

(Allegato alla circolare A.S.SOFARM. n.006 del 18 gennaio 2013 da rinviare compilato in tutte le sue parti ad [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) oppure al numero di fax 06.48976639)

### ***Adesione al Progetto PREVEDI, il valore dell'informazione sanitaria***

Gentile A.S.SO.FARM.  
desidero avere ulteriori informazioni in merito al progetto PreveDi ritenendomi interessato a partecipare

<b>Nome e Cognome del Responsabile</b>	
<b>Nome dell'Azienda</b>	
<b>Numero di Farmacie afferenti a detta Azienda</b>	
<b>Località su cui ricadono le Farmacie</b>	
<b>Recapito telefonico</b>	
<b>e-mail</b>	
<b>Ritiene che le Farmacie afferenti alla sua Azienda siano dotate di:</b>	
• Bilancia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
• Metro	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
• Misuratore pressione arteriosa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
• Misuratore di Glicemia attraverso sangue capillare	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
• Misuratore di Colesterolo attraverso sangue capillare	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
• Misuratore di Trigliceridi attraverso sangue capillare	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

## PreveDi

### Background

Negli ultimi 40 anni sono state raccolte importanti prove che suggeriscono che dieta, attività fisica e fumo sono associate allo sviluppo e alla prognosi di numerose patologie cronico-degenerative che affliggono principalmente il mondo occidentale. In Italia il rischio di patologie cronico-degenerative associate a tali fattori, potenzialmente prevenibili, è particolarmente rilevante e riguarda principalmente l'incidenza per tumori e malattie del sistema cardiocircolatorio con notevole impiego di costi da parte della Sanità Pubblica.

Anche se in Italia, dalla metà degli anni '70 a oggi, il tasso di mortalità per le cardiovascolari è in lenta e graduale diminuzione, tali patologie restano al primo posto come causa di morte nella nostra popolazione ed al secondo posto come cause di mortalità evitabile (Tabella 1).

**Tabella 1.** Mortalità evitabile per genere e grande gruppo di cause (Fonte: elaborazione ERA su dati ISTAT).

<i>Cause di morte</i>	Maschi		Femmine	
	val. ass.	%	val. ass.	%
Tumori	30.483	42,8	17.973	49,9
di cui				
- app. respiratorio e org. intratorac.	16.169	22,7	3.531	9,8
- apparato digerente e peritoneo	9.883	13,9	5.008	13,9
- donna (mammella e org. genitali)	-	-	8.150	22,6
Sistema cardiocircolatorio	24.250	34,1	11.635	32,3
di cui				
- malattie ischemiche del cuore	15.562	21,9	5.383	14,9
- malattie cerebrovascolari	6.576	9,2	4.685	13,0
Traumatismi e avvelenamenti	10.545	14,8	3.087	8,6
Altre cause	5.911	8,3	3.322	9,2
<b>Totale</b>	<b>71.189</b>	<b>100,0</b>	<b>36.017</b>	<b>100,0</b>

Il dato più rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 15 anni si sono ridotte le differenze di mortalità tra Nord e Centro-Sud, e che nelle categorie sociali con scolarizzazione e reddito più basso i tassi di mortalità si sono ulteriormente (e negativamente) distanziati da quelli della restante parte della popolazione.

A tutt'oggi non esiste un sistema informativo validato che permetta a tutti l'accesso alle informazioni necessarie per promuovere un corretto stile di vita che prevenga e controlli tali patologie. Il presente progetto si propone di saggiare l'efficacia in termini preventivi di un sistema educativo su base di popolazione attraverso la rete delle Farmacie Comunali quando queste svolgano un'azione di prevenzione attiva.

La promozione della salute attraverso la prevenzione primaria e il controllo delle patologie cronico degenerative è tra gli obiettivi più importanti delle azioni di sanità pubblica attualmente promosse in Europa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo pubblicato un rapporto con raccomandazioni per i paesi appartenenti alla regione europea, relativo alla relazione tra alimentazione e salute (WHO Regional Publication European Series n° 96, WHO 2004). I progetti EUROCHIP (rete informativa in campo oncologico di 30 paesi europei) e EUROCISS (rete informativa in campo cardiovascolare di 25 paesi europei) supportati dal programma di salute pubblica dell'Unione Europea hanno recentemente deciso di avviare campagne di azione sanitaria per la promozione di stili di vita corretti.

Recentemente i due progetti attraverso le loro reti italiane (I Tumori in Italia e Cuore) hanno promosso la costituzione di una Task Force per un "Piano Nazionale per la Prevenzione Alimentare e contro la Sedentarietà".

Il presente progetto si propone come esperienza valutativa d'intervento per i citati piani nazionali ed internazionali.

