



Università degli Studi di Padova

**LM in Scienze del Governo e Politiche pubbliche
A.A. 2011/2012**

Lavoro di gruppo di statistica degli enti locali e intermedi

**Medicinali equivalenti verso medicinali di riferimento: *un confronto sul piano clinico*
Le popolazioni complesse per comorbidità: *il caso dello scompenso cardiaco***

Gruppo B:

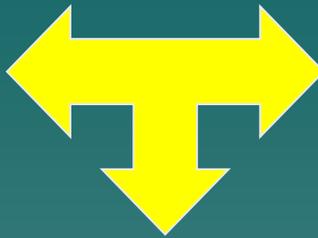
Baratella Daniele
Gollin Marco
Pampagnin Davide
Scquizzato Valentina

De Faveri Piero
Mazzucato Valentina
Pescarolo Sabina
Tomellini Enrico



Struttura comune articoli settore sanitario

ARTICOLO SUI
MEDICINALI
EQUIVALENTI



ARTICOLO SULLA
COMORBILITA'

- *Introduzione – Info statistiche*
- *Obiettivi – motivi della ricerca*
- *Metodi e materiali utilizzati – Info statistiche*
- *Risultato – Analisi – Discussione - Info statistiche*
 - *Commenti*
 - *Ringraziamenti*
 - *Glossario – Key words*
- *Abstract (info statistiche)*
 - *Bibliografia*

Le informazioni statistiche sono inserite a seconda degli articoli nell'introduzione, nella descrizione dei metodi utilizzati, soprattutto nell'analisi e in uno dei due casi nell'abstract finale.

Struttura del documento sui medicinali equivalenti

- ◆ **Titolo:** Medicinali equivalenti verso medicinali di riferimento:
un confronto sul piano clinico
(Kesselheim AS et al.)
- ◆ **Introduzione:** utilizzo e diffusione dei medicinali generici
- ◆ **Contesto e motivazioni della ricerca:** si fa riferimento per l'analisi a studi clinici condotti per spiegare l'efficacia dei medicinali generici.
- ◆ **Metodi:** vengono introdotti i metodi di ricerca statistica utilizzati.
- ◆ **Risultati:** si presenta la selezione dei casi di studio attraverso l'applicazione dei metodi statistici di cui sopra.
 - **Medicinali con indice terapeutico ampio:** vengono riportate risultanze sugli studi di diversi tipi di farmaci nei quali non si evidenziano sostanziali differenze tra i medicinali equivalenti e i medicinali di riferimento.
 - **Medicinali con indice terapeutico stretto:** Anche in questo caso l'analisi degli articoli non ha portato sostanziali differenze.
 - **La dimensione dell'effetto:** viene illustrato con il supporto di un grafico l'evidenza statistica dalla quale si rileva che non vi è superiorità del medicinale di riferimento rispetto a quello equivalente.

Struttura del documento sui medicinali equivalenti

- ◆ **Conclusioni:** L'evidenza empirica supporta la sostituibilità dei farmaci generici in ambito cardiovascolare; per alcuni tipi di farmaco è invece necessario un monitoraggio. Ci sono alcuni editorialisti che hanno un'opinione contraria alla sostituibilità (6 su 14). Si possono riscontrare opinioni espresse sulla base di esperienze non supportate da dati clinici oppure punti di vista distorti dai rapporti finanziari. La scarsità dei dati clinici su cui effettuare queste ricerche sta anche nella mancata volontà da parte dei produttori di farmaci di compromettere il mercato. Appare però evidente che i pazienti possono riporre la loro fiducia nei farmaci equivalenti.
- **Editoriali relativi alla sostituibilità:** E' un'analisi statistica attraverso rapporti di composizione (percentuali) degli argomenti trattati dagli editoriali del settore: pareri favorevoli e contrari alla sostituibilità.
- ◆ **Commenti:** si evidenzia l'estendibilità di tale studio statunitense ai farmaci cardiovascolari anche alla realtà europea e ad altre tipologie di farmaci. L'analisi della discordanza fra l'evidenza empirica e l'opinione degli editorialisti è utile per stimolare un approccio critico alle informazioni che raggiungono i medici.
- ◆ **Bibliografia**
- ◆ **Un breve glossario:** è riportata dettagliatamente la distinzione fra medicinale generico e medicinale di riferimento.

