



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 1

## RICERCA CLINICA: LA PASSIONE DI UNA VITA

A colloquio con **Carlo Tomino**

Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica  
Agenzia Italiana del Farmaco

**D**ottor Tomino, il titolo del suo ultimo libro *Alla ricerca del farmaco perduto* ricorda, come si legge nell'introduzione, "scritti di Proust, film di Indiana Jones o romanzi fantastici di Verne". La ricerca di un farmaco è quindi una straordinaria avventura?

È logico che la mia risposta sia palesemente inquinata da un conflitto di interessi, ma ritengo proprio di sì. Durante la fase di ricerca di un nuovo farmaco collaborano, si confrontano, si scontrano tantissime persone afferenti a differenti discipline (scientifiche e no). Sicuramente ognuno esce arricchito da questo continuo confronto e se, alla fine, si arriva a portare un farmaco 'importante' sul mercato (a volte salvavita), a questo arricchimento intellettuale e umano si associa anche il piacere di aver contribuito a qualcosa di veramente importante per la vita dei pazienti.

**Come e perché è nata l'idea di pubblicare *Alla ricerca del farmaco perduto*?**

Mi sono sempre occupato di ricerca clinica; da quando sono approdato al Ministero della Salute prima e all'AIFA poi, ho avuto modo di interagire con tantissime persone di altissimo profilo scientifico che rimanevano 'disorientate' quando si discuteva dell'intero percorso di sviluppo del farmaco. Ognuno conosceva solo uno specifico settore (preclinica, clinica, registrazione, brevetti, etc). Da qui l'idea di riunire tutti questi argomenti, cercando un filo logico che li unisca.

*segue a pag 2*

Anno 13 Gennaio-febbraio 2011

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**  
ANTIBIOTICI  
APPROPRIATEZZA D'USO  
E RISPARMI DI SPESA 15
- UNIVERSITÀ  
E SISTEMA SANITARIO  
UN PROGETTO PILOTA  
IN LOMBARDIA 21
- **Parola chiave**  
RIFORMA 27
- **L'angolo della SIF** 31
- **L'angolo della SITECS** 33
- **Confronti** 37



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



*Laureatosi in Farmacia e specializzati in Farmacologia Applicata, ha condotto per molti anni, presso l'Istituto Superiore di Sanità, un'intensa attività di studio e ricerca occupandosi di coordinare grandi studi clinici multicentrici nell'area infettiva (HIV/AIDS) e oncologica. Attualmente è Direttore della Sperimentazione Clinica presso l'AIFA e Responsabile dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC). Membro di diverse commissioni nazionali e internazionali sulla ricerca clinica, è autore di numerose pubblicazioni su temi inerenti i risultati di studi clinici (HIV, oncologia) e sulla metodologia e le procedure per la conduzione di sperimentazioni cliniche con medicinali.*

### **Chi è il lettore ideale del volume?**

Sicuramente la comunità scientifica (medici, paramedici, ricercatori delle aziende farmaceutiche, farmacisti e biologi) è quella che, spero, potrà trovare molto utile questa pubblicazione, in quanto in alcuni capitoli è piuttosto 'tecnica'. Mi riferisco in particolare ai capitoli relativi alla descrizione delle tecniche di screening per i nuovi farmaci, agli approfondimenti su farmaci chimici e biologici, ai processi di sviluppo clinico di un farmaco, al ruolo dei brevetti e ai processi regolativi. Tuttavia, altre parti del libro propongono un contenuto sicuramente più divulgativo, rivolgendosi a un pubblico più ampio. Mi riferisco, ad esempio, al capitolo iniziale che ripercorre le tappe fondamentali della storia del farmaco, dall'arte dei galenici fino ai farmaci dell'industria moderna, o ancora ai tre capitoli finali che si sviluppano su temi di grande attualità e interesse pubblico: il valore del farmaco nella società moderna; il ruolo centrale della ricerca come motore della speranza di cura per patologie gravi e ancor più per quelle rare e, nel capitolo 12, l'originale e singolare intervento di Luca De Nigro, filologo "prestato per necessità e per virtù al mondo della salute".

**Con riferimento specifico alla sperimentazione clinica, cui sono dedicati diversi capitoli, quali sono oggi le principali potenzialità da sfruttare e quali, invece, le principali criticità da risolvere?**

La ricerca clinica, se gestita bene, può rappresentare un volano incredibile per un Paese come l'Italia. Le risorse ad essa collegate sono

ingenti e possono andare ad appannaggio dei centri clinici più efficienti e capaci di fare della buona ricerca. Dobbiamo sicuramente semplificare le procedure dell'intero apparato; molti Paesi europei lo stanno già facendo (nel rispetto della normativa comunitaria) e l'Italia non può rimanere indietro. Dobbiamo anche intervenire, di concerto con le Regioni, per riorganizzare la rete dei Comitati etici italiani e per sensibilizzare le Direzioni Generali alla finalizzazione dei contratti economici in tempi ragionevoli e certi.

**Nel libro in più parti si sottolinea il valore sociale del farmaco, descrivendo allo stesso tempo la complessità e il costo legati ai processi di ricerca. L'attuale situazione economica nazionale e internazionale rappresenta una minaccia alla capacità e volontà di ricerca?**

Non c'è dubbio che la situazione di 'crisi' toccherà inevitabilmente anche il settore farmaceutico. Quest'ultimo tuttavia potrebbe trovare al suo interno alcune significative risorse aggiuntive (per esempio, grazie ai generici e ai biosimilari). È importante che queste risorse derivanti da 'risparmi di sistema' rimangano nella filiera farmaceutica per diminuire la 'sofferenza di sistema'.

**Per chiudere, dottore, il volume si apre con una sua bellissima frase "La scienza è come la vita: metti la passione in quello che fai e troverai quello che cerchi". In base alla sua lunga e ricchissima espe-**

#### **CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

*Redazione*  
Antonio Federici (editor in chief),  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,  
Mara Losi, Maurizio Marceca,  
Fabio Palazzo

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Fotografie:* ©2011Photos.com  
©2011 Dreamstime.com  
*Disegni:* Daniela Violi,  
Norina W Di Blasio (pagg. 5 e 23)

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare febbraio 2011

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: [info@careonline.it](mailto:info@careonline.it)  
Internet: [//www.careonline.it](http://www.careonline.it)

Abbonamenti 2011  
Individuale: euro 50,00  
Istituzionale: euro 70,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

**rienza professionale, crede che esistano nel nostro Paese le condizioni per lo sviluppo di una adeguata passione per la ricerca?**

Quando ho pensato quelle parole l'ho fatto proprio perché credo che questo Paese sia ricchissimo di risorse umane (quelle storico-artistiche ce le invidia già il mondo intero, ma noi non siamo in grado di valorizzarle al meglio!). C'è bisogno di un po' di fiducia da parte delle istituzioni nell'investire in ricerca. Non è un caso che l'Italia sia nel gruppo di coda tra i

Paesi europei per quanto concerne la quota di investimento in ricerca rispetto al proprio PIL. La ricerca può rappresentare l'anima di un Paese e spesso si traduce in benefici solo negli anni successivi. I nostri ricercatori trovano lavoro all'estero perché trovano condizioni molto più favorevoli di quelle italiane. Dobbiamo fare in modo di invertire la tendenza. In questi anni ho avuto modo di interagire con tantissimi colleghi 'eccellenti' nel loro settore; è ora di riaffermare nel mondo la 'genialità' italiana che ha sempre caratterizzato il nostro Paese nella storia! ■ ML

### UNA STRAORDINARIA AVVENTURA

Il modo di sviluppare nuovi prodotti farmaceutici è radicalmente cambiato da quando i primi pionieri della medicina testavano nuovi medicinali nella popolazione e nei malati.

Cosa significa oggi scoprire un farmaco e portarlo in produzione? In altre parole, come si svolge l'iter di un prodotto farmaceutico dalla sua individuazione fino al mercato? Quali sono le aspettative del paziente di fronte a un nuovo medicinale? Quante aziende e istituti di ricerca ne devono tener conto per la realizzazione di un prodotto finale? Qual è il valore del farmaco in relazione al mercato e alla salute del cittadino?

A queste e tante altre domande dà una risposta la recente pubblicazione a cura di Carlo Tomino *Alla ricerca del farmaco perduto* (MediService 2010), frutto del lavoro appassionato di diversi ricercatori e esponenti del settore, uniti dal comune scopo di offrire risposte sempre migliori ai problemi di salute dell'individuo.

Il titolo dell'opera, le cui assonanze richiamano gli scritti di Proust, i film di Indiana Jones o i romanzi fantastici di Jules Verne, induce a pensare alla ricerca di un nuovo farmaco come ad una straordinaria avventura, in cui si combinano – come in una formula chimica ben riuscita – lavoro di équipe e intuizioni personali, attività di laboratorio e test di verifica, oltre a tanta passione e determinazione, con l'unico scopo di arrivare alla meta. Un'avventura sapientemente descritta e resa appassionante da una corallità di contributi: dopo una prefazione del Direttore Generale AIFA Professor Guido Rasi, contributi di natura più tecnico-scientifica a cura 'degli addetti ai lavori' (esponenti dell'AIFA, dell'Istituto Superiore di Sanità e di alcune Università italiane), il punto di vista del filologo, che osserva il diverso approccio nell'utilizzo dei farmaci; quello dell'industriale, che spiega perché il farmaco non può essere visto come un 'bene di consumo', ma come 'bene sociale', quello del paziente, per il quale ogni nuova molecola ha un valore inestimabile, perché significa un'altra speranza di vita. A chiusura, facendo una



scelta senza dubbio inconsueta, la voce di un magistrato "perché la preziosa, irrinunciabile ricerca del farmaco non può che essere condotta nel rigoroso rispetto delle norme poste a tutela dei pazienti".

Un volume che parla di scienza, calibrando sapientemente i contributi tecnici con quelli divulgativi, e per questo capace di incuriosire ed appassionare un pubblico eterogeneo, anche di non addetti ai lavori.

## Incidenza e prognosi dell'angina pectoris nei Paesi industrializzati

Zaman MJS, Shipley MJ, Stafford M et al

*Incidence and prognosis of angina pectoris in south Asians and whites: 18 years of follow-up over seven phases in the Whitehall-II prospective cohort study*

J Public Health 2010; doi:10.1093/pubmed/fdq093

**N**umerosi studi hanno evidenziato nei Paesi industrializzati tassi di mortalità per disturbo coronarico maggiori per le persone provenienti dall'Asia del Sud rispetto alla popolazione nativa bianca. Quello che non è noto, si interrogano i ricercatori inglesi sul *Journal of Public Health*, è se ci siano differenze nell'incidenza di angina e di dolore toracico (da sforzo e no) tra bianchi e sudasiatici e il significato prognostico nei decessi o nell'infarto miocardico non fatale. L'indagine, che fa parte del grande studio epidemiologico Whitehall-II, ha seguito per 18 anni 9775 impiegati statali – 9195 bianchi e 580 sudasiatici – per un totale di 153.750 anni persona di follow-up.

Alla fase I i sudasiatici hanno presentato una maggiore prevalenza di angina tipica (4,8 versus 2,8%;  $p = 0,019$ ) e di dolore toracico sotto

sforzo (7,8 versus 4,1%;  $p < 0,001$ ), ma non di dolore in assenza di sforzo (22,2 versus 25,2%;  $p = 0,085$ ). Alla fase 7 rimane alta la frequenza dell'angina tipica (17,0 versus 11,3%;  $p = 0,001$ ) e di dolore toracico da sforzo (15,4 versus 8,5%;  $p = 0,001$ ) e più bassa quella di dolore in assenza di sforzo (24,6 versus 31,3%;  $p = 0,001$ ). I sudasiatici dimostrano dunque di avere una maggiore incidenza di angina tipica a un lungo follow-up rispetto alla popolazione bianca, ma non di dolore toracico in assenza di esercizio fisico.

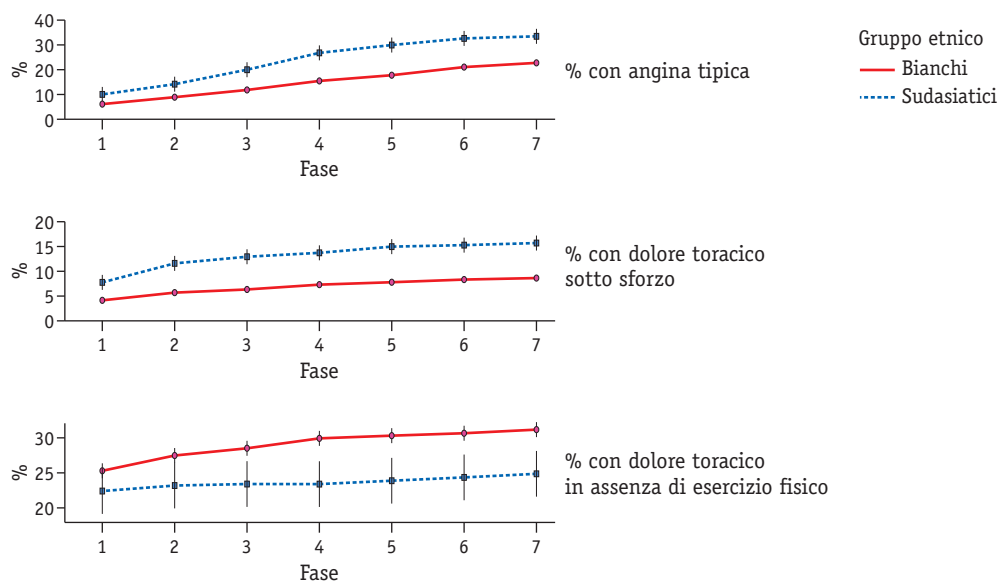
A prescindere dal tipo di dolore toracico, i sudasiatici che hanno partecipato allo studio hanno avuto maggiori probabilità di essere più anziani, ipertesi, diabetici, con sindrome metabolica e di avere un basso livello di impiego. L'implicazione clinica più importante della ricerca è che chi, bianco o sudasiatico, presenta dolore tipico, misurato al questionario Rose, ha avuto una prognosi peggiore rispetto a chi non lo presenta.

Studi ulteriori, concludono gli autori, sono necessari per comprendere il significato prognostico dei sintomi di dolore toracico precoce nei gruppi etnici ad alto rischio coronarico.

**Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica  
G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

Incidenza cumulativa dei diversi tipi di dolore toracico in base al gruppo etnico nel corso delle sette fasi del grande studio epidemiologico Whitehall-II



## La pressione ottimale nella sindrome coronarica acuta

Bangalore S, Qin J, Sloan S et al

*What is the optimal blood pressure in patients after acute coronary syndromes?*

*Relationship of blood pressure and cardiovascular events in the pravastatin or atorvastatin evaluation and infection therapy-thrombolysis in myocardial infarction (PROVE IT-TIMI) 22 trial*

Circulation 2010; 122: 2142-2151

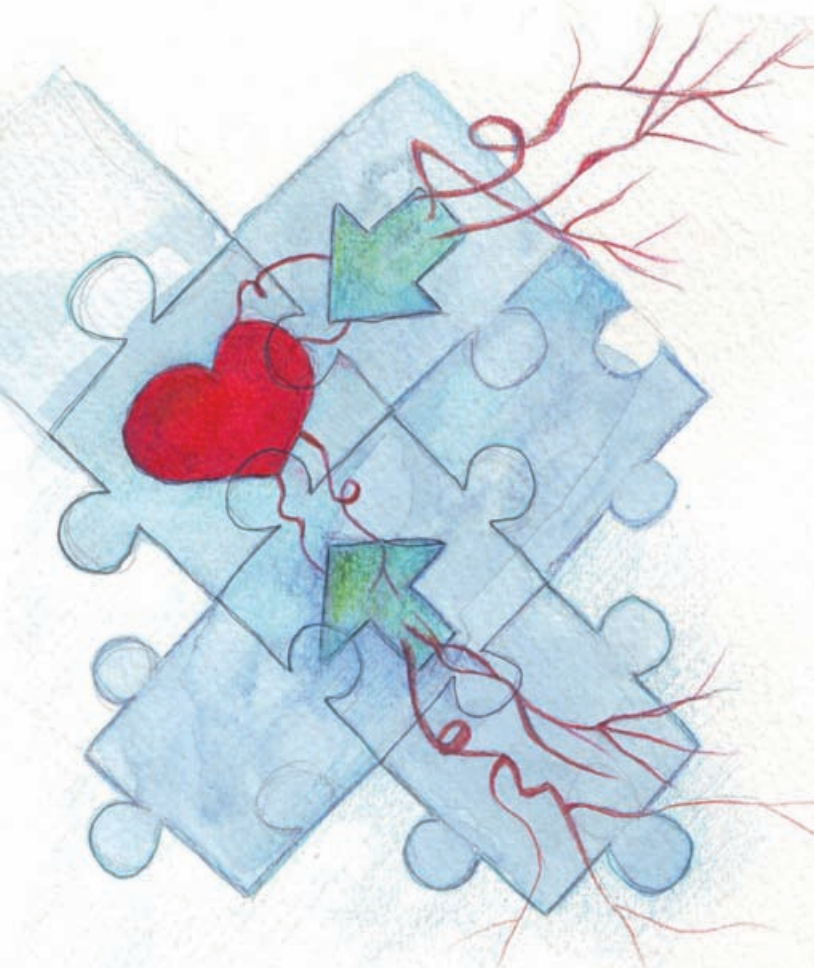
**N**egli ultimi anni si è manifestato da parte delle società scientifiche nazionali ed internazionali un grande interesse per il tema della prevenzione cardiovascolare e cerebrovascolare in considerazione della sua provata efficacia. Questo interesse è stato anche accompagnato da un grande impiego di risorse economiche da parte di istituzioni politiche e sociali e di aziende private.

Si è inoltre assistito ad una rincorsa a obiettivi terapeutici sempre più avanzati per ottenere una maggiore efficacia preventiva secondo la logica, in realtà più nordamericana che europea, che "the lower is better". Così, per esempio, sono stati consigliati via via nel tempo livelli di colesterolemia LDL e valori di pressione arteriosa sempre più bassi, misure di circonferenza vita sempre più ridotte, livelli di emoglobina glicosilata inferiori nei soggetti diabetici. Studi successivi hanno però dimostrato che questo concetto ("the lower is better") non è sempre valido in ogni campo e che a volte un trattamento più aggressivo, con lo scopo di raggiungere target terapeutici più avanzati, non ha dimostrato una maggiore efficacia in termini di prevenzione strettamente cardiovascolare o altrimenti globale. È il caso, per esempio, della ricerca di valori più bassi di emoglobina glicosilata nei pazienti con diabete mellito, categoria ad elevato rischio cardiovascolare, che non ha dimostrato in ampi recenti studi un significativo effetto preventivo aggiuntivo (studi ADVANCE, ACCORD, VADT).

