



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

MEDICINA GENERALE E AUTORITÀ REGOLATORIA: SINERGIE DA CONDIVIDERE NELL'INTERESSE DEL PAZIENTE

A colloquio con **Paolo Daniele Siviero**

Coordinatore dell'Area 'Strategia e politiche del farmaco'
Agenzia Italiana del Farmaco

Come e perché nasce l'esigenza di una riflessione congiunta tra AIFA e medicina generale sulle cure primarie e di un documento programmatico?

Il medico di medicina generale (MMG) è uno dei principali attori della gestione dei farmaci a beneficio dei pazienti. La prossimità tra medico e paziente è una delle caratteristiche distintive e un imprescindibile valore del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Come erogatore di assistenza di primo livello, il MMG è direttamente implicato nella scelta appropriata e nell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci. Inoltre, avendo la tutela complessiva della salute dei pazienti che a lui si affidano, al MMG è anche richiesto di gestire le terapie farmacologiche prescritte da specialisti ambulatoriali e ospedalieri, garantendo la continuità delle cure in un'ottica di condivisione responsabile di obiettivi e di strumenti.

Nell'ambito delle proprie attività il Gruppo di lavoro sulle cure primarie dell'AIFA, che vede l'attiva partecipazione di rappresentanti dei medici di medicina generale, ha quindi redatto il Documento Programmatico Medicina Generale - AIFA.

Quali sono i punti del documento che ritiene critici rispetto alla realizzazione di obiettivi di appropriatezza e sostenibilità del sistema sanitario e, in particolare, del comparto farmaceutico?

segue a pag 2

Anno 14 Marzo-aprile 2012

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.

- **Incontri**
A colloquio con
WALTER MARROCCO **4**
- **Dalla letteratura internazionale** **7**
- **Dossier**
NUOVI FARMACI
PER L'EPATITE C
LA VALUTAZIONE
DEL NICE **18**
- **Parola chiave**
eHEALTH **23**
- **Confronti** **26**
- **L'angolo della SIF** **35**
- **L'angolo della SITECS** **38**



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Paolo Daniele Siviero è Coordinatore dell'Area 'Strategia e politiche del farmaco' e Direttore dell'Ufficio Centro Studi dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In passato ha collaborato per diversi anni con il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare, nell'ambito dello sviluppo del trasferimento tecnologico e della valorizzazione economica dei risultati della ricerca. Nello stesso contesto ha collaborato anche con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Scienze Biochimiche dell'Università di Roma 'Tor Vergata'.

Il Documento si propone di rendere esplicite alcune azioni programmatiche da perseguire grazie alla sinergia e alla comunicazione tra la medicina generale e l'autorità regolatoria (AIFA).

Il Documento evidenzia l'intenzione di influire sul processo di traslazione delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica dei MMG anche mediante le Note AIFA, i Registri di Monitoraggio e le liste di farmaci ammessi alla rimborsabilità, incluse le liste degli off-label.

Nello stesso contesto, l'AIFA prevede la possibilità di finanziare e/o realizzare progetti per la definizione di strategie efficaci ed efficienti di individualizzazione delle terapie anche tramite l'uso di biomarker e/o di altri fattori predittivi della risposta al farmaco. Contemporaneamente, nell'ambito delle azioni programmatiche volte a migliorare la realizzazione di obiettivi di appropriatezza e sostenibilità del sistema sanitario, i MMG hanno ribadito la disponibilità a migliorare la loro capacità di attuare strategie razionali, eticamente fondate ed economicamente sostenibili, utilizzando percorsi formativi specifici, autorevoli e indipendenti, adottando sistemi di autovalutazione dei risultati e concordando sistemi di verifica con l'AIFA e/o con il SSN.

Parallelamente alla pubblicazione del Documento è stato costituito, presso il Ministero, il Tavolo Tecnico per le Cure Primarie. Le cure primarie dunque sono sempre più protagoniste della sanità di oggi e del futuro?

Il ruolo del medico di medicina generale all'interno di una sanità in continuo cambiamento

diventa sempre più complesso e difficile. Da sempre il dovere riconosciuto al medico è assicurare la migliore assistenza al paziente. Oggi, però, il medico è chiamato ad interessarsi anche delle problematiche economiche in quanto è importante tenere in considerazione il concetto di costo-opportunità, in base al quale erogare maggiori risorse nei confronti di un paziente significa sottrarle alla cura di un altro. Il MMG si trova a dover quotidianamente cercare un punto di equilibrio tra il concetto di appropriatezza prescrittiva da un lato e la necessità di dover contribuire alla sostenibilità del sistema economico sanitario dall'altro.

Il documento affronta il delicato tema dei farmaci innovativi e del ruolo della medicina generale rispetto ai percorsi che portano all'accesso di tali farmaci. Quali le azioni programmatiche in quest'area?

Il Documento affronta il delicato tema dei farmaci innovativi entrando nel merito del loro iter autorizzativo e delle principali azioni intraprese nell'ultimo periodo per promuovere l'accesso a tali farmaci. L'innovatività terapeutica dei farmaci è valutata dalla Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA secondo l'applicazione di una serie di algoritmi sequenziali che hanno sostituito il vecchio metodo di valutazione e che oggi sono in stato di completamento. Tali algoritmi valutano il grado di innovatività e attribuiscono una classe di appartenenza e un punteggio dell'innovatività basato sulla precisa valutazione della popolazione trattata, degli endpoint (primari e/o secondari), del tipo di trattamento di confron-

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: ©2012Photos.com

©2012Dreamstime.com

Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare giugno 2012

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it

Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2012

Individuale: euro 90,00

Istituzionale: euro 120,00

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.

to e della durata dell'effetto terapeutico. L'algoritmo, inoltre, tiene conto di un Health Technology Assessment che pone l'innovatività in relazione con i costi di rilievo ai fini della valutazione finale nel contesto italiano della sostenibilità di un'eventuale potenziale innovazione per il SSN.

Il Documento evidenzia l'importante ruolo rivestito dal medico prescrittore nell'ambito della prescrizione dei farmaci innovativi. Ogni medico, di medicina generale o specialista, nel momento in cui si appresta a prescrivere un nuovo prodotto farmaceutico dovrebbe essere aggiornato sulle sue caratteristiche farmaceutiche, tossicologiche, farmacologiche e terapeutiche e dovrebbe avere letto con grande attenzione almeno una volta la scheda tecnica. Nel caso di farmaci che rappresentano un'innovazione culturale è necessario un percorso formativo e informativo adeguato.

Per concludere, alla luce dell'evoluzione dei modelli assistenziali e della crescente



attenzione istituzionale a questo tipo di trasformazioni nella ricerca di condizioni di sostenibilità oltre che di appropriatezza, si può affermare che le cure primarie sono e saranno sempre più il fulcro della sanità del futuro?

IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E IL FARMACO: INTERAZIONE TRA MEDICO, PAZIENTE E AUTORITÀ REGOLATORIA

È stato licenziato il 22 marzo il Documento Programmatico Medicina Generale-Aifa sull'argomento **Il medico di medicina generale e il farmaco: interazione tra medico, paziente e autorità regolatoria**, redatto dal Gruppo di Lavoro sulle cure primarie istituito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG). Il gruppo di lavoro (GdL), composto da Luca Pani (Direttore Generale AIFA), Guido Rasi (Direttore Esecutivo EMA), Paolo Daniele Siviero (Presidente GdL), Walter Marrocco (Coordinatore GdL), Mario Eandi, Pietro Folino Gallo, Carlo Tomino e Annalisa Sammarco (Segreteria Scientifica GdL), si è avvalso della collaborazione di Marco Cambielli, Saffi Ettore Giustini e Roberto Venesia come rappresentanti della medicina generale.

Gli obiettivi del lavoro svolto sono stati:

- analizzare i bisogni dei pazienti non ancora soddisfatti, totalmente o parzialmente, dall'attuale assistenza farmaceutica, con specifico riferimento al ruolo del MMG nella gestione dei farmaci;
- analizzare i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, efficiente e sicuro dei farmaci da parte dei MMG in relazione alle criticità dei bisogni dei pazienti;
- analizzare quale sistema di norme, di vincoli e/o di strumenti predisposti dall'AIFA possa meglio supportare l'operato dei MMG, in sintonia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai farmaci, introduzione tempestiva di farmaci innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con l'obiettivo di garantire un'informazione completa e indipendente, ha lanciato sul proprio sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it il servizio Pillole dal Mondo, nuova iniziativa pensata per i medici di medicina generale che consente di ricevere quotidianamente informazioni provenienti dall'ambito regolatorio internazionale, notizie sui nuovi studi e sulle attualità legate al mondo del farmaco diffuse dalle Autorità competenti di tutto il mondo.

Il servizio viene diffuso agli utenti che si registrano attraverso l'apposito form di compilazione presente sul sito dell'AIFA e ad oggi oltre 600 medici hanno già effettuato l'iscrizione. Nell'ambito di questo percorso di collaborazione via web intrapreso tra AIFA e i MMG, la sezione sarà ulteriormente implementata con nuovi servizi e funzionalità al fine di rafforzare ancor di più il forum permanente di confronto e condivisione. Contemporaneamente, verrà implementata una specifica area del sito dell'Agenzia dedicata proprio ai MMG al fine di rendere facilmente fruibili tutte le informazioni che possano essere di diretto interesse dei medici. ■ ML



Walter Marrocco è direttore della Scuola Nazionale degli Stili di Vita FIMMG/METIS e coordinatore del Gruppo di Lavoro sulla 'Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie', AIFA

CURE PRIMARIE: UN CONFRONTO CON L'AIFA

A colloquio con **Walter Marrocco**

Coordinatore del Gruppo di Lavoro sulla 'Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie', AIFA

Aifa e medici di medicina generale a confronto nella stesura di un Documento Programmatico sulle Cure Primarie. Quali i principi ispiratori e le finalità di tale confronto?

Il farmaco è un importante e irrinunciabile strumento tecnologico per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione dei pazienti. L'uso appropriato dei farmaci richiede un adeguato livello di conoscenze tecnico-scientifiche, di competenze professionali e di consapevolezza del rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio da parte di tutti: medici, farmacisti e pazienti.

Il medico di medicina generale (MMG) è uno dei principali attori della gestione dei farmaci a beneficio dei pazienti. Come erogatore di assistenza di primo livello, avendo la tutela complessiva della salute dei suoi pazienti, il MMG è direttamente implicato nella scelta appropriata e nell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci, e in un'ottica di continuità delle cure anche di quelli prescritti da specialisti ambulatoriali e ospedalieri.

Le scelte del medico (MMG, specialista e ospedaliero) in campo farmacologico sono vincolate all'insieme di norme generate da leggi nazionali, direttive comunitarie e provvedimenti delle autorità regolatorie (AIFA), che esitano prevalentemente nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche nella gestione della ricerca clinica finalizzata al miglior utilizzo sociale del farmaco, del sistema di farmacovigilanza, nel fornire informazioni e formazione sull'uso dei farmaci agli operatori sanitari e a coordinare l'assistenza farmaceutica tenendo conto dell'autonomia delle Regioni. Si rende conseguentemente fondamentale un confronto in termini di collaborazione con l'AIFA, che possa far riferimento ad una serie di tematiche, la cui 'codifica', in contenuti e terminologia, è il corpo di questo Documento Programmatico.

Il documento programmatico, sintesi della volontà congiunta di AIFA e dei MMG, intende

quindi analizzare i bisogni dei pazienti non ancora soddisfatti, totalmente o parzialmente, dall'attuale assistenza farmaceutica, con specifico riferimento al ruolo del MMG nella gestione dei farmaci; analizzare i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, efficiente e sicuro dei farmaci da parte dei MMG in relazione alle criticità dei bisogni dei pazienti; analizzare quale sistema di norme, vincoli e/o strumenti predisposti dall'AIFA possa meglio supportare l'operato dei MMG in sintonia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai farmaci, introduzione tempestiva di farmaci innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

Il documento è frutto di un lavoro iniziato un po' di tempo fa. Un lavoro, dunque, lungo e complesso. Quali sono stati i punti critici su cui è stato importante riflettere più a lungo per arrivare a posizioni condivise?

Direi che non c'è stato argomento che non ci abbia impegnato a lungo, ma sicuramente abbiamo affrontato nodi cruciali trattando i farmaci innovativi, i generici, le modalità prescrittive, a proposito delle quali si è ipotizzato un utilizzo, da parte della medicina generale (MG), di tutti gli strumenti (Note, Piani Terapeutici, Registri), e il ruolo della MG nella ricerca. Quello che deve essere evidenziato è che si è fatto il massimo sforzo possibile per giungere ad una sintesi e ad una condivisione su tutte le tematiche, lasciando però spazio agli aspetti di inevitabili criticità e mettendo in chiaro le eventuali proposte per una soluzione fattiva delle stesse, pur nella considerazione dei rispettivi ruoli.

Nel documento si parla di appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. In che modo AIFA e medicina generale possono concre-

tamente collaborare per promuovere questi obiettivi chiave?

Desidero sottolineare come sia stata messa in evidenza la peculiarità e l'importanza, nel contesto della MG, del rapporto medico-paziente, ove la fiducia nel medico da parte del paziente non è correlata solo al giudizio sulle sue capacità tecniche, ma anche al riconoscimento delle sue qualità umane che si appalesano attraverso il suo stile di comunicazione in un setting (ambiente, persone, tempo) particolare.

Si è comunque condiviso l'assunto che l'uso appropriato dei farmaci è anche una delle condizioni essenziali per contenere la spesa farmaceutica (pubblica e privata) entro i limiti della sostenibilità economica della società ed in particolare del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). D'altra parte eventuali sistemi di contenimento della spesa farmaceutica pubblica, che prescindano dall'uso appropriato dei farmaci in relazione ai bisogni dei pazienti ed entro i limiti previsti dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), potrebbero introdurre significativi elementi di iniquità nel sistema assistenziale pubblico italiano.

Infine, nella consapevolezza che un'informazione corretta ed etica sul farmaco sia vincolata al coinvolgimento di tutti gli attori che partecipano al governo della farmaceutica, la collaborazione tra AIFA e MMG è stata pensata anche per produrre documenti di consenso sull'uso appropriato dei farmaci, da diffondere e implementare sia attraverso i canali di comunicazione dell'Agenzia sia della MG.

Quali sono gli impegni concreti che scaturiscono dal documento sia per l'AIFA sia per la medicina generale?