Struttura del documento sulle popolazioni complesse per comorbidità

- ◆ **Titolo:** Le popolazioni complesse per comorbidità:
Il caso dello scompenso cardiaco
(S. Monte, R. Moscogiuri, C. Germinario, A. Macchia, A. D'Ettore; V. Lepore, G. Tognoni, M. Romero);
- ◆ **Parole chiave:** vengono forniti alcuni termini significativi dell'articolo;
- ◆ **Introduzione:** sia per le donne che per gli uomini lo scompenso cardiaco è una patologia che aumenta con l'età. Ad aggravare il quadro clinico intervengono altre patologie concomitanti come la BPCO (bronco pneumopatia cronica ostruttiva) in circa il 25% dei casi di pazienti affetti già da scompenso, e la depressione in un intervallo che va dall'11 al 25% dei pazienti scompensati ambulatoriali e dal 35 al 75% per i pazienti ospedalieri. Per l'indagine statistica epidemiologica molto importanti sono gli archivi amministrativi da cui attingere informazioni sui pazienti;
- ◆ **Obiettivi:** valutare nei pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico ospedalizzati l'andamento prognostico della BPCO e della depressione;
- ◆ **Materiali e metodi:** vengono utilizzati i database delle ASL pugliesi (Bari 4, Brindisi 1, Taranto 1).
- ◆ **Metodologia di analisi:** vengono illustrati i criteri di selezione dei soggetti per la ricerca;
- ◆ **Analisi statistica:** vengono presentate le tecniche di indagine statistica utilizzate;
- ◆ **Risultati:** viene rilevata nella popolazione la comorbidità cardiovascolare e non cardiovascolare;

Struttura del documento sulle popolazioni complesse per comorbidità

- ◆ **Pazienti con scompenso cardiaco e BPCO:** vengono confrontate la popolazione di pazienti affetti da scompenso e la popolazione di pazienti affetti da scompenso e BPCO. Si evidenzia come scompenso e BPCO siano presenti entrambi maggiormente nei pazienti maschi. La presenza di altre patologie concomitanti non ha prodotto differenze significative. Vengono forniti dati relativi all'esposizione ai farmaci e alla mortalità ospedaliera (più elevata per i pazienti affetti da BPCO);
- ◆ **Pazienti con scompenso cardiaco e depressione:** vengono confrontate la popolazione di pazienti affetti da scompenso e la popolazione di pazienti affetti da scompenso e depressione (presenti entrambi maggiormente nelle donne). Non si registrano differenze significative per altre patologie concomitanti (ad eccezione di TIA, BPCO e diabete). Vengono forniti dati relativi all'esposizione ai farmaci e alla mortalità ospedaliera;
- ◆ **Discussione:** l'analisi evidenzia come nei pazienti affetti da scompenso:
 - la presenza della BPCO sia elevata comportando un aumento della mortalità e di altre patologie;
 - la depressione, legata ad un aumento delle ospedalizzazioni, non sembra influenzare in modo rilevante la mortalità. La prescrizione dei farmaci, è stato il criterio utilizzato per l'identificazione dei pazienti affetti da depressione
- ◆ La ricerca epidemiologica evidenzia l'utilizzo dei database amministrativi (i quali rappresentano un'importante mezzo di pianificazione e di miglioramento del servizio di assistenza) e un approccio multidisciplinare per l'analisi.
- ◆ **Ringraziamenti, key words**
- ◆ **Abstract:** viene fornita una sintesi in inglese dell'articolo con la ricerca effettuata e i risultati;
- ◆ **Bibliografia**

Medicinali Equivalenti verso Medicinali Di Riferimento: *un confronto sul piano clinico*

Metodi e Risultati

➤ Sono state utilizzate tre chiavi di ricerca principali: termini legati al tipo di studio, al tipo di prodotto e all'ambito cardiovascolare. Sono stati inclusi studi di confronto tra Medicinali di Riferimento (MDR) e Medicinali Equivalenti (ME), con una valutazione comparativa di almeno un parametro clinico di efficacia o sicurezza, qualificati come studi clinici controllati e randomizzati oppure studi osservazionali (RCT o SO).

➤ Per eseguire la metanalisi sono stati considerati gli RCT con medie e Deviazioni Standard riportate negli articoli, o comunque che si potessero calcolare, e per ciascuno di essi è stata calcolata la D di Cohen per la dimensione dell'effetto con un intervallo di confidenza (IC) al 95%.