Ugualmente nell'ambito della terapia dell'ipertensione arteriosa si è assistito ad una progressiva riduzione dei valori considerati accettabili, partendo anche da livelli massimi differenziati

tra popolazione generale e soggetti a più elevato rischio cardiovascolare. Ma in tale campo un piccolo tarlo covava già nel profondo perché si conosceva il cosiddetto problema della 'curva J', per cui una riduzione dei valori di pressione arteriosa era considerata certamente proporzionale all'efficacia sulla riduzione del danno d'organo sino a certi livelli, oltre i quali un ulteriore calo poteva determinare effetti opposti ed anche indesiderabili. Il presupposto di tale condizione verrebbe attribuito ad un meccanismo patogenetico particolare, per cui una riduzione eccessiva della pressione arteriosa sistemica può essere in grado di determinare, soprattutto in un circolo arterioso compromesso per lesioni aterosclerotiche, una riduzione della pressione di perfusione ed una più facile insorgenza di ischemia tissutale.

A tale proposito nella terapia dell'ipertensione arteriosa sistemica mentre alcuni medici continuano a consigliare un controllo sempre più attento e marcato dei valori pressori, altri si limitano a risultati che potrebbero essere ritenuti solo parziali e non aderenti alle attuali raccomandazioni delle linee guide. Il fenomeno della



'curva J' nel trattamento della pressione arteriosa è però probabilmente valido soltanto per i soggetti in cui è già presente una cardiopatia coronarica di tipo ischemico ed a tale riguardo un'ulteriore conferma sembra arrivare dalle prove di un recente ampio trial (PROVE IT-TIMI), condotto su una popolazione selezionata di individui con una recente sindrome coronarica acuta, in cui veniva valutata l'efficacia in termini prognostici di un trattamento antipertensivo più o meno aggressivo. Per quanto riguardava gli endpoint primari compositi (mortalità globale, infarto miocardico fatale, ospedalizzazione per angina instabile o per rivascolarizzazione a 30 giorni dal primo evento, ictus cerebrali) e quelli secondari (mortalità per coronaropatia, infarto miocardico non fatale, rivascolarizzazione a distanza) il beneficio di una riduzione della pressione arteriosa confermava un andamento del tipo 'curva J', o addirittura 'curva U', rilevando un vantaggio maggiore con valori di sistolica contenuti tra 130 e 140 mmHg e di diastolica tra 80 e 90 mmHg, con curva relativamente piatta per valori di sistolica tra 110 e 130 mmHg e di diastolica tra 70 e 90 mmHg, ed effetti invece decisamente negativi per valori al di sotto di 110 mmHg di sistolica e 70 mmHg di diastolica.

Questo conferma che un trattamento troppo aggressivo della pressione arteriosa in soggetti con eventi ischemici coronarici pregressi e soprattutto recenti potrebbe avere effetti controproducenti ed indesiderabili sulla prognosi a breve e lungo termine. Ma l'estrapolazione di tali risultati alla popolazione generale, senza cardiopatia ischemica accertata, con la dimostrazione di un effetto tipo 'curva J', nella terapia dell'ipertensione arteriosa non è attualmente consentita, in quanto non dimostrata. Questo porta a non giustificare atteggiamenti troppo accondiscendenti e permissivi di alcuni curanti che non perseguono il raggiungimento degli obiettivi terapeutici consigliati dalle linee guida, riducono o talvolta anche sospendono trattamenti antipertensivi efficaci e corretti per diminuzione dei valori di pressione arteriosa ritenuti, soltanto irragionevolmente, a rischio, rendendo meno efficaci programmi di prevenzione della patologia vascolare cardiaca e cerebrale oggi universalmente riconosciuti validi, sicuri ed adeguati. ■ CA

## Andare in pensione fa bene alla salute? Risultati di uno studio prospettico europeo

Westerlund H, Vahtera J, Ferrie JE et al

*Effect of retirement on major chronic conditions and fatigue: French GAZEL occupational cohort study*  
BMJ 2010; 341: c6149

**I**l pensionamento rappresenta uno spartiacque nella vita di molti individui e comporta, come è naturale, una serie di mutamenti sotto il profilo delle attività quotidiane, delle relazioni sociali e del reddito, e dunque può avere conseguenze anche sullo stato di salute.

Sui possibili effetti positivi o negativi del collocamento in pensione i pochi studi disponibili hanno finora fornito indicazioni tutt'altro che univoche. Uno studio prospettico condotto su lavoratori del settore petrolchimico, per esempio, ha dimostrato che coloro che si ritiravano a 55 anni avevano una mortalità maggiore del 37% rispetto a quelli che andavano in pensione a 65 anni e risultati analoghi sono emersi da uno studio sui lavoratori edili, anche se — ad una analisi più approfondita — è stato dimostrato successivamente che l'aumentata mortalità dipendeva dalle peggiori condizioni di salute antecedenti il pensionamento. Tali incertezze sollevano importanti interrogativi alla luce del fatto che la tendenza attuale nei Paesi sviluppati è quella di promuovere il progressivo innalzamento dell'età pensionabile.

Sotto il profilo metodologico, peraltro, non è facile differenziare gli effetti sulla salute indotti dal mutamento delle abitudini di vita che si verifica dopo il pensionamento da quelli naturalmente correlati all'invecchiamento. Tuttavia, la costruzione di un modello di osservazione longitudinale che metta sotto osservazione lo stato di salute di un ampio numero di individui per un congruo periodo di tempo antecedente e successivo all'epoca della pensione potrebbe fornire informazioni più affidabili.

Uno studio prospettico di questo genere è stato condotto da un gruppo multicentrico di ricercatori europei che hanno osservato per circa 15 anni (antecedenti e successivi alla data del pensionamento) le variazioni del rischio di alcune malattie croniche (diabete, BPCO, coronaropa-

tia, ictus), ma anche di alcune condizioni come la fatica fisica e mentale, in un campione di oltre 14.000 lavoratori francesi impiegati presso la Società Nazionale del Gas ed Elettricità. Incidenza e prevalenza delle varie patologie sono state valutate mediante questionari autocompilati, regolarmente inviati a tutti i lavoratori lungo l'intero arco temporale dello studio.

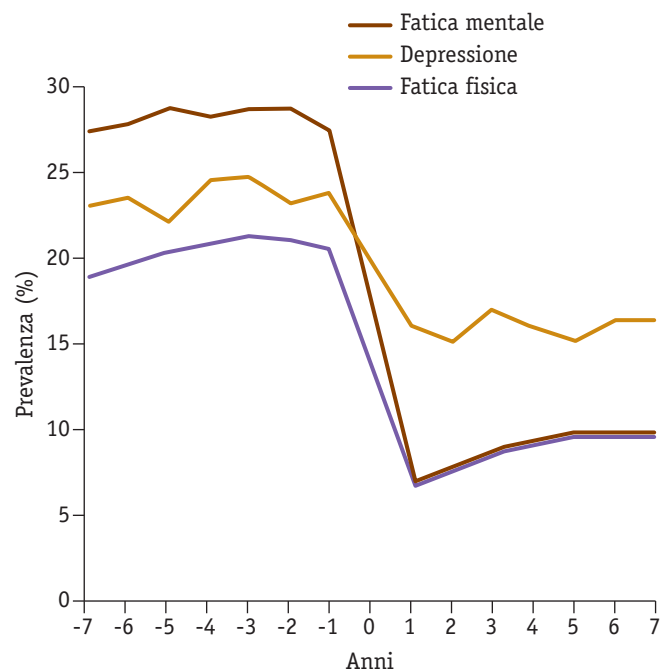
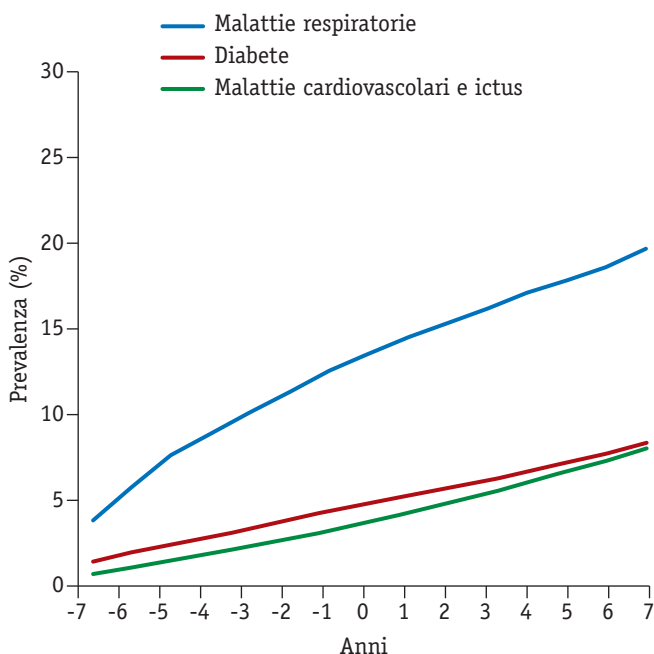
I risultati, ricavati da una popolazione prevalentemente maschile (80%) che andava in pensione fra i 55 e i 60 anni, indicano che la prevalenza cumulativa di malattie croniche aumentava con l'età, senza tuttavia che il trend subisse variazioni significative dopo il collocamento a riposo. Al contrario, il pensionamento era associato ad una riduzione significativa della fatica fisica e mentale – evidente già a distanza di un anno dal ritiro – con riflessi palpabili anche sulla sfera dell'umore, tanto è vero che si rilevava una diminuzione significativa dei sintomi depressivi, peraltro più evidente in coloro che, prima della pensione, risultavano già affetti da qualche malattia cronica.

Complessivamente il pensionamento in epoca relativamente precoce sembra produrre effetti

positivi sulla salute, specialmente in termini di riduzione dello stress fisico e mentale. Si può dunque ipotizzare che negli ultimi anni di attività non solo i lavoratori che soffrono di qualche patologia cronica, ma anche quelli in buona salute, possono presentare livelli non trascurabili di fatica correlata all'attività lavorativa e pertanto trarre benefici significativi dal pensionamento. E benché questo non sembri incidere sulla successiva comparsa di malattie, è indubbio che il rischio teorico di ammalarsi in futuro possa ridursi in rapporto al miglioramento della quota di stress.

Con tutti i limiti dello studio e le cautele del caso, questi dati hanno implicazioni politiche interessanti perché segnalano che non di rado, al lavoro in età avanzata, si accompagnano elevati livelli di fatica fisica e ancor più mentale. Se dunque, come è probabile, l'età necessaria per raggiungere la pensione tenderà ad elevarsi progressivamente in molti Paesi, una priorità sarà quella di migliorare le condizioni di lavoro e ridurre lo stress dei lavoratori 'più anziani', specie se affetti da patologie croniche, per garantirne salute e produttività adeguate. ■ GB

*Traiettorie di salute in rapporto all'epoca del pensionamento. A sinistra la prevalenza, anno per anno, di malattie croniche e a destra la prevalenza di fatica fisica e mentale, oltre ai sintomi depressivi (l'anno 0 corrisponde all'epoca del pensionamento)*



## In pensione sì, ma con uno stile di vita attivo

Roberts BA, Fuhrer R, Marmot M, Richards M  
*Does retirement influence cognitive performance?*  
*The Whitehall II Study*  
 J Epidemiol Community Health 2010  
 doi:10.1136/jech.2010.111849

**L**a pensione è l'inizio di una nuova vita o di un lento ma inesorabile declino delle nostre facoltà cognitive? Al quesito, a cui spesso si abbina la teoria del 'disuso', che associa pensionamento e peggioramento delle funzioni cognitive, hanno cercato di rispondere gli epidemiologi inglesi prendendo in esame 2031 lavoratori dalla coorte del Whitehall II, lo studio prospettico sugli impiegati statali londinesi iniziato nel 1985.

I partecipanti sono stati valutati in 3 fasi, distanti circa 5 anni una dall'altra, con una batteria di test per indagare la memoria a breve termine, il ragionamento induttivo, la fluidità verbale (semantica e fonemica) e, attraverso il Mill Hill test, la funzione cognitiva in generale.

I risultati dello studio hanno rivelato alcuni dati positivi: tutti i partecipanti hanno mostrato un miglioramento fra i risultati di partenza e quelli al follow-up e i pensionati sono risultati coinvolti in un maggior numero di attività ri-

creative e hanno dichiarato una migliore salute percepita, sia mentale che fisica; solo dopo l'aggiustamento per età, sesso, istruzione, classe sociale e occupazionale, caratteristiche del lavoro, attività ricreative e indicatori per la salute mentale e fisica, l'incremento è apparso minore rispetto a chi ancora lavora. Inoltre, al contrario di quanto si aspettassero gli stessi autori, non si sono riscontrate differenze tra durata del pensionamento e miglioramento o peggioramento delle funzioni cognitive.

Se la teoria del 'disuso' non può essere confermata né negata del tutto dai risultati di questo studio, gli autori citano anche uno studio di Vitanen et al\*, sempre ricavato dal Whitehall, che ha dimostrato una peggiore performance cognitiva in chi lavora 55 ore a settimana rispetto a chi ne lavora 40. Da questo risultato, suggeriscono i ricercatori, si potrebbe ipotizzare un valore soglia dei benefici ottenibili dal lavoro, che può essere compensato dal mantenimento di uno stile di vita attivo anche dopo il traguardo della pensione.

### **Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica  
 G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

\*Vitanen M, Singh-Manoux A, Ferrie JE et al. Long working hours and cognitive function: the Whitehall II Study, Am J Epidemiol 2009; 169: 596-605.



## Mortalità per cancro della mammella Ancora perplessità sull'utilità dei programmi di screening

Jørgensen KJ, Zahl PH, Gotzsche PC

*Breast cancer mortality in organised mammography screening in Denmark*

BMJ 2010; 340: c1241

Lo scopo principale di uno screening nazionale sul cancro della mammella (CM) è la riduzione della mortalità da cancro. I dati ottenuti da numerosi trial effettuati nei Paesi occidentali (Svezia, Canada, Gran Bretagna, Stati Uniti) su campioni particolarmente numerosi di donne di età compresa fra i 50 e i 70 anni hanno autorizzato la previsione di un calo della mortalità superiore al 20%, benché non tutti gli studi eseguiti sull'argomento abbiano fornito dati omogenei.

La recente pubblicazione della più completa metanalisi a tutt'oggi disponibile dei principali trial randomizzati sullo screening del CM ha confermato che la riduzione della mortalità per questo cancro si attesta fra il 15% e il 16%.

Occorre tuttavia notare che queste stime sull'efficacia dello screening in termini di mortalità rischiano di essere inevitabilmente 'datate' sia perché gli studi risalgono ad alcuni decenni fa sia perché nel frattempo molte cose sono cambiate: a partire dall'aumentata consapevolezza nella popolazione femminile dell'importanza di questo tipo di prevenzione alla disponibilità di tecniche più avanzate per la cura del tumore, le quali possono incidere significativamente sull'outcome della malattia. Fra i rischi legati all'uso di studi osservazionali per giudicare i vantaggi di uno screening vi è, per esempio, il fatto che il declino della mortalità da cancro successiva all'introduzione dei programmi di prevenzione potrebbe essere secondario ad altri fattori.

Per queste ragioni un gruppo autorevole di ricercatori del Nordic Cochrane Centre di Copenaghen ha riesaminato i termini del problema, partendo da uno studio effettuato in Scandinavia nel 2005 che indicava una riduzione della mortalità per CM del 25% a distanza di soli tre anni dall'introduzione dello screening: un ef-

fetto giudicato troppo precoce per essere connesso al solo intervento di prevenzione secondaria, i cui benefici vengono invece statisticamente proiettati su periodi assai più lunghi di tempo. Poiché nello studio citato lo screening mammografico era stato offerto solo alla popolazione di Copenaghen, laddove la restante popolazione del Paese (circa l'80% delle donne danesi) non aveva ricevuto nel medesimo periodo alcun invito di questo tipo, i ricercatori hanno confrontato retrospettivamente la mortalità nei due gruppi di popolazione. È emerso così che se nel gruppo di donne sottoposte a screening, appartenenti alla fascia di età fra 55-74 anni, la mortalità si riduceva dell'1% per anno, nell'arco dei dieci anni successivi all'introduzione dello screening nel gruppo di donne sovrapponibili per età, ma residenti in aree non sottoposte a screening, la mortalità nello stesso periodo calava del doppio (2% per anno)! Peraltro, nello stesso periodo, la mortalità per CM in una fascia di popolazione più giovane (35-55 anni) – e dunque non suscettibile di benefici dai programmi di prevenzione del CM – si riduceva del 5% per anno fra quelle residenti nell'area di Copenaghen e del 6% fra quelle residenti in altre aree non interessate dai programmi di screening.

Il dato testimonierebbe dunque che, almeno nel Paese interessato da questa valutazione retrospettiva, alla riduzione della mortalità osservata per CM contribuiscono in varia misura altri fattori, diversi dallo screening, fra i quali – in linea puramente teorica – si possono citare la riduzione di alcuni fattori di rischio e/o i progressi ottenuti nel trattamento del tumore. Gli autori ricordano oltretutto che risultati analoghi sono stati osservati anche in altri Paesi,

per esempio in Gran Bretagna o in Svezia (vedi figura a pag. 10).

Al di là delle discussioni e delle polemiche che questi dati inevitabilmente susciteranno, è bene ricordare che aggiornare la valutazione



sui benefici dello screening è un compito che non si esaurisce mai, anche perché i benefici di uno screening di massa devono essere bilanciati in modo oculato con i costi sostenuti dal sistema sanitario. Un modello computerizzato, sviluppato per calcolare il rapporto costo-efficacia (CE) di un programma teorico di screening mammografico biennale offerto per la prima volta a tutte le donne fra 50 e 70 anni, ha dimostrato, per esempio, che il rapporto CE può variare enormemente da Paese a Paese e dipende da molti fattori fra cui: epidemiologia del cancro, organizzazione e costi del sistema sanitario, qualità del programma di screening e percentuale di risposta delle donne.

Nell'ipotesi proposta, ad esempio, il rapporto CE è risultato estremamente vantaggioso in Spagna (2650 euro per anno di vita guadagnato) e molto meno proficuo in Germania (9600 euro).