Per favorire il processo di riportare al centro dell'assistenza il MMG, la nostra proposta indica la via della convergenza tra nuova assunzione di responsabilità della classe medica e nuova elaborazione del sistema di regole dell'AIFA. I MMG si impegnano a migliorare la loro capacità di attuare strategie razionali, eticamente fondate ed economicamente sostenibili, utilizzando percorsi formativi specifici, autorevoli e indipendenti, adottando sistemi di autovalutazione dei risultati, accettando sistemi di verifica

GEOFFREY ROSE E LA STRATEGIA DELLA MEDICINA PREVENTIVA

Seconda edizione italiana

a cura di Simona Giampaoli e Serena Vannucchi

Presentazione dell'edizione italiana di Jeremiah Stamler

Nota introduttiva di Kay-Tee Khaw e Michael Marmot

Pubblicati per la prima volta in alcuni famosi articoli e poi raccolti nel 1992 nel libro *The Strategy of Preventive Medicine*, gli insegnamenti di Rose e il concetto di distribuzione collettiva come punto focale della prevenzione sono ancora diffusi e rilevanti e le sue idee continuano ad influenzare le strategie della medicina preventiva per il miglioramento dello stato di salute. A due decenni dalla prima pubblicazione, la voce e la chiara visione di Geoffrey Rose continuano a parlarci attraverso questo volume, arricchito dalla nota introduttiva di Kay-Tee Khaw e Michael Marmot e dalla presentazione alla seconda edizione italiana dell'amico Jeremiah Stamler:



Il Pensiero Scientifico Editore
Numero verde 800-259620

dei risultati e dei livelli di efficienza raggiunti, eventualmente predisposti dall'AIFA e/o dal SSN. L'AIFA si impegna a rivedere l'impianto delle regole che vincolano la prescrizione dei farmaci da parte dei MMG:

- a. eliminando, ove possibile, le norme che hanno un senso prevalentemente burocratico;
- b. incentivando la responsabilità del singolo medico, al quale non può essere sottratta neppure quando vi siano evidenti esigenze economiche;
- c. semplificando la classificazione dei medicinali per quanto riguarda la fornitura e dispensazione.

Ma ancor più importante è evidenziare che il Documento, scritto in maniera congiunta dall'AIFA e da alcuni rappresentanti della MG, è stato sottoposto, il 26 marzo 2012, alla valutazione di tutto il mondo della MG, Società Scientifiche e Federazioni di rappresentanza sindacale, coinvolte in un Forum permanente di contatto con l'AIFA, con lo scopo di integrare le attività svolte dal già presente Gruppo di Lavoro sulla 'Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie', ottenendo un primo collegiale consenso.

Parallelemente alla pubblicazione del Documento è stato costituito, presso il Ministero, il Gruppo di Lavoro per le Cure primarie che ha di recente prodotto un position statement. Le cure primarie dunque sempre più protagoniste della sanità di oggi e del futuro?

La MG (o primo livello) deve essere riportata al centro dell'assistenza sanitaria, momento di sintesi ed integrazione di ogni atto specifico, inclusi quelli che richiedono ricovero ospedaliero o consulenza specialistica. Anche quando (tra)scrive una prescrizione di uno specialista, il MMG investe una sua specifica responsabilità e questa attività professionale qualificante non può essere considerata solo come un filtro burocratico. Le norme predisposte dalle Autorità Regolatorie dovrebbero favorire questa evoluzione. La MG non può essere solo soggetto di generiche dichiarazioni, ma direi che, per essere messa in condizioni di collaborare, dovrebbe essere presente non solo nei tavoli di confronto, ma anche e sempre negli organismi ove vengono prese le decisioni che la riguardano, e questo nell'interesse dei cittadini. ■ ML



Che tesoro quella cartella clinica elettronica...

Van Staa TP, Goldacre B, Gulliford M et al
Pragmatic randomised trials using routine electronic health records

BMJ 2012; 344: e55

L'incertezza è una delle condizioni più familiari vissute dal medico e da qualche stagione se ne discute molto sulle riviste e ai congressi, al punto da sembrare che sia diventata una delle priorità che la comunità scientifica dovrebbe affrontare. Una migliore comprensione del fenomeno potrebbe davvero guidare il clinico durante la pratica quotidiana. Infatti, anche di fronte ad un caso apparentemente poco complesso il medico può trovarsi nella situazione di dover operare una scelta tra alternative sostenute da evidenze ugualmente robuste (come anche del tutto... assenti).

"È eticamente accettabile e concretamente attuabile che il medico offra al malato la possibilità di essere randomizzato ad un trattamento tra diverse alternative per capire quale terapia è preferibile in quella situazione", sostengono Tjeerd-Pieter van Staa e gli altri qualificati autori britannici che hanno firmato l'interessante articolo del *BMJ*, poiché credono che sia davvero un peccato non sfruttare queste situazioni per integrare le conoscenze disponibili.

Le maggiori autorità di oltre Manica, come il General Medical Council, raccomandano al medico di contribuire a risolvere le situazioni di incertezza raccogliendo sistematicamente i dati clinici per aumentare la base di conoscenza. Ma... cosa significa in concreto? Integrare la ricerca con la pratica non soltanto può contribuire ad avvicinare la ricerca al letto del paziente, ma può anche aumentare la probabilità che il medico comunichi onestamente al malato la propria incertezza, proponendogli la partecipazione ad uno studio pragmatico che chiarisca i benefici di diverse opzioni a confronto.

Come fare? Utilizzando i dati delle cartelle cliniche elettroniche (EHR). Nel mondo anglosassone si discute da tempo della fondamentale

importanza di una capillare e tempestiva raccolta delle informazioni, non solo per la valutazione delle performance del sistema sanitario, ma anche per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Non mancano, però, i problemi. Da una parte la gestione degli aspetti burocratici e amministrativi connessi alla sperimentazione: dal consenso informato all'approvazione da parte dei comitati etici, il rispetto delle regole può rendere meno immediato l'avvio di una ricerca nel *setting* della medicina generale. Dall'altra, la qualità dei dati. Talvolta, infatti, alcune informazioni utili a chi analizza i risultati potrebbero non essere disponibili dalla cartella clinica elettronica; in altri casi, invece, la raccolta di dati ad intervalli regolari, prevista in molti studi, potrebbe non essere semplice da ottenere lavorando sull'EHR.

Resta la consapevolezza di disporre di un tesoro di informazioni che, se opportunamente pesate e condivise, potrebbero con costi ridotti essere trasformate in conoscenze di grande utilità nell'assistenza quotidiana al paziente. ■ LDF



Stati Uniti: l'epidemia di obesità sta rallentando? Forse, ma solo in alcune categorie

Ogden CL, Carroll MD, Kit BK, Flegal KM

Prevalence of obesity and trends in body mass index among US children and adolescents, 1999-2010

JAMA 2012; 307: 483-490

Non vi è report recente che non abbia segnalato che la prevalenza dell'obesità è in aumento in tutto il mondo, con un trend che si è fatto sempre più preoccupante a partire dalla fine degli anni Settanta del secolo scorso. Oltre ad essere una condizione cronica da cui difficilmente si guarisce, l'obesità è un fattore di rischio per numerose patologie fra cui diabete, ipertensione, infarto miocardico, malattie muscolo-scheletriche e alcuni tipi di cancro, ma ciò che preoccupa è il fatto che un aumento ancor più marcato è stato rilevato nella popolazione giovanile, tanto è vero che negli ultimi 25 anni l'obesità si è più che raddoppiata nella fascia di età fra i 6 e 11 anni e, addirittura, triplicata fra i 12 e i 19 anni.

Peraltro, un rapporto pubblicato negli USA sottolineava già nel 2008 che indubbe disparità si rilevano fra individui di sesso, età, stato socioeconomico o gruppi etnici diversi nonché in base alla provenienza geografica. Prendendo atto, inoltre, che l'aumento dell'obesità era stato più veloce negli adulti rispetto ai bambini e nelle donne rispetto agli uomini, il rapporto ipotizzava che, proseguendo tale trend, e in assenza di misure correttive efficaci, entro il 2030 oltre l'86% degli adulti americani sarebbe stato in sovrappeso o obeso, con una maggiore incidenza fra le donne nere e gli uomini di origine messicana, mentre la percentuale di obesi tra i bambini si sarebbe raddoppiata.

Secondo alcuni studi, i costi diretti legati a questa condizione patologica oscillano tra il 2% e il 6% della spesa sanitaria nazionale: in pratica, negli individui con indice di massa corporea (BMI) compreso tra 30 e 35, i costi diretti sono superiori del 25% rispetto a un'identica popolazione in normopeso. Il medesimo rapporto sovraccitato concludeva a questo proposito che i costi totali attribuibili a obesità/sovrappeso si

sarebbero raddoppiati ogni dieci anni fino a coprire il 16-18% della spesa sanitaria totale degli Stati Uniti.

Tuttavia, un'analisi appena pubblicata da un gruppo di statistici che lavorano presso il CDC (Center for Disease Control) del Maryland sembra smorzare i toni preoccupati emersi dagli ultimi studi. I ricercatori americani hanno riesaminato gli ultimi dati ottenuti dal National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), un programma di studio inaugurato al principio degli anni Sessanta del secolo scorso e designato per valutare lo stato di salute e nutrizionale della popolazione nord-americana. Il progetto è strutturato in modo originale perché combina un'intervista con un esame obiettivo. Ogni anno prende in esame un campione selezionato di circa 5000 persone sparse su tutto il territorio nazionale investigandone anche aspetti demografici, socioeconomici e riguardanti lo stile di vita. In base a esso vengono determinati la prevalenza delle principali malattie nella popolazione e i fattori di rischio.

I dati pubblicati sul *JAMA* riguardano un campione di circa 4100 bambini e adolescenti, rappresentativi di diverse etnie e ceti sociali, suddivisi in due grandi fasce – dalla nascita fino a 2 anni e dai 2 ai 19 anni – e l'analisi prende in considerazione il trend del BMI in sei bienni successivi, a partire dal 1999 fino al 2010.

In sintesi, è emerso che nel biennio 2009-2010 non sono state rilevate variazioni significative della prevalenza di obesità nelle categorie considerate rispetto al biennio precedente (con un valore che si attesta al 16,9%), mentre è stato osservato un aumento molto significativo fra il biennio 1999-2000 e il biennio 2009-2010 nei maschi fra 2 e 19 anni (e non nelle femmine!), con una particolare accentuazione nella fascia d'età fra i 12 e 19 anni.

In questa fascia d'età poi la prevalenza più alta riguarda i ragazzi di razza nera o ispanica, a conferma del fatto che il fenomeno continua a interessare maggiormente i ceti meno abbienti. Si intravede comunque un momentaneo appiattimento della curva di crescita dell'obesità, confermato anche in altre realtà geografiche, come l'Australia e la Francia, o addirittura un lieve decremento come in Svizzera. Come negli Stati Uniti, inoltre, anche in Germania, Giappone e Svezia è stata osservata una maggiore pre-

valenza dell'obesità nei maschi rispetto alle femmine.

Rispetto ad alcuni studi epidemiologici effettuati in altri Paesi, i dati ottenuti dal NHANES appaiono particolarmente 'robusti' perché basati su una misurazione oggettiva del peso e dell'altezza, laddove in altri studi i valori riportati fanno talora riferimento a quanto gli stessi soggetti coinvolti dichiarano.

I ragazzi americani continuano dunque, con il loro 17%, a detenere un triste primato mondiale in fatto di obesità, ma il fenomeno sembra mostrare i primi segni di rallentamento: i motivi sono ancora poco chiari così come resta difficile da stabilire che ruolo abbiano svolto i diversi programmi di prevenzione implementati ultimamente negli Stati Uniti. La ricerca avrà il compito di stabilirlo quanto prima. Resta comunque la speranza che gli sforzi che si stanno compiendo, negli Stati Uniti come in molti altri Paesi fra cui il nostro, possano cominciare a dare i primi frutti. ■ GB

Il declino inaspettato dell'incidenza di TBC negli Stati Uniti suggerisce utili riflessioni

Winston CA, Navin TR, Becerra JE, et al

Unexpected decline in tuberculosis cases coincident with economic recession: United States 2009

BMC Public Health 2011; 11: 846

doi:10.1186/1471-2458-11-846

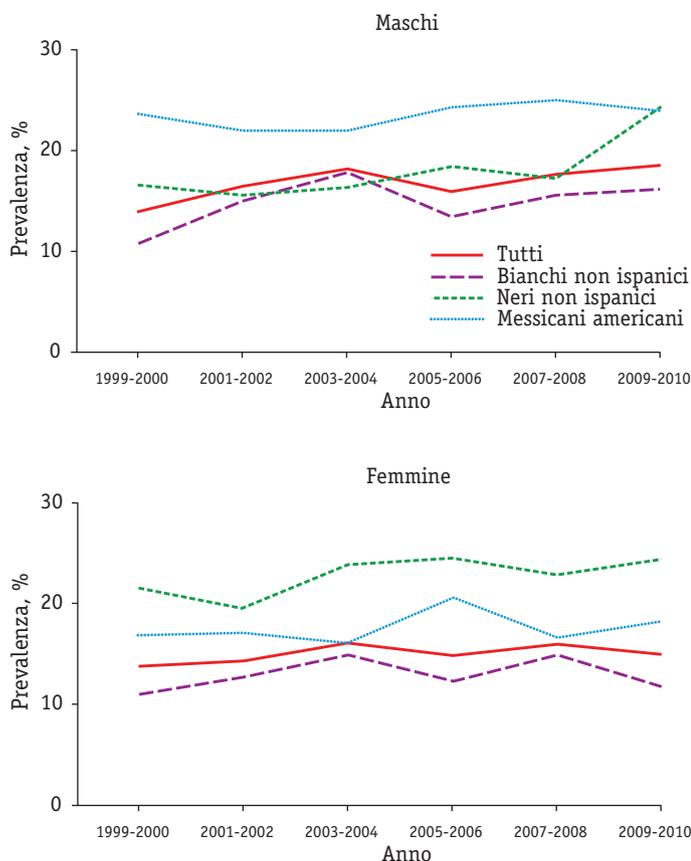
Il Sistema Nazionale di Sorveglianza della Tuberculosis (NTSS), che fa parte della catena dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ed è attivo dal 1953, ha segnalato fra il 2008 e il 2009 un brusco calo dell'incidenza di TBC negli Stati Uniti. Il trend dei nuovi casi di malattia, peraltro già in costante calo a partire dal 2000, ha subito infatti nel corso del 2009 una flessione particolarmente marcata, pari all'11,4%, molto superiore alla media del 3,8% rilevata nel corso degli anni precedenti.

Flessione reale o pura conseguenza di fattori esterni quali, per esempio, un cambiamento del sistema di sorveglianza o dei criteri diagnostici? Se lo è chiesto un gruppo di esperti del CDC di Atlanta, i quali hanno investigato una serie di possibili spiegazioni a questo dato inatteso, fra cui eventuali mutamenti demografici, un controllo più efficace della malattia o una riduzione della sua trasmissione nella popolazione residente in Nord-America.