La dimensione dell'effetto è stata considerata:

- molto piccola se inferiore a 0.2
- piccola se compresa tra 0.2 e 0.5
- media se compresa tra 0.5 e 0.8
- ampia se maggiore 0.8

I diversi obiettivi di ricerca sono stati aggregati per ottenere la dimensione dell'effetto con IC al 95%, per ciascuna delle classi di farmaci cardiovascolari. (Se potessimo estrarre infiniti campioni, nel 95% dei casi l'IC includerebbe il valore vero del parametro incognito.)

➤ Su 8556 articoli riguardanti le chiavi di ricerca, ne sono stati selezionati 73 e di questi 47 inseriti nella metanalisi.

Circa la metà (23 su 47, pari al 49%) era di bioequivalenza (cioè rispetto al MDR, nel ME non esistono differenze rilevanti sulla quantità di principio attivo che si rende biodisponibile nel tempo al livello del sito d'azione del farmaco) comprendente end point clinici, 18/47 (38%) era condotto su giovani sani, 21/47 (45%) pubblicati dopo il 2000 e solo 17 studi (36%) eseguiti negli USA.

Medicinali equivalenti verso Medicinali di riferimento: *un confronto sul piano clinico*

Medicinali con Indice Terapeutico Ampio (MITA)

- Vengono definiti tali perché al contrario dei MITS, dove la dose efficace e la dose tossica sono separate da una piccola differenza, nei farmaci MITA ciò non avviene.
- Quasi tutti gli studi condotti considerati relativi ai MITA (31/34, 91%) erano RCT con disegno crossover.
- Le classi di farmaci cardiovascolari considerate erano 7;
Più dei $\frac{3}{4}$ dei casi (27/34, 79%) riguardava i **betabloccanti**, i **diuretici** o i **calcio antagonisti**.
- In 9 articoli sono stati confrontati gli esiti clinici del trattamento con **betabloccanti generici** (ME), rispetto al corrispondente MDR branded: nessuno studio ha evidenziato differenze ad esclusione di uno studio retrospettivo di coorte, con effetti indesiderati più frequenti nei ME;
- Per i **diuretici** sono stati considerati 11 articoli: in nessuno di questi studi si è evidenziata alcuna differenza dei parametri clinici tra MDR e ME;
- Per i **calcio antagonisti**, in 17 articoli nessuna differenza tra MDR e ME.

- I restanti 7 studi riguardavano antiaggreganti, ACE-inibitori, statine e alfabloccanti: in nessun caso sono state riportate differenze tra Medicinali di Riferimento e corrispondenti Medicinali Equivalenti.

Medicinali con Indice Terapeutico Stretto (MITS)