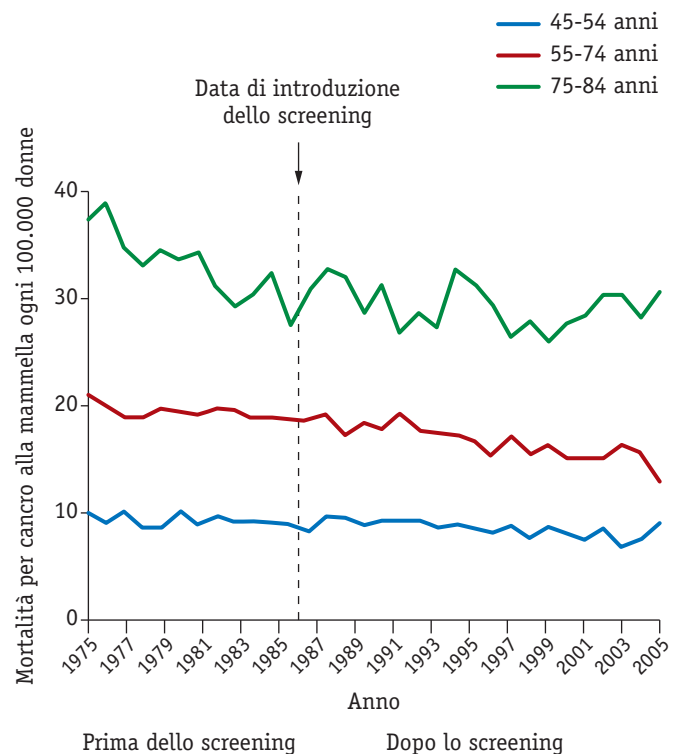
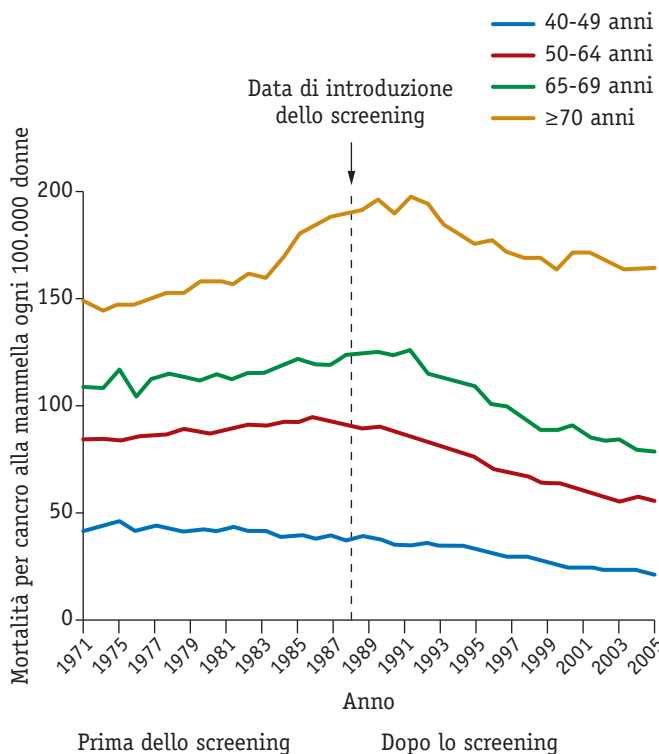
Tali stime potrebbero tuttavia mutare radicalmente alla luce di alcuni dati pubblicati appena due mesi fa. Nessuno degli studi eseguiti finora aveva infatti valutato correttamente il vantag-

gio addizionale della mammografia rispetto alla sola palpazione del seno eseguita da personale specializzato fino alla pubblicazione del trial nazionale canadese, il quale ha confrontato due gruppi di pazienti per un totale di oltre 39.000 donne, fra i 50 e i 59 anni di età, sottoposte annualmente, previa randomizzazione, a mammografia più esame obiettivo del seno o, in alternativa, al semplice esame obiettivo mediante palpazione.

Se nel gruppo di donne sottoposte a mammografia i tumori individuati sono stati numericamente superiori (7 ogni mille donne esaminate contro 3,5 per mille) e di dimensioni mediamente inferiori, il numero di decessi calcolati al termine di un follow-up durato 13 anni è risultato assolutamente sovrapponibile nei due gruppi (107 e 105 casi, rispettivamente).

Poiché i requisiti ideali di un test di screening devono essere semplicità, efficacia e costi limitati, sembra lecito, alla luce di questi risultati, riconsiderare il disegno generale dello screening per CM secondo criteri di maggiore costo-efficacia. ■ GB

Tassi di mortalità per cancro alla mammella nel Regno Unito (a sinistra) e in Svezia (a destra) per gruppi di età prima e dopo lo screening. Dati dal Cancer Research UK e dalle statistiche ufficiali svedesi



## Individuazione di patologie critiche durante l'assistenza in emergenza precedente al ricovero

Seymour CW, Kahn JM, Cooke CR et al

*Predictions of critical illness during out-of-hospital Emergency care*

JAMA 2010, 304: 747-754

La qualità dell'assistenza nelle strutture ospedaliere ha da sempre presentato una marcata variabilità. Gli esiti di salute di pazienti con criticità elevate potrebbero essere migliorati trasferendo tali pazienti in strutture altamente specializzate? L'obiettivo degli autori è quello di individuare, tramite un modello statistico multivariato, i determinanti di patologie critiche al momento dell'assistenza in emergenza così da definire un punteggio per avere un modello predittivo per la successiva ospedalizzazione.

### METODI

Lo studio di coorte retrospettivo ha considerato pazienti che nel periodo gennaio 2002-

dicembre 2006 hanno ricevuto assistenza in emergenza nella King County, con esclusione dell'area metropolitana di Seattle.

È stato poi effettuato il *record linkage* di tali pazienti con i database amministrativi dello Stato di Washington per poter escludere pazienti con traumi da incidente (perché già sottoposti a triage) e pazienti con arresto cardiaco (perché comunque ricoverati in una unità di terapia intensiva).

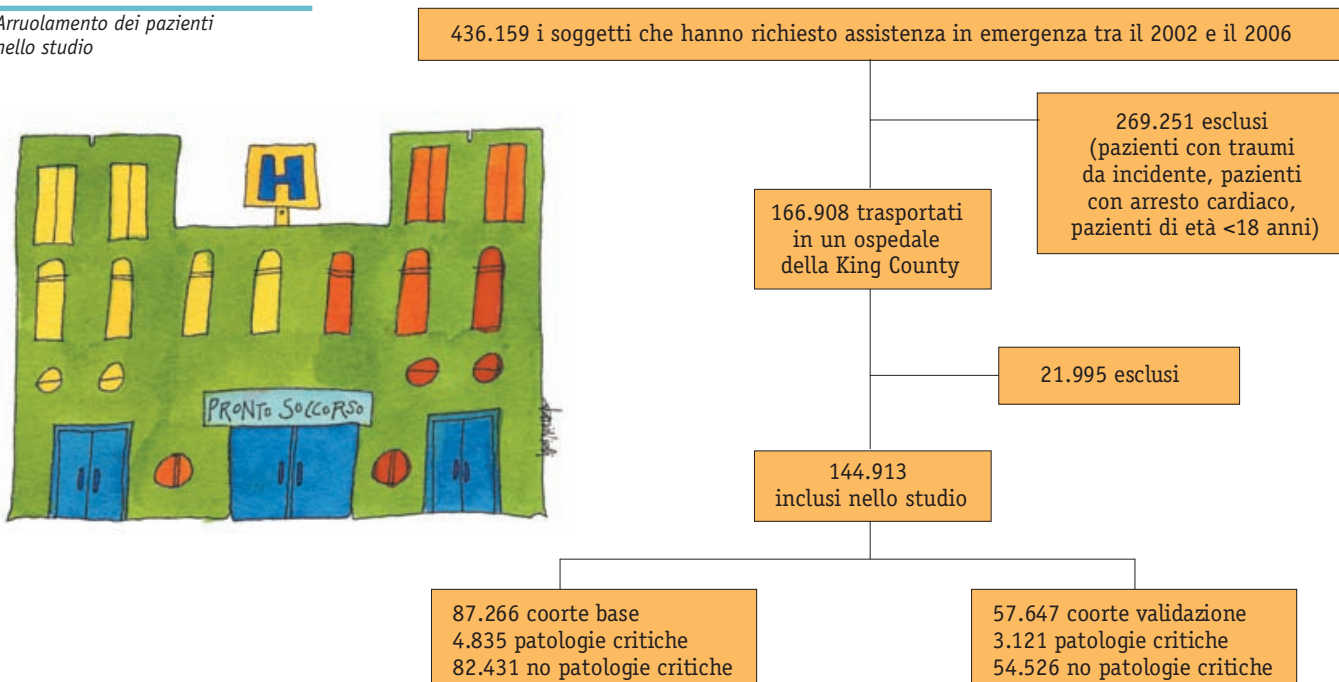
La popolazione finale di pazienti (almeno 18 anni di età, con documentazione di richiesta di emergenza e trasporto ad una struttura ospedaliera) è stata suddivisa in una coorte di base (60%) e una di validazione (40%).

Le patologie critiche individuate sono state: la sepsi severa, l'erogazione di ventilazione meccanica o la morte in ogni stadio del ricovero.

La definizione del modello multivariato ha seguito quattro passi successivi:

1. valutazione delle variabili legate alla qualità e categorizzazione di fattori predittivi;
2. costruzione del modello;
3. sviluppo del modello;
4. validazione interna in coorti separate di pazienti.

Arruolamento dei pazienti nello studio



Le variabili incluse nel modello sono l'età, il sesso, la pressione sanguigna sistolica, il battito cardiaco iniziale, la respirazione iniziale e il luogo in cui è avvenuta la richiesta. Infine è stata condotta un'analisi di sensibilità per testare la robustezza del modello.

## RISULTATI

La figura (vedi pag. 11) riporta i criteri di selezione e inclusione nello studio. Il campione di pazienti inclusi nello studio è pari complessivamente a 144.913 soggetti, suddivisi nella coorte

di base (87.266) e in quella di validazione (57.647).

I pazienti con patologie critiche sono prevalentemente più anziani, trasferiti in ospedale da centri infermieristici, che ricevono assistenza avanzata data la loro complessità e con sintomi respiratori antecedenti al ricovero in ospedale. I fattori predittivi di patologie critiche definiti dal modello hanno individuato pazienti anziani, con pressione sanguigna sistolica più bassa, con tasso di respirazione anormale e con un punteggio Glasgow Coma scale più basso (tabella 1). L'analisi di sensibilità, utilizzando valo-

**TABELLA 1. COEFFICIENTI DI REGRESSIONE NEL MODELLO LOGISTICO MULTIVARIATO PER LE PATOLOGIE CRITICHE DURANTE IL RICOVERO NELLA COORTE DI BASE**

Fattore predittivo	Coefficiente di regressione $\beta$ (IC 95%)	Punteggio
Maschi	0,22 (0,15-0,28)	0
Età (anni)		
<45	0	0
45-64	0,91 (0,80-1,02)	1
≥65	1,32 (1,22-1,43)	1
<b>Respirazione (respiri al minuto)</b>		
<12	1,35 (1,22-1,43)	1
12-23	0	0
24-35	0,79 (0,72-0,86)	1
≥36	1,54 (1,43-1,64)	2
<b>Pressione sanguigna sistolica, mm Hg</b>		
≤90	0,92 (0,82-1,0)	1
91-140	0	0
141-180	-0,37 (-0,45 - -0,30)	0
>180	-0,11 (-0,22 - -0,01)	0
<b>Battito cardiaco (battiti al minuto)</b>		
≤60	0,09 (-0,03-0,21)	0
61-99	0	0
100-119	0,44 (0,36-0,52)	0
≥120	0,77 (0,68-0,85)	1
<b>Ossimetria (%)</b>		
≥93	0	0
88-92	0,43 (0,24-0,61)	0
80-87	0,83 (0,61-1,04)	1
<80	1,08 (0,82-1,35)	1
<b>Punteggio Glasgow Coma Scale</b>		
15	0	0
12-14	0,51 (0,38-0,63)	1
8-11	1,24 (1,10-1,39)	1
<8	1,96 (1,81-2,10)	2
Assistenza infermieristica	0,46 (0,36-0,54)	0

ri soglia, evidenza che per valori maggiori o uguali a 4 la sensibilità è pari a 0,22 (IC 95%: 0,20-0,23), la specificità è 0,98 (IC 95%: 0,98-0,98), il tasso di verosimiglianza positiva è 9,8 (IC 95%: 8,9-10,6) e il tasso di verosimiglianza negativa è 0,80 (IC 95%: 0,79-0,82) (tabella 2). Un valore soglia maggiore o uguale ad 1 aumenta la sensibilità (0,98; IC 95%: 0,97-0,98), ma riduce notevolmente la specificità (0,17; IC 95%: 0,17-0,17).

### CONCLUSIONI

Il modello presenta un'elevata capacità discriminativa; l'individuazione di fattori predittivi, insieme alla semplice valutazione fisiologica del paziente, può pertanto giocare un ruolo fondamentale nella stratificazione del rischio in pazienti che stanno per essere ospedalizzati. Va tuttavia sottolineato che il modello tende ad identificare le patologie critiche tra chi è considerato ad alto rischio e, al tempo stesso, a sottostimarle tra chi è considerato a basso rischio.

*Letizia Orzella*



**TABELLA 2. ANALISI DI SOGLIA PER LIVELLI DI RISCHIO**

	Basso rischio		Rischio moderato	Alto rischio			
	≥1	≥2	≥3	≥4	≥5	≥6	≥7
<b>Pazienti</b>							
Veri positivi	3055	2288	1400	676	261	69	20
Falsi positivi	45.231	16.498	4843	1211	247	43	5
Veri negativi	9295	38.028	49.683	53.315	54.279	54.483	54.421
Falsi negativi	66	833	1721	2445	2860	3052	3101
<b>Caratteristiche</b>							
Sensibilità	0,98 (0,97-0,98)	0,73 (0,72-0,75)	0,45 (0,43-0,47)	0,22 (0,20-0,23)	0,08 (0,07-0,09)	0,02 (0,02-0,03)	0,01 (0,0-0,1)
Specificità	0,17 (0,17-0,17)	0,70 (0,69-0,70)	0,91 (0,91-0,91)	0,98 (0,98-0,98)	0,99 (0,99-0,99)	0,99 (0,99-0,99)	0,99 (0,99-0,99)
Rapporto di verosimiglianza positivo	1,18 (1,17-1,19)	2,4 (2,36-2,48)	5,1 (4,8-5,3)	9,8 (8,9-10,6)	18,5 (16-22)	28 (19-41)	70 (26-186)
Rapporto di verosimiglianza negativo	0,12 (0,1-0,16)	0,38 (0,36-0,4)	0,61 (0,59-0,63)	0,80 (0,79-0,82)	0,92 (0,91-0,93)	0,98 (0,97-0,98)	0,99 (0,99-0,99)

## Età e fattori economici responsabili di disparità nelle cure

### Risultati di uno studio sul sistema sanitario britannico

McBride D, Hardoon S, Walters K et al

*Explaining variation in referral from primary to secondary care: cohort study*

BMJ 2010; 341: c6267

**A**nche se il compito del Servizio Sanitario Nazionale finanziato dallo Stato è quello di garantire l'assistenza a tutti i cittadini – che ne sono i diretti finanziatori – alla prova dei fatti non poche sono le disuguaglianze e le criticità esistenti. Accade, per esempio, nel sistema sanitario inglese – assai simile a quello italiano – che le persone più anziane o quelle più deboli sotto il profilo socioeconomico abbiano minori opportunità di accesso alle cure specialistiche (*secondary care*), malgrado queste stesse categorie siano quelle che più frequentemente si rivolgono al medico di medicina generale (MMG) per ottenere assistenza sanitaria.

Per investigare e approfondire le cause di questo fenomeno, un gruppo di ricercatori dello University College di Londra ha riesaminato un archivio informatico, disponibile nell'ambito della medicina generale, che raccoglie i dati clinici di oltre 6 milioni di assistiti sparsi su tutto il territorio del Regno Unito e rappresentativi della popolazione generale. Lo scopo era quello di correlare le probabilità di accesso dei pazienti alle cure specialistiche per alcune patologie significative con diverse variabili demografiche quali età, sesso e condizioni socioeconomiche.

I tre sintomi presi in considerazione su una popolazione complessiva di circa 130.000 cittadini inglesi sono stati la metrorragia post-menopausale (indizio di un possibile cancro dell'endometrio), il dolore all'anca (probabile spia di osteoartrosi nei pazienti sopra i 55 anni) e la dispepsia (per la quale viene raccomandata l'esecuzione di un'endoscopia se il paziente è maggiore di 55 anni, il sintomo è di recente insorgenza e non ha altre motivazioni evidenti).

In un arco di tempo complessivo di circa 6 anni e mezzo, i ricercatori hanno osservato innanzi-

tutto che la probabilità di essere indirizzati ad un accertamento specialistico si riduceva significativamente con l'avanzare dell'età in tutte le situazioni patologiche esaminate, a testimonianza di una evidente disparità di trattamento per i pazienti più anziani sia nelle condizioni di teorica maggiore urgenza (come la metrorragia e la dispepsia in età avanzata) che per quelle di minore urgenza (dolore all'anca).

Per quanto riguarda il sesso, invece, le donne avevano meno probabilità di essere indirizzate alle cure specialistiche in caso di dolore all'anca. Infine, una più bassa condizione socioeconomica comportava minori probabilità di accesso alle cure specialistiche per il dolore all'anca e per la dispepsia, laddove – fortunatamente – non sono state rilevate disuguaglianze di ordine socioeconomico nelle donne colpite da metrorragia riferite alle strutture di secondo livello.

Trattamenti discriminatori in rapporto allo status socioeconomico sono stati osservati soprattutto negli ambulatori di medici di medicina generale che operavano in situazioni svantaggiate, forse a testimonianza del fatto che il più alto carico di lavoro in queste realtà può determinare una minore aderenza dei medici di medicina generale alle linee guida formulate per la gestione clinica di alcune condizioni patologiche.

Se le disparità di trattamento apparivano meno frequenti in quelle condizioni (come la metrorragia post-menopausale o la dispepsia oltre i 55 anni) in cui invece esistono linee guida esplicite o rischi evidenti per la salute, desta preoccupazione il fatto che le più basse percentuali di invio al secondo livello nei pazienti più anziani erano comuni a tutte le tre condizioni patologiche esaminate. Estrapolando questi risultati ad altri sintomi, si potrebbe infatti ipotizzare che altre condizioni patologiche (per esempio, le neoplasie del polmone, del colon-retto o dell'ovaio), che si presentano talora con sintomi non univoci o del tutto aspecifici, possano essere oggetto di scarsa attenzione da parte del medico proprio nelle fasce di età a maggiore rischio. Ecco perché gli autori suggeriscono di approfondire attraverso altri studi la questione, che appare cruciale per evitare pericolosi ritardi nel trattamento di condizioni gravate da prognosi infausta. ■ GB

# ANTIBIOTICI

## APPROPRIATEZZA D'USO E RISPARMI DI SPESA

*Il consumo inappropriato ed eccessivo di antibiotici e il conseguente sviluppo dell'antibioticoresistenza costituiscono un problema di particolare rilievo per la tutela della salute dei cittadini generando, parallelamente, un'inefficiente allocazione delle risorse pubbliche investite in salute.*

*Questi i temi del presente dossier, che comprende un approfondimento sullo stato dell'arte nelle diverse Regioni italiane in termini di consumi e spesa territoriale degli antibiotici, e un focus sui consumi ospedalieri e sugli strumenti posti in essere per la promozione di una crescente appropriatezza d'uso nell'AOU San Giovanni Battista di Torino.*

### Sovraconsumo di antibiotici ed eccesso di spesa territoriale nelle Regioni italiane

Il consumo territoriale italiano di antibiotici è uno dei più elevati in Europa, secondo solo a

Cipro e Grecia, e con un trend in costante crescita (+22,2% dal 2000 al 2009); al contrario altri Paesi europei, che pur registrano consumi elevati, mostrano una riduzione nell'utilizzo di antibiotici; in particolare in Francia nel periodo 1999-2008 i consumi sono diminuiti del 18% (figura a pag. 16)<sup>1</sup>.

Il consumo di antibiotici in Italia è altresì caratterizzato da un'ampia variabilità regionale; nel 2009, infatti, la Regione Campania ha presentato un consumo (37,6 DDD/1000 ab die) quasi triplo rispetto ai valori registrati nella Provincia Autonoma di Bolzano

(13,1 DDD/1000 ab die) e più del doppio rispetto ai consumi della Regione Veneto (17,9 DDD/1000 ab die).

