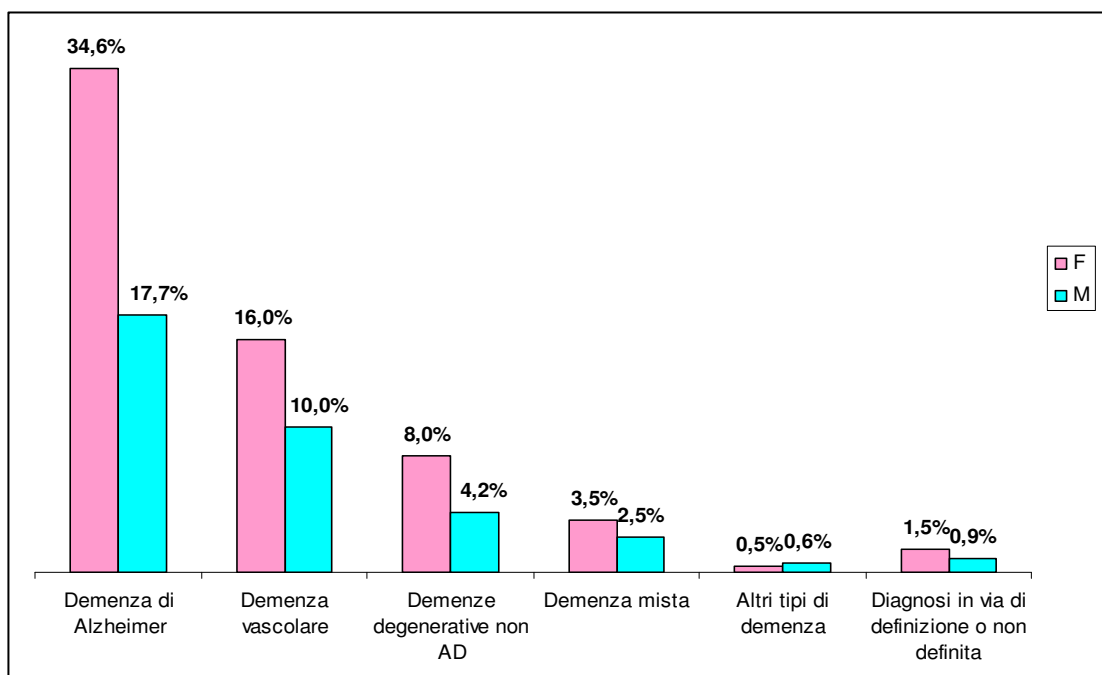
Fig. 1: Distribuzione per sesso della popolazione selezionata (N=650)

L'età media dei pazienti è compresa nella fascia 76-85 anni (fig.2).



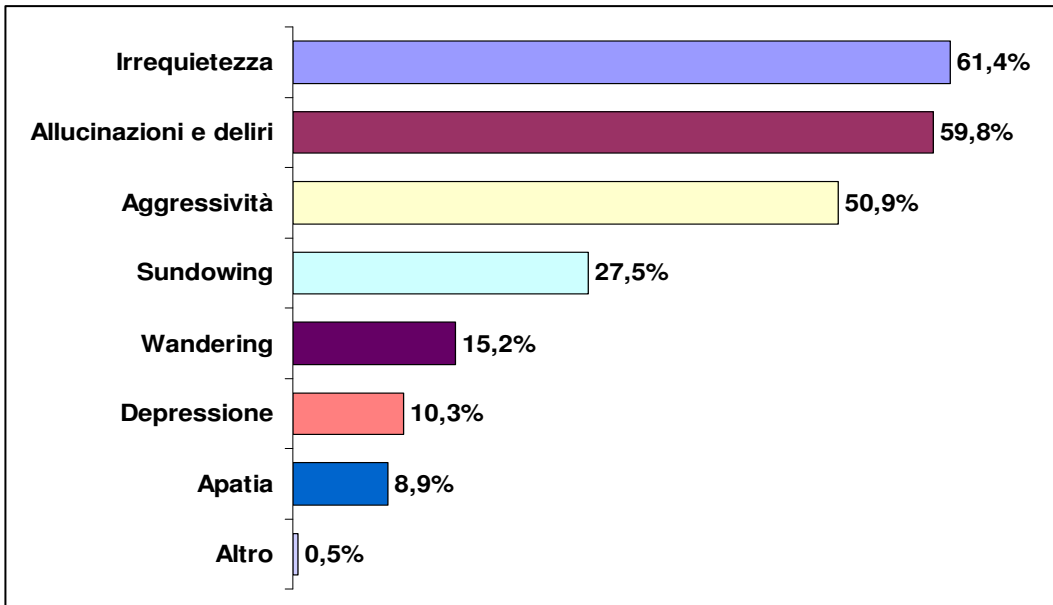
**Fig.2: Distribuzione per età e sesso**

Circa il 52% dei pazienti è affetto da demenza di Alzheimer e il 30% da demenza vascolare (fig.3).