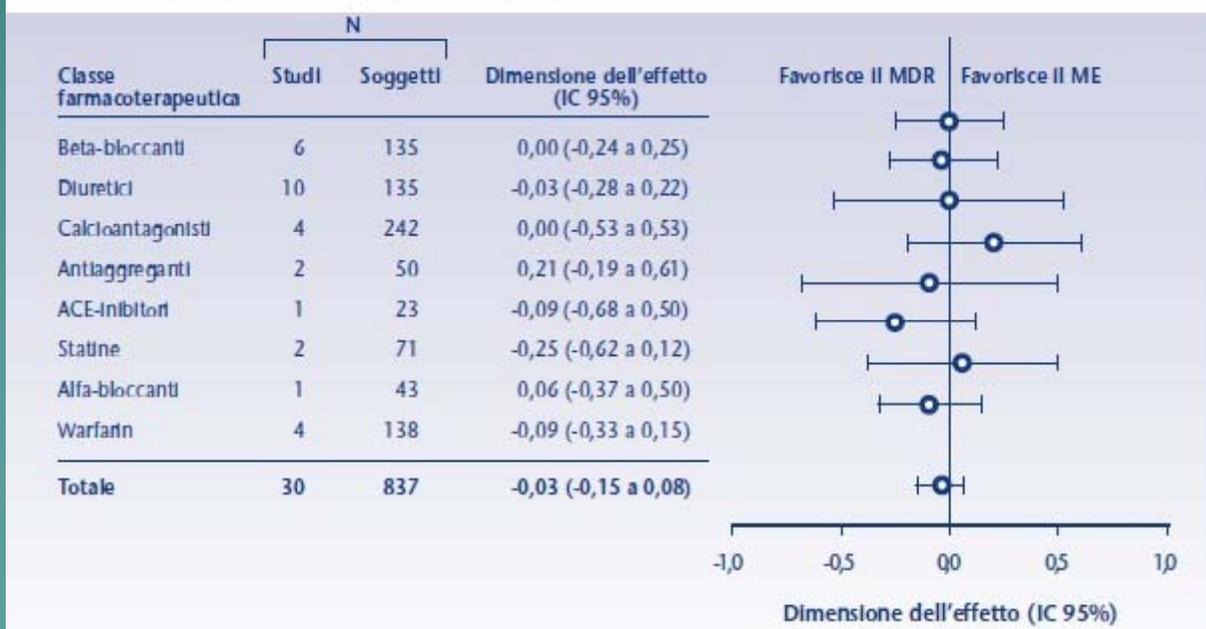
- 13 articoli su 47 avevano analizzato la versione equivalente e di riferimento dei medicinali cardiovascolari con indice terapeutico stretto.
- Due avevano valutato gli antiaritmici di classe 1 propafenone e procainamide.
- I 114 soggetti con fibrillazione atriale in trattamento stabilizzato con il MDR da almeno 18 mesi con propafenone, passando poi alla versione generica del farmaco avevano evidenziato l'assenza di differenze nella necessità di cure supplementari nei 18 mesi successivi e una lieve riduzione al ricorso ai dipartimenti di emergenza.
- La procainamide era stata valutata in uno studio di bioequivalenza a dosi ripetute condotto in soggetti con aritmie ventricolari e non aveva evidenziato differenze tra i due gruppi (ME vs MDR) a confronto.

Medicinali equivalenti verso Medicinali di riferimento: *un confronto sul piano clinico*

- I restanti 11 articoli sui MITS erano relativi al warfarin, un farmaco anticoagulante.
- In 6 studi controllati con campionamento casuale le due versioni del farmaco mostravano un effetto uguale riguardo agli esiti finali clinici richiesti.
- Gli altri 5 studi osservazionali retrospettivi avevano valutato il valore del rapporto normalizzato internazionale (*INR - international normalized ratio*) e altri esiti clinici in pazienti passati dal medicinale di riferimento alla versione generica.

Tutti questi studi mostravano risultati analoghi ai MITA, ovvero: nessuna differenza significativa riguardo agli esiti clinici, compresa l'incidenza degli eventi emorragici o tromboembolici.

Figura 1. Metanalisi per classe farmacoterapeutica e per dati aggregati degli studi di confronto tra medicinali di riferimento (MDR) e medicinali equivalenti (ME) in ambito cardiovascolare.



Studio su dati aggregati, confronto di effetti clinici di ME vs MDR in studi pubblicati dal 1984 al 2008.

- ❖ Meta analisi = sintesi quantitativa dei risultati degli studi disponibili nell'area di indagine.
- ❖ Campione: Analizzati i dati di 30 studi per un totale di oltre 800 soggetti.
- In statistica la dimensione dell'effetto è una misura della forza della relazione tra due variabili. In questo caso sono stati considerati le due diverse tipologie di farmaci ed è stata considerata la grandezza dell'effetto: *molto piccola* se inferiore a 0,2; *piccola* se compresa tra 0,2 e 0,5; *media* se compresa tra 0,5 e 0,8; ed *ampia* se superiore di 0,8.
- Intervallo di confidenza: rappresenta il range entro cui è probabile che si collochi la vera dimensione dell'effetto su tutta la popolazione. L'intervallo di confidenza esprime il livello di precisione associato alla stima di un parametro. E' stata fatta una stima per intervallo di confidenza al 95% ($1 - \alpha$) vale a dire l'incognita α è la probabilità che il parametro si trovi al di fuori dell'intervallo di confidenza scelto.
- Sia per le diverse classi farmacoterapeutiche che per il dato complessivo si rivela che non vi sono evidenze a favore di una superiorità del farmaco di riferimento rispetto a quello equivalente per quanto attiene i parametri clinici valutati. Infatti la dimensione dell'effetto sul totale degli 837 pazienti è stata di -0,03%: IC 95% da -0,15 a 0,08, quindi indica una sovrapponibilità della distribuzione relativa a MDR e ME. Solo per due tipologie di classi farmacoterapeutiche la dimensione dell'effetto è stato «piccolo». Antiaggreganti: 0,21 (-0,19 a +0,61); Statine: 0,25 (-0,62 a +0,12) entrambe per I.C. 95%.
- Il box-plot in figura 1 (slide precedente) costituisce una descrizione sintetica della variabilità di una distribuzione (di frequenze o di probabilità) secondo un carattere quantitativo. V'è la mediana (che dà informazioni sulla tendenza centrale) e i due estremi nell'I.C. secondo le diverse classi farmacoterapeutiche e nel totale.