La variabilità regionale nei consumi ed il confronto con i dati di utilizzo rilevati a livello europeo suggeriscono la necessità e la possibilità di contenere i consumi e migliorarne l'appropriatezza d'uso. Una riduzione nel consumo di antibiotici, oltre all'indubbio guadagno in termini di salute (riduzione delle resistenze e del numero di reazioni avverse), consentirebbe anche importanti risparmi di risorse.

Nell'anno 2009 è stato, infatti, stimato un eccesso di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale per sovraconsumo di antibiotici in ambito territoriale di 413,1 milioni di euro, escludendo i costi per reazioni avverse e resistenze batteriche<sup>2</sup>.

Sulla base del consumo raccolto secondo la classe ATC J01, ed espresso in DDD/1000 ab die, è stata effettuata una suddivisione delle Regioni in quartili. Le Regioni individuate nel primo quartile sono state: Provincia Autonoma di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta, Liguria, Provincia Autonoma di Trento e Veneto. La media ponderata dei consumi rilevati in queste Regioni (17,25 DDD/1000 ab die) è stata assunta come benchmark di riferimento. Tale valore è risultato coerente con i consumi totali (pubblico e privato) rilevati in ambito europeo; i consumi totali in Germania e nel Regno Unito nel 2008 assumevano, infatti, valori rispettivamente pari a 14,5 e 17,0 DDD/1000 abitanti e il consumo mediano totale europeo era di 19,7 DDD/1000 abitanti<sup>1</sup>.

Sulla base del benchmark, in tal modo individuato, è stato calcolato il consumo teorico ottimale di ciascuna Regione. Il sovraconsumo, ottenuto come la differenza tra il consumo osservato ed il consumo teorico ottimale, a livello nazionale ammonta a 154.226.068 DDD (tabella 1), corrispondente a quasi tre dosi giornaliere per ogni cittadino italiano.

È importante sottolineare, inoltre, che il sovraconsumo di Campania, Sicilia e Puglia rende conto di quasi il 60% di tutto l'eccesso di consumi in Italia.

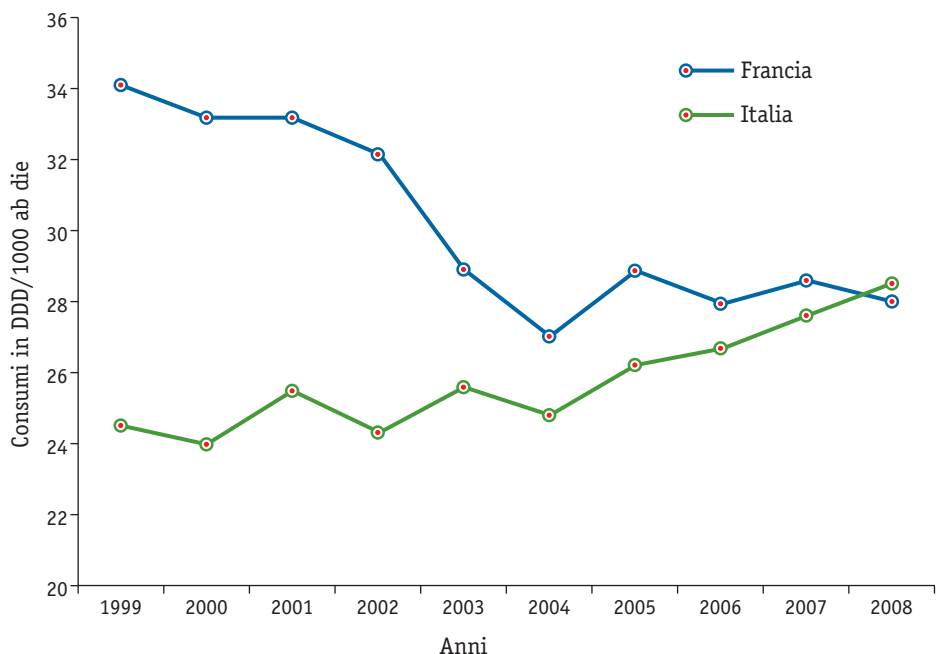
Per quantificare l'eccesso di spesa il sovracon-

**ANTIBIOTICI**  
**DIFENDI LA TUA DIFESA**  
**USALI CON CAUTELE**

Non usarli in caso di raffreddore o influenza, assumili solo dietro prescrizione medica, nei tempi e nelle dosi indicate, altrimenti rischi di rendere i batteri più resistenti alle difese e di neutralizzare la nostra arma preziosa.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ Agenzia Italiana del Farmaco Ministero della Salute  
AIFA  
www.antibioticoresponsabile.it (800.571661)

Consumo territoriale di antibiotici (DDD/1000 ab die) in Italia e Francia negli anni 1999-2008



**TABELLA 1. CONSUMO TERRITORIALE DI ANTIBIOTICI (DDD/1000 AB DIE) NELLE REGIONI ITALIANE E SOVRACONSUMO (DDD), ANNO 2009**

Regione	Consumo osservato in DDD/1000 ab die	Sovraconsumo in DDD
PA Bolzano	13,05	-
Friuli Venezia Giulia	15,49	-
Valle d'Aosta	18,18	44.050
Liguria	17,48	153.334
PA Trento	18,34	203.709
Veneto	17,91	1.167.355
Molise	27,40	1.228.157
Sardegna	21,21	2.377.287
Basilicata	29,38	2.601.088
Piemonte	18,79	2.643.721
Umbria	25,43	2.828.056
Marche	23,78	3.905.216
Abruzzo	26,05	4.372.420
Emilia-Romagna	19,92	4.431.225
Lombardia	18,51	4.486.183
Toscana	22,20	7.149.889
Calabria	31,41	10.011.133
Lazio	26,83	19.540.847
Puglia	33,11	22.519.696
Sicilia	31,71	25.426.428
Campania	37,63	39.136.274
Italia	24,22	154.226.068

Per il calcolo del sovraconsumo a livello nazionale sono stati esclusi i valori corrispondenti alla Provincia Autonoma di Bolzano e della Regione Friuli Venezia Giulia in quanto, avendo consumi al di sotto del benchmark, presentano sovraconsumi negativi.

sumo è stato valorizzato al costo medio per DDD degli antibiotici in ogni singola Regione. In tal modo è stato calcolato un eccesso di spesa pari a 316,6 milioni di euro (tabella 2). Inoltre, importanti risparmi, pari a 155,8 milioni di euro, possono essere ottenuti attraverso il contenimento del costo per DDD. Tali risparmi sono stati quantificati valorizzando il consumo osservato al costo medio per DDD più basso (1,66 euro), registrato nella Regione Lombardia. A tale riguardo diverse possono essere le manovre volte alla riduzione del costo per DDD, come l'uso di categorie meno costose a parità di efficacia e sicurezza, l'uso preferenziale di soluzioni orali e l'utilizzo di iniettabili in circostanze selezionate, e la preferenza di farmaci a brevetto scaduto nella classe.

Infine è stato stimato un risparmio pari a 413,1 milioni di euro ottenibile dalle due azioni combinate di riduzione del consumo e del costo per DDD, valorizzando il consumo teorico ottimale al costo per DDD più basso (tabella 2).

Tali dati suggeriscono, pertanto, la necessità di interventi per la promozione di un uso più appropriato degli antibiotici, concernenti la definizione di linee guida, il potenziamento dei sistemi di monitoraggio e governo dei comportamenti prescrittivi in medicina generale, la formazione dei medici di medicina generale e degli specialisti e, infine, le campagne d'informazione alla popolazione sui rischi delle terapie

**TABELLA 2. RISPARMI TEORICI POSSIBILI DA UN USO PRUDENTE DI ANTIBIOTICI (17,25 DDD/1000 AB DIE, COLONNA 1), DA UN EFFICIENTAMENTO DELLA SPESA (COSTO PER DDD EQUIVALENTE A QUELLO DELLA REGIONE LOMBARDIA, 1,66 € PER DDD, COLONNA 2), E DALLA COMBINAZIONE DELLE DUE MANOVRE (COLONNA 3)**

Regione	Risparmio teorico a DDD/1000 ab die 17,25 e costo per DDD Regione	Risparmio teorico a costo per DDD più basso (1,66 €- Lombardia)	Risparmio teorico a DDD/1000 ab die 17,25 e costo per DDD più basso (1,66 €- Lombardia)
Piemonte	5.009.320	7.437.584	11.940.050
Valle d'Aosta	79.306	117.550	193.716
Lombardia	7.462.950	0	7.679.951
PA Bolzano	-	280.995	-
PA Trento	347.812	150.087	500.365
Veneto	2.003.717	1.678.900	3.729.058
Friuli Venezia Giulia	-	284.417	-
Liguria	315.505	4.627.023	4.923.135
Emilia-Romagna	7.677.249	2.280.349	9.753.223
Toscana	13.504.727	7.222.288	19.204.639
Umbria	4.880.833	548.123	5.273.840
Marche	7.963.669	5.342.169	11.875.179
Lazio	40.887.222	23.470.686	56.102.293
Abruzzo	8.901.370	4.819.867	12.123.933
Molise	2.620.264	1.558.106	3.608.588
Campania	79.170.844	25.970.395	91.192.486
Puglia	48.074.005	22.150.273	59.699.426
Basilicata	4.866.403	1.306.664	5.646.783
Calabria	21.277.505	10.256.916	26.954.040
Sicilia	56.773.020	31.741.926	74.147.239
Sardegna	4.810.530	4.579.629	8.570.972
Italia	316.626.252	155.823.947	413.118.915

Per il calcolo del risparmio a livello nazionale sono stati esclusi i valori corrispondenti alla Provincia Autonoma di Bolzano e della Regione Friuli Venezia Giulia in quanto, avendo consumi al di sotto del benchmark, presenterebbero risparmi negativi.

antibiotiche. In particolare l'Agenzia Italiana del Farmaco, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e il patrocinio del Ministero della Salute, ha lanciato la terza edizione della campagna di comunicazione sull'utilizzo appropriato degli antibiotici, denominata 'Antibiotici, difendi la tua difesa', rivolta alla popolazione generale.

In conclusione, un uso più prudente degli antibiotici e un contenimento del loro costo condurrebbe a notevoli risparmi, che incidono a livello nazionale sul 3,7% della spesa convenzionata del 2009, e risultano ancor più rilevanti per le tre Regioni a maggior sfondamento del tetto di spesa territoriale; infatti, per la Regio-

ne Lazio corrispondono al 29% dello sfondamento, per la Regione Puglia al 43% e per la Regione Sardegna al 20%.

#### **Agnese Cangini e Pietro Folino Gallo**

*Ufficio Coordinamento OsMed e attività HTA, Agenzia Italiana del Farmaco*

#### **BIBLIOGRAFIA**

<sup>1</sup>ESAC-European surveillance of antimicrobial consumption. ESAC Year Book 2008.

<sup>2</sup>Cangini A, Folino Gallo P, Rasi G, Sovraconsumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica. *PharmacoEconomics Italian Research Articles* 2010; 12 (3): 133-141.

## Appropriatezza terapeutica negli ospedali: le strategie per migliorarla

A colloquio con **Silvana Barbaro**

SC Igiene Ospedaliera e Gestione delle Tecnologie Sanitarie, Dipartimento Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista, Torino

**Dottoressa, in base al rapporto OsMed sull'impiego dei farmaci antibiotici pubblicato lo scorso anno, l'Italia si situa davanti a molti altri Paesi europei per consumo di antibiotici, con un trend in preoccupante crescita, soprattutto per le implicazioni in termini di sviluppo delle antibiotico-resistenze. Quali sono le maggiori criticità che si rilevano nella realtà che lei dirige?**

All'interno del nostro ospedale si riscontra oggi un incremento dell'impiego di antibiotici ad ampio spettro e ad alto costo (quali, per esempio, i carbapenemici) e dell'isolamento di batteri Gram negativi multiresistenti; tale tendenza è sovrapponibile a quanto osservato a livello nazionale ed europeo. Si assiste, inoltre, da tempo ad un progressivo e costante aumento della resistenza ai fluorochinoloni, da associare verosimilmente all'elevato e spesso ingiustificato impiego di tali antibiotici, sia in ambito ospedaliero che comunitario.

La prevalenza annuale di MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillina-resistente) è invece stazionaria. La spesa per antibiotici nella nostra struttura rappresenta il 15% circa del capitolo generale spesa farmaceutica – circa 7 milioni su 50 milioni di euro – che è evidentemente una voce non trascurabile, soprattutto alla luce degli interventi di razionalizzazione della spesa dettati dal piano di rientro della Regione Piemonte.

**Il progetto 'Antimicrobial Stewardship' promosso dall'AOU San Giovanni Battista di Torino intende rispondere alle problematiche che ci ha appena evidenziato?**

Il progetto di miglioramento nasce dal riscontro, a fronte di un elevato consumo di antibiotici, di un loro utilizzo non sempre appropriato in relazione alla scelta della molecola, al dosaggio, alla durata della terapia, all'impiego in profilassi spesso ingiustificato.

Un esempio è rappresentato dall'eccessivo impiego di antibiotici ad ampio spettro in terapia empirica, non sempre poi sostituiti da antibiotici a spettro più ristretto, selezionati sulla base dei risultati dell'antibiogramma, con evidenti conseguenze sul piano dei costi e della selezione di antibioticoresistenze.

Per gestire una problematica così complessa, ci è sembrato opportuno costituire un gruppo multidisciplinare e avviare un progetto sperimentale ad hoc.



## IL PROGETTO 'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP' NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

La 'stewardship' è un processo integrato che si propone di controllare ed indirizzare la somministrazione di antibiotici in un ospedale con la collaborazione di diverse figure professionali: il farmacista, l'igienista, l'infettivologo e microbiologo, e i clinici di varie discipline. La stewardship degli antimicrobici è oggi un problema prioritario di sanità pubblica per le importanti implicazioni cliniche ed economiche delle infezioni da batteri resistenti (aumento della morbilità, letalità, durata della malattia, possibilità di sviluppo di complicanze, possibilità di epidemie).

La principale causa dell'aumento su scala mondiale della resistenza è rappresentata dalla crescente pressione selettiva esercitata dall'uso di antibiotici a spettro d'azione più o meno ampio, come ad esempio in caso di terapie empiriche protratte, somministrazione di dosaggi subottimali e impiego in prima linea di molecole con elevata capacità di generare resistenze (imipenem, meropenem, cefalosporine di III generazione). La resistenza agli antibiotici (fino a batteri multiresistenti, MDR) all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista di Torino è oggi quantificabile anche nei reparti di medicina generale e non più confinata, come risulta dal continuo monitoraggio microbiologico, a reparti intensivi e ultraspecialistici.

Dal punto di vista clinico si riconosce l'opportunità di valutare l'istituzione di un progetto di 'antimicrobial stewardship' condiviso da un team multidisciplinare, secondo le indicazioni più aggiornate del Center for Diseases Control ('Campaign to prevent antimicrobial resistance in healthcare settings'), in linea con un uso prudente e razionale degli antibiotici e con i dati epidemiologici locali. Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista di Torino si è assistito negli ultimi anni ad un aumento del consumo di carbapenemici e ad un aumento di batteri Gram-negativi multiresistenti. Tali fenomeni, indicativi di una tendenza riconosciuta a livello nazionale ed europeo, inducono a definire i diversi aspetti che in ultima analisi possono influenzare la prescrizione di molecole antibatteriche in ambito ospedaliero, notoriamente soggette a controllo solo parziale.

Obiettivo del progetto è di assicurare che tutti i pazienti ricevano la terapia antibiotica corretta, al giusto dosaggio, con tempistica di inizio e durata della terapia appropriate, primo punto degli interventi praticabili per un progetto di stewardship globale. In quest'ottica il progetto si articola in due fasi principali. La prima fase, preparatoria del progetto e della durata di 3 mesi, è costituita dai seguenti step:

- selezione di 3 Strutture Complesse di Medicina Interna destinatarie del progetto;

- ciascuna delle strutture identificate, analisi dei consumi antibiotici in unità terapeutica e DDD (Defined Daily Dose, Dose Definita Giornaliera) nel 2° semestre 2009 e analisi dei dati microbiologici relativi al 1° semestre 2010 (isolati per tipologia di materiale e profili di sensibilità agli antibiotici dei patogeni di più comune riscontro);
- riunione preliminare con i Direttori delle Strutture Complesse identificate per la presentazione del progetto;
- ideazione di una bozza di Scheda di rilevamento dati e valutazione operativa preliminare della Scheda predisposta nei suddetti reparti;
- diffusione della Scheda validata e raccolta dati nei reparti per un periodo di 2 mesi;
- elaborazione di possibili strategie d'intervento sulla base dei dati di consumo, dei dati microbiologici e dei dati rilevati;
- audit clinico con tutti i medici coinvolti e condivisione di percorsi diagnostico-terapeutici con costruzione di raccomandazioni in base alle criticità emerse.

La seconda fase, della durata di 6 mesi, prende avvio dopo l'audit clinico preliminare e risulta costituita da: distribuzione, compilazione e raccolta periodica delle schede; effettuazione di audit clinici mensili, nell'ambito di una delle riunioni di reparto, per l'implementazione continua dell'azione di stewardship secondo le criticità e le indicazioni progressivamente emerse.

Questo progetto, forte del suo approccio multidisciplinare e multiprofessionale, si propone di raggiungere alcuni risultati ambiziosi: ottimizzare le prescrizioni antibiotiche (nella terapia empirica, terapia mirata, dosaggio e durata del trattamento), ridurre l'utilizzo delle molecole per le quali siano emerse criticità in sede di analisi preliminare e limitare la spesa globale degli antibiotici nei reparti considerati, aumentare la percentuale di semplificazione terapeutica e la percentuale dello shift della terapia per via endovenosa verso la terapia per via orale, nonché migliorare i profili di antibiotico-resistenza critici emersi durante le fasi di rilevazione ed analisi dei dati.

**Silvana Barbaro<sup>1</sup>, Carlo Silvestre<sup>1</sup>, Simone Chiadò Piat<sup>1</sup>, Francesco Cattel<sup>2</sup>, Roberto Serra<sup>3</sup>, Giuseppe Montrucchio<sup>4</sup>, Carlo Marinone<sup>5</sup>, Franco Veglio<sup>6</sup>, Francesco Giuseppe De Rosa<sup>7</sup>**

<sup>1</sup>SC Igiene Ospedaliera e Gestione delle Tecnologie Sanitarie, Dipartimento Direzione Sanitaria, <sup>2</sup>SC Farmacia, <sup>3</sup>SC Microbiologia, <sup>4</sup>SC Medicina 5, <sup>5</sup>SC Medicina 2, <sup>6</sup>SC Medicina 4, Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista di Torino

<sup>7</sup>Clinica Malattie Infettive, Università degli Studi di Torino

### **Quali gli obiettivi clinici che si intendono perseguire?**

Obiettivi clinici del progetto sono: ottimizzare le prescrizioni antibiotiche, ridurre l'utilizzo delle molecole per le quali sono emerse criticità in sede di analisi preliminare, aumentare per quanto possibile la percentuale di *de-escalation* a 72 ore, ovvero di semplificazione terapeutica, e la percentuale dello *shift* della terapia per via endovenosa verso la terapia per via orale.