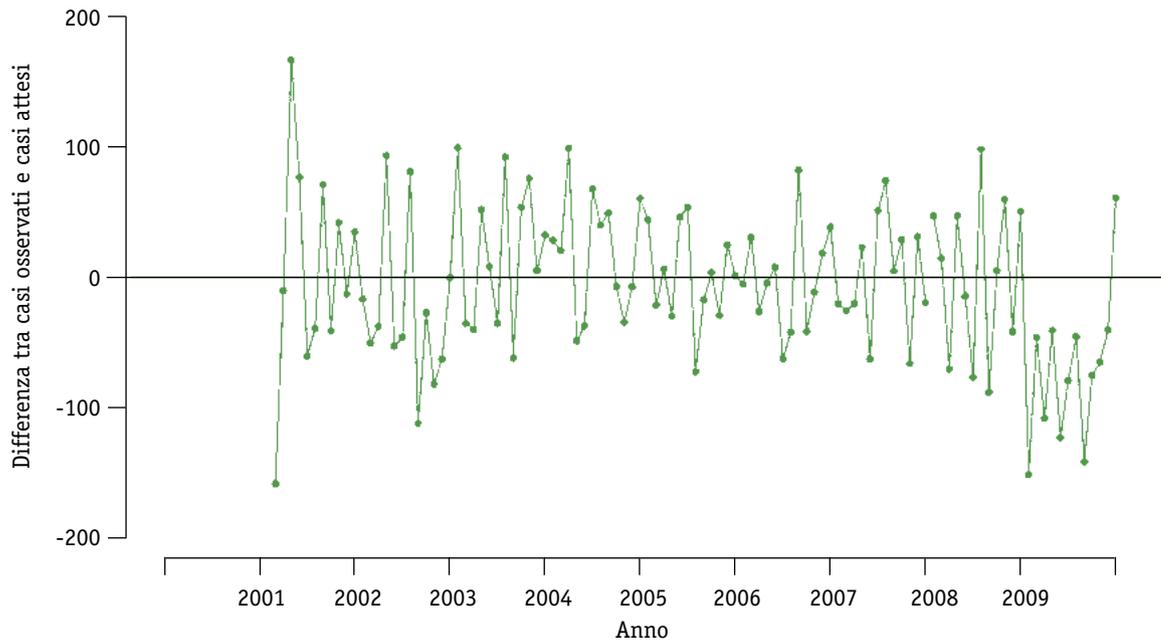
Il metodo di analisi utilizzato, basato su un sofisticato modello matematico, ha confermato un declino dei nuovi casi abbastanza omogeneo su tutto il territorio nazionale, evidenziando altresì la mancanza di significative differenze fra il trend osservato nel 2008 rispetto al periodo precedente (2001-2007), con un declino statisticamente significativo nel 2009 sia rispetto al 2008 ($p = 0,01$) sia ai sette anni precedenti ($p = 0,005$). Peraltro, nel corso dell'ultimo trimestre del 2009, tale trend ha evidenziato un'improvvisa interruzione, con un repentino aumento dei casi che si è protratto anche nei primi mesi del 2010.

Nella sua analisi, il team di Atlanta ha potuto escludere l'esistenza di problemi tecnici del sistema di rilevazione, né ha accertato conseguenze rilevanti dovute ad una riduzione dello

Prevalenza di obesità in maschi e femmine americani nella fascia d'età 2-19 anni



Differenza fra i casi osservati e attesi di tubercolosi nel periodo 2001-2009 negli Stati Uniti



staff addetto al programma di sorveglianza (che pure è avvenuto per via dei tagli operati ad alcune voci di spesa del sistema sanitario nord-americano).

È stato osservato peraltro un calo più significativo dei nuovi casi fra gli individui provenienti da Paesi stranieri, come anche fra i neri di origine ispanica e non ispanica, ma non sono state rilevate differenze fra gli individui provenienti da Paesi che hanno implementato nuove misure preimmigratorie di controllo della malattia e quelli originari di Paesi che non hanno modificato le procedure di screening preimmigratorio. La riduzione dei nuovi casi di TBC è stata significativa, ma meno rilevante tra i nati negli Stati Uniti, ed è comunque stato escluso che il fenomeno potesse essere correlato ad una riduzione del contagio secondaria alla diminuita incidenza di nuovi casi fra gli stranieri.

Infine, una riduzione impressionante è stata osservata in alcuni gruppi di individui particolarmente svantaggiati dal punto di vista sociale (senza casa, tossicodipendenti), probabile spia delle difficoltà di accesso ai servizi sanitari che si sono verificate in un determinato periodo di tempo a causa della crisi economica che ha comportato fra l'altro una riduzione delle tute-

le assistenziali ed una minore disponibilità individuale per le spese sanitarie.

Gli esperti del CDC di Atlanta suggeriscono quindi molta cautela nelle conclusioni ed invitano a mantenere alto il livello di attenzione, rilevando che il declino osservato nei nuovi casi di TBC, più che indicare un effettivo progresso nel controllo della malattia – che pure è avvenuto negli ultimi anni – si configura piuttosto come la conseguenza di elementi diversi. Fra questi ha giocato sicuramente un ruolo importante la flessione dei flussi migratori verso gli USA, in buona parte riconducibile alla recessione economica che ha investito quasi tutto il mondo industrialmente sviluppato. Se poi, come sembra, a determinare il fenomeno ha contribuito anche una generale riduzione dell'accesso alle cure, particolarmente marcata nei ceti meno abbienti, si può ragionevolmente ipotizzare che la malattia non tarderà a ripresentarsi in forma massiccia e magari più insidiosa, caratterizzata cioè da casi più avanzati, maggiormente contagiosi e più difficili da curare. È noto del resto che la brusca ripresa di alcune malattie dopo un periodo di recessione economica può avere conseguenze pericolose e di lunga durata. ■ GB

Epidemiologia di una patologia che simula l'infarto

Bellandi B, Salvadori C, Parodi G et al

Epidemiologia della sindrome di tako-tsubo nel mondo reale: dati del Registro Toscano della Miocardiopatia da stress tipo tako-tsubo

G Ital Cardiol 2012; 13 (1): 59-66

Di recente individuazione, la cardiomiopatia da stress o malattia di tako-tsubo, dal nome del singolare recipiente a forma di fiasca allargato in basso in uso presso i pescatori delle isole giapponesi per la cattura dei polipi, ha destato non poco interesse in ambito clinico anche per la descrizione di un numero di casi sempre più numeroso con un aspetto che ha elementi somiglianti a un infarto miocardico acuto.

È caratterizzato da una condizione di stordimento del muscolo cardiaco con un'alterazione segmentaria della funzione contrattile, di solito medio-apicale del ventricolo sinistro (da qui la somiglianza, nelle immagini ecografiche e angiografiche, con il recipiente tako-tsubo), transitoria, generalmente scatenata da uno stress psicoemotivo (spesso la perdita di un familiare).

Caratteristiche principali della manifestazione clinica, oltre alla particolare disfunzione contrattile, sono il dolore toracico, l'assenza di anomalie significative dei vasi coronarici all'esame angiocoronarografico, anomalie elettrocardiografiche di tipo ischemico, elevazione dei valori di troponina nel sangue.

Sebbene ancora non si sappia molto dell'eziopatogenesi della sindrome, uno dei principali meccanismi patogenetici riconosciuti sembra legato a un aumento transitorio da stimolo adrenergico della produzione di catecolamine da parte dall'organismo, in risposta a una situazione di intenso stress prevalentemente psichico.

Dati epidemiologici significativi per quanto riguarda l'Italia non sono finora stati pubblicati e

è quindi particolarmente interessante l'analisi dei risultati del Registro Osservazionale della Regione Toscana riguardanti la malattia di tako-tsubo, riportati nell'articolo della rivista della Federazione Italiana di Cardiologia. Gli autori hanno posto particolare attenzione riguardo a prevalenza, epidemiologia e prognosi della malattia, studiando una casistica di 105 pazienti consecutivi in un anno, ricoverati presso 14 Istituti cardiologici provvisti di servizio di emodinamica, con un esame angiocoronarografico eseguito entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi.

La malattia di tako-tsubo era presente nell'1,2% di tutti i ricoveri eseguiti nell'anno 2009 per infarto miocardico acuto nella Regione Toscana. Come riportato dai dati della letteratura mondiale, lo studio ha confermato la maggiore incidenza della malattia nel sesso femminile (91% dei casi), nell'età postmenopausale (media 70 ± 11 anni), con un'incidenza di solo il 5% in soggetti con età inferiore a 50 anni. Nel 74% dei casi è stato identificato un evento stressante subito precedente l'insorgenza (nel 12% dei casi uno stress fisico), e la presentazione d'esordio è stata nell'86% dei casi il dolore toracico. Nel

59% dei pazienti si è osservato un so-

praslivellamento del tratto ST al-

l'elettrocardiogramma, nel 12%

un sottoslivellamento del

tratto ST, nel 56% un'inver-

sione dell'onda T. La princi-

ale complicanza della fase

acuta è stata lo scompenso

cardiaco (14%), determinata da

una riduzione globale della

contrattilità ventricolare sinistra

con riduzione significativa della

frazione di eiezione all'esame

ecocardiografico. A conferma della so-

stanziabile benignità della malattia, fat-

to salvo il già ricordato rischio di insuffi-

cienza cardiaca non sottovalutabile, non

si sono registrati decessi durante il periodo

di ospedalizzazione e neppure nei 6 mesi di

follow-up successivo. I più frequenti presidi te-

rapeutici della fase acuta sono stati nell'ordine

acido acetilsalicilico, beta-bloccanti, ACE-inibi-

tori, tienopiridine e, alla dimissione, statine,

betabloccanti, acido acetilsalicilico, ACE-inibi-

tori e/o sartani. ■ CA



La prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale: studi di costo-efficacia

Solomon MD, Ullal AJ, Hoang DD et al

Cost-effectiveness of pharmacologic and invasive therapies for stroke prophylaxis in atrial fibrillation

J Cardiovasc Med 2012; 13: 86-96

L ictus cerebrale è una delle affezioni mortali, ma talora anche soltanto invalidanti, tra le più diffuse nei Paesi industrializzati. Si calcola un'incidenza di circa 700.000 ictus all'anno negli Stati Uniti con un costo stimato complessivo (comprendente costi diretti e indiretti) per tale patologia sempre negli Stati Uniti di circa 40,9 miliardi di dollari nel 2007. La fibrillazione atriale, una tra le più comuni aritmie cardiache, è ritenuta responsabile del 15% di questo elevato numero di ictus.

Come è noto, esistono precise e efficaci raccomandazioni per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con fibrillazione atriale. Queste raccomandazioni comprendono soprattutto misure farmacologiche, note e fortemente validate da studi e esperienza clinica, e anche presidi non farmacologici di tipo chirurgico o procedure di

emodinamica, di uso più limitato, ma che destano sempre più interesse con il passare degli anni. Le misure farmacologiche si basano sulla somministrazione dei 'farmaci anticoagulanti orali', antagonisti della vitamina K (warfarin e acenocumarolo) molto efficaci, utilizzati da moltissimi anni e di basso costo, ma poco maneggevoli, degli 'antiaggreganti piastrinici' (come acido acetilsalicilico - ASA, ticlopidina, clopidogrel), meno efficaci e utilizzabili nei pazienti con profilo di rischio trombotico più basso, e dei nuovi 'inibitori orali diretti della trombina e del fattore X attivato' (dabigatran, rivaroxaban, apixaban), che grazie a recenti studi comparativi positivi di efficacia e tollerabilità si stanno affacciando nella pratica clinica, suscitando grande interesse.

I presidi non farmacologici più utilizzati sono rappresentati dall'esclusione chirurgica dal circolo dell'auricola per legatura o escissione, dalla sua legatura per via percutanea e dall'impianto endovascolare di device di occlusione atriale. Anche l'ablazione transcateretere della fibrillazione atriale, ripristinando il ritmo sinusale, viene considerata un altro presidio efficace indiretto per la prevenzione dell'ictus.

In un articolo pubblicato sul *Giornale Italiano di Cardiologia* sono stati identificati e analizzati

Lavoro e salute: il caso degli infermieri

Letvak SA, Ruhm CJ, Gupta SN

Nurses' presenteeism and its effects on self-reported quality of care and costs

AJN 2012; 112 (2): 30-38

La qualità dell'assistenza e la performance degli infermieri dipendono da formazione e competenze, tipo di struttura, organizzazione del lavoro e ambiente e cultura lavorativa. Lo studio di Letvak e dei suoi collaboratori aggiunge un quinto fattore: 'la salute degli infermieri'. Capita con una certa frequenza, soprattutto tra chi lavora in turno (ma non solo), di recarsi al lavoro anche quando si sta male (è il fenomeno del 'presenzialismo', indagato in questo studio). I motivi sono: senso del dovere, non lasciare il turno scoperto, evitare problemi ai colleghi. Sembra che

questo comportamento non sia da premiare, perché aumenta i rischi per i pazienti.

È piuttosto ovvio pensare che se ci si reca al lavoro con patologie che causano dolore o problemi importanti (non solo di salute), la produttività può diminuire: si riduce la performance, cala l'attenzione (si è concentrati su altro), quindi può aumentare il numero di errori. Nel lavoro di Letvak vengono analiticamente valutati gli aumenti di rischio (+18% di cadute e +18% di errori di terapia per ogni punto in più di 'presenzialismo'; dati controllati per età, esperienza lavorativa, lavoro per turni, tipo di contratto, etc) e ovviamente anche dei costi.

I risultati di questo tipo di studi, utili per centrare l'attenzione su un fenomeno, vanno analizzati con spirito critico. Innanzitutto va considerato il tipo di contratto di lavoro degli infermieri del North Carolina: l'assenza di alcuni benefici previdenziali può spingere le persone a recarsi al lavoro anche quando sarebbero rimaste a casa; forse nel nostro Paese le motivazioni e la spinta ad andare ugualmente a lavorare sono diverse.

undici studi clinici che si sono occupati del problema della costo-efficacia di queste differenti misure per la profilassi dell'ictus cerebrale legato alla fibrillazione atriale, non tralasciando valutazioni di elevato impatto che comprendono non solo la sopravvivenza libera da eventi, ma anche la qualità di vita e gli anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità di vita (QALY), introducendo nel confronto tra due diverse misure il concetto del cosiddetto 'ICER', che rappresenta la differenza in QALY tra due diverse terapie divisa per la differenza dei costi ed espressa in dollari per QALY, al fine di valutare se i nuovi trattamenti messi a confronto possano essere non soltanto più efficaci, ma anche più economici.

Nell'annoso confronto tra ASA e anticoagulanti orali (TAO) gli studi esaminati hanno confermato ciò che era già noto per quanto riguarda la diversa efficacia: la TAO è più costo-efficace nei pazienti con rischio tromboembolico medio o elevato, l'ASA in quelli con rischio basso, considerando anche l'età dei pazienti e il rischio di sanguinamenti.

Più complesso invece il discorso per quanto concerne la valutazione di costo-efficacia dei nuovi anticoagulanti, in particolar modo del dabigatran, quello oggi più conosciuto, con l'a-

nalisi di alcuni sottostudi dell'ampio trial RE-LY (Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy). Da questo trial è emerso che anche tale parametro è legato alle differenze dimostrate dai due dosaggi testati del dabigatran (110 mg due volte al dì con pari efficacia rispetto a warfarin, ma ridotto rischio di sanguinamenti; 150 mg due volte al dì con più elevata efficacia antitrombotica e analogo rischio di sanguinamenti), con la necessaria considerazione non solo della diversa efficacia e del minor rischio emorragico, ma anche della valutazione dei minori costi di gestione della terapia e del possibile miglioramento della qualità di vita, venendo meno i periodici controlli di laboratorio della coagulazione.