Studio su editoriali relativi alla sostituibilità dei farmaci.

- Individuati 43 editoriali o commenti.
- In questa parte di articolo vengono forniti alcuni rapporti statistici sugli articoli che trattavano l'argomento. In particolare hanno fotografato l'atteggiamento degli esperti riguardo la sostituibilità dei farmaci.
- Sono rapporti statistici di composizione (o parte del tutto) effettuati sul totale degli editoriali degli esperti, analizzati e che comprendevano criteri di inclusione:
 - ✓ Con riferimento al periodo di pubblicazione: 1993/1999 → 44% (19/43);
2000/2008 → 33% (14/43);
 - ✓ Con riferimento all'oggetto farmaco sulla sostituibilità: MITA → 58% e MITS → 42%;
 - ✓ Con riferimento al giudizio positivo o negativo sulla sostituibilità verso i ME: 53% → giudizio negativo; 12% → giudizio positivo; 18% → non riportano preferenze. Prendendo in esame i soli editoriali sui farmaci MITS: si rileva che il giudizio negativo saliva al 67% mentre quello positivo era del 22%;
- Nonostante dai dati emerga solo minime differenze cliniche tra MDR e ME, molti editorialisti esprimono opinione contraria alla sostituibilità. La discordanza tra i due dati potrebbe essere spiegata:
 - 1) tendenza ad evidenziare preoccupazione dei medici basate su esperienze personali o fonti diverse di studi clinici;
 - 2) punto di vista distorto da rapporti finanziari esistenti con i produttori di MDR (in quasi tutti gli editoriali la fonte del finanziamento non era identificata).

Le popolazioni complesse per comorbidità: Il caso dello scompenso cardiaco

Pazienti con scompenso cardiaco e BPCO*

Tabella I. - Caratteristiche al baseline dei pazienti con e senza BPCO.

Descrizione	Pazienti con Scompenso (n= 1.525)	Pazienti con Scompenso e BPCO (n=564)	p-value
Età	77,8 ± 8,4	78,1 ± 7,6	0,46
Sesso maschile	676 (44,3%)	370 (65,6%)	<0,001
Ipertensione	1.333 (87,4%)	487 (86,3%)	0,52
Malattie coronariche	665 (43,6%)	211 (37,4%)	0,01
Fibrillazione atriale	528 (34,6%)	207 (36,7%)	0,38
Malattie periferiche vascolari	121 (7,9%)	40 (7,1%)	0,52

- **78,1** è una **MEDIA ARITMETICA** (statistica descrittiva).
L'età media dei pazienti con Scompenso e BPCO è 78,1.
- **± 7,6** è la **DEVIAZIONE STANDARD** (statistica descrittiva).
In media, i pazienti con Scompenso e BPCO presentano un'età media compresa fra 70,5 (78,1 – 7,6) e 85,7 (78,1 + 7,6).
- **665** è la **FREQUENZA ASSOLUTA** della modalità *Malattie coronariche* con riferimento ai pazienti con scompenso (statistica descrittiva).
Soffrono di malattie coronariche 665 pazienti con Scompenso.
- **43,6%** è la **FREQUENZA RELATIVA PERCENTUALE** della modalità *Malattie coronariche* con riferimento ai pazienti con Scompenso. Il dato è ottenibile dividendo la frequenza assoluta (665) per il totale n (= 1.525) e moltiplicando il tutto per 100.
 - Il 43,6% dei pazienti con Scompenso soffre di malattie coronariche.
- **0,52 (52%), 0,01 (1%): P – VALUE** (statistica inferenziale).
In base al valore del p – value si può capire se l'ipotesi nulla è rifiutata o no.