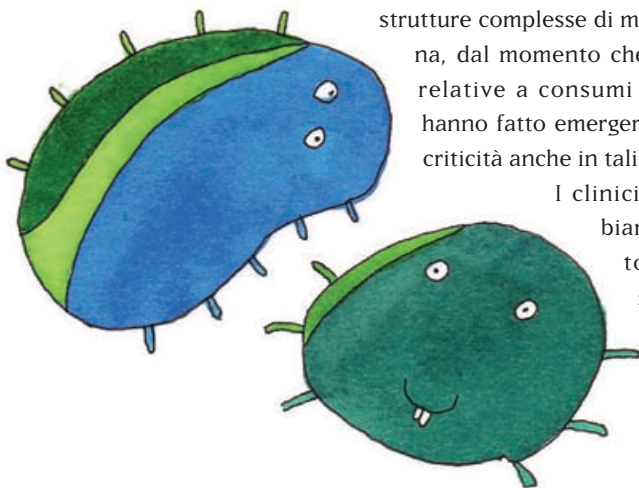
### **Oltre alle finalità cliniche che ci ha espresso, questo progetto è nato dall'esigenza di promuovere interventi sanitari che sostengono l'appropriatezza terapeutica?**

Senza dubbio, assicurare che tutti i pazienti ricevano la terapia antibiotica corretta al momento giusto, con dosaggio e durata del trattamento appropriati, risulta fondamentale per cercare di contenere la spesa globale per gli antibiotici e conseguentemente promuovere la sostenibilità degli interventi sanitari.

### **Quali sono le caratteristiche distintive del progetto?**

Rimandando all'articolo di approfondimento sul progetto per la descrizione dettagliata delle diverse fasi dello stesso, posso affermare che un elemento caratterizzante e distintivo dell'iniziativa è stato il coinvolgimento di tre strutture complesse di medicina interna, dal momento che le evidenze relative a consumi e resistenze hanno fatto emergere elementi di criticità anche in tali reparti.

I clinici ai quali abbiamo presentato il progetto si sono mostrati mol-



to disponibili ad una stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria, con l'infettivologo, il microbiologo e il farmacista per valutare congiuntamente l'utilizzo del farmaco più appropriato e per attuare tutti i correttivi necessari per ottenere miglioramenti in termini di terapia prescrittiva.

In una prima fase è prevista la rilevazione di una serie di dati sui singoli pazienti, sul tipo di antibiotico utilizzato, sui risultati degli esami microbiologici e sulle eventuali variazioni di terapia; dopo due mesi si provvederà a individuare le criticità principali e, quindi, ad emanare raccomandazioni e correttivi da implementare nei sei mesi successivi.

### **L'iniziativa si caratterizza per la multidisciplinarietà, coinvolgendo figure professionali molto diverse. Quanto è importante, a suo avviso, la capacità effettiva di un'azione coordinata ed integrata rispetto agli obiettivi di appropriatezza terapeutica nell'uso degli antibiotici?**

Ritengo sia essenziale. Figure professionali diverse sono in grado di affrontare e comprendere un problema nelle sue diverse sfaccettature, cogliendo aspetti che sfuggirebbero al singolo professionista. Come Direzione Sanitaria crediamo molto nell'integrazione di competenze e nella multidisciplinarietà.

### **Per concludere, il progetto rappresenta sicuramente una best practice per il perseguimento di obiettivi di salute pubblica e al contempo di sostenibilità economica del Servizio Sanitario Regionale. Prevedete l'estensione del progetto ad altri livelli?**

La nostra idea è estenderlo a tutte le medicine, alle terapie intensive, ai reparti oncematologici, ovvero a tutte le realtà in cui abbiamo rilevato un incremento delle antibiotico-resistenze. Auspichiamo, inoltre, un'estensione all'intero ospedale ed eventualmente a livello regionale, con il coinvolgimento delle strutture residenziali e delle residenze sanitarie assistite (RSA). ■ ML

# UNIVERSITÀ E SISTEMA SANITARIO UN PROGETTO PILOTA IN LOMBARDIA

**WEB LESSONS 2010/11**

**Le Eccellenze si incontrano**  
Scuole di Specializzazione in Cardiologia e Emergenza-Urgenza della Lombardia

**Programma didattico**

**3 Dicembre 2010**  
Linee Guida Europee sull'ipertensione Arteriosa: aspetti innovativi  
Prof. Giuseppe Mancini  
Università degli Studi di Milano Bicocca

**16 Dicembre 2010**  
L'angina a coronarie normali  
Prof. Cesare Fiorentini  
Università degli Studi di Milano

**30 Gennaio 2011**  
Apparato cardiovascolare in quota  
Prof. Gianfranco Parati  
Università degli Studi di Milano Bicocca

**17 Febbraio 2011**  
Interazione cuore polmone  
Prof. Piergiuseppe Agostini  
Università degli Studi di Milano

**10 Marzo 2011**  
La stratificazione del rischio nel post infarto  
Prof. Federico Lombardi  
Università degli Studi di Milano

**7 Aprile 2011**  
Dalla biologia molecolare al management clinico: il caso della sindrome del QT lungo  
Prof. Peter J. Schwartz  
Università degli Studi di Pavia

**9 Maggio 2011**  
Le emergenze ipertensive  
Prof. Enrico Agodi Rossi  
Prof.ssa Maria Lorenza Mussan  
Università degli Studi di Brescia

**26 maggio 2011**  
La Piacca: aspetti diagnostici e terapeutici  
Prof. Piero Montorfani  
Prof. Alessandro Luicki  
Università degli Studi di Milano

**18 Giugno 2011**  
Obiettivi terapeutici nel trattamento delle Dislipidemie  
Prof. Alberto Corini  
Università degli Studi di Milano

**30 Giugno 2011**  
Nuovi frontiere nel trattamento dello scompenso cardiaco  
Prof. Livio de Cio  
Università degli Studi di Brescia

**22 Settembre 2011**  
L'arresto cardiaco  
Prof. Giovanni Ricciardi  
Prof. Maurizio Ramondi  
Università degli Studi di Pavia

**30 Ottobre 2011**  
Nuovi approcci diagnostici terapeutici della FA  
Prof. Jorge A. Salerno Uriarte  
Università degli Studi dell'Insubria, Varese

**10 Novembre 2011**  
Moderno approccio alla valutazione del danno d'organo subclinico  
Prof.ssa Cristina Giannattasio  
Università degli Studi di Milano Bicocca

**1 Dicembre 2011**  
La riascolazione coronarica percutanea  
Prof. Antonio Barborelli  
Università degli Studi di Milano

Con il patrocinio di:  
 - Università degli Studi di Milano  
 - Università degli Studi di Pavia  
 - Università degli Studi dell'Insubria, Varese  
 - Università degli Studi di Brescia

Eventi realizzati con il supporto economico di  
**MERCK SHARP & DOHME**

**SECRETARIA SCIENTIFICA DEL PROGETTO**  
 Prof. Cesare Fiorentini  
 Università degli Studi di Milano  
 Prof. Giuseppe Mancini  
 Università degli Studi di Milano Bicocca

**SECRETARIA ORGANIZZATIVA DEL PROGETTO**  
 NADREX  
 MADRES INTERNATIONAL SRL  
 Via Pavia, 38 - 27100 Pavia  
 Tel. 0382 525714 - 35 - Fax. 0382 525738  
 info@nadrex.com  
 www.nadrex.com

**MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL PROGETTO FORMATIVO**  
 Le Web Lessons si terranno presso le Aule Didattiche delle Scuole coinvolte, dalle ore 18.30

"Le eccellenze si incontrano". Questo il titolo del progetto patrocinato dalle università lombarde in collaborazione con MSD Italia, partito lo scorso dicembre in Lombardia: cinque università e dodici scuole di specializzazione in cardiologia e medicina d'emergenza in collegamento web durante le lezioni per far sì che la capacità di eccellere di ciascuna realtà diventi patrimonio condiviso, dando concretezza al principio della cross-fertilization: una strada innovativa per promuovere – partendo dalla formazione – lo sviluppo di un modello integrato di assistenza che veda il paziente al centro e miri ad una maggiore sostenibilità del sistema sanitario.

In questo dossier un commento del dottor Carlo Lucchina, DG Sanità della Regione Lombardia, sul significato che l'iniziativa assume in una prospettiva di ulteriore crescita del già virtuoso modello lombardo di assistenza, ed un approfondimento del progetto a cura dei responsabili scientifici Professor Mancina e Professor Fiorentini.

## Il network delle eccellenze

A colloquio con **Carlo Lucchina**

Direttore Generale, DG Sanità, Regione Lombardia

**Dottore, quanto è importante l'investimento 'a monte' nelle attività di formazione di competenze e professionalità d'eccellenza rispetto ai risultati di efficienza e qualità del sistema sanitario lombardo?**

La Regione Lombardia ritiene la formazione un'importante direttrice di crescita del proprio sistema sanitario, sistema che si caratterizza per l'eccellenza delle strutture di diagnosi e cura e per l'elevata qualificazione delle strutture di insegnamento.

L'investimento nella formazione degli specialisti del sistema sanitario e nella continua valo-

rizzazione e promozione del loro sviluppo professionale sono fondamentali. Sono le persone, infatti, il motore di ogni vero sviluppo e da esse dipende la qualità dei servizi e la garanzia di appropriatezza della risposta alla domanda di salute del cittadino.

**Il progetto, per il contenuto e la struttura, rappresenta un intervento coerente con i principi ispiratori e le linee di indirizzo regionali in tema di formazione?**

L'intera progettualità è senz'altro coerente con i principi e gli indirizzi regionali declinati nei PSSR 2007-2009 e nel PSSR 2010-2014 recentemente adottato. Il progetto è rivolto a formare professionisti competenti che potranno promuovere e mantenere la continuità didattica e la diffusione dell'eccellenza in ambito cardiovascolare. Il contenuto e la struttura del pro-

getto valorizzano la capacità di eccellere di ciascuna realtà, capacità che diventa patrimonio condiviso per una crescita comune.

Questa condivisione fornisce concretezza al principio della *cross-fertilization* quale arricchimento culturale che deriva da occasioni di interazione tra organizzazioni che operano in ambiti diversi e sviluppano modalità specifiche per perseguire l'innovazione e generare la creatività. In particolare questo principio permette ai singoli professionisti di coltivare relazioni con altri attori, non solo del proprio territorio, e di confrontarsi con altri modi di lavorare. Questo determina riflessi e implicazioni importanti anche sulla cultura organizzativa.

***Nel caso specifico, l'iniziativa si propone di gettare le basi per lo sviluppo di un modello nuovo di formazione basato sul network delle eccellenze delle diverse scuole. Ritiene che la capacità di formarsi prima, e operare poi, attraverso network di eccellenze sia una strada vincente? In altri termini la 'sinergia' fa davvero la forza?***

La sinergia che si crea tra le diverse istituzioni – intesa come cooperazione per il raggiungimento di un risultato comune – è di efficacia potenziata rispetto a una loro semplice sommatoria. La necessità di condividere in modo integrato eccellenze formative e cliniche è infatti il motore dell'iniziativa e discende dal riconosciuto limite, in termini di efficacia di apprendimento, di una formazione parcellare ancorché di elevato livello.

L'iniziativa si fonda sulla messa in rete in ambito cardiologico e di medicina d'urgenza delle strutture di eccellenza lombarde dove le diverse Scuole di specializzazione di volta in volta sono protagoniste della formazione per ciascuna delle altre. Questa organizzazione in rete costituisce un passaggio qualificante in grado di garantire omogeneità nel processo di formazione e nell'approccio clinico di diagnosi e di cura per patologie caratterizzate da elevata complessità e favorisce la diffusione di conoscenze tra i professionisti, consentendo loro di formarsi e indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate.

***Il progetto si sviluppa attraverso una serie di web seminar, in grado di 'avvicinare' realtà geograficamente distanti. Ritiene sia importante sfruttare in modo opportuno le potenzialità offerte dalle tecnologie informatiche rispetto ad obiettivi di razionalizzazione della spesa e efficienza del sistema sanitario regionale?***

In termini di metodologia di lavoro senz'altro l'iniziativa di un progetto di lavoro comune, basato sul principio dello scambio sistematico di informazioni e di momenti di formazione, mediante sistemi avanzati di video conferenza multicanale è una strada vincente. È innanzitutto l'evoluzione stessa delle organizzazioni che richiede un'azione formativa non sporadica, continua anche su larga scala, e a costi più contenuti rispetto ai corsi formativi tradizionali.

L'approccio inoltre consente di economizzare tempo e denaro, può soddisfare la maggior parte delle esigenze di specializzazione e in prospettiva anche di aggiornamento del personale, soprattutto per le sue caratteristiche di flessibilità anche con un approccio personalizzato *just in time* e *on the job*.

Da considerare inoltre gli aspetti legati all'autonomia spaziale e all'autonomia temporale e alla flessibilità di percorso in termini di tempo e contenuti, consentendo al partecipante di procedere nella progressione formativa secondo le proprie esigenze e in base alle proprie necessità di approfondimento.

***La scelta di coniugare cardiologia e medicina d'emergenza è stata ispirata dalla volontà di sviluppare la formazione di competenze qualificate a gestire il paziente a 360 gradi. La filosofia vincente si conferma dunque quella che pone il paziente al centro del sistema, a partire dalla formazione universitaria?***

Nella tutela della salute della persona e della sua fragilità, il cittadino e la famiglia sono posti al centro del sistema sociosanitario lombardo e costituiscono l'obiettivo generale caratterizzante l'impostazione della politica regionale della salute.

Questo cambio di prospettiva con il cittadino al centro del sistema si avvantaggia indubbiamente se recepito e ben interpretato già durante la fase formativa dei professionisti sanitari del futuro. In particolar modo riteniamo rilevante questo approccio negli ambiti della cardiologia e medicina d'emergenza, promuovendo l'appropriatezza diagnostico-terapeutica attraverso lo sviluppo di competenze e professionalità di eccellenza, concorrendo a creare le condizioni per una maggiore sostenibilità del sistema sanitario regionale e favorendo efficienza ed efficacia degli interventi.

**Per chiudere, l'iniziativa è il frutto di una collaborazione con un'azienda privata. In termini generali ritiene che modelli organizzativi basati su partnership pubblico-privato possano essere una scelta auspicabile per la promozione di una sanità d'eccellenza?**

Dove ne ricorrano le condizioni, è sicuramente importante esplorare il contributo del privato che, come testimoniato dalle sperimentazioni gestionali in atto, può offrire un aiuto importante, qualificato ed equilibrato rispetto alle risorse a disposizione, nella gestione dei servizi. Ovviamente, il settore delle collaborazioni pubblico/privato richiede di essere disciplinato, anche sulla scorta delle esperienze fin qui fatte, precisandone i criteri.

Il principio cardine su cui si basano queste collaborazioni è quello per cui il governo e la programmazione delle attività sono sempre in mano pubblica, che, per dovere costituzionale, deve esplicitare il ruolo di garanzia e tutela nei confronti dei cittadini. In particolar modo gli ambiti di collaborazione più fruibili sono relativi agli investimenti culturali, scientifici ed economici di medio-lungo periodo per mettere in atto le condizioni necessarie affinché le nuove tecnologie prodotte dalla ricerca di base possano diventare innovazione organizzativa ed assistenziale per il servizio sanitario e per favorire sempre più uno stretto raccordo tra istituti di ricerca, aziende sanitarie interessate all'utilizzo dei risultati della ricerca e imprese che traducono la ricerca in prodotti per il mercato. ■ ML

## Un progetto nuovo per la formazione

A colloquio con **Giuseppe Mancía**

Direttore della Clinica Medica e del Dipartimento di Medicina  
Università Milano-Bicocca, Ospedale San Gerardo di Monza

**Professore, come e perché nasce il progetto 'Le eccellenze si incontrano'?**

Il progetto nasce dal desiderio di migliorare sempre di più l'offerta formativa per gli specializzandi. Allo stato attuale l'iter formativo è molto migliorato rispetto al passato, ma ulteriori miglioramenti sono desiderabili e possibili.

Tra questi quello appunto di fornire agli specializzandi la possibilità di avere contatti nei loro iter di apprendimento con le eccellenze scientifiche di cui le università e gli ospedali lombardi sono ricchi.



**Network, sinergia, integrazione sono parole chiave del progetto insieme ad eccellenza. Ci spiega meglio perché?**

Sono parole che possono sintetizzare il significato del progetto. Che si riferisce all'eccellenza, perché coinvolge docenti di sicura fama nazionale ed internazionale. Fa uso della parola 'network', perché tutte le università lombarde vi partecipano. Parla infine di sinergie e integrazione, perché gli argomenti prescelti fanno capo ad una logica formativa coerente con la necessità degli specializzandi di apprendere in modo armonioso la materia cardiovascolare, impadronendosi degli aspetti prima fisiopatologici e poi diagnostici e terapeutici. In questo modo si sviluppa, nei confronti delle nozioni apprese, lo spirito critico necessario ad aggiornare l'informazione di oggi alla luce delle scoperte di domani.



*Sul sito [www.univadis.it](http://www.univadis.it) sono fruibili tutte le lezioni del corso ed è prevista, per ciascuna lezione, una sezione di approfondimento con risposte dei docenti a domande inviate dagli studenti*

### ***Come mai si è deciso di accostare la cardiologia alla medicina d'urgenza?***

L'obiettivo è al momento limitato al campo cardiovascolare, che peraltro è di fondamentale importanza per la medesima. Le malattie cardiovascolari rappresentano infatti ancora oggi la più importante causa di morte al mondo ed una buona parte dell'attività medica generalista, specialista e ospedaliera è rivolta ad esse. Ciò coinvolge anche la medicina d'urgenza, che nella maggioranza dei casi ha a che fare primariamente e secondariamente con le malattie cardiovascolari.

### ***Qual è, a suo avviso, il potenziale attuale e futuro anche alla luce dei risultati del progetto?***

Il potenziale beneficio del progetto è, a mio modo di vedere, notevole per l'ovvia ragione che un'assistenza qualificata è intimamente collegata alla formazione del medico. A ciò si aggiunge che il progetto potrà fornire allo specializzando non solo una migliore informazione, ma anche uno stimolo cerebrale generato dal contatto con più personalità scientifiche di rilievo. Vi è anche la possibilità che tale contatto chiarisca meglio allo specializzando i suoi obiettivi e ne faciliti le scelte professionali finali. Oltre ovviamente anche a facilitarne interazioni su progetti (tesi, programmi scientifici, stage) che coinvolgono i discenti e i docenti delle diverse università. Ancora maggiore è poi il potenziale futuro, nel senso che l'iniziativa potrebbe espandersi ad altri campi della medicina ed oltre la Lombardia.

### ***L'impiego di tecnologie informatiche per il collegamento tra realtà geograficamente distanti rappresenta, a suo avviso, un punto di forza del progetto?***

La tecnologia informativa è ovviamente alla base del progetto e dei suoi vantaggi presenti e futuri. La possibilità di apprendere ed interagire a distanza è del resto ritenuta il futuro della formazione teorica, ma anche pratica, perché può consentire la discussione di una varietà di

casi clinici certamente non disponibili in una singola sede. Ed anche di esercitarsi su tecnologie diagnostiche (vedi bioimmagini) disponendo di un materiale vastissimo.