Viene infine riportato un solo studio del 2006 sulla costo-efficacia dei presidi non farmacologici, che confronta l'ablazione transcateretere in atrio sinistro (come metodica indiretta di prevenzione dell'ictus) con una terapia successiva al ripristino del ritmo sinusale di alcuni mesi con warfarin e poi con ASA, rispetto a una terapia medica antiaritmica, senza conclusioni significative nella differenza di trattamento. Sulle nuove metodiche di occlusione e escissione dell'auricola sinistra si è, invece, ancora in attesa di studi. ■ CA

La domanda che non si sono posti gli autori è se sia preferibile avere in servizio una persona con una ridotta performance lavorativa a causa di problemi di salute o un sostituto "perfettamente sano", ma che non conosce i pazienti e il reparto. I calcoli fatti partono apparentemente dal presupposto che la sostituzione avvenga con un collega di pari esperienza e conoscenze. Se dovessero rimanere a casa tutti gli infermieri che non operano al massimo della performance abituale, l'effetto per i servizi (e per i pazienti) sarebbe devastante. E se dovessero essere sostituiti da personale esterno al reparto, il rischio per i pazienti sarebbe probabilmente più elevato. Rimane comunque il fatto che se si è in servizio con una delle patologie indagate nello studio (lombalgia e depressione, ma gli stessi risultati si otterrebbero forse anche con influenza, dolori mestruali, cefalea in-



tensa, etc), la performance lavorativa diminuisce compromettendo la sicurezza dei pazienti.

Come risolvere il problema?

È relativamente più semplice intervenire sui problemi cronici (per esempio, modificando le mansioni o facendo utilizzare attrezzature che limitino lo sforzo fisico a chi ha mal di schiena). Il messaggio principale, in particolare per i responsabili dei servizi infermieristici è che avere il turno coperto da un infermiere che non sta bene non deve far tirare un sospiro di sollievo perché il turno è coperto, ma deve indurre ad attivare interventi di sostegno (quali e come, dipende dalla situazione e dal problema) per ridurre il rischio per i ricoverati.

Paola Di Giulio

Università degli Studi di Torino

e Istituto di Ricerche Mario Negri, Milano

Non sempre i dati parlano da soli

Godlee F, Wager E

Research misconduct in the UK

BMJ 2012; 344: d8158. doi: 10.1136/bmj.d8158

Tavare A

Managing research misconduct: is anyone getting it right?

BMJ 2011; 343: d8212. doi: 10.1136/bmj.d8212

Molti ricercatori danno per scontato che ogni articolo sia frutto di una metodologia rigorosamente scientifica e obiettiva, e che i dati presentati rispecchino effettivamente l'analisi eseguita.

Regna quindi un'estrema fiducia negli autori, ritenuti generalmente, e ingenuamente, privi di qualunque (conflitto di) interesse nei confronti dell'argomento del quale hanno trattato nel loro articolo.

Riporre estrema fiducia in tutta la letteratura scientifica pubblicata, tuttavia, potrebbe rappresentare un atteggiamento assai rischioso. È verosimile che alla base di un articolo scientifico ci sia nella maggior parte dei casi l'interesse da parte dell'autore a rendere pubblici i risultati della propria ricerca per condividerli con il mondo scientifico; tuttavia il mantra *'publish or perish'*, molto diffuso negli ambiti accademici, potrebbe indirettamente fungere da veicolo per aumentare il numero degli articoli pubblicati a dispetto della qualità scientifica, come ha osservato Tavare. Inoltre bisogna ricordare il caso, ahimè arcinoto, degli studi clinici finanziati dalle stesse aziende farmaceutiche, riguardanti i propri prodotti. Appare logico pensare che gli articoli derivanti da tali studi rispecchiano i reali interessi dell'azienda e quindi possano promuovere a pieni voti un farmaco o, in altri casi, possano celarne in modo intenzionale eventuali effetti collaterali o reazioni avverse. La manipolazione dei dati diventa quindi un modo come un altro per andare incontro agli interessi dell'azienda.

Una recente metanalisi¹ ha mostrato come circa il 2% dei ricercatori abbia "fabbricato, falsificato o modificato i dati o i risultati di uno studio clinico almeno una volta" e come il 14% fosse a co-

noscenza di colleghi che abbiano agito in tale modo riprovevole.

Il ritiro di articoli riportanti dati falsificati o inventati da parte delle riviste scientifiche rappresenta un fenomeno cresciuto esponenzialmente negli ultimi anni; soltanto nel 2011 ne sono stati ritirati più di 400², la maggior parte dei quali presentavano chiari esempi di manipolazione dei dati clinici³.

Sembra che tale numero di articoli rappresenti soltanto la punta dell'iceberg. Malcolm Green, ai vertici del prestigioso Imperial College di Londra per diversi anni, ritiene "verosimile che per ogni caso di frode riconosciuto ce ne sia una dozzina o più che non viene scoperta".

Aldilà delle considerazioni che si sono fatte sull'etica professionale di taluni autori, quello che in fin dei conti assume enorme importanza sono le potenziali ricadute che tali articoli, riportanti dati clinici falsi o inventati, possano avere sui pazienti.

La manipolazione dei dati scientifici, infatti, può danneggiare *in primis* i pazienti, distorcendo le basi su cui poggia la medicina evidence-based; determina inoltre uno spreco inutile di preziosi fondi di ricerca, ledendo in ultimo la fiducia incondizionata che il cittadino ripone nella scienza.

Molti Paesi hanno cercato di arginare tale fenomeno con la pubblicazione di linee guida volte a promuovere un codice di comportamento etico nella conduzione degli studi clinici⁴ e a proteggere l'integrità della ricerca scientifica, come l'European Science Foundation's code of conduct for research integrity⁵ e il Singapore statement⁶, siglato dai 51 Paesi che hanno partecipato nel 2010 alla seconda conferenza mondiale sull'integrità della ricerca.

La divulgazione di tali documenti da sola, tuttavia, non è sufficiente, ma deve essere accompagnata dall'utilizzo di strumenti in grado di indagare, scoprire e promuovere, di conseguenza, azioni concrete nei confronti di quegli autori che deliberatamente utilizzano dati falsi nei propri articoli.

L'approccio pratico alla risoluzione di questo problema varia notevolmente in ambito internazionale, essendo influenzato anche dal diverso clima politico e culturale nel quale la ricerca viene effettuata.

In generale molti Paesi europei mancano di una

legislazione nei confronti dell'integrità della ricerca. L'indifferenza spesso predomina, come se non ci fosse alcun interesse da parte delle istituzioni di ricerca e degli organi statali a far luce su questa problematica e sul suo impatto negativo nell'ambito della ricerca stessa⁷.

Gli Stati Uniti rappresentano il primo Paese ad aver affrontato con un approccio organizzato tale fenomeno. Nel 1992 hanno istituito l'Office of Research Integrity (ORI), che effettua un'attività di supervisione delle indagini sulla 'cattiva condotta' nella ricerca (*research misconduct*), in particolare in quella finanziata dallo Stato, impegnandosi inoltre nella formazione per una condotta responsabile e per la prevenzione di comportamenti antietici da parte dei ricercatori.

Da un'indagine del 2008, compiuta dai ricercatori dell'ORI e pubblicata su *Nature*, emerge come le reali dimensioni del problema siano almeno 10 volte superiori a quanto identificato⁸; poco o nulla si sa, invece, di quanto accade per la ricerca finanziata privatamente, per cui non esiste alcuna struttura predisposta a garantirne l'integrità.

La necessità di promuovere una giusta condotta di ricerca ha indotto alcuni Paesi europei a promulgare leggi ad hoc, come è accaduto in Norvegia dove dal 2007 è in vigore una legge sull'etica e l'integrità nella ricerca. La Germania invece ha attuato un approccio decentralizzato, delegando a ciascuna università il compito di vigilare sulla qualità della ricerca effettuata dai propri ricercatori; il limite di questo approccio è che si occupa soltanto di sorvegliare la ricerca universitaria, escludendo quindi quella proveniente da altre istituzioni sia pubbliche sia private.

Altri Paesi europei, come la Croazia e la Polonia, hanno avuto approcci simili; in particolare in Polonia è stata istituita una commissione per indagare sugli episodi di cattiva condotta nella ricerca.

Tra i limiti dei metodi fin qui elencati emerge quello della possibile presenza di un conflitto di interesse interno alle istituzioni, le quali potrebbero non essere propense a condurre indagini all'interno delle proprie mura. È necessario, quindi, istituire un organo indipendente che vigili in modo obiettivo su tale fenomeno e che possa rendere di pubblico dominio i nomi



di coloro che falsificano i dati della ricerca, e al contempo predisporre misure efficaci per aumentare la trasparenza.

Nel 2014 la Commissione Europea avvierà un progetto di sei anni per finanziare la ricerca con circa 25 miliardi di euro come parte del programma Horizon 2020, volto a implementare la competitività europea a livello internazionale. Per garantire trasparenza ed integrità ai progetti di ricerca che verranno presentati nell'ambito di questo programma, sarebbe auspicabile la creazione di un'agenzia europea predisposta ad attività di sorveglianza ed al tempo stesso di indagine⁹. Per promuovere in modo efficace la sua istituzione, basterebbe dare il giusto peso agli episodi di falsificazione dei dati scientifici; la frode nella ricerca medica, infatti, rappresenta un atto molto grave con diversi livelli di conseguenze, fino a quella di danneggiare colui che viceversa dovrebbe soltanto trarne benefici, ovvero il paziente.

Elia Ferroni

*Acute Respiratory Infections Group,
Cochrane Collaboration, Rome*

BIBLIOGRAFIA

1. Fanelli D: How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. *PLoS One* 2009; 4: e5738.
2. Van Noorden R: Science publishing: the trouble with retractions. *Nature* 2011; 478: 26-28.
3. Wager E, Williams P: Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988-2008. *J Med Ethics* 2011; 37: 567-570.
4. ALLEA: A selection of codes, guidelines and other relevant documents on research integrity, 2010.
5. European Science Foundation, ALLEA. A European code of conduct for research integrity, 2010.
6. Singapore Statement on Research Integrity, 2010. www.singaporestatement.org
7. Bosch X: Safeguarding good scientific practice in Europe. *EMBO Rep* 2010; 11: 252-257.
8. Titus SL, Wells JA, Rhoades LJ: Repairing research integrity. *Nature* 2008; 453: 980-982.
9. Bosch X: Scientific fraud. Europe must address research misconduct. *Nature* 2011; 480: 181.

Sovrautilizzo dei servizi sanitari: una questione ancora aperta

Korestein D, Falk D, Howell EA, Bishop T, Keyhani S
Overuse of health care services in the United States. An understudied problem
 Arch Int Med 2012; 172 (2): 171-178

Storicamente esistono tre macro-categorie di problemi legati all'erogazione dell'assistenza sanitaria: il sottoutilizzo (*underuse*), inteso come la mancanza di assistenza sanitaria necessaria, un utilizzo non corretto (*misuse*) e un sovrautilizzo (*overuse*), ad indicare l'erogazione di servizi sanitari quando non essenziali. In particolare il sovrautilizzo comporta il lievitare dei costi senza determinare un effettivo beneficio in termini di salute. Individuare un sovrautilizzo di servizi significa definire quello che è appropriato nell'assistenza sanitaria e distinguerlo da quello che non lo è. Delle 39 misure di appropriatezza dei servizi, solo quattro fanno esplicitamente riferimento al sovrautilizzo.

METODI

Gli studi inclusi nella revisione devono avere come obiettivo primario il calcolo dei tassi di sovrautilizzo di procedure mediche o chirurgiche, test diagnostici o farmaci. I lavori devono essere riferiti al contesto statunitense, pubblicati in inglese e con una popolazione campione di almeno 50 soggetti e uno standard accettabile che definisce il sovrautilizzo (linee guida, raccomandazioni basate su revisioni della letteratura). L'arco temporale è riferito al periodo 1978-2009. È stato realizzato un *template* di riferimento per poter schematizzare le informazioni degli articoli in studio.

RISULTATI

La ricerca ha evidenziato 114.831 articoli, 112.467 (98%) dei quali sono stati esclusi perché non rispettavano i criteri di inclusione. Per 2363 lavori è stata condotta la revisione degli abstract, ma solo 388 hanno avuto una revisione completa del testo, fino ad ottenere un totale di 172

articoli considerati validi ai fini della revisione. Di questi, 81 si riferiscono a farmaci, 38 a test diagnostici e 53 a procedure.

Per quanto concerne il gruppo dei medicinali, gli antibiotici sono i farmaci maggiormente studiati (73% del totale) con tassi di sovrautilizzo che vanno dal 2% all'89%. Altre categorie rilevanti sono i broncodilatatori (12,0-81,0%) e gli inibitori di pompa protonica (22,1-54,9%).

I test diagnostici rilevati dalla revisione sono relativi all'endoscopia, alla colonscopia, a radiografia delle alte vie respiratorie e alla diagnostica per immagini per dolore alla schiena. I tassi di sovrautilizzo evidenziano un'elevata variabilità.

Infine, per quanto riguarda le procedure, sono state indagate prevalentemente il bypass coronarico, l'angiografia coronarica e l'endoarterectomia carotidea. Anche in questi casi, l'intervallo riferito ai tassi di sovrautilizzo è molto ampio.

CONCLUSIONI

La maggior parte degli studi ha focalizzato l'attenzione su 4 interventi: uso degli antibiotici per infezioni alle alte vie respiratorie, endoarterectomia carotidea, angioplastica coronarica e bypass coronarico. Nonostante vi sia un'effettiva necessità di ridurre l'uso inappropriato nei servizi sanitari, ben poco è stato posto in essere al fine di realizzare tale obiettivo e contenere i costi. Gli autori pertanto auspicano la definizione di linee guida di alta qualità nonché un processo che sia in grado di identificare l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni. I tassi di sovrautilizzo variano ampiamente in tutte le aree cliniche oggetto di studio; tuttavia il sovrautilizzo nel caso dei servizi impiegati nella prevenzione appare prevalente. Finché il fenomeno continua a verificarsi, l'aumento dei costi sarà garantito così come un eventuale aumento dei rischi (anche se molto raro in prevenzione). Sviluppare uno standard di riferimento nel campo della prevenzione può essere più semplice che in altri campi, poiché l'utilizzo di tali servizi è molto elevato e copre ampie fasce di popolazione.