Nell'ipotesi che i risultati supportino l'efficacia dell'approccio prescelto, il presente progetto suggerirà alle Regioni un metodo di diffusione delle informazioni per uno stile di vita e alimentare indirizzato ad un'opera di prevenzione su popolazione. La rete delle Farmacie pubbliche e/o comunali potrebbe rappresentare un efficiente ed efficace sistema per veicolare informazioni scientificamente consolidate e supportare i programmi regionali per la promozione della salute.

Il sito "dieta e salute", che ha come obiettivo di promuovere la collaborazione tra sanità pubblica, mondo della ricerca e cittadini per un efficace supporto alle strategie avviate dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) contro l'obesità e la sedentarietà, sarà la principale fonte di informazione scientifica in quanto nasce come garante di informazioni libere da condizionamenti economici. Questo sito è un collettivo organizzato di ricercatori, studiosi e cittadini che nel campo della prevenzione alimentare e della sedentarietà si propone di: 1) attivare la diffusione di informazione su base scientifica; 2) appoggiare le azioni di sanità pubblica connettendole con il mondo della ricerca; 3) favorire la formazione di una cultura per la prevenzione.

L'informazione da fornire alla popolazione si baserà inoltre sulle raccomandazioni del Fondo Mondiale per la Ricerca sul Cancro (WCRF 2007), dell'American Heart Association (AHA) e del "progetto CUORE".

## **Protocollo operativo**

Il progetto prevede il reclutamento di uomini e donne di età compresa tra 45 e 65 anni presso le circa 1600 Farmacie pubbliche del territorio italiano che abbiano almeno la presenza di un parametro di Sindrome Metabolica (Glicemia  $\geq 100$  mg/dl o in terapia per iperglicemia; Trigliceridi alti  $\geq 150$  mg/dl o in terapia per ipertrigliceridemia; HDL  $< 40$  mg/dl, per i maschi, o  $< 50$  mg/dl, per le femmine, o in terapia per ipercolesterolemia; Giro vita  $\geq 102$  cm, per i maschi,  $\geq 88$  cm, per le femmine; Pressione arteriosa  $\geq 130/85$  mmHg o in terapia per ipertensione).

Le Farmacie verranno randomizzate in base al territorio di appartenenza. Dopo aver ricevuto la disponibilità alla partecipazione al progetto da parte delle Farmacie, si provvederà alla randomizzazione della popolazione tenendo presente che ogni Farmacia dovrà reclutare nell'ambito della propria utenza **almeno 50 soggetti di età compresa tra i 45 e i 65 anni in un anno** (una persona a settimana circa).

Ogni Farmacia campionata costituirà una singola Unità Operativa (UO), saranno altresì Unità Operative anche il Dipartimento di Medicina Predittiva e per la Prevenzione (ente promotore) dell'Istituto Tumori di Milano e il Dipartimento (INT) di Specialità Medico-Chirurgiche dell'Università degli Studi di Perugia (UNIPG).

### *Fasi del progetto*

Il progetto si articolerà in varie fasi:

**1° fase ) Organizzazione operativa del progetto** (tempo previsto: 4 mesi; UO coinvolte: INT e UNIPG):

- messa a punto e preparazione della modulistica (consenso informato, questionari sullo stile vita e questionario anamnestico) e del materiale operativo (ogni Farmacia riceverà la marca della strumentazione di cui dovrà dotarsi: bilance, statimetro, metro, misuratori di pressione arteriosa, misuratori di glicemia, colesterolemia e trigliceridemia) per il reclutamento dei partecipanti;
- preparazione di un "data base" per l'imput dei dati raccolti in cartaceo e addestramento di un operatore per l'inserimento dei dati su base informatica;
- preparazione di un Protocollo Operativo;
- raccolta delle adesioni e randomizzazione delle Farmacie;
- indicazioni sull'organizzazione degli spazi all'interno delle Farmacie arruolate, addestramento e standardizzazione del personale addetto al reclutamento.

**2° fase ) Reclutamento della popolazione** (tempo previsto: 1 anno; UO coinvolte: Farmacie pubbliche e/o comunali):

- il reclutamento verrà promosso mediante affissione di manifesti e locandine presso le Farmacie, gli ambulatori dei medici di base (previamente informati delle finalità del progetto mediante lettera) e presso le sedi comunali di appartenenza;
- ai soggetti reclutati verrà dettagliatamente illustrato il progetto e verrà richiesta la firma del consenso informato;
- con ogni soggetto sarà concordato un appuntamento mattutino al quale dovranno presentarsi digiuni;
- durante questo primo incontro saranno raccolti dati anamnestici, anagrafici ed antropometrici (peso, altezza, circonferenza vita e fianchi), verrà misurata la pressione arteriosa e, attraverso il servizio di autoanalisi attivato in Farmacia, verrà effettuata la misurazione della glicemia, dei trigliceridi e del colesterolo;
- con la tecnica del recall 24 saranno raccolte informazioni anamnestiche, sullo stile di vita e sull'alimentazione;
- tutti i dati raccolti verranno registrati su base cartacea, ogni soggetto riceverà un codice identificativo e la prima pagina del questionario, contenente sia il codice identificativo che il nome del soggetto reclutato sarà inviata all'INT che la conserverà con la massima riservatezza in una busta chiusa in cassaforte;

