



PSO-MOTHER

PSORIASIS IN THE MOTHERS WITH
TREATMENTS AND HEALTH ENDPOINTS RISK

Sinossi del progetto

La sicurezza dei farmaci nelle donne affette da psoriasi esposte a nuovi e vecchi trattamenti farmacologici: l'impatto sulla salute di madre e bambino
PSO-MOTHER

Sponsor	Ministero della Salute Bando Ricerca Finalizzata
Codice progetto	RF-201602364516
Centro Coordinatore	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, ASL Roma 1, Roma
Principal Investigator	Antonio Addis
Co- PI	Valeria Belleudi
Altre Unità operative coinvolte	1. Azienda ULSS n. 8 Berica, Vicenza. Referente: Luigi Naldi 2. Dipartimento Direzione Medica Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona. Referente: Renata Bortolus
Disegno dello studio	Osservazionale Retrospettivo
Obiettivi Primari	Definire un'ampia coorte di donne in età fertile con la psoriasi collegando i dati provenienti da diverse banche dati sanitarie della Regione Lazio
Obiettivi Secondari	Definire una coorte di donne in gravidanza esposte a trattamenti sistemici per la psoriasi collegando i dati provenienti da diverse banche dati sanitarie della Regione Lazio. Studiare la salute generale e riproduttiva delle donne esposte a trattamenti con farmaci antipsoriasici di vecchia e nuova generazione, iscritte nel registro PSOCARE, valutando anche la salute dei bambini
Durata dello studio	36 mesi
Metodologia di studio	Studio di record linkage tra diverse fonti sanitarie utilizzando un codice personale unico e anonimo presente nelle banche dati sanitarie. Verrà definita una coorte di donne in età fertile e di donne in gravidanza su cui verrà eseguita un'analisi comparativa di sicurezza a seguito dell'esposizione a farmaci per la psoriasi. Ogni soggetto della coorte accumulerà anni-persona di follow-up dalla prima prescrizione del farmaco fino alla data di un qualunque evento avverso (o morte) o fino al 31 dicembre 2015.
Analisi statistica	Verrà determinato un Propensity Score (PS) utilizzando un modello di regressione logistica che stima la probabilità di prescrizione di un nuovo trattamento psoriasico rispetto a uno vecchio, tenendo conto di tutti i possibili confondenti inclusi nel modello. Saranno inoltre stimati gli Hazard Ratios (HR) aggiustati per PS e i relativi intervalli di confidenza al 95% per confrontare nel tempo il rischio di ogni evento avverso fra i pazienti sottoposti a un trattamento psoriasico nuovo e quelli con trattamento psoriasico vecchio.
Numerosità del campione atteso	Ci si aspetta nella Regione Lazio un numero di circa 58.000 pazienti psoriasici, di cui circa il 20% trattato con terapia sistemica. Circa il 50% dei pazienti saranno donne e circa 2.000 di loro saranno esposte a trattamenti antipsoriasici vecchi e nuovi durante l'età fertile (15-49 anni), di conseguenza la potenza sarà generalmente maggiore se confrontata con ogni singolo studio clinico mai eseguito. Vista l'inclusione prevista di 2.000 donne con psoriasi trattate con questi farmaci nella Regione Lazio e altre 5.000 inserite nel registro PSOCARE, il dataset sarà adeguato per analizzare qualsiasi evento o effetto collaterale che si verifichi in almeno il 10% delle pazienti o qualsiasi miglioramento degli esiti con una dimensione paragonabile, ad un livello di significatività standard di $p < 0.05$.