Letizia Orzella



CARATTERISTICHE DEGLI STUDI PER AREA CLINICA DI RIFERIMENTO

Area clinica	Numero di articoli	Anno di pubblicazione	Numero di studi con campione nazionale (%)	Tassi sovrautilizzo (range %)
Cardiologia				
Elettrocardiogramma sotto stress	4	1996-208	-	3,0-51,7
Angiografia coronarica	16	1987-2007	10 (62,5)	4,0-21,8
Bypass coronarico	10	1988-2008	5 (50,0)	1,4-14,0
Rivascolarizzazione	6	1994-2003	5 (80,3)	6,5-15,0
Ecocardiogramma	3	2006-2009	1 (33,3)	8,0-11,0
Angioplastica coronarica	1	1993	-	4,0
Gastroenterologia				
Inibitori di pompa	3	2006-2008	-	22,1-54,9
Colonscopia	4	1996-2007	1 (25,0)	18,4-60,8
Endoscopia	7	1987-2008	3 (42,9)	5,2-23,0
Apparato genito-urinario				
Isterectomia	2	1993-2000	1 (50,0)	16,0-70,0
Test Papanicolaou	1	1998	-	58,0
Antigene della prostata	4	2000-2007	2 (25,0)	16,1-80,0
Ematologia				
Trasfusioni	2	1993-2008	-	30,0-40,0
Malattie infettive				
Antibiotici	59	1980-2007	30 (50,8)	2,0-89,0
Timpanostomia	2	1994-2008	1 (50,0)	27,0-69,7
Apparato muscolo-scheletrico				
Chiropratica per dolore alla schiena	2	1995-1998	1 (50,0)	26,0-29,0
Radiografie per dolore alla schiena	5	1992-2005	2 (40,0)	4,5-28,0
Terapia fisica per dolore alla schiena	1	2005	1 (100)	27,0
Neurologia				
Tomografia computerizzata per epilessia	1	2007	-	71,0
Oncologia				
Chemioterapia	1	2008	1 (100)	3,1
Sorveglianza post cancro	2	2007-2008	1 (50,0)	12,9-79,4
Marcatore tumorali	1	2007	-	6,5-80,0
Apparato respiratorio				
Broncodilatatori	6	1992-2004	1 (16,7)	12,0-81,0
Lavaggi faringei	3	1999-2004	-	40,2-89,0
Ossigenoterapia	2	1986-1992	-	28,0-38,0
Radiografie	7	1999-2007	4 (57,1)	7,6-72,0
Apparato cardiovascolare				
Endoarterectomia carotidea	13	1986-2008	6 (46,2)	1,0-33,0
Filtro vena cava inferiore	1	2009	-	35,0

NUOVI FARMACI PER L'EPATITE C LA VALUTAZIONE DEL NICE

Alla fine del mese di marzo di quest'anno il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha reso pubblici due documenti concernenti la valutazione di boceprevir¹ e telaprevir², farmaci indicati nel trattamento dell'epatite cronica C indotta dal genotipo virale 1. Queste molecole inibiscono una proteasi specifica, essenziale per la replicazione, che è anche coinvolta nella capacità del virus di eludere la clearance mediata dal sistema immunitario.

Nel contesto più ampio della valutazione condotta dal NICE si iscrive anche l'analisi della costo-efficacia, che sintetizza un parere consultivo sulla convenienza e sulla sostenibilità economica di trattamenti effettuati con boceprevir e telaprevir. Una prima importante opinione è stata espressa sulla metodologia adottata per la valutazione economica. Nonostante differiscano sostanzialmente l'uno dall'altro (16 stati di salute considerati nel Markov sviluppato per boceprevir rispetto agli 8 del telaprevir), la struttura dei modelli, i dati utilizzati per popolarli e i metodi di analisi (incluse le analisi di sensibilità) sono stati considerati appropriati e coerenti con quanto richiesto per una corretta conduzione delle valutazioni economiche. Inoltre, sebbene siano statici³, nel loro complesso i modelli sono stati giudicati ben disegnati e ritenuti solidi e credibili.

Nei rispettivi report il NICE afferma che le terapie basate su boceprevir e telaprevir, in associazione alla terapia standard (peginterferon e ribavirina), costituiscono un uso costo-efficace delle risorse del servizio sanitario britannico per il trattamento dei pazienti affetti da HCV cronica indotta dal genotipo 1, siano essi *naive*

oppure precedentemente esposti a trattamento (*experienced*) ed indipendentemente dal grado di fibrosi al basale. Nella tabella in basso si riporta la sintesi dei risultati della valutazione economica derivante dai modelli sviluppati per le due molecole.

Il costo per QALY guadagnato per le due molecole è nettamente inferiore al valore soglia della sostenibilità economica applicata nel Regno Unito (20.000-30.000 sterline) e anche di quella genericamente adottata nel nostro Paese (compresa tra i 30.000 e i 45.000 euro). In particolare, il costo per l'incremento di un anno di vita con boceprevir (pari a 11.601 sterline nei soggetti *naive* e a 2.909 sterline in quelli precedentemente esposti a trattamento) è risultato inferiore a quanto calcolato per il telaprevir.

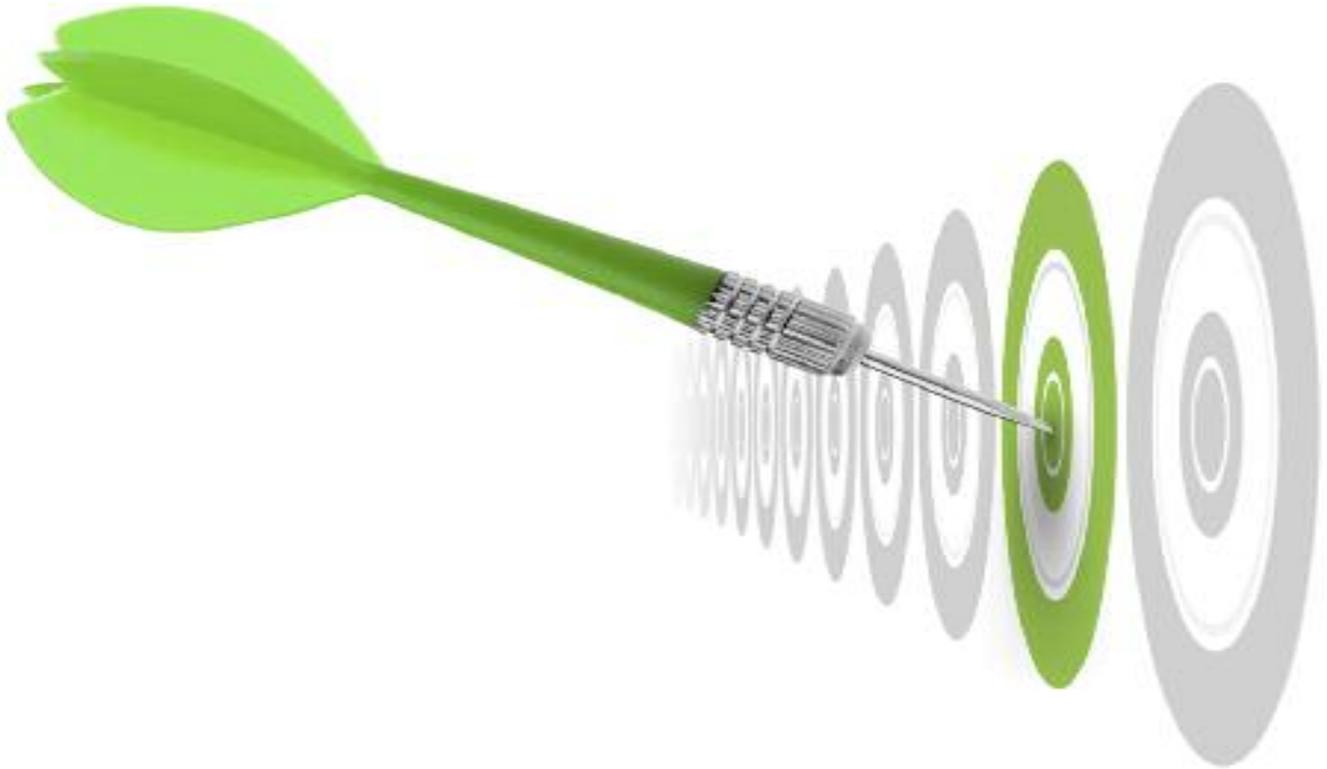
Il NICE ha constatato che alcuni dati concernenti il beneficio economico ottenibile nei pazienti con cirrosi dovrebbero essere interpretati con attenzione. Ciò dipende dalla ridotta dimensione del campione esaminato negli studi condotti con il boceprevir nei pazienti *naive* e dalla mancata inclusione di analisi statistiche negli studi condotti con telaprevir. Queste limitazioni, osservate negli studi clinici, comunque non riducono il valore e la solidità derivante dalle valutazioni economiche eseguite sulle due molecole. Infatti, è opportuno specificare che il NICE e, in precedenza, il Committee for Medicinal Products for Human Use hanno riconosciuto come i pazienti *naive* con cirrosi siano tra coloro che dovrebbero ottenere un elevato beneficio clinico immediato dal trattamento con inibitori della proteasi. L'ente consultivo ha espresso dubbi anche sulla predittività degli effetti economici che potrebbero essere associati all'interleuchina 28 (IL-28) nell'istituzione della terapia con telaprevir. L'elevata incertezza sulla potenziale predittività dell'IL-28 per l'utilizzo di telaprevir dipenderebbe dal fatto che le informazioni impiegate per alimentare il modello derivavano da analisi post-hoc, condotte su un numero limitato di pazienti.

Gli output economici dei modelli sono stati sottoposti ad analisi probabilistica di sensibilità, con la quale è stata testata la robustezza dei risultati ottenuti, rispetto all'incertezza che si as-

Pazienti	Boceprevir Costo per QALY	Telaprevir Costo per QALY	Differenza in percentuale
<i>Naive</i>	£ 11.601	£ 13.553	-14,4*
<i>Experienced</i>	£ 2.909	£ 8.688	-66,5*

*Queste percentuali potrebbero essere lievemente maggiori. Infatti, stante il livello di incertezza associato al modello di costo-efficacia del telaprevir, l'Evidence Review Group del NICE considera che i più probabili valori di costo per QALY guadagnato corrispondano a 18.000 e 10.000 sterline, rispettivamente per i pazienti *naive* ed *experienced*.

QALY: Quality-adjusted life year, anni di vita guadagnati, aggiustati per la qualità del periodo di vita effettivamente guadagnato.



socia alle principali variabili del modello. Le variabili che maggiormente condizionano i risultati di costo-efficacia sono:

- i tassi di risposta virologica sostenuta (SVR);
- le utilità applicate ai differenti stati di salute considerati nel modello⁴;
- i costi che ad ogni stato di salute si associano;
- i tassi di sconto applicati a costi e benefici.

Il primo parametro esprime l'efficacia delle molecole, il secondo riflette le peculiarità della popolazione sulla quale si interviene, mentre gli ultimi due rappresentano parametri tipicamente strutturali dei modelli probabilistici. Pur considerando ampie variazioni della SVR ($\pm 25\%$), la probabilità che il trattamento con bocoprevir sia costo-efficace è del 92,5% e di circa il 100% nei pazienti rispettivamente *naive* ed *experienced*. Parallelamente, con analoghe procedure di verifica della sensitività, gli stessi valori di probabilità per telaprevir sono equivalenti all'85,3% e al 94% nei pazienti *naive* ed *experienced*. È importante sottolineare che queste probabilità si correlano al valore più basso della soglia di convenienza e sostenibilità economica degli interventi sanitari (le 20.000 sterline del Regno Unito).

Nei pazienti *experienced* con cirrosi, l'analisi di sensitività ha evidenziato che la terapia con bocoprevir non è soltanto costo-efficace, ma può produrre dei veri e propri risparmi (cost-

saving) per il servizio sanitario pubblico. In conclusione, la commissione del NICE ritiene che gli inibitori della proteasi bocoprevir e telaprevir, in associazione alla terapia standard, siano un'opzione terapeutica costo-efficace e, pertanto, raccomandati per il trattamento dei pazienti *naive* ed *experienced* affetti da HCV cronica, causata dal genotipo 1. ■ ML

NOTE

1. Full text available from the NICE's web site: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13482/58368/58368.pdf>.
2. Full text available from the NICE's web site: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13486/58478/58478.pdf>.
3. Un modello statico non considera i benefici clinici ed economici dipendenti dalla riduzione e/o contenimento della dinamica della trasmissione virale. In effetti, la terapia con gli inibitori della proteasi previene l'esposizione e il potenziale sviluppo di patologie HCV-correlate nei soggetti strettamente a contatto con quelli affetti da manifestazioni croniche. L'effetto dinamico di prevenzione dell'infezione si definisce come 'herd immunity' (immunità passiva o di gregge). Pertanto, i risultati derivanti da un modello statico devono sempre ritenersi sottostimati.
4. Le utilità rappresentano le variazioni che la qualità di vita dei pazienti subisce in funzione del tipo di patologia dalla quale i pazienti sono colpiti. Le malattie determinano un detrimento della qualità della vita e con la rilevazione delle utilità si misura esattamente l'entità del detrimento. Poiché le utilità dipendono dal contesto sociale, economico, organizzativo, culturale e religioso, le utilità devono essere obbligatoriamente misurate in ogni Paese.

Epatite C: lettera aperta al Ministro della Salute per sollecitare l'accesso alle nuove terapie

A colloquio con **Ivan Gardini**

Presidente EpaC Onlus, Associazione di pazienti epatopatici

Lo scorso 6 aprile è stata presentata in Senato la mozione sulle epatiti virali, nella quale Alleanza Contro le Epatiti (ACE)¹ chiede al Governo un impegno concreto. Quali le richieste principali e le aspettative per il prossimo futuro?

Ci aspettiamo risposte chiare ed esaurienti sulla risoluzione 63.18 (epatiti virali) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. La risoluzione esprime concetti molto chiari, riconoscendo nelle epatiti un'emergenza sanitaria globale ed esortando gli Stati membri a organizzarsi tra loro e internamente per mettere a punto azioni dedicate. Molti altri Paesi in Europa e nel mondo si sono già mossi in questa direzione, definendo piani strategici ad hoc per gestirla. Sarebbe auspicabile, anzi direi assolutamente necessario, che azioni concrete fossero intraprese anche nel nostro Paese.

Qualche giorno prima è stata inviata da EpaC Onlus una lettera al Ministro Balduzzi nella quale si rivendica il diritto di accesso alle terapie più innovative, non ancora approvate in Italia. Quali sono concretamente i dan-

ni derivanti da un accesso negato, o comunque ritardato, a queste terapie?