### ***La possibilità di una continuità formativa offerta dalla disponibilità sul sito Univadis del materiale e di una sezione dedicata a domande sulle specifiche lezioni, costituisce un valore aggiunto del progetto?***

Credo che pochi possano mettere in dubbio che un insegnamento efficace non può fare a meno di un momento di discussione, utile a chiarire eventuali lacune o oscurità della lezione del docente, ma anche a sviluppare lo spirito critico e la personalità del discente. Per tale ragione il progetto prevede un'ampia disponibilità temporale per la discussione dopo ogni lezione, con la partecipazione di tutte le sedi. A ciò si aggiunge la possibilità di un colloquio continuativo docente-specializzando nelle settimane successive. Ritengo che questo sia un aspetto particolarmente qualificante del progetto.

### ***Per chiudere, l'iniziativa è il frutto di una collaborazione con un'azienda privata. Ritiene che modelli organizzativi basati su partnership pubblico-privato possano essere una scelta auspicabile per la promozione di una sanità d'eccellenza?***

La ricerca in campo medico deve molto al privato e, personalmente, ritengo che una collaborazione tra pubblico e privato su progetti scientifici sia altamente auspicabile sia per dirigere il privato ad obiettivi di interesse sanitario più generale, sia per fornire alla ricerca mezzi che spesso il pubblico non trova. Credo che ciò sia vero anche nel settore dell'informazione pre- e post-laurea perché avere medici preparati e aggiornati, che cioè basino l'assistenza sull'evidenza scientifica e la sviluppino, distinguendo da ciò che evidenza non è, è di ovvio vantaggio per entrambi i partner. Mi auguro persino che tali collaborazioni diventino sempre più frequenti nel futuro. ■ ML

## Cardiologia e medicina d'urgenza alleate nel percorso formativo

A colloquio con **Cesare Fiorentini**

Responsabile del Dipartimento di Scienze Cardiovascolari dell'Università di Milano e del Programma di Cardiologia del Centro Cardiologico Monzino, Milano

**Professor Fiorentini, il Dipartimento di Scienze Cardiovascolari dell'Università degli Studi di Milano, che lei dirige, è tra i centri di eccellenza a livello regionale e nazionale in ambito cardiologico. Come e perché nasce l'esigenza di collegarsi 'a rete' con altri centri di eccellenza grazie al progetto 'Le eccellenze si incontrano'?**

Come è noto, l'attività professionale del cardiologo richiede una particolare competenza nell'affrontare alcuni eventi clinici severi che richiedono diagnosi rapida ed intervento altrettanto rapido. Basti citare a questo proposito l'infarto acuto del miocardio, l'edema polmonare acuto ed alcune aritmie. In queste patologie, sia nella fase di diagnosi differenziale che nella fase di terapia d'urgenza, il cardiologo deve lavorare in modo efficace con l'internista che si occupa di medicina d'urgenza e di pronto soccorso, affinché il percorso diagnostico-terapeu-

tico sia correttamente rispettato e portato a termine. Da qui la proposta di associare in parte i percorsi formativi dei due gruppi di scuole per migliorare la formazione degli specializzandi in particolare nell'urgenza-emergenza. Penso in particolare all'angioplastica primaria nell'infarto acuto del miocardio, al tamponamento cardiaco, all'ablazione in acuto di alcune gravi tachicardie, tanto per citare alcuni esempi.

**L'accostamento di cardiologia e medicina d'urgenza risponde a specifiche esigenze formative e assistenziali?**

È un'idea che risale a qualche tempo fa, la cui realizzazione è stata facilitata dalla possibilità tecnica di "collegarsi senza spostarsi". Si fonda sul fatto che ognuna delle scuole partecipanti, pur svolgendo un programma formativo completo, può presentare argomenti in cui ha una tradizione e una competenza più profonde, anche per specifici interessi di ricerca. Tutti gli specializzandi hanno modo di disporre del meglio delle conoscenze; la possibilità di intavolare una discussione comune rende ancora più efficace il programma, mettendo a confronto le diverse esperienze.

**Quali sono le sue aspettative sui risultati di questo progetto (formazione di alto li-**



**vello, creazione di canali di comunicazione continui tra le diverse realtà coinvolte, etc)?**

Siamo convinti che il livello della formazione migliorerà con un più razionale impiego di energie sia da parte dei docenti che degli specializzandi. Inoltre questi incontri renderanno un buon servizio a tutti nell'aggiornamento anche dal punto di vista metodologico, considerando la modernità della proposta formativa.

**Lo scorso 16 dicembre, lei stesso ha tenuto la seconda lezione del programma sul tema 'L'angina a coronarie normali'. Quali motivi la hanno indotta a prediligere questo tema?**

Ho scelto questo tema per diversi motivi. Il primo perché la mia attività di ricerca in cardiologia è proprio cominciata con lo studio e il monitoraggio dell'angina vasospastica. Questi studi si sono poi rivelati molto utili anche per la fisiopatologia della malattia coronarica in genere, in particolare della funzione endoteliale e della formazione di trombi. Inoltre negli anni più recenti sono stati segnalati alcuni eventi coronarici severi, correlati con fasi di stress psicologico molto marcato, quali lutti familiari, pesanti liti, rapine, etc. In questi pazienti sono generalmente assenti le tradizionali placche aterosclerotiche; lo studio della patogenesi di questi eventi è quindi particolarmente interessante.

**Quali i punti chiave del suo intervento?**

È stato trattato il tema dell'importanza clinica dei cosiddetti 'ponti muscolari' sulle coronarie epicardiche, studiato in particolare con la metodica della tomografia computerizzata cardiaca, che presenta alcuni vantaggi pratici nella corretta classificazione di questa patologia. È stata anche trattata la sindrome Tako-tsubo, le ipotesi per cui essa si presenta prevalentemente nel sesso femminile dopo la menopausa, le implicazioni terapeutiche che ne derivano, una volta fatta la diagnosi e valutato l'eventuale rischio di scompenso.

**Qual è stata la partecipazione degli specializzandi durante il corso nelle diverse 'aule virtuali' e successivamente sul sito Univadis, messo a disposizione per la condivisione del materiale e per porre domande ex post sulle specifiche lezioni?**

Ottima la partecipazione nelle diverse sedi con quesiti appropriati ed indicativi di una buona preparazione dei partecipanti all'iniziativa.

**Per chiudere, professore, una domanda di natura più generale: dove sta andando la cardiologia e quali sono, a suo avviso, le aree in cui investire maggiormente in termini di formazione e di aggiornamento professionale?**

La cardiologia rimane un settore che continua a richiedere grande attenzione da parte di tutti gli operatori sanitari. È necessario continuare a destinare risorse ed energie dal punto di vista didattico e scientifico per rafforzare ed applicare alcune linee fondamentali.

La prima, importantissima, è la prevenzione. Qui è indispensabile un'alleanza molto stretta con epidemiologi, diabetologi, farmacologi, genetisti e molti altri specialisti per rafforzare la comunicazione corretta su come impostare gli stili di vita fin dai primi anni, su come tenere a posto il metabolismo glicolipidico, su come controllare strettamente la pressione arteriosa e così via, per migliorare la qualità e la durata della vita.

Quando la malattia diventa manifesta, grande spinta è necessaria nell'applicazione delle metodiche di 'imaging', oggi davvero in grande espansione ed in grado di ridurre i tempi della diagnosi consentendo un guadagno di tempo nell'affrontare il problema, fattore che può essere determinante.

Auspicabile quindi moltiplicare i progressi nella messa a punto di device sempre più facili da usare, con il minimo rischio per i pazienti. Mi riferisco in particolare agli stent coronarici, alle valvole da applicare trans-catetere, ai defibrillatori ed in genere alle procedure per ridurre gli effetti spesso devastanti delle aritmie complesse. ■ ML

Il termine **'riforma'** e ancora più **'riformista'** – è un termine abusato e ambiguo, entrato a far parte del lessico di ogni parte politica: progressisti, conservatori e reazionari. Non vogliamo, e non potremmo, qui fare l'esegesi storica del termine **'riforma'**. Ci limiteremo molto più modestamente a analizzare l'evoluzione del significato di **'riforma sanitaria'** a partire dalla prima fondamentale riforma sanitaria, quella che istituiva nel 1948 il National Health Service nel Regno Unito.

### Riforme sanitarie. Atto primo.

#### La salute come diritto

Commissionato nel 1939 dal premier conservatore Winston Churchill (1874-1965), l'1 dicembre 1942 viene presentato il testo di un rapporto dal titolo **'Social Insurance and Allied Services'** destinato a rivoluzionare il sistema di sicurezza sociale nel Regno Unito. La commissione incaricata di predisporre il documento fu presieduta da Sir William Beveridge (1879-1963), il cui nome è associato non solo al tipo di riforme che tale rapporto innescò, ma principalmente al modello di sistema sanitario che pochi anni dopo prenderà il via. Il principio guida di queste riforme, che oltre alla sanità riguardavano l'istruzione, la maternità, l'occupazione e le pensioni, fu l'universalità dell'assistenza pubblica: i servizi sociali come diritto di tutti i cittadini. La responsabilità della loro attuazione ricadde sul Partito Laburista che nelle elezioni del 1945 ottenne una larghissima maggioranza in forza della quale il governo Attlee attuò anche un esteso programma di nazionalizzazioni: dalla Banca d'Inghilterra all'energia elettrica, dalle poste alle ferrovie. L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (National Health Service – NHS), avvenuta nel 1948, va considerata innanzitutto come una fondamentale svolta nel concetto di salute (un **'diritto universale'**) e di assistenza sanitaria (un servizio sanitario onnicomprensivo volto a garantire il miglioramento della salute fisica e psichica delle persone attraverso gli interventi di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie'). I principi su cui si fondò il NHS erano infatti:

- a. l'universalità, sia in termini di accessibilità che di onnicomprensività delle prestazioni;
- b. il finanziamento attraverso la fiscalità generale, in virtù del

- quale ognuno contribuiva in base alle proprie possibilità e riceveva i servizi in relazione al bisogno;
- c. la gratuità nel punto di erogazione delle prestazioni.

Il principio della salute come diritto, sul solco di quanto avvenuto nel Regno Unito, si diffonde rapidamente e diventa elemento fondante di numerose costituzioni, come nel caso della Costituzione della Repubblica Italiana. La nozione che l'accesso ai servizi ritenuti socialmente indispensabili debba essere garantito a tutti viene incorporata nella Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (Nazioni Unite, Parigi 10 dicembre 1948), dove all'articolo 25 si legge: "Ogni persona ha diritto a un adeguato livello di vita che assicuri a lui e alla sua famiglia la salute e il benessere, inclusi il cibo, il vestiario, l'abitazione, l'assistenza medica e i servizi sociali necessari, e il diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, disabilità, vedovanza e vecchiaia". L'anno seguente l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) conia, all'atto della sua costituzione (1949), la seguente definizione di salute: "La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente un'assenza di malattia o infermità". Una definizione ampia e generale, che rimuove il dualismo concettuale **'salute-malattia'** e offre una visione dello **'stato di benessere'** di un individuo o di una popolazione non unicamente correlato con l'intervento sanitario, sia esso preventivo, curativo o riabilitativo. Tale concetto sarà confermato e ampliato in uno dei più importanti documenti dell'OMS, la Dichiarazione di Alma Ata (1978). L'espansione del welfare in senso universalistico diventa un tratto comune dei governi di quasi tutti i Paesi industrializzati parte dei quali (per esempio, Germania, Francia, Belgio, Olanda, Svizzera, Giappone) rimangono fedeli al modello **'Bismarck'**, basato sulle assicurazioni sociali ma **'riformato'** con un sostanzioso intervento dello Stato per la copertura assicurativa dei gruppi più vulnerabili (disoccupati, disabili, pensionati, etc.), mentre altri (per esempio, Paesi scandinavi, Canada, Australia, Spagna, Italia) optano per la **'riforma'** britannica del modello **'Beveridge'**. Anche negli USA l'assoluta ostilità verso ogni intervento dello Stato nel campo dell'assistenza sanitaria viene in parte superata con una **'riforma'**, sia pur parziale (**'incrementale'**), che prevede l'istituzione, nel 1965, di due programmi assicurativi pubblici,

Medicare (assistenza agli anziani) e Medicaid (assistenza ad alcune categorie di poveri).

Nel settembre 1978 si tiene a Alma Ata, capitale della repubblica sovietica del Kazakistan, la Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria di Base (Primary Health Care - PHC). Promosso dall'OMS e dall'UNICEF (Fondo delle Nazioni Unite per l'Infanzia) e preceduto da una serie di conferenze regionali, l'evento si poneva l'obiettivo di fare il punto sullo stato della salute e dei servizi sanitari nel mondo, di diffondere e promuovere in tutti i Paesi il concetto di PHC, di definirne i principi e di stabilire il ruolo dei governi e delle organizzazioni internazionali nello sviluppo della PHC.

Evento storico per diversi motivi:

- è la prima volta che i rappresentanti di tutti i Paesi del mondo si ritrovano per definire una cornice di riferimento per la promozione e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria onnicomprensiva e per tutti;
- è la prima volta che vengono affrontati in un consesso così ampio e qualificato i problemi sanitari dei Paesi più poveri, molti dei quali recentemente usciti da un lungo periodo di oppressione coloniale;
- è quindi l'occasione per collegare fortemente i temi della salute con quelli dello sviluppo;
- è, infine, un momento particolarmente opportuno per riaffermare con forza che "la salute, come stato di benessere fisico, mentale e sociale e non solo come assenza di malattia o infermità, è un diritto fondamentale dell'uomo e l'accesso ad un livello più alto di salute è un obiettivo sociale estremamente importante, d'interesse mondiale e presuppone la partecipazione di numerosi settori socioeconomici oltre che di quelli sanitari".

La Conferenza produce un documento finale, ricco di raccomandazioni, che includono una risoluzione dell'OMS che impegna i governi a raggiungere entro l'anno 2000 'La salute per tutti' (Health For All by the Year 2000). Ogni persona nel mondo avrebbe dovuto conseguire un livello di salute tale da permettere una vita economicamente e socialmente produttiva.

### Riforme sanitarie. Atto secondo.

#### La salute come bene di consumo

I riflettori della Conferenza di Alma Ata non fanno a tempo a spegnersi che tutt'intorno lo scenario cambia radicalmente. Gli

anni ottanta del Novecento infatti registrano una svolta a U nella politica internazionale, determinata da tre fondamentali eventi:

1. una fase di recessione mondiale agli inizi del decennio provocata dalle crisi petrolifere degli anni Settanta, che da una parte mette in ginocchio le economie dei Paesi più poveri del pianeta, dall'altra crea serie difficoltà al finanziamento dei sistemi di welfare anche nei Paesi più ricchi;
2. l'affermarsi di politiche neoliberiste in molti Paesi (in particolare USA e UK) e presso le più importanti istituzioni finanziarie internazionali (Banca Mondiale e Fondo Monetario Internazionale) che promuovono la liberalizzazione, la *deregulation* nella circolazione globale dei capitali, delle merci, dei servizi, delle persone, un processo comunemente denominato 'globalizzazione';
3. il crollo del muro di Berlino e il collasso dei regimi comunisti.

Gli effetti di questa storica svolta sono molteplici, anche sui sistemi sanitari che diventano oggetto di una particolare pressione sia sul piano organizzativo/gestionale, che su quello politico/ideologico. Un'intera scuola di economisti americani è impegnata a dimostrare che la salute è un bene di consumo e un investimento, specificando però che "l'investimento non deve avvenire per decisione degli esperti sulla base di un bisogno, ma attraverso la scelta del consumatore, che controlla la valutazione del suo capitale di salute e decide come incrementarlo"<sup>1</sup>.

La Banca Mondiale, in un documento del 1987<sup>2</sup>, consegna ai Paesi più poveri del mondo le sue condizioni per ottenere i prestiti di cui hanno un vitale bisogno:

- introdurre il pagamento delle prestazioni presso le strutture governative;
- sviluppare e diffondere le assicurazioni;
- privatizzare i servizi sanitari;
- decentrare i livelli di governo della sanità.

I quattro punti sono strettamente collegati. L'introduzione delle *user fee* nelle strutture governative non è solo un modo per scaricare sugli utenti il costo dei servizi, ma anche la condizione essenziale per promuovere le assicurazioni; d'altro canto senza un sistema assicurativo funzionante gli ospedali governativi non possono applicare tariffe sufficientemente alte da coprire gli interi costi. La privatizzazione dei servizi e il

decentramento della programmazione, dell'organizzazione e del finanziamento dei servizi sono le altre due componenti essenziali della strategia che si propone di ridurre al minimo il ruolo del governo in sanità per lasciare il posto a un sistema basato sull'assistenza privata e sulle assicurazioni.

La ricetta liberista è rivolta anche ai Paesi industrializzati con sistemi sanitari universalistici, siano essi finanziati dallo Stato o gestiti dalle assicurazioni sociali; una ricetta molto simile alla precedente che si può riassumere nei seguenti punti:

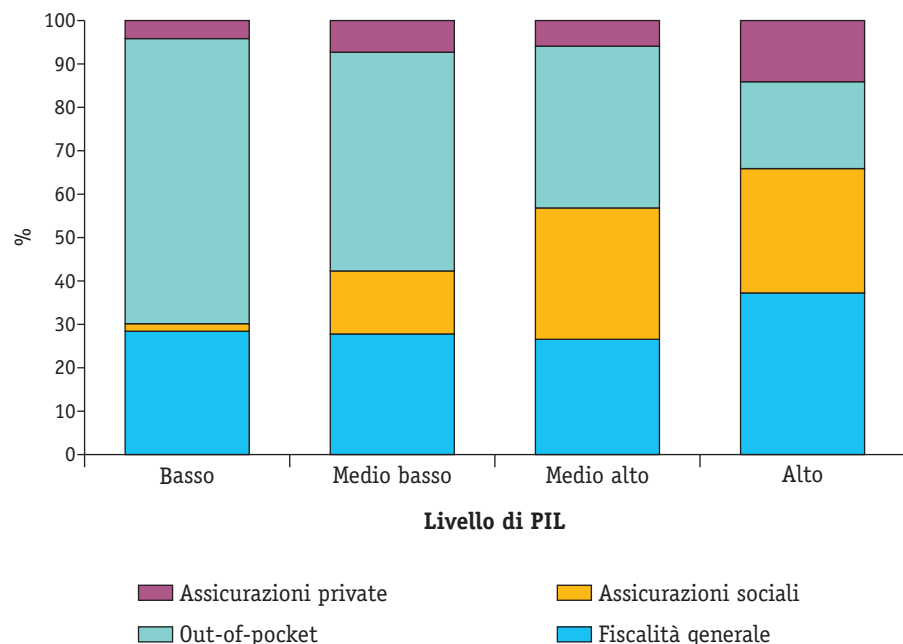
- iniettare nei sistemi sanitari potenti dosi di privato e di mercato;
- responsabilizzare gli utenti attraverso forme di partecipazione alla spesa;
- riformare il management con l'introduzione di incentivi budgettari;
- decentrare i livelli di governo della sanità.