*BPCO - broncopneumopatia cronica ostruttiva

Le popolazioni complesse per comorbidità: Il caso dello scompenso cardiaco

Pazienti con scompenso cardiaco e depressione

Tabella IV. - Caratteristiche al baseline dei pazienti con e senza depressione.

Descrizione	Pazienti con scompenso (n= 1.982)	Pazienti con scompenso e Depressione (n=107)
Età	78,7 ± 8,3	77,8 ± 7,4
Sesso maschile	1.007 (50,8)	39 (36,4)
Ipertensione	1.725 (87,0)	95 (88,8)
Diabete	767 (38,7)	51 (47,7)
Malattie coronariche	827 (41,7)	49 (45,8)

➤ **78.7** è una **MEDIA ARITMETICA** (statistica descrittiva).

L'età media dei pazienti con scompenso cardiaco è 78,7.

➤ **± 8,3** è la **DEVIAZIONE STANDARD** (statistica descrittiva).

In media, i pazienti con Scompenso presentano un'età media compresa fra 70,4 (78,7 – 8,3) e 87 (78,7 + 8,3).

➤ **1725** è la **FREQUENZA ASSOLUTA** della modalità ipertensione con riferimento ai pazienti con Scompenso (statistica descrittiva).

Soffrono di ipertensione 1725 pazienti con scompenso.

➤ **87,0** è la **FREQUENZA RELATIVA PERCENTUALE** della modalità ipertensione con riferimento ai pazienti con Scompenso (statistica descrittiva).

Il dato è ottenibile dividendo la frequenza assoluta (1725) per il totale n (= 1.982) e moltiplicando il tutto per 100.

• *L'87% dei pazienti con scompenso soffre di ipertensione.*

Le popolazioni complesse per comorbidità: *Il caso dello scompenso cardiaco*

Esposizione nei due anni precedenti a:		
Beta-bloccanti	523 (26,4)	28 (26,2)
Ace-inibitori	1.498 (75,6)	86 (80,4)
Sartani	75 (3,8)	4 (3,7)
Diuretici	1.800 (90,8)	98 (91,6)
Digossina	1.450 (73,2)	86 (80,4)
Trattamento della depressione:		
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina		19 (17,8)

- **75** è la **FREQUENZA ASSOLUTA** della modalità *Esposizione nei due anni precedenti a: Sartani*, con riferimento ai pazienti con *Scompenso* (statistica descrittiva).
75 pazienti sono stati esposti, nei due anni precedenti, a Sartani.
- **3,8%** è la **FREQUENZA RELATIVA PERCENTUALE** della modalità *Esposizione nei due anni precedenti a: Sartani* con riferimento ai pazienti con *Scompenso* (statistica descrittiva).
Il dato è ottenibile dividendo la frequenza assoluta (75) per il totale (= 1.982) e moltiplicando tutto per 100.
Il 3,8% dei pazienti con scompenso è stato esposto, nei due anni precedenti, a Sartani.
- **17,8%** è la **FREQUENZA RELATIVA PERCENTUALE** della modalità *Trattamento della depressione: inibitori selettivi del reuptake della serotonina*, con riferimento ai pazienti con *Scompenso e depressione* (statistica descrittiva).
Il dato è ottenibile dividendo la frequenza assoluta (19) per il totale n (= 107) e moltiplicando per 100.
 - Il 17,8 % dei pazienti ha utilizzato, come farmaci antidepressivi, gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina.

Le popolazioni complesse per comorbidità: *Il caso dello scompenso cardiaco*

Tabella IV. - *Caratteristiche al baseline dei pazienti con e senza depressione.*

Descrizione	Pazienti con scompenso (n= 1.982)	Pazienti con scompenso e Depressione (n=107)	p-value
Età	78,7 ± 8,3	77,8 ± 7,4	0,31
Sesso maschile	1.007 (50,8)	39 (36,4)	0,004
Ipertensione	1.725 (87,0)	95 (88,8)	0,60
Diabete	767 (38,7)	51 (47,7)	0,06