La lettera è un'iniziativa di EpaC Onlus per richiamare l'attenzione del Ministro sui tempi di approvazione delle nuove molecole per l'epatite in Italia. Nella lettera si evidenzia come l'Italia stia avendo un comportamento 'anomalo': già molti Paesi europei hanno concesso la rimborsabilità alle nuove terapie in presenza di dati di efficacia e relazioni di costo-efficacia assolutamente positivi e confortanti; pur essendo queste informazioni di pubblico dominio e certamente nella disponibilità di AIFA, in Italia stiamo ancora aspettando la concessione della rimborsabilità. Francamente non vediamo alcun motivo plausibile per ritardare ulteriormente l'approvazione e l'entrata in commercio di questi farmaci, privando i pazienti di un diritto non solo alla cura più appropriata ma, nei casi più gravi, addirittura alla sopravvivenza. Sono, infatti, centinaia i pazienti in cirrosi, che sono al limite dell'eleggibilità per le nuove cure: più passa il tempo, più si allontana la loro unica possibilità di bloccare l'evoluzione della malattia. Se questi pazienti non sono curati, sono destinati alle inenarrabili sofferenze dello scompenso epatico, al decesso o al trapianto di fegato per i più fortunati. Non riusciamo a capire come il nostro ente regolatorio non prenda in considerazione questa situazione di estrema emergenza, dove un'approvazione rapida può salvare vite umane.

È recente la pubblicazione da parte del National Institute for Health and Clinical Excellence di report di valutazione sulle due molecole (telaprevir e boceprevir) per cui è attesa in Italia l'approvazione da parte dell'AIFA. Ri-



tiene che la disponibilità di questi report, per altro particolarmente positivi, possa rappresentare un acceleratore al processo di autorizzazione e immissione in commercio delle terapie innovative nel nostro Paese?

In teoria sì, perché il tanto temuto NICE, a cui gli addetti ai lavori guardano con molto rispetto, ha espresso pareri favorevoli sulla costo-efficacia delle nuove terapie. In pratica non sta succedendo nulla, e questo è sicuramente molto preoccupante. Ritardare l'accesso alle nuove terapie significa ostacolare le possibilità di guarigione per il paziente e, al tempo stesso, andare verso ciò che definirei, in una terminologia poco tecnica ma sicuramente efficace, 'un suicidio economico'.

Non sono poi tanti i farmaci antivirali che guariscono definitivamente da infezioni così pericolose come l'epatite. Guarire, per un paziente con HCV, significa raggiungere il massimo del beneficio. Ogni farmaco nuovo che facilita il raggiungimento di questo obiettivo rappresenta un grande valore per il paziente e, al tempo stesso, un risparmio notevole per il Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, come bene evidenziato nello studio COME² — studio italiano cofinanziato da EpaC e selezionato tra i migliori lavori scientifici al recente congresso EASL di Barcellona — all'avanzare della malattia corrisponde una crescita esplosiva della spesa sanitaria. In pratica, nel caso delle epatiti, un eccesso di risparmio sul capitolo dei farmaci si traduce nell'aumento dei costi per le ospedalizzazioni (complicanze e trapianti) e dei costi sociali (sostenuti dai pazienti e dallo Stato). Pertanto, consentire alla malattia di progredire, quando ci sarebbero oggi le armi giuste per fermarla, è inaccettabile non solo da un punto di vista etico, ma anche economico.

Quali sono le aspettative per il futuro?

È chiaro che il nostro sogno è l'eradicazione permanente del virus, possibilmente con una terapia che dia luogo a pochi effetti collaterali, che duri il meno possibile, che funzioni su tutti i genotipi virali e anche in presenza di comorbidità. È un sogno che, grazie alle nuove terapie, può diventare realtà.

Ci aspettiamo che nei prossimi dieci anni sia scritta la parola fine sul capitolo delle epatiti virali e ci auguriamo che tutti gli enti regolatori si attivino per fare in modo che ciò accada, favorendo in particolare i soggetti più a rischio. ■ *ML*

NOTE

1 Alleanza contro l'Epatite (ACE), presentata in Senato il 24 novembre 2011 (cfr. CARE 6, 2011), è un'alleanza tra medici e pazienti, rispettivamente rappresentati da FIRE Onlus - Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia, con il supporto scientifico di AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato ed EpaC Onlus - Associazione di pazienti epatopatici.

2 vedi CARE Regioni, supplemento a CARE n. 2, 2011.

Epatite C: i vantaggi reali delle nuove terapie

A colloquio con **Antonio Gasbarrini**

Presidente FIRE Onlus, Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia

Professore, crede che la disponibilità dei due recenti report del NICE, peraltro particolarmente positivi, sulle molecole boceprevir e telaprevir, per cui è attesa in Italia l'approvazione da parte dell'AIFA, accelererà il processo di autorizzazione e immissione in commercio nel nostro Paese?

Cito integralmente quanto riportato dal NICE riguardo a telaprevir e boceprevir: "Although it also costs more than other treatments, this was justified by the benefits it provided". Avere a disposizione un farmaco potente e che offre benefici maggiori rispetto ai costi non può che giocare a favore riguardo alla sua autorizzazione e immissione in commercio.

Anche al WEF-E 2012 — di cui lei è uno dei principali promotori — sono state presentate evidenze farmacoeconomiche favorevoli per le nuove terapie. Ci spiega meglio quali sono i vantaggi potenziali derivanti dall'impiego delle terapie innovative in termini di salute prima di tutto, ma anche in termini di migliore allocazione delle risorse?

Le terapie innovative, come è intuibile, apportano novità in campi della medicina in cui sono attualmente già disponibili altre terapie, spesso applicabili solo a pazienti selezionati e i cui risultati possono essere ulteriormente perfezionabili. Questo è il caso della terapia antivirale per l'HCV. I farmaci attualmente disponibili, anche se impiegati in regimi terapeutici adeguati, sotto stretto e opportuno monitoraggio medico, e con una compliance ottimale del paziente, non riescono in alcuni casi a debellare l'infezione da HCV. L'impiego dei nuovi farmaci è quindi mirato a cercare di ottenere quello che la terapia standard può talvolta non raggiungere. Da ciò si deduce l'importanza di poter ottenere in quei pazienti, per i quali la terapia standard è stata infruttuosa, un successo terapeutico con i seguenti vantaggi: maggiore benessere individuale, minore disagio sociale, riduzione della perdita di giornate lavorative e prevenzione di complicanze come la cirrosi epatica, che porterebbero a lungo termine ad assumere terapie croniche, ad eseguire periodici controlli laboratoristici/strumentali e anche a richiedere un ricovero ospedaliero.

I report del NICE evidenziano alcune differenze tra le due terapie in termini di rapporto costo-efficacia. Da

un punto di vista strettamente clinico, quali sono le differenze tra le due terapie?

In termini di efficacia i risultati di entrambi i farmaci sono sovrapponibili nei pazienti che hanno già sperimentato un trattamento fallimentare o un'iniziale risposta con successivo *relapse* virale (50-66%). È lievemente maggiore la percentuale di risposta al telaprevir nei pazienti mai trattati, ma la risposta attesa per entrambi i farmaci è del 63-75%; tuttavia, l'uso del telaprevir non prevede la possibilità di poter inizialmente trattare il paziente con la terapia standard duplice, consentendo quindi di valutare se necessita di introdurre il nuovo antivirale (cosiddetto 'lead-in') perché non è stata ottenuta una risposta rapida al trattamento (RVR) o se invece lo standard terapeutico può essere sufficiente.

La percentuale di pazienti con anemia, definita da una emoglobina <10 g/dl, è del 50% circa con una triplice terapia contenente boceprevir, e del 40% con la triplice terapia contenente telaprevir. D'altro canto il telaprevir presenta una maggiore incidenza

di effetti collaterali dermatologici. Si può tuttavia concludere che, date le minime differenze in termini di *safety* ed *efficacy*, entrambi i farmaci possono essere utilizzati in modo equivalente da un esperto team medico e sotto stretto monitoraggio clinico/laboratoristico.

Per chiudere, lo scorso 6 aprile è stata presentata una mozione al Senato sulle epatiti virali, nella quale si chiede al Governo un impegno concreto. Un tassello importante nell'implementazione del Manifesto di Alleanza contro l'Epatite?

Di certo il coinvolgimento del Governo rappresenta una pietra miliare lungo la strada che ci porterà a una reale sensibilizzazione pubblica su un problema così vasto come quello delle epatiti virali. Molto c'è ancora da fare, ma stiamo già ottenendo importanti ed incoraggianti riscontri. ■ *ML*



Quinto Tozzi, Giovanni Caracci, Barbara Labella

Buone pratiche per la sicurezza in sanità

Manuale pratico per la rappresentazione, la valutazione e la diffusione

Presentazione di Fulvio Moirano

Prefazione di Renato Balduzzi

Partendo da un inquadramento metodologico, il testo propone un percorso operativo per la progettazione, la rappresentazione, la valutazione e il trasferimento della buona pratica in altri contesti sanitari, fondato sull'esperienza che gli autori hanno maturato nell'ambito dell'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas, nella sua veste di modello sistemico per l'individuazione, la gestione e la diffusione delle pratiche di provata efficacia finalizzato al miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure.

Si rivolge sia a coloro che svolgono la loro attività all'interno dei servizi sanitari, i quali possono trovare spunti per la realizzazione di strategie di miglioramento, sia ai cittadini/pazienti che, in un'ottica di empowerment, possono acquisire informazioni in merito a strumenti per orientare e rendere più consapevoli le loro scelte in ambito sanitario.

Il Pensiero Scientifico Editore

Numero verde 800-259620

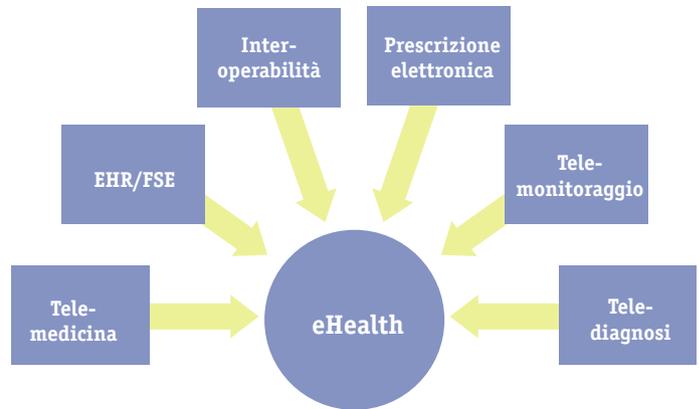
*Dalla prefazione di Renato Balduzzi
Presidente dell'Agenzia Nazionale
per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)*

e-health (o eHealth) è un termine piuttosto recente (risale al 1999) utilizzato per indicare l'applicazione all'area medica e a quella dell'assistenza sanitaria dell'Information & Communication Technology (ICT)¹. Con questo termine si identifica l'automazione dei processi per la trasmissione, l'archiviazione e il reperimento del dato sanitario, non solo dal punto di vista clinico, ma anche da quello amministrativo e formativo¹. C'è anche chi la definisce come un'area di intersezione tra l'informatica medica e la sanità pubblica, con particolare riferimento ai servizi/strumenti sanitari e alle informazioni distribuite attraverso internet alle sue tecnologie derivate, il cui obiettivo è quello di migliorare l'assistenza sanitaria non solo a livello locale, ma anche, con opportune scelte di politica sanitaria, a livello regionale e internazionale². C'è infine chi, con la definizione di "sanità in rete", la immagina come l'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute³.

Da diversi anni il termine è al centro di una controversia. Alcuni osservatori si concentrano sull'aspetto tecnologico e sull'hardware che contraddistingue certi suoi servizi (come, per esempio, la telemedicina), mentre altri ancora esaltano la natura delle funzioni e dei servizi erogati attraverso la tecnologia. La stessa lettera 'e' che precede 'Health' ricorda il concetto di 'elettronico' nell'accezione di 'commerciale', riprendendo parole che in passato hanno avuto particolare successo (vedi 'e-commerce'), mentre altri vorrebbero associare a tale lettera parole che caratterizzano meglio il concetto di eHealth come 'efficienza', 'empowerment', 'etica', 'equità', 'educazione' e 'evidence-based'².

Anche affidandosi al dizionario dei termini MeSH (il Medical Subject Headings utilizzato da Medline per classificare le citazioni bibliografiche archiviate nel noto database), la questione non è risolta in quanto il concetto di eHealth è qui associato a quello più generico di telemedicina, di teleassistenza e di 'mobile health'. Una revisione sistematica condotta nel 2001 ha perfino evidenziato che la maggior parte degli articoli pubblicati su riviste medico-scientifiche censite su Medline aventi questo come argomento sono stati classificati con il termine MeSH 'Medical Informatics

Le componenti dell'eHealth



Applications' a testimonianza della 'visione' parziale del fenomeno⁴.

Il termine eHealth infatti può comprendere una vasta gamma di significati e servizi che spaziano dalla medicina e dall'assistenza fino all'information technology.

Cartelle cliniche elettroniche

Nella eHealth il ruolo centrale è assunto dalla cartella clinica elettronica (detta anche Electronic Health Record) e dal fascicolo sanitario elettronico (FSE). Si tratta di sistemi che permettono a medici e ospedali di centralizzare la raccolta di dati sulla storia clinica dei pazienti, sui loro esami e sulle terapie in corso, e di archivarli elettronicamente per aiutare il medico a prendere le migliori decisioni per la cura di un paziente. Molti di questi possono anche archiviare esami disponibili in formato digitale, come per esempio immagini radiologiche, elettrocardiogrammi e fotografie, in modo tale che, ad ogni visita del paziente, possano essere facilmente reperibili.

Molti sostengono che l'impiego dei sistemi di EHR e dei FSE possano dare un contributo al miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria, alla riduzione degli errori medici e dei costi (compresi quelli amministrativi), e all'eliminazione della documentazione cartacea. Studi condotti in questi anni per valutare l'impatto degli EHR sulla pratica

clinica hanno effettivamente evidenziato un'augmentata capacità da parte dei medici di aderire a linee guida e protocolli standardizzati, e di monitorare patologie critiche per la salute del paziente, e una riduzione degli errori medici⁵⁻⁷. Tuttavia, questi miglioramenti non sempre hanno avuto ricadute significative sulla cura del paziente rispetto a quella garantita dalla tradizionale gestione cartacea dei dati⁸ e, anzi, l'automazione del processo ha causato in certi casi l'aumento di alcune tipologie di nuovi errori⁹.

Interoperabilità tra sistemi

Uno degli aspetti che l'eHealth si pone nel campo degli EHR è quello dell'interoperabilità tra sistemi, cioè dell'identificazione di standard nella raccolta dei dati che permettano una loro condivisione tra più operatori (medici e no) che usano differenti sistemi di EHR/FSE. Se correttamente applicato, ciò renderebbe possibile, per esempio, accedere ai dati di un paziente ricoverato in un ospedale in situazione di emergenza o proveniente da una differente area geografica nella quale è in uso un diverso sistema di EHR. Allo stesso modo consentirebbe a ospedali stranieri di consultare la storia clinica di un cittadino italiano quando egli si trova all'estero per viaggio o per lavoro.

Da alcuni anni la comunità scientifica ha sviluppato alcuni formati comuni per la raccolta e la gestione di questa tipologia di dati. I più noti sono quello proposto dall'Health Level Seven (HL7, un'organizzazione che si occupa dello sviluppo di standard in ambito sanitario e che è accreditata dall'American National Standards Institute) e quello sviluppato dal Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) per la codifica dei dati raccolti nell'ambito della ricerca clinica e medica. La cooperazione tra i due gruppi ha prodotto il Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) model, una sorta di linguaggio/formato ibrido che può essere adattato sia ai dati gestiti dai sistemi informatici sanitari, sia da quelli che supportano la ricerca clinica.