“Negli ultimi due decenni – si legge in un articolo del *Lancet* del 2001<sup>3</sup> –, la spinta verso le riforme dei sistemi sanitari basate sul mercato si è diffusa in tutto il mondo, da nord verso sud, dall'occidente all'oriente. Il 'modello globale' di sistema sanitario è stato sostenuto dalla Banca Mondiale per promuovere la privatizzazione dei servizi e aumentare il finanziamento privato, attraverso il pagamento diretto delle prestazioni (*user fee*). (...) Questi tentativi di minare alla base

i servizi pubblici da una parte rappresentano una chiara minaccia all'equità nei Paesi con solidi sistemi di welfare in Europa e Canada, dall'altra costituiscono un pericolo imminente per i fragili sistemi per i Paesi con medio e basso reddito. Queste due tendenze – l'introduzione delle *user fee* nei servizi pubblici e la crescita dei pagamenti diretti (*out-of-pocket*) nei servizi privati –, se combinate, possono rappresentare una vera e propria trappola della povertà”. E infatti, secondo un rapporto dell'OMS, nel mondo ogni anno più di 44 milioni di famiglie devono far fronte a catastrofi finanziarie provocate da spese mediche e – a causa di ciò – 24 milioni di famiglie sono trascinate nella povertà<sup>4</sup>. Gran parte di queste famiglie si concentrano nei Paesi a basso reddito fragili, quelli con sistemi sanitari ridotti in macerie, dove paradossalmente ai più poveri viene chiesto di pagare di più (attraverso il pagamento *out-of-pocket* delle prestazioni). Un paradosso rappresentato dalla figura, dove risulta chiaramente che al crescere della ricchezza dei Paesi si rafforzano i sistemi di protezione sociale e che nei Paesi a basso reddito la spesa *out-of-pocket* rappresenta ormai i due terzi del finanziamento del sistema sanitario<sup>5</sup>.

Gli effetti delle riforme sanitarie liberiste (note come 'Health Sector Reforms') si fanno sentire anche sullo stato di salute delle popolazioni. Le aree del pianeta in cui si concentra il peggioramento delle condizioni di salute sono in particolare

Pagamenti out-of-pocket come % della spesa sanitaria totale



l’Africa sub-sahariana<sup>6</sup>, la Russia e le repubbliche dell’ex-Unione Sovietica<sup>1</sup>. All’interno delle singole nazioni (per esempio, in Cina e in India) l’acutizzarsi delle disuguaglianze economiche e sociali, il degrado ambientale e la mancanza di adeguate reti di protezione ha provocato eccessi di mortalità nei gruppi più deprivati della popolazione sia per malattie infettive (per esempio, tubercolosi e Aids), che per patologie croniche (per esempio, diabete e malattie respiratorie).

### Riforme sanitarie. Atto terzo.

#### La legge del pendolo

Il terzo atto della nostra storia inizia all’alba del terzo millennio, dopo il fatidico 11 settembre 2001, quando si assiste a una serie di riforme che si muovono in direzione diversa e talora contraria rispetto alle linee di tendenza



liberiste. Tornano in voga i principi di Alma Ata (riforma brasiliana) e l’universalità di accesso (Messico, Thailandia, Taiwan, Malesia). Anche Cina<sup>7</sup> e India<sup>8</sup> decidono – sia pur con cautela – di mettere in cantiere riforme tipiche del primo atto. La legge del pendolo vale anche per gli USA dove all’exasperazione privatistica del Governo Bush si è risposto con una riforma – quella di Obama – che riporta in campo il ruolo dello Stato e punta a ridurre drasticamente il numero delle persone non assicurate<sup>9</sup>.

La legge del pendolo non vale invece nella nazione da cui era partito il nostro racconto: il Regno Unito, o più precisamente l’Inghilterra (dato che Scozia e Galles si stanno muovendo diversamente). Dalla riforma Thatcher del 1991, a quelle di Blair, fino all’attuale progetto di legge del Governo Cameron, in Inghilterra abbiamo assistito a un crescendo che punta allo smantellamento del modello universalistico di assistenza sanitaria inventato da Sir William Beveridge<sup>10</sup>.

### Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

### BIBLIOGRAFIA

1. Maciocco G  
*Politica, salute e sistemi sanitari*  
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2009, pp 74-79
2. The World Bank  
*Financing health services in developing countries. An agenda for reforms*  
Washington DC, 1987
3. Whitehead M, Dahlgren G, Evans T  
*Equity and health sector reforms: can low-income countries escape the medical poverty trap?*  
*Lancet* 2001; 358: 833-836
4. Carrin G, James C, Evans D  
*Achieving universal coverage: developing the health financing system. Technical brief for policy-makers no. 1*  
WHO, Geneva 2005
5. Grotet P, Schieber G  
*Health financing revisited, The World Bank, Washington DC, 2006, cit. in A Mills, Strategies to achieve universal coverage: are there lessons from middle-income countries?*  
*Health Systems Knowledge Network, 30 March 2007*
6. Maciocco G  
*Politica, salute e sistemi sanitari*  
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2009, pp 100-109
7. <http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-cina/>
8. Patel V, Kumar AKS, Paul VK et al  
*Universal health care in India: the time is right*  
*Lancet* 2011; 377: 448-449.
9. <http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-usa/>
10. <http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-nhs/>

## Medicine non convenzionali: oltre la demagogia

Medicine non convenzionali (MnC) è il termine con il quale vengono definite le pratiche mediche che non fanno parte delle terapie cosiddette standard. Si tratta di medicine e pratiche mediche che non sono considerate parte integrante della medicina ufficialmente riconosciuta come tale e che, per tale ragione, vengono denominate convenzionali. In genere si considera 'complementare' una forma di medicina utilizzata in associazione alla medicina convenzionale. Viene considerata 'alternativa' una forma di medicina se utilizzata in sostituzione della medicina convenzionale. Tra le medicine non convenzionali, la cura con integratori a base di erbe medicinali (fitoterapia), l'agopuntura, l'omeopatia, sono attualmente utilizzate in Occidente da milioni di persone, anche in Europa.

Il dibattito sulle MnC è oggi più che mai vivo nonostante sia quasi sempre sostenuto da tesi e posizioni contrapposte e apparentemente inconciliabili. Tuttavia, la discussione sulle MnC è quasi sempre viziata da atteggiamenti caratterizzati da una parte da forme di accentuato radicalismo, che emerge nelle argomentazioni di chi ne sostiene la validità, e dall'altra da uno scetticismo spesso basato solo su una forte dose di pregiudizio. Insomma, difficilmente si evidenziano in questo dibattito posizioni 'non ideologizzate'.

### Il documento della FNOMCeO

Eppure alcuni segnali ci dicono che mai come oggi i tempi sono maturi per cercare di dipanare i nodi che nel tempo si sono formati attorno alla spinosa questione delle MnC. Segnali importanti sono giunti lo scorso anno dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri (FNOMCeO), che ha recepito un documento che sancisce una svolta storica. Nel documento stilato dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni si stabiliscono le linee guida per

la formazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali da parte di medici e odontoiatri. Le medicine cui si fa riferimento sono: agopuntura, fitoterapia, omeopatia, omeopatia, omeopatia, omeopatia, medicina antroposofica, ayurvedica, medicina tradizionale cinese. Queste medicine, recita il documento, sono state individuate come sistemi di diagnosi, cura e prevenzione che possono affiancare la medicina convenzionale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute. Il documento va oltre quello che si può considerare una forma di riconoscimento dell'esistenza di 'altri' modi di curare e invita gli ordini dei medici del territorio nazionale a istituire un elenco dei medici e degli odontoiatri che esercitano o vogliono esercitare le MnC e a favorire la nascita delle scuole di formazione. È un forte segnale di cambiamento, coraggioso, se si vuole, data la delicatezza del tema.

Anche alla luce della nuova posizione assunta dalla FNOMCeO, personalmente ritengo che il problema vada affrontato finalmente con un atteggiamento più laico rispetto alle posizioni registrate in passato, ogni volta che si è cercato di discuterne. Una posizione aperta alla possibilità che si possa dimostrare l'efficacia delle MnC, ma allo stesso tempo ferma nella determinazione che tale dimostrazione sia necessaria, non surrogabile da posizioni fideistiche.

### La libertà di scelta

Attorno a questo principio – la dimostrazione di efficacia – ruotano i temi più importanti sviluppati dal dibattito sulle MnC. Tra questi, uno dei più 'gettonati' è sicuramente quello della 'libertà di scelta' della cura da parte del medico e del paziente.

Questo principio ben rappresenta a mio avviso gli aspetti più demagogici nel campo delle MnC. La libertà di scelta in terapia viene invocata, a dire il vero, più spesso dai medici non convenzionali che dai pazienti. Perché, ci si chiede, il paziente non ha il diritto di scegliere il tipo di cura o la forma di medicina con i quali essere curato? Personalmente credo che il quesito po-

sto in questi termini manchi, purtroppo volutamente, della dovuta completezza. Di quale libertà di scelta parliamo? Se per libertà di scelta intendiamo una condizione nella quale i pazienti possono scegliere il tipo di cura, questa libertà di scelta non è assolutamente negata. Per esempio, niente e nessuno impedisce alla gente di curarsi con l'omeopatia, piuttosto che con la medicina ayurvedica o con i fiori di Bach. Se invece, in nome della libertà di scelta, si vuole che il sistema sanitario nazionale si faccia carico delle spese di tali cure, al di là dell'esistenza di prove di efficacia, allora il discorso è diverso e bisognerebbe capire su quali basi la comunità dovrebbe acconsentire a spendere le già non floride risorse destinate alla salute senza alcuna garanzia ed eventualmente rinunciando a terapie che almeno sono state oggetto di studio.

### Per una maggiore chiarezza

Dati epidemiologici hanno più volte rilevato che i pazienti che usano le MnC spesso non ne parlano al medico di medicina generale. I motivi che determinano tale forma di 'riservatezza' sono molteplici e vanno purtroppo ricondotti a un'insufficiente preparazione dei nostri medici sull'argomento, a sua volta causata dall'indifferenza con cui il tema delle MnC viene tuttora affrontato in ambito universitario nella formazione dei nostri medici. Il problema potrebbe sembrare trascurabile se non fosse che una comunicazione aperta e sincera tra medico e paziente viene oggi giustamente considerata fondamentale nel cosiddetto contratto terapeutico. Basti pensare alla possibilità di interazioni con i farmaci o all'eventualità che il paziente possa essere tentato di sostituire una terapia efficace con una di dubbia efficacia all'insaputa del suo medico. D'altro canto questa condizione crea una situazione di arroccamento che preclude a medici e pazienti di discutere insieme di qualsiasi forma di innovazione possa giungere dalle MnC.

Da quanto detto, emerge la necessità di illuminare la scena delle MnC. Una maggiore chiarezza è nell'interesse di tutti gli attori del dibattito, in particolare dei medici che ottengono risultati e che credono nell'applicazione delle

MnC. Un atteggiamento negativo che, senza operare alcuna distinzione tra ciò che ha valore e quello che non lo ha, mettendo sullo stesso piano qualsiasi esperienza terapeutica attuabile con le MnC, non fa altro che favorire la permanenza sulle barricate di questi colleghi.

Un atteggiamento diverso, una maggiore disponibilità alla discussione è resa possibile anche dal fatto che le MnC sono oggi molto più spesso oggetto di studio in un contesto scientifico. Ciò è testimoniato dal fiorire di nuove riviste scientifiche internazionali che hanno adottato un sistema di revisione indipendente affidando la decisione di pubblicare o meno uno studio a ricercatori non appartenenti al mondo delle MnC, allo scopo di assicurare una più alta qualità scientifica delle pubblicazioni.

Esempi dell'efficacia di alcune cure considerate non convenzionali sono:

- l'utilizzo dell'agopuntura per fornire sollievo al dolore e migliorare la funzione in soggetti affetti da osteoartrite del ginocchio;
- l'uso di estratti della pianta *Echinacea* per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie;
- l'uso di estratti di *Hypericum perforatum* nella depressione di grado medio-lieve.

Esempi come quelli sopra descritti appartengono rispettivamente all'agopuntura (il primo) e alla fitoterapia (gli altri due), ambiti che, insieme alla medicina tradizionale cinese, possono contare su un numero più ampio di evidenze scientifiche.

Termino questo mio intervento con l'invito, rivolto a chiunque abbia voglia di dire qualcosa sulle MnC, a farlo senza pregiudizi e dopo avere esaminato i dati della letteratura scientifica. Le evidenze non saranno necessariamente quelle che fautori o non fautori delle MnC si aspettano, ma è l'unico sistema di valutazione condivisibile. In altre parole, non è certamente una definizione, 'convenzionale' o 'non convenzionale', che può bastare a certificare la bontà di una forma di medicina. È la buona ricerca, basata sulle evidenze, alla base della buona medicina.

### **Gioacchino Calapai**

Farmacologo, Responsabile dell'Ambulatorio di Medicina Naturale

Policlinico Universitario 'G. Martino', Messina

## I database amministrativi come fonti di dati per la ricerca farmacoepidemiologica

Da anni la sanità pubblica ha iniziato ad avvalersi, per lo più per scopi amministrativi, di basi di dati. Queste fonti, e la loro integrazione, costituiscono un potente strumento da affiancare ai metodi classici degli studi epidemiologici. Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari vi è oggi una grande attenzione alla valutazione di quale possa essere l'utilità di questi database ai fini di una descrizione e dell'analisi della qualità dell'assistenza sanitaria e dei suoi determinanti. Le ragioni di questo interesse sono facilmente intuibili. I database amministrativi offrono informazioni a basso costo, dal momento che sono già disponibili, tendenzialmente relative a tutti i servizi presenti in un determinato contesto e soprattutto, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono investimenti aggiuntivi in termini di risorse. Ovviamente, anche questo approccio presenta alcuni limiti, rappresentati anzitutto dalla necessità di verificare in che misura un flusso informativo pensato e realizzato per rispondere essenzialmente a esigenze amministrative del governo clinico offra anche quel grado di completezza e dettaglio necessari ai fini di una valutazione farmacoepidemiologica<sup>1</sup>.

Le domande a cui gli studi di farmacoepidemiologia danno risposta possono essere sommariamente divise in base all'oggetto dell'indagine: l'uso dei farmaci, i loro effetti positivi e negativi, e le ricadute di interventi volti a migliorare la pratica terapeutica. I database sanitari possono essere utili in tutti e tre gli ambiti di ricerca<sup>2</sup>. Questi archivi amministrativi aziendali rappresentano un insieme di fonti informative originariamente realizzate in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, ma che spesso dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrate e per poter condividere le informazioni in esse contenute.

I database sanitari disponibili possono essere divisi in banche dati di medici e in database



amministrativi. In generale, i dati nei database dei medici vengono registrati come parte del processo di assistenza ambulatoriale clinica e caratterizzano il paziente dal punto di vista del suo medico. Al contrario, i dati contenuti nei database amministrativi sono un sottoprodotto di operazioni economico/amministrative, e pertanto caratterizzano un paziente come 'consumatore' dei servizi del sistema sanitario. Tuttavia, nonostante la differente origine dei dati, le principali informazioni registrate nei due tipi di database sono simili e riguardano le specifiche di prescrizioni mediche e prestazioni sanitarie. Le Aziende Sanitarie locali/regionali dispongono dei seguenti archivi dipartimentali informatizzati.

- Database anagrafici assistibili/medici: in essi sono registrate tutte le informazioni anagrafiche dei medici e degli assistibili dall'Azienda

da Sanitaria (codice fiscale, data di nascita, sesso, distretto di appartenenza).

- Database farmaceutico: registra il volume di spesa relativo al rimborso dei farmaci acquistati (farmaci in fascia A). Questo archivio provvede alla raccolta di tutte le richieste di rimborso inoltrate dalle farmacie. I dati disponibili nel farmaceutico territoriale sono il codice sanitario del paziente, il codice del medico prescrittore, il codice AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio), il numero di scatole, la data di prescrizione e la data di dispensazione.
- Database nosologico ospedaliero: archivio per la rilevazione dei ricoveri ospedalieri generato dalle diagnosi di dimissione codificate secondo ICD9 (International Classification of Disease) registrate nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Questo database contiene alcune informazioni di carattere amministrativo e clinico relative alle degenze, come il codice identificativo del paziente, la data di ammissione e di dimissione, il reparto di ammissione e di dimissione, la data e i reparti di eventuali trasferimenti interni, la diagnosi principale, le diagnosi concomitanti, lo stato di dimissione, il regime di ricovero, il DRG (Diagnosis-Related Group) assegnato ovvero la tariffa di rimborso del ricovero.

L'integrazione di questi archivi amministrativi attraverso l'identificativo del paziente offre, limitatamente alle informazioni contenute nelle sorgenti originarie, la possibilità di creare una banca dati di popolazione.

Lo sviluppo di tecnologie che consentono la gestione di quantità di dati sempre più grandi in tempi sempre più veloci, di pari passo con l'entrata in vigore di norme che vincolano i gestori delle strutture sanitarie all'uso di archivi elettronici di dati amministrativi e sanitari, ha portato prima all'uso intensivo di archivi monotelematici e poi a una esplorazione delle potenzialità conoscitive dell'integrazione di archivi elettronici eterogenei in sistemi informativi strutturati, nei quali tutti gli eventi e tutti gli attributi relativi ad uno stesso soggetto ma distribuiti in fonti informative diverse sono univocamente riconosciuti e collegati ai dati identificativi dello stesso soggetto. Questo procedimento è definito 'record linkage'.

L'archivio delle prestazioni farmaceutiche è allo stesso tempo il punto di partenza, il denominatore, l'asse portante del percorso di analisi<sup>3</sup>. Lo studio delle prescrizioni permette, infatti, di riconoscere e incrociare indicazioni/ bisogni reali, raccomandati o percepiti, analizzare pressioni e andamenti di mercato, identificare profili trasversali di prevalenza di esposizione e storie di cronicità più o meno prolungate e descrivibili longitudinalmente (prospettivamente e retrospettivamente). Per passare dal dato di consumo ad informazioni di epidemiologia assistenziale, l'atto prescrittivo deve essere collegato con il dato anagrafico degli 'esposti' (degli 'assistiti' che sono una frazione misurabile dell'universo dei cittadini, gli 'assistibili'), al fine di essere riconducibile anche al medico prescrittore, dopo aver effettuato gli opportuni controlli qualitativi. Ogni popolazione è in questo modo descrivibile in rapporto sia alla naturale distribuzione delle patologie e dei problemi che alla variabile assistenziale, che è il prodotto dell'interazione tra le decisioni della medicina, l'individualità delle richieste e dei comportamenti dei pazienti e le strategie del mercato. La terza componente principale è quella delle schede di dimissione ospedaliera, che coincide di fatto con gli eventi clinici maggiori e i bisogni assistenziali percepiti come sufficientemente rilevanti da motivare un ricovero.

L'integrazione dei diversi archivi si concretizza nell'attribuzione al singolo paziente del complesso dei fattori (data nascita, sesso, eventuali prescrizioni farmacologiche, eventuali ricoveri) e nella distribuzione di questi dati lungo un intervallo temporale non finito. Il risultato finale di questo procedimento è, a livello del singolo assistito, la definizione di un profilo clinico, analitico e cronologico e, a livello di aggregato, la creazione di una banca dati epidemiologica di popolazione.