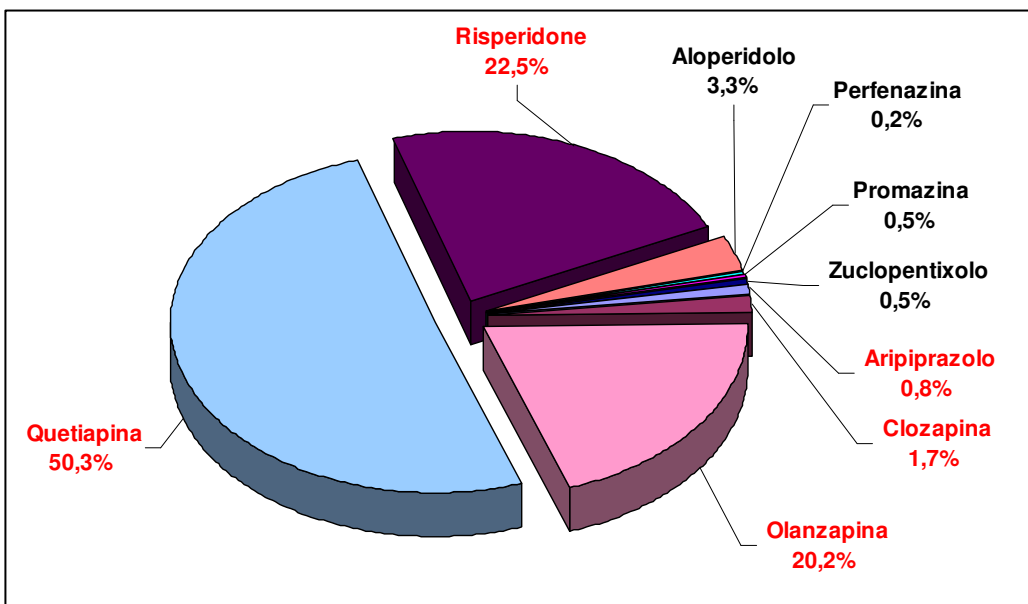
**Fig 3: Distribuzione della demenza per tipologia e sesso**

I più comuni disturbi comportamentali e psichici riportati sono stati irrequietezza (399 pazienti), allucinazioni e deliri (389 pazienti) e aggressività (331 pazienti) (fig.4).



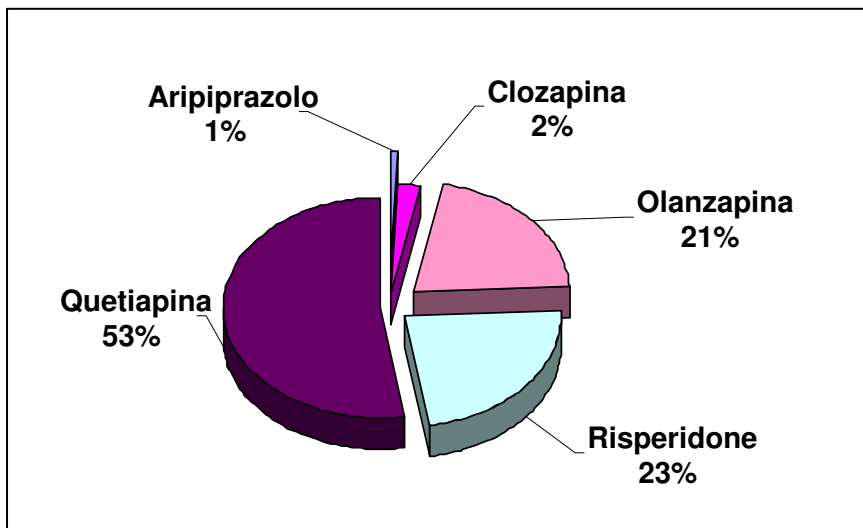
**Fig.4: Disturbi comportamentali (BSPD) (N=650)**

La maggior parte dei pazienti monitorati è in terapia con farmaci antipsicotici atipici (pazienti più anziani e di sesso femminile) (fig.5).



**Fig. 5: Trattamento dei pazienti con antipsicotici**

I farmaci antipsicotici più frequentemente prescritti sono la quetiapina (739 prescrizioni), il risperidone (331) e l'olanzapina (294).



**Fig.6: Uso di antipsicotici atipici**

Dall'analisi dei 650 pazienti monitorati, l'incidenza di eventi indesiderati è di 19 casi, pari al 2,77%. Tranne un caso di manifestazione di sintomi extrapiramidali da aloperidolo, tutti i 18 pazienti che hanno presentato eventi indesiderati assumevano antipsicotici atipici. In particolare, quasi tutti gli eventi indesiderati sono riportati nella scheda tecnica; gli unici casi di eventi indesiderati non riportati nella scheda tecnica sono stati l'ipocinesia cardiaca da quetiapina e le crisi ipertensive ripetute associate a risperidone (in un paziente con ipertensione come fattore di rischio).

Durante il periodo di monitoraggio si sono verificati 8 decessi (1,23%); tali pazienti assumevano tutti antipsicotici atipici. Analizzando le cause del decesso, risulta che, in tutti i casi, il decesso è avvenuto per collasso cardiocircolatorio, in un caso, invece, è riportato edema polmonare come motivo del decesso.

Tra le varie problematiche che sono emerse nello svolgimento del progetto, il consenso informato occupa un ruolo determinante. A tal proposito, ha espresso il proprio parere anche il Consiglio Superiore di Sanità:

*“Vista la nota del 10 luglio 2007 del Direttore Generale dell’AIFA con la quale si chiede al CSS di esprimere un parere in merito ad un quesito che origina da una serie di segnalazioni pervenute all’Agenzia da varie unità valutative delle Demenze in Italia, cioè come e fino a quale estensione è applicabile la richiesta di un consenso informato ai pazienti dementi (e quindi in varia misura affetti da difetto della capacità cognitiva) che devono essere sottoposti a terapia farmacologica in regime off-label legge n.94/1998”.*

I risultati di questo studio forniranno elementi utili alla determinazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci antipsicotici in pazienti non istituzionalizzati affetti da demenza e

BPSD e dovrebbero evidenziare la presenza di sottopopolazioni con un rischio superiore di sviluppare eventi avversi suggerendo, quindi, dosaggi e durata della terapia più sicuri. Nel successivo trimestre della mia borsa di studio, è prevista la mia collaborazione all'inserimento delle schede di valutazione nel database, nonché monitoraggio e valutazione dei dati che perverranno.