Oltre a queste iniziative vanno ricordati lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine), che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali, ad esempio, immagini radiologiche, e il lavoro svolto dall'IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), un'iniziativa internazionale a supporto dello sviluppo dell'integrazione tra

sistemi informativi sanitari attraverso l'impiego dei principali formati standard oggi esistenti.

Telemedicina

Nell'ambito dell'eHealth assume grande rilevanza la telemedicina, cioè l'impiego di strumenti e tecniche informatiche che permettono non solo la fruizione di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, ma anche il costante monitoraggio di parametri vitali al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in pazienti a rischio o che soffrono di patologie croniche. Attraverso tali sistemi possono essere acquisite in loco e inviate a distanza immagini mediche perché possano essere esaminate in maniera 'asincrona' da medici e specialisti anche afferenti a centri di eccellenza che così possono essere distribuiti sul territorio in modo più razionale. Molte sono le aree mediche che oggi si avvantaggiano di queste applicazioni, prime fra tutte la dermatologia (tele dermatology), la radiologia (teleradiology) e l'anatomia patologica (telepathology). Altre applicazioni della telemedicina, grazie a dispositivi in grado di eseguire esami in loco, prevedono un'interazione a distanza tra medico e paziente, con l'invio di esami come l'elettrocardiogramma (telecardiologia) o i valori pressori, che possono essere immediatamente valutati dal medico al termine di una visita/colloquio online. Altrettanto interessanti sono quelle applicazioni che, grazie all'impiego di dispositivi medici che si integrano nei sistemi di telemedicina, permettono di misurare e inviare a distanza parametri vitali come l'emoglobina, il glucosio, il peso e la frequenza cardiaca, così da poter attivare un continuo monitoraggio (telemonitoraggio) dei pazienti più a rischio o di quelli che vivono lontano dalle strutture sanitarie. La continua raccolta di questi dati, soprattutto tra i pazienti più anziani, permette ai medici di controllarne l'andamento su base settimanale (e quando serve su base giornaliera) e decidere per eventuali aggiustamenti del trattamento farmacologico cui i pazienti devono sottoporsi, senza costringerli a continui spostamenti verso le strutture sanitarie. Un'area promettente della telemedicina è poi quella della teleriabilitazione, la somministrazione cioè di programmi di riabilitazione attraverso internet e i sistemi di videoconferenza rivolta a quei pazienti che per problemi di disabilità non possono recarsi presso i centri di riabilitazione. La telemedicina offre anche la possibilità di applicazioni di

formazione a distanza, nelle quali giovani medici, specializzandi e studenti di medicina possono discutere casi clinici con i propri tutor sfruttando tecniche di e-learning.

La prescrizione elettronica

La prescrizione elettronica (ePrescription) è un'altra componente importante di un sistema di eHealth. La trasformazione delle ricette dal formato cartaceo a quello elettronico consente infatti di attivare quel processo di 'dematerializzazione' delle informazioni sanitarie che permette un loro impiego per fini che vanno oltre quello originario prescrittivo. Per esempio, per migliorare il monitoraggio e il controllo delle cure, prevenire errori clinici e controllare la sicurezza del paziente grazie ad algoritmi capaci di identificare possibili interazioni tra farmaci (anche in considerazione di possibili allergie di cui il paziente soffre). Altrettanto interessante è la possibilità di monitorare l'appropriatezza prescrittiva grazie all'implementazione di sistemi automatici in grado di verificare l'adesione delle terapie prescritte alle linee guida vigenti per il trattamento di una data patologia. La dematerializzazione dell'informazione ha due altri vantaggi pratici: aiuta a migliorare il controllo della spesa farmaceutica, con una tempistica più breve rispetto alla via tradizionale, e rende disponibili i dati su cui si basano i sistemi di supporto alle decisioni mediche.

Iniziative di eHealth in Europa

L'eHealth è al centro di numerose azioni a livello europeo. La Commissione Europea ha identificato nel corso degli ultimi anni una serie di iniziative volte ad offrire una migliore qualità dell'assistenza in Europa riducendo i costi, i tempi di attesa per le prestazioni e gli errori medici.

La più importante è l'Agenda Digitale Europea, lanciata nel 2010 nell'ambito di un progetto più ampio per la crescita economica in Europa, che contiene alcune direttive su come sfruttare il potenziale dell'ICT nell'ambito dell'assistenza sanitaria. In particolare, tali linee guida suggeriscono di dotare i cittadini europei di un accesso online ai propri dati sanitari entro il 2015, di raggiungere un'elevata diffusione di sistemi di telemedicina entro il 2020 e di identificare un insieme comune di informazioni in grado di favorire

l'interoperabilità dei sistemi di EHR in uso nei vari paesi europei entro la fine del 2012. Altre iniziative, che rientrano nell'eHealth Action Plan 2012-2020¹⁰, sono volte a promuovere gli standard ai quali far aderire i sistemi di EHR europei e a favorire lo sviluppo di strumenti che consentano alle persone anziane e disabili di essere autosufficienti e attive nella società. Tra i più importanti progetti attivati in questi ambiti trova spazio il progetto epSOS (Smart Open Services for European Patients), un progetto di interoperabilità che mira a favorire la realizzazione di un sistema per lo scambio di dati sanitari in Europa, con particolare riferimento al 'patient summary' (una sintesi di quanto contenuto nel FSE) e alla prescrizione elettronica, nel rispetto del quadro normativo che regola i sistemi informativi operanti nei Paesi europei¹¹.

Eugenio Santoro

Laboratorio di Informatica Medica,

Dipartimento di Epidemiologia

Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri', Milano

BIBLIOGRAFIA

1. Mitchell J: From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health. Canberra, Australia, National Office for the Information Technology, 1999. URL: <http://www.archive.dcit.gov.au/1999/09/rise> (accesso verificato il 14 aprile 2012).
2. Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res 2001; 3 (2): e20. URL: <http://www.jmir.org/2001/2/e20/>
3. Ministero della Salute. eHealth - Sanità in Rete. URL: <http://www.salute.gov.it/eHealth/paginaInternaMenuEHealth.jsp?id=2509> (accesso verificato il 14 aprile 2012).
4. Pagliari C, Sloan D, Gregor P et al: What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. J Med Internet Res 2005; 7 (1): e9. URL: <http://www.jmir.org/2005/1/e9/>
5. Chaudhry B, Wang J, Wu S et al: Systematic review: impact of health technology on quality, efficiency, and costs of medical care. Ann Int Med 2006; 144: 742-752.
6. Blumenthal D, Glaser JP: Information technology comes to medicine. NEJM 2007; 356: 2527-2534.
7. Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA et al: A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. Lancet 2012; 379: 1310-1319.
8. Linder JA, Ma J, Bates DW et al: Electronic health record use and the quality of ambulatory care in the United States. Arch Int Med 2007; 167: 1400-1405.
9. Koppel R, Metlay JP, Cohen A et al: Role of computerized physician order entry system in facilitating medical errors. JAMA 2005; 293: 1197-120
10. Commissione Europea: eHealth Action Plan 2012-2020 public consultation. URL: http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm (accesso verificato il 14 aprile 2012).
11. epSOS: Un progetto europeo di sanità elettronica. URL: <http://www.epsos.eu/italia/> (accesso verificato il 14 aprile 2012).

PATOLOGIE REUMATICHE

Le criticità, le proposte e l'impegno delle associazioni

Le patologie reumatiche colpiscono oltre 5 milioni di persone solo in Italia. Sono tra le patologie croniche degenerative più diffuse nel nostro Paese. In Italia più del 50% della popolazione soffre, in un momento della propria vita, di una malattia reumatica acuta o cronica. Producono un importante grado di disabilità nelle persone che ne sono affette e, se non trattate appropriatamente, aggravano, e di molto, lo stato di salute e la qualità della vita di queste persone. Contestualmente determinano anche un aumento dei costi dell'assistenza per lo Stato e per gli stessi pazienti. Per lo Stato basti pensare ai costi legati alle indennità di invalidità civile, perdita di produttività e assenza dal lavoro, assistenza protesica e ricoveri.

Oggi esistono molte possibilità per assistere adeguatamente le persone affette da patologie reumatiche. La prima cosa da fare è quella di programmare a livello nazionale e regionale una strategia di interventi assistenziali a favore di queste persone, di tipo multidisciplinare e integrato. Mi riferisco, per esempio, alla definizione di PDTA e PAC.

Crediamo inoltre che tra le molteplici priorità di azione, quella di

garantire un accesso tempestivo, equo e uniforme alle terapie farmacologiche riveste un ruolo fondamentale.

Anche il riconoscimento formale di alcune di queste patologie e dei diritti che scaturiscono da questo riconoscimento è necessario e urgente: è il caso, per esempio, della fibromialgia, patologia non ancora riconosciuta tra quelle croniche e invalidanti individuate dal Ministero della Salute.

Anche rispetto ai parafarmaci necessari per il trattamento di alcune di queste patologie esiste più di qualche problema: molti sono a carico del malato.

Proprio per questo Cittadinanzattiva-Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) e ANMAR hanno deciso di impegnarsi in due importanti progettualità su questo tema: la Raccomandazione Civica sull'Artrite Reumatoide e gli Incontri Regionali sull'Assistenza alle persone con Artrite Reumatoide.

Il risultato più importante di questo impegno congiunto è stato l'inserimento all'interno del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 delle patologie reumatiche tra le patologie dette 'Rilevanti'.

È necessario però far sì che questo riferimento trovi applicazione e produca effetti concreti nelle Regioni. Ad oggi sono poche le realtà regionali che hanno dato rilevanza, attraverso i propri Piani Sanitari Regionali, a queste patologie e ancora meno quelle che hanno definito i PDTA.

COMUNICATO STAMPA. Roma, 5 aprile 2012

ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) insieme ad altre 13 Associazioni e al Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva: dopo 7 mesi è ora di rendere prioritarie le patologie reumatiche croniche.

Le patologie reumatiche croniche sono una priorità di sanità pubblica purtroppo ancora solo sulla carta: il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato ormai da oltre 7 mesi, che le definisce come patologie rilevanti, è totalmente disatteso. È ora di mettere in pratica quello che lo Stato sancisce all'interno di proprie norme e atti di programmazione. Per esempio, le Regioni che hanno dato rilevanza alle patologie reumatiche sono poche: Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana. Ancora meno sono quelle che hanno messo in campo strumenti concreti volti a migliorare la presa in carico delle persone, quali la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA): Puglia e Lombardia. Alcune patologie reumatiche non sono ancora neanche riconosciute formalmente dallo Stato, come quelle osteoarticolari sieronegative e la fibromialgia. Una discriminazione inaccettabile che

tra l'altro ha anche ripercussioni sulle tasche dei pazienti, poiché per gli esami di monitoraggio delle patologie non riconosciute non è prevista alcuna esenzione dal pagamento del ticket. Mentre per quelle già riconosciute sono molte le prestazioni non esenti dal ticket: per esempio, il lupus eritematoso sistemico (LES) è una patologia che potrebbe avere un interessamento cerebrale (neurolupus), ma tra le prestazioni esenti non è compreso nulla che riguardi questo aspetto. Stessa cosa per la sindrome di Sjogren alla quale, oltre ad un possibile interessamento cerebrale (neuro-Sjogren), spesso si associano problematiche dermatologiche, ginecologiche, otorinolaringoiatriche, etc.

Forti criticità anche rispetto all'accesso ai farmaci, in particolare quelli biologici, caratterizzato da una forte difformità regionale. Alcune Regioni inseriscono nei PTOR alcuni farmaci, altre no, alcune con tempi di inserimento più lunghi di altre, senza tralasciare che alcune Regioni prevedono per uno stesso farmaco impieghi differenti: alcune come prima linea di trattamento altre come seconda linea. Rispetto a ciò, è esemplare il caso dei farmaci biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Alcune patologie come la sindrome di Sjogren vengono trattate con terapie che per la gran parte sono a carico delle persone, nonostante la loro indispensabilità e insostituibilità: lacrime artificiali per la secchezza degli occhi, lubrificanti orali, etc.

UTILITÀ (QUALITÀ DELLA VITA) COLLEGATA AD ALCUNE PATOLOGIE

Malattia	Utilità media	Pazienti
Artrite reumatoide	0,50	1.487
Sclerosi multipla	0,56	13.186
Angina pectoris	0,57	284
Infarto miocardico acuto	0,61	251
Fibrillazione atriale e flutter	0,61	189
Cardiopatía ischemica cronica	0,64	789
Malattia da reflusso gastro-esofageo	0,67	216
Malattia di Crohn (enterite regionale)	0,69	73
Ipertensione (primaria) fondamentale	0,69	82
Neoplasia maligna della prostata	0,72	83
Diabete non insulino-dipendente	0,76	159
Colite ulcerosa	0,79	61

Negli studi economici la qualità della vita viene misurata attraverso un indicatore denominato 'utilità', parametrata sulla base di una scala compresa tra 0 (morte) e 1 (condizioni di perfetta salute). L'artrite reumatoide presenta un livello di utilità media molto basso e inferiore a diverse altre patologie gravi e/o cronico-degenerative). Fonte: Kobelt e Kasteng, 2009.

Questa criticità non aiuta, per esempio, a risolvere le difficoltà di accesso ai farmaci biologici che molti pazienti denunciano. Anzi, in questo periodo assistiamo ad un peggioramento della situazione, riconducibile anche ad alcune scelte regionali in materia di gare, che guardano solo al contenimento della spesa e non anche ad altre questioni invece sentite dal paziente.

Pensiamo che garantire un'adeguata assistenza sanitaria e sociale ai malati cronici, equivalga a ridurre il tasso di disabilità, aumentarne la capacità produttiva, favorendo quindi la sostenibilità dell'intero sistema. Purtroppo però le istituzioni sono ancora molto lontane da questa visione dell'assistenza.

È proprio per confrontarsi su tali criticità e individuare possibili soluzioni che l'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR), insieme ad altre tredici associazioni di pazienti affetti da patologie reumatiche e al Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva, hanno scritto al Ministro della Salute e al Direttore Generale dell'AIFA richiedendo formalmente un incontro.

Tra le principali richieste:

1. l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con particolare riguardo all'ampliamento dell'elenco delle patologie croniche invalidanti esenti ticket e alla revisione del Nomenclatore Tariffario dei presidi, protesi e ausili;
2. un Patto per la Salute 2013-2015 che non sia penalizzante per i malati cronici, con particolare riguardo alla questione delle esenzioni per patologia, ma che al contrario rappresenti un'opportunità per mettere a sistema un modello di presa in carico delle cronicità multidisciplinare, integrato e senza frammentazioni.