- l'INT svilupperà un programma per il data entry e tutte le UO verranno incoraggiate ad effettuare il proprio data entry ma, laddove ciò non sarà possibile, il data entry sarà svolto dall'UO dell'Università di Perugia, previo ricevimento del materiale cartaceo;
- ai soggetti reclutati verrà distribuito l'opuscolo informativo contenente informazioni per un corretto stile alimentare e di vita ed un promemoria contenente con raccomandazioni specifiche per la correzione del parametro di Sindrome Metabolica, che verranno inviate alle Farmacie che nel momento della randomizzazione risulteranno rientrare nel gruppo di intervento.

**3° fase )** Esclusivamente nei territori che rientreranno nel gruppo di Intervento (tempo previsto: 1 anno; UO coinvolte: tutte):

- saranno organizzati momenti di promozione alla salute (passeggiate ecc) ai quali verranno invitati tutti i soggetti reclutati per lo studio (le presenze saranno registrate);
- verranno organizzate conferenze che presenteranno le linee guida per un corretto stile alimentare;
- verranno distribuite mensilmente ricette di cucina in conformità con le linee guida fornite e verranno inviati sms informativi per riportare l'attenzione su cosa è bene fare per la prevenzione della Sindrome Metabolica.

**4° fase )** Seconda misurazione (tempo previsto: 1 anno; UO coinvolte: Farmacie pubbliche e/o comunali)

- ad 1 anno dal reclutamento tutti i soggetti saranno convocati per il I follow-up in cui verranno effettuate le stesse misurazioni e somministrati gli stessi questionari del baseline.

**5° fase )** Verifica (tempo previsto: intero periodo studio; UO: tutte)

- centralizzazione dei dati e stesura di rapporti sulla raccolta dei dati a 6 mesi, 1 anno e 2 anni dal reclutamento.

**6° fase )** Analisi dei dati (tempo previsto: 2 mesi. Unità coinvolte: INT e Università di Perugia):

- validazione, analisi ed elaborazione dei dati, valutazione dei risultati.

### **Obiettivi intermedi**

Lo studio a 6 mesi, a 1 anno e 2 anni, valuterà la compliance, la raccolta qualitativa e quantitativa dei dati, la capacità di arruolamento di tutte le unità coinvolte e la compilazione del data base.

### *Criteria e indicatori per la verifica dei risultati intermedi*

La compliance allo studio, la raccolta qualitativa e quantitativa dei dati, la capacità di arruolamento verrà verificata attraverso i dati del reclutamento nelle diverse Farmacie Comunali e l'adesione alle varie iniziative svolte nel territorio e tramite il censimento dei partecipanti. La corretta raccolta dei dati attraverso il data base verrà saggiata attraverso l'analisi statistica dei dati immessi.

## Obiettivi finali

Lo studio ha come obiettivo di saggiare le modifiche dei parametri antropometrici e biologici raccolti al baseline e a fine trattamento.

Obiettivo è saggiare la risposta della popolazione nei confronti di una promozione attiva di stili di vita e alimentari corretti, attivata attraverso la rete delle Farmacie Pubbliche.

A lungo termine (follow-up) lo studio suggerirà la riduzione dell'incidenza di patologie cronico-degenerative e della mortalità sulla coorte a 5, 10 e 20 anni dall'intervento attivo.

### *Criteria e indicatori per la verifica dei risultati finali*

Obiettivo del progetto è la modifica dei parametri di sindrome metabolica verso la riduzione del rischio.

Si stima che la prevalenza nella popolazione in oggetto dell'età considerata con sindrome metabolica sia 25%.

Indicatore del successo del progetto è la riduzione della prevalenza a 15% nel braccio a maggior intervento.

*Il Progetto PreveDi promosso da A.S.SO.FARM. per le Farmacie Comunali,  
con il Patrocinio del Ministero della Salute,  
si pone l'obiettivo di ridurre, attraverso una corretta informazione scientifica sugli stili di  
vita e sull'alimentazione,  
l'incidenza della Sindrome Metabolica sulla popolazione italiana,  
uno stadio pre-clinico per importanti patologie*

*Progetto Prevedi il valore dell'informazione sanitaria – Fondo 0,15%*

*gennaio 2013*