Tra i vantaggi nell'utilizzo di database amministrativi<sup>4</sup> si possono evidenziare:

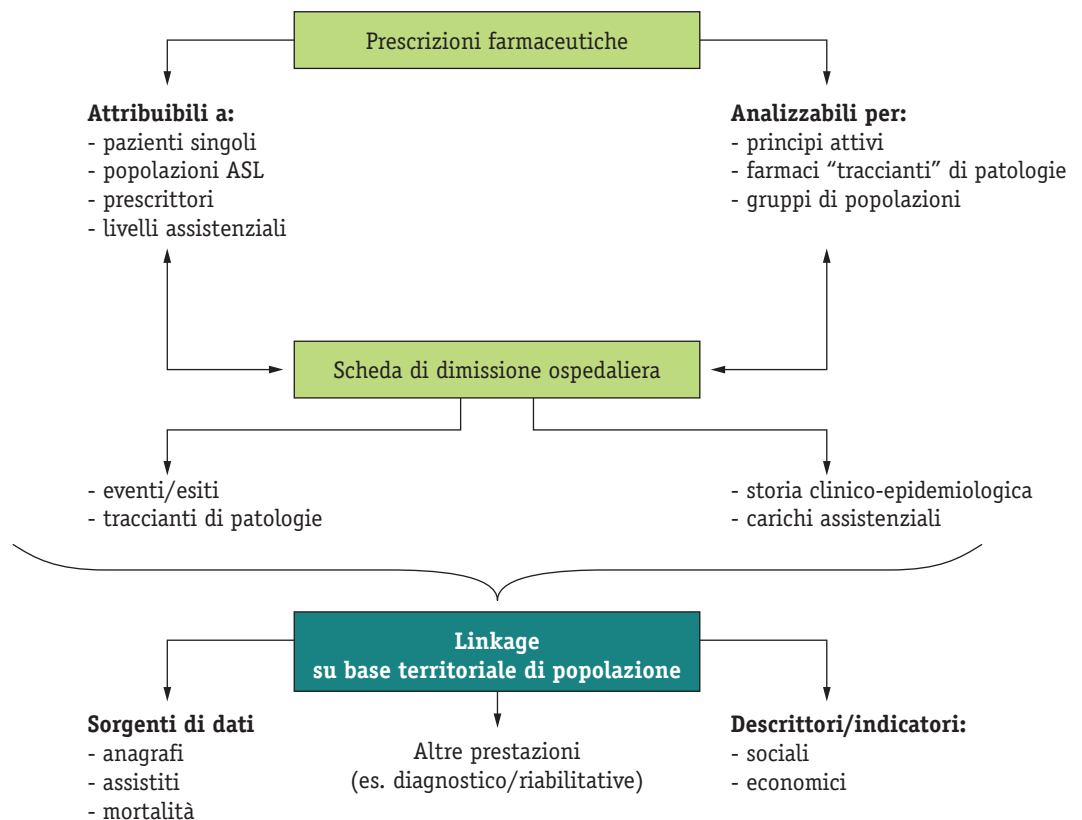
- immediata accessibilità e costo aggiuntivo trascurabile per recuperare le informazioni di interesse;
- popolazioni osservate nella routine assistenziale (prevalentemente extraospedaliera) versus popolazioni attese sulla base di trial, spesso basati su contesti ospedalieri e su pazienti selezionati;

- disponibilità di avere popolazioni sufficientemente numerose per creare sottogruppi su:
  - condizioni relativamente rare (per esempio, i cronici giovani; i grandi anziani – >85 anni – sani vs altamente gravosi);
  - variabilità di storie cliniche in rapporto a variabilità di contesti assistenziali;
- grande flessibilità nella costruzione di coorti longitudinali (che incorporano anche 'eventi di esiti') mirate per problemi/popolazioni;
- strumento imprescindibile per programmi di valutazione e formazione basati su dati reali, aggiornati, pertinenti e non su estrapolazioni da letterature e modelli predittivi.

Il principale limite delle banche dati amministrative è la mancanza di dati clinici; infatti, nascendo per scopi contabili, tralasciano completamente dati relativi alle abitudini di vita del paziente, ai sintomi ed alle diagnosi e agli indicatori di esito intermedio (parametri vitali o livelli biochimici). Sopperiscono a questi limiti le banche dati cliniche che offrono la possibilità di raccogliere le rimanenti informazioni per la

completa caratterizzazione del paziente, della definizione degli interventi e della valutazione degli esiti. D'altra parte quest'ultime comportano alcuni problemi di carattere gestionale, come la necessità di collaborazione degli utenti per la qualità e la completezza dei dati, le difficoltà di addestramento al corretto e costante utilizzo degli strumenti per la raccolta dei dati, i costi di realizzazione e mantenimento. Le banche dati mediche sono derivate da cartelle cliniche elettroniche gestite dai medici di medicina generale (cioè, i fornitori di cure primarie). Il medico inserisce informazioni riportate dal paziente o ricavate dalla sua osservazione; è anche tenuto a inserire i dati relativi a condizioni diagnosticate in ambito extraospedaliero da medici specialisti, o a ricoveri ospedalieri. Tali informazioni pervengono al medico come referto degli specialisti o lettera di dimissione ospedaliera. Alcuni database medici includono i risultati di esami di laboratorio. Le informazioni sui farmaci prescritti vengono solitamente inserite in automatico nella cartella clinica elettronica nel momento in cui viene generata

Utilizzo dei database amministrativi e 'Record Linkage'



una prescrizione scritta. In questo modo, le informazioni sui farmaci da prescrizione si riferiscono ai farmaci prescritti piuttosto che a quelli dispensati.

Le differenti caratteristiche dei dati devono essere attentamente considerate al momento di pianificare uno studio che utilizzi i database come fonte di informazioni. Ad esempio, le informazioni contenute nella cartella clinica elettronica riguardano i farmaci prescritti dal medico stesso, mentre i dati nei database amministrativi provengono dalla fatturazione della farmacia e pertanto riflettono i farmaci dispensati. Poiché alcune prescrizioni effettuate dai medici non vengono mai portate in farmacia, ci si aspetterebbe che i dati di erogazione riflettano maggiormente l'uso effettivo del farmaco rispetto ai dati di prescrizione medica. Certamente, non tutte le dosi dispensate sono effettivamente assunte, così il dato sulle prescrizioni dispensate può sovrastimare la reale esposizione. Inoltre, nelle cartelle cliniche elettroniche, le informazioni sui farmaci prescritti da un medico specialista possono essere incomplete. Al contrario, il database amministra-

tivo contiene i dati di farmaci prescritti da qualsiasi medico, ma solo di quei farmaci per i quali è previsto il rimborso alle farmacie.

**Manuela Casula\*, Elena Tragni\*,  
Alberico L. Catapano\*\***

*\*Centro Interuniversitario di Epidemiologia  
e Farmacologia Preventiva,*

*Università degli Studi di Milano*

*\*\*Presidente SITeCS*

## BIBLIOGRAFIA

1. Schneeweiss S, Avorn J, A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. *J Clin Epidemiol* 2005; 58 (4): 323-337.
2. Hennessy S, Use of health care databases in pharmacoepidemiology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2006; 98 (3): 311-313.
3. Vegni FE, Wilkinson P, The role of drug use data in public health research. *Ann Ig* 2004; 16 (3): 487-495.
4. Suissa S, Garbe E, Primer: administrative health databases in observational studies of drug effects-advantages and disadvantages. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3 (12): 725-732.

CAMBIERI • GIRARDI • D'ALFONSO • LUONGO • BOCK

## Il reparto OPERATORIO *Progettazione, organizzazione, controllo*



Il Pensiero Scientifico Editore

## IL REPARTO OPERATORIO

*Progettazione, organizzazione, controllo*

A cura di  
ANDREA CAMBIERI, FLAVIO GIRARDI,  
MARIA E. D'ALFONSO, ACHILLE M. LUONGO,  
MATTHIAS BOCK

È il primo testo pubblicato in Italia che raccoglie in un unico contenitore la trattazione di tutto ciò che vi è di scientificamente rilevante nell'ambito delle sale operatorie, un tema che occupa sempre più spazio nelle pubblicazioni nazionali ed internazionali a causa dei crescenti costi di gestione e della complessità delle problematiche organizzative e tecniche. Nelle varie sezioni – progettazione strutturale ed impiantistica, igiene, organizzazione, risk management – i contenuti tecnici sono stati integrati con puntuali riferimenti scientifici, giuridici e storici, senza tralasciare un capitolo di analisi dei trend internazionali.

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)

# EMICRANIA CRONICA UN DIFFICILE ROMPICAPO

## L'emicrania cronica: una realtà sommersa

L'emicrania cronica è uno dei sottotipi dell'emicrania, alla quale si associano diverse comorbidità, che ha prognosi variabile.

L'evoluzione in forma di emicrania cronica avviene principalmente da un'emicrania con o senza aura, in un arco temporale di diversi anni, ma con una costante di progressione che allerta sulla prevedibilità di insorgenza di cronicizzazione. Anche l'emicrania cronica, come molte malattie croniche, va sostituendo la forma acuta quale problema dominante per la salute, essendo diventata la principale causa di disabilità e di utilizzo dei servizi, consumando il 78% dell'intera spesa sanitaria di area.

Si comprende così come si configuri una vera e propria questione di salute pubblica relativamente all'impatto dell'emicrania cronica sulla società, considerando che la prevalenza dell'emicrania è del 14%, con un rapporto di genere sfavorevole alle donne (3 : 1).

Una proporzione variabile tra il 2% e il 5% di persone, nella popolazione generale, soffre di emicrania cronica, la quale si sviluppa in un arco temporale variabile tra i 2 e i 5 anni dalla comparsa della prima sintomatologia.

La Classificazione Internazionale dei Disordini di Cefalea, II versione (ICDH-IIR - 2005), individua ben 24 tipi di cefalea cronica, chiarendo che la cronicità si intende tale quando gli attacchi siano presenti per 15 giorni al mese da almeno 3 mesi.

### La complicazione dell'abuso di farmaci

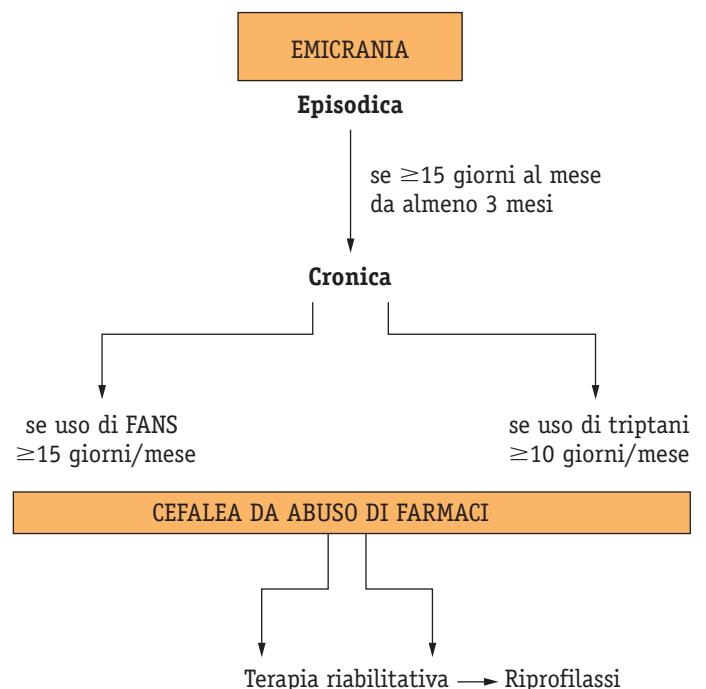
Una delle complicazioni dell'emicrania cronica è rappresentata dalla cefalea da abuso di farmaci, classificata come entità clinica secondaria. La cefalea da abuso di farmaci, infatti, si associa frequentemente all'emicrania cronica e si manifesta in forma sempre altamente invalidante a causa di un incongruo o eccessivo uso di farmaci sintomatici. Ciò produce una continuità nell'espressione degli attacchi dolorosi di cefalea e della loro intensità.

La cefalea da abuso da farmaci va considerata come una complicanza dell'emicrania cronica, in quanto è indotta e mantenuta dall'uso dei farmaci antidolorifici/antiemcranici e, anche se la sua prevalenza nel mondo è in aumento, viene ampiamente sottodiagnosticata o trattata in modo inopportuno.

In particolare i criteri dell'abuso si ritengono soddisfatti quando il paziente riferisce un'assunzione di farmaci per almeno 15 giorni al mese da circa 3 mesi (figura).

Si può pertanto affermare con certezza che i trattamenti per il dolore da emicrania cronica sono efficaci se usati occasionalmente, ma che l'uso continuativo degli stessi assurge ad importante cofattore di mantenimento della naturale evoluzione in cronicità solo in individui geneticamente predisposti, e ne peggiora l'evoluzione clinica. Da ciò discende l'assoluta necessità di riconoscere e trattare in modi e strutture idonee sia l'emicrania cronica che la cefalea da abuso di farmaci.

*Dall'emicrania alla cefalea da abuso di farmaci*



## La riabilitazione dell'emicrania cronica complicata

Differenti procedure sono state suggerite per la sospensione della complicità dell'abuso di farmaci in un soggetto con emicrania cronica. L'effettuazione domiciliare o in ambiente protetto, l'uso o meno degli steroidi, l'immediata sospensione senza supporto farmacologico sono argomenti ancora dibattuti, e il risultato finale, imprescindibile, ossia la sospensione dell'abuso, rimane comunque l'obiettivo prioritario per ri-instaurare il corso naturale dell'emicrania episodica e rendere così possibile l'efficacia di nuove terapie di prevenzione della possibile nuova fase di cronicizzazione. Per ridurre le ricadute, calcolate a 12 mesi dalla so-



### STRATEGIE RIABILITATIVE DELL'EMICRANIA CRONICA COMPLICATA DA CEFALEA DA ABUSO DA FARMACI

1. Sospensione immediata del farmaco di abuso
2. Trattamento in ambiente 'protetto' della 'sindrome da rimbalzo'
3. Inserimento in gruppi di auto-aiuto per riduzione delle ricadute
4. Riprofilassi con farmaci innovativi
5. Educazione del paziente per una automedicazione consapevole
6. Verifica periodica del diario elettronico dell'emicrania
7. Affidamento del paziente riabilitato al medico di base

sospensione intorno al 50%, varie sono le procedure di supporto suggerite (tabella).

## La campagna mondiale dell'OMS per le cefalee

La consapevolezza di quanto l'emicrania, congiuntamente ad altre forme – cefalea tensiva, cefalea a grappolo, cefalea cronica quotidiana – vada ad impattare in modo devastante sul quotidiano dei pazienti, ha innalzato l'attenzione del mondo scientifico, portando alla dimostrazione che, in base agli anni di vita vissuti con disabilità, la sola emicrania tende ad occupare il quinto posto tra tutte le malattie, annullando di fatto oltre due anni della vita per ogni paziente che ne è affetto. Sulla scorta di questi dati pubblicati nel World Health Report 2001, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dato avvio nel 2004 alla Campagna Globale delle Cefalee denominata 'Lifting The Burden'.

La Campagna Globale delle Cefalee è dedicata anche ai medici di medicina generale. In un supplemento di una rivista scientifica di area, *The Journal of Headache and Pain*, sono stati compendati i principi di gestione delle cefalee nella medicina di base. Questo volume, pubblicato sotto l'egida dell'OMS e liberamente disponibile ([www.springer.com/10194](http://www.springer.com/10194)) rappresenta il vademecum per diffondere nella medicina generale le abilità di diagnosi e gestione, che emigrando dai centri di eccellenza e ricerca verso la medicina di territorio permetteranno di raggiungere un completo controllo di questa patologia di massa e potranno aiutare a ridurre la pesante disabilità indotta da una convivenza coatta con l'emicrania.

## L'educazione come pilastro centrale nel controllo dell'emicrania cronica

L'emicrania cronica rappresenta un reale problema di sanità pubblica, ingenerando una non congrua spesa farmaceutica, un utilizzo delle risorse di ospedalità pubblica improprie, una possibile insorgenza di patologie secondarie, una ridotta capacità lavorativa.

L'educazione degli operatori sanitari coinvolti nella gestione di tale diffusa patologia, consi-

derata nel nostro Paese presente in circa 3 milioni di pazienti, deve essere al centro della strategia gestionale. La creazione di Centri Cefalee di secondo livello, l'educazione dello specialista che si confronta quotidianamente con tale patologia, e la formazione del medico di medicina generale nel riconoscere e trattare precocemente l'emicrania non complicata sono alcuni tra gli obiettivi utili. I mezzi didattici esistono e vanno ampiamente utilizzati, dai compendi come l'Handbook of Headache, Practical Management al master in Medicina delle Cefalee, ai corsi ECM i più vari sull'argomento.

**Paolo Martelletti**

*Professore Associato di Medicina Interna,  
Sapienza Università di Roma  
Direttore, Centro di Riferimento Regionale per le Cefalee  
e Master in Medicina delle Cefalee, Azienda Ospedaliera  
Sant'Andrea, Roma  
Chairman, Lifting The Burden, The WHO Global Campaign  
against Headache*

**LETTURE CONSIGLIATE**

Negro A, D'Alonzo L, Martelletti P, Chronic migraine: comorbidities, risk factors and rehabilitation, Intern Emerg Med 2010; 5 (Suppl 1): S15-S19.

Steiner TJ, Birbeck GL, Jensen R, Katsarava Z, Martelletti P, Stovner LJ, Lifting The Burden: the first 7 years, J Headache Pain 2010, 11: 451-453.

Steiner TJ, Paemeleire K, Jensen R, Valade D, Savi L, Lainez MJA, Diener H-C, Martelletti P, Couturier EGM, European Headache Federation, Lifting The Burden: The Global Campaign to Reduce the Burden of Headache Worldwide, European principles of management of common headache disorders in primary care, J Headache Pain 2007; 8 (Suppl 1): S1-S47.

**SITOGRAFIA**

Lifting The Burden: The Global Campaign against Headache, WHO, Genève,  
[http://www.who.int/mental\\_health/neurology/headache/en/](http://www.who.int/mental_health/neurology/headache/en/)

Martelletti P, Steiner TJ (Eds), Handbook of headache: practical management, Springer, Heidelberg 2011,  
<http://www.springer.com/medicine/book/978-88-470-1700-9>

Master in Medicina delle Cefalee, Sapienza Università di Roma, AA 2010-2011 – 8° ciclo,  
<http://w3.uniroma1.it/headache>



Terza Edizione

**METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI**

Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart

Edizione italiana a cura di  
Francesco Saverio Mennini, Americo Cicchetti,  
Giovanni Fattore, Pierluigi Russo

Questo libro, fin dalla sua prima edizione, si è contraddistinto per la semplicità di linguaggio e per l'orientamento pratico, contribuendo in modo efficace alla diffusione dei metodi di valutazione economica in campo sanitario.

Dalla Presentazione di **Carlo Favaretti**

Il lavoro, che nacque per introdurre una nuova disciplina applicata, con questa nuova edizione presenta i temi principali di conoscenze ormai mature scientificamente e con un ruolo di primo piano nelle pratiche decisionali a tutti i livelli.

Dall'introduzione di **Giovanni Fattore**

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)

# Guardiamo al futuro con i vostri occhi



**Il nostro futuro** è offrirvi farmaci veramente innovativi.

È ascolto, dialogo e fornire soluzioni che possano migliorare la salute e la qualità di vita delle persone.

**Guardiamo al futuro insieme.**



Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
[www.msd-italia.it](http://www.msd-italia.it) - [www.univadis.it](http://www.univadis.it) - [info@univadis.it](mailto:info@univadis.it)

04-2011-MSD-2009-IT-2862-J Dep. AIFA del 7/4/2009