- **77,8** è una **MEDIA ARITMETICA** (statistica descrittiva).
L'età media dei pazienti con scompenso cardiaco e depressione è 77,8.
- **± 7,4** è la **DEVIAZIONE STANDARD** (statistica descrittiva).
In media, i pazienti con scompenso e depressione presentano un'età media compresa fra 70,4 (77,8 – 7,4) e 85,2 (77,8 + 7,4).
- **95** è la **FREQUENZA ASSOLUTA** della modalità ipertensione con riferimento ai pazienti con scompenso e Depressione (statistica descrittiva).
 - *Soffrono di ipertensione 95 pazienti con scompenso e depressione.*
- **88,8** è la **FREQUENZA RELATIVA PERCENTUALE** della modalità ipertensione con riferimento ai pazienti con scompenso e depressione (statistica descrittiva).
 - *Il dato è ottenibile dividendo la frequenza assoluta (95) per il totale n (= 107) e moltiplicando il tutto X100.*
 - *L'88,8% dei pazienti con scompenso e depressione soffre di ipertensione.*
- **0,60 (60%): p – value** (statistica inferenziale) è una probabilità che mi indica se accettare o meno l'ipotesi nulla.
 - *Poiché 60%>5%(=a) quindi accetto l'ipotesi nulla: è vero che l'ipertensione è uno dei fattori che può causare lo scompenso.*
 - *Il contrario vale invece per il fattore “sesso maschile” (infatti il p-value associato= 0,4%<5%).*

Tab V. Effetto della depressione sulla mortalità e Outcome maggiori

Outcome	N° Eventi	Analisi Univariata			Analisi Multivariata*		
		HR	IC 95%	p-value	HR	IC 95%	p-value
Mortalità	536	1,0	0,68-1,47	0,96	0,97	0,66-1,45	0,09
Outcome 1 ¹	947	0,90	0,66-1,22	0,49	0,90	0,66-1,22	0,49
Outcome 2 ²	1.365	1,36	1,08-1,72	0,01	1,35	1,07-1,71	0,01
Outcome 3 ³	566	0,67	0,42-1,06	0,09	0,68	0,43-1,07	0,10

* = Modello di Cox aggiustato per età, sesso, ictus, cancro e BPCO

1) Outcome 1: morte/infarto o ictus non fatale/riospedalizzazione per scompenso;

2) Outcome 2: morte/riospedalizzazione per qualsiasi causa;

3) Outcome 3: morte/riospedalizzazione per SC.

➤ All'interno della Tab V troviamo che sia per l'ANALISI UNIVARIATA che per l'ANALISI MULTIVARIATA, vengono riportati sia l' IC-INTERVALLO DI CONFIDENZA che il P-VALUE (LIVELLO DI SIGNIFICATIVITA' OSSERVATO).

• Es. Per l'outcome mortalità (Analisi Univariata) viene indicato IC 95% 0.68-1.47: l'intervallo di valori

plausibili è cioè individuato tra lo 0.68 e l'1.47. L'individuazione di un solo valore e non di un intervallo sarebbe, infatti, insufficiente.

• Per lo stesso outcome viene indicato P-Value 0.96: tale valore mi serve per verificare la veridicità o

meno dell'ipotesi nulla. $P\text{-Value} < \alpha$ rifiuto l'ipotesi nulla.

➤ Nella tabella vi è anche una colonna contenete dati assoluti (statistica descrittiva), in cui viene riportato

il numero di eventi che si sono verificati per ogni outcome.

CONCLUSIONI

I principali risultati di quest'analisi possono essere riassunti in tre brevi punti:

1. La prevalenza della BCPO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) tra i soggetti con scompenso cardiaco è molto alta e aumenta significativamente e indipendentemente il rischio di mortalità.
2. La depressione, presente nel 5% dei pazienti con scompenso cardiaco, implementa il numero delle ospedalizzazioni ma non sembra influenzare la mortalità dei pazienti scompensati.
3. La ricerca epidemiologica è implementata dalla disponibilità dei database amministrativi utilizzati anche in questo lavoro; quest'ultimi rappresentano uno strumento fondamentale per la pianificazione e l'ottimizzazione dell'assistenza.

Lavoro di gruppo di statistica degli enti locali e intermedi

Fonte degli articoli

1. Articolo «Medicinali Equivalenti verso Medicinali Di Riferimento: *un confronto sul piano clinico*» ricavato dal *Bollettino d'Informazione sui Farmaci XVI N.1 2009*
2. Articolo «Le popolazioni complesse per comorbidità: *Il caso dello scompenso cardiaco*» ricavato dal *Giornale italiano di Farmacia clinica, 21, 1, 2007*