Proprio per continuare a sostenere le ragioni delle persone con patologie reumatiche, a tutelare e promuovere l'affermazione dei loro diritti, Cittadinanzattiva-CnAMC, ANMAR e altre 13 associazioni nazionali di persone con patologie reumatiche hanno lanciato poche settimane fa un'azione di pressione nei confronti delle Istituzioni, che ha visto l'invio di alcune richieste specifiche al Ministero della Salute (riconoscimento da parte dello Stato di alcune patologie reumatiche, aggiornamento dell'elenco degli esami e prestazioni per il monitoraggio a carico del SSN), nonché all'AIFA. L'attività è stata accompagnata da un'importante attività di comunicazione che ha visto la definizione e la diffusione di un comunicato stampa congiunto, che qui riportiamo.

Abbiamo intercettato l'attenzione di alcune Istituzioni e con queste stiamo iniziando a lavorare. Nel prossimo futuro potrebbero delinearsi scenari migliori per i diritti delle persone colpite da malattie reumatiche.

Programmazione regionale, PDTA, PAC, accesso tempestivo, appropriato, equo ed uniforme alle terapie innovative, sono temi sui quali la nostra organizzazione continuerà ad impegnarsi insieme ad ANMAR e alle altre associazioni di pazienti.

In questo senso, un ambito privilegiato di attenzione e azione di Cittadinanzattiva e ANMAR potrebbero essere i cosiddetti progetti obiettivo del Piano Sanitario Nazionale 2012.

Tonino Aceti

Coordinatore nazionale Cittadinanzattiva-CnAMC

Di seguito tutte le Associazioni firmatarie.

ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici

ABAR - Associazione Bresciana Artrite Reumatoide e LES

AILS - Associazione Italiana Lotta alla Sclerodermia

AIRA - Associazione Italiana Reum Amici

AISF - Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica

AISPA - Associazione Italiana Spondilite Anchilosante

AMRI - Associazione Malattie Reumatiche Infantili

ANIMASS - Associazione Nazionale Italiana Malati Sindrome di Sjogren

APAI - Associazione Patologie Autoimmuni Internazionale

ASSMAF - Associazione per lo Studio della Sclerosi Sistemica e Malattie Fibrosanti

FEDIOS - Federazione Italiana Osteoporosi

GILS - Gruppo Italiano Lotta alla Sclerodermia

LES - Gruppo Italiano per la Lotta contro il Lupus Eritematoso Sistemico

SIMBA - Associazione Italiana Sindrome e Malattia di Behcet

Cittadinanzattiva - CnAMC

DISTRIBUZIONE CENTRALIZZATA

La distribuzione centralizzata dei medicinali alla dimissione da ricovero e visita specialistica ambulatoriale

Il contesto normativo che regola la Distribuzione Diretta (DD) del I ciclo di terapia farmacologica alla dimissione da ricovero ordinario, DH e visita ambulatoriale specialistica è normato, a livello nazionale, dall'art. 8 della Legge 405/2001. In Piemonte il contesto normativo che regola questa attività è rappresentato dalla DGR n. 44-1615 del 28 febbraio 2011 e dalla DD n. 235 del 31 marzo 2011.

Le normative sopracitate prevedono che la DD del I ciclo di terapia farmacologica venga svolta in modo centralizzato dalle SSCC Farmacie Ospedaliere di ogni ASR, in locali dedicati, e individuano nel farmacista la figura più idonea per 'accompagnare' sotto il profilo farmacologico il paziente nel percorso verso il proprio domicilio, oltre che assegnargli il ruolo di monitor dell'appropriatezza delle prescrizioni specialistiche nel rispetto delle normative vigenti in materia.

In questo contesto l'attività di distribuzione diretta si configura come l'atto assistenziale conclusivo del percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo compiuto dal paziente all'interno delle strutture ospedaliere.

Fino al 2010 presso l'AO Ordine Mauriziano l'organizzazione prevedeva una distribuzione diretta ai pazienti in dimissione non monitorata in termini di appropriatezza e solo in minima parte centralizzata (a livello di magazzino farmacia, collocato in un corridoio al piano interrato), ma per lo più effettuata dai reparti senza tracciabilità informatica di quanto consegnato.

OBIETTIVI

- Centralizzare la DD presso la SC Farmacia Ospedaliera dell'Azienda, nel rispetto della normativa vigente.
- Ottimizzare la gestione del farmaco nella fase delle dimissioni del paziente, migliorando il percorso e l'accessibilità dei pazienti alla DD.
- Incrementare il numero delle prescrizioni alla dimissione ospedaliera e la loro tracciabilità informatica.
- Promuovere l'uso appropriato del File F.
- Promuovere e monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali prima della consegna della terapia al paziente.
- Valutare il servizio offerto dall'Azienda in termini di *customer satisfaction*.

MATERIALI E METODI

È stata analizzata la serie storica dei dati aziendali relativi alla DD del I semestre 2011. L'interrogazione del sistema informatico sanitario aziendale ha consentito di incrociare i dati di prescrizione (n. terapie prescritte in dimissione) con quelli di distribuzione (n. terapie distribuite), identificando le aree critiche/inadempianti alla normativa vigente.

Dalla condivisione/discussione tra Farmacia Ospedaliera (FO), Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMPO) e Dipartimenti clinici dei dati così ottenuti è scaturito un programma operativo che ha consentito di delineare le seguenti fasi di progetto:

- (in)formazione del personale medico e infermieristico, in particolare nelle SSCC/SS mediche e chirurgiche dove la prescrizione delle terapie alla dimissione risultava carente, con relativa divulgazione della normativa in materia;
- identificazione delle possibili soluzioni/strategie operative per promuovere la DD centralizzata in ospedale;
- audit di monitoraggio della DD aziendale attraverso un'indagine relativa alla soddisfazione dei pazienti;
- audit di monitoraggio del grado di soddisfazione dei pazienti attraverso un questionario di gradimento.

RISULTATI

Le modifiche apportate al sistema informatico aziendale hanno consentito di integrare la fase prescrittiva con quella distributiva sulla base dei criteri di rimborsabilità e di quanto inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, rispettando gli indirizzi regionali relativi alla prescrizione, che prevedono l'indicazione della terapia farmacologica con il nome del principio attivo (dispensazione dei medicinali all'atto della dimissione ospedaliera e monitoraggio della coerenza delle prescrizioni con il Prontuario Aziendale - DD n. 235 del 31 marzo 2011). L'implementazione di tale programma informatico è stato il primo passo per la realizzazione e l'organizzazione del servizio di DD centralizzata.

È stata elaborata un'idonea modulistica cartacea per la verifica della corrispondenza tra prescritto e dispensato ed è stata concordata, inoltre, una modalità operativa che consentisse la consegna della terapia anche ai pazienti dimessi nel weekend. È stato identificato un locale idoneo per la DD grazie all'approccio multidisciplinare al progetto che ha consentito di individuare una location strategica per la tipologia di servizio offerto (locale a piano terra dell'ospedale, in uno dei corridoi di maggior passaggio dei pazienti). Sono state richieste, acquisite e realizzate le dotazioni strutturali, impiantistiche e tecnologiche del locale DD

Figura 1 - Andamento del numero delle prescrizioni in rapporto ai pazienti dimessi: ricoveri ordinari + day hospital

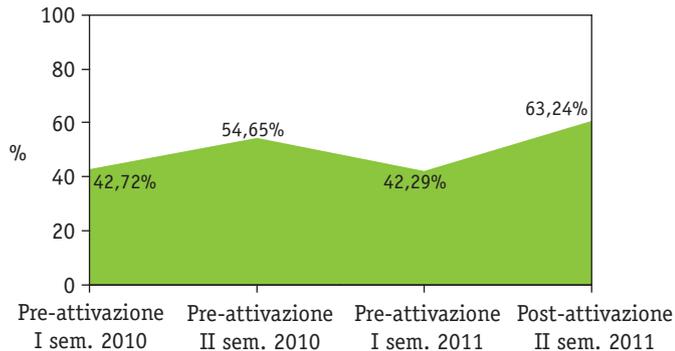


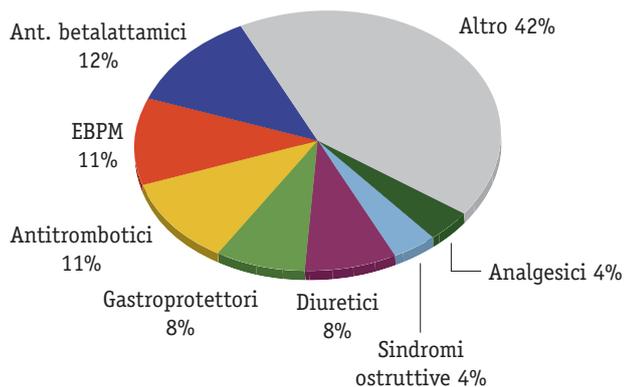
Figura 2 - Rapporto tra il numero di dispensazioni e il numero di prescrizioni: ricoveri ordinari + day hospital



(frigorifero, armadio farmaci, computer, condizionamento, 2 postazioni distribuzione).

È stata definita l'organizzazione del servizio, garantito dall'attività di un farmacista sempre presente dalle 9 alle 17, per un totale di 6 farmacisti turnanti. L'attività di DD centralizzata in suddetto locale, secondo le nuove modalità organizzative, è stata avviata il 6 giugno 2011 e da tale data al 31 dicembre 2011 è stato distribuito un totale complessivo di circa 3400 cicli terapeutici.

Figura 3 - Andamento delle prescrizioni (per categorie terapeutiche maggiormente prescritte)



I dati complessivi sono poi stati analizzati e scorporati per:

- n. prescrizioni/dimessi (figura 1);
- n. dispensazioni/prescrizioni (figura 2);
- prescrizioni per categorie terapeutiche maggiormente prescritte (figura 3).

DISCUSSIONE

I risultati, a sei mesi dall'inizio dell'attività, dimostrano che gli obiettivi attesi e in particolare l'incremento del numero delle prescrizioni alla dimissione ospedaliera e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva rispetto alla normativa vigente in materia di prescrizione sono stati raggiunti.

L'analisi sui dati relativi al periodo luglio-dicembre 2011 dimostra che il numero delle prescrizioni sui pazienti dimessi è salito al 63,24% con un recupero, rispetto al periodo pre-attivazione (valore medio dei tre periodi), pari al 16,7%. Si sottolinea come il dato nazionale (PSSR 2007-2010) individui nell'80% il dato medio relativo al numero di pazienti dimessi con almeno una prescrizione.

Per verificare la coerenza delle prescrizioni con la normativa vigente in materia di prescrizione e dispensazione dei medicinali e con il prontuario aziendale, si è scelto di calcolare il rapporto tra il numero di dispensazioni e il numero di prescrizioni, espresso come valore percentuale. L'analisi condotta nel periodo luglio-dicembre 2011 dimostra che il numero di dispensazioni rispetto al numero di terapie prescritte è salito al 74,95% con un incremento pari al 2,17% rispetto al periodo pre-attivazione (valore medio dei tre periodi).

CONCLUSIONI

La centralizzazione della DD presso l'AO Ordine Mauriziano, avvenuta in un contesto di multidisciplinarietà e di integrazione delle conoscenze, ha consentito all'Azienda di ottemperare pienamente alla normativa vigente in materia e nei tempi previsti dalla normativa regionale.

Dai risultati emersi dall'indagine relativa alla soddisfazione dei pazienti (deviazione standard calcolata pari a 0,6) si evince un grado di soddisfazione molto elevato, pari al 94,25%, e dai risultati economici, che riportano un incremento del valore delle terapie distribuite nel II semestre 2011 rispetto al I semestre 2011 pari al 10% circa, si deduce che la DD vada intesa non solo come strumento per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica, ma anche come mezzo per garantire la massima capillarità per l'accesso dei cittadini al servizio nel rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva.

A Vitale¹, C Fruttero², G Fazzina², C Marengo², S Pardossi², AL Gasco², I Vigna¹, B Mitola¹, M Borsotti¹, P Malvasio¹

¹Direzione Sanitaria, ²SC Farmacia, AO Ordine Mauriziano, Torino

PROBLEM SOLVING IN OSPEDALE

Adottando una visione sistemica, i servizi sanitari possono essere visti sia come organizzazioni sia come sistemi complessi. La loro gestione richiede tecniche e strumenti manageriali che rispondano alle domande poste dalla consapevolezza professionale della complessità e dell'approccio sistemico, inteso quest'ultimo come metodologia per la comprensione e gestione efficace dei sistemi sanitari complessi. Questo lavoro vuole fornire alcune indicazioni pratiche e descrivere le principali metodologie di intervento, che un professionista deve mettere in atto nell'intraprendere la difficile arte della gestione sanitaria.

TRADIZIONALI TECNICHE DI PROBLEM SOLVING

Si potrebbe definire l'attività di *problem solving* come quella abilità che consente di affrontare qualunque problema in qualunque ambito, abilità che si attua solitamente attuando in modo sistematico il cambiamento dei punti di vista.

In quest'area potremmo meglio precisare tale attività nelle seguenti fasi, secondo il pragmatico schema anglosassone:

- *problem finding*: rendersi conto del disagio;
- *problem setting*: descrivere, definire ed inquadrare la questione in termini precisi, trasformando così un disagio in un problema ben definito;
- *problem analysis*: scomporre il problema principale in problemi secondari;
- *problem solving*: eliminare le cause e rispondere alle domande poste dal problema;
- *decision making*: decidere come agire in base alle risposte ottenute;
- *decision taking*: passare all'azione.

In ambito aziendale esistono varie tecniche di *problem solving*. La più famosa è riassunta nell'acronimo FARE.

LA MOTIVAZIONE DEL PERSONALE

Le tecniche di *problem solving* trovano giovamento anche dall'analisi motivazionale del personale. La motivazione può essere definita come un'energia che orienta i comportamenti verso una meta; pertanto è rilevante, al fine della risoluzione delle problematiche ospedaliere, effettuare un'analisi motivazionale al fine di meglio coordinare gli sforzi.

Per lavorare secondo una modalità *motivante*, la progettazione di una posizione organizzativa e/o più in generale di un'attività dovrebbe tener conto dei seguenti principi:

- *combinare i compiti*: i compiti elementari devono essere rag-

gruppati originandone uno più complesso, eventualmente da assegnare a un gruppo costituito ad hoc;

- *organizzare unità di lavoro naturali*: non è opportuno frammentare le attività che possiedono al loro interno un senso compiuto;
- *stabilire una relazione con i clienti* (interni ed esterni): ciò consente ai lavoratori di percepire l'utilità di ciò che fanno ed ottenere un feedback sulla prestazione;
- *attribuire responsabilità personali*: gli individui devono sentirsi direttamente responsabili (avere senso di 'ownership') dei risultati del proprio lavoro;
- *incrementare la discrezionalità*: è importante attribuire agli individui potere decisionale e possibilità di controllo delle risorse;
- *aprire diversi canali di feedback*: il feedback può essere intrinseco all'esecuzione del compito oppure provenire da altri, in modo diretto (tramite incontri faccia-a-faccia) o indiretto (attraverso un rapporto di qualità).

Altre metodologie da tener presenti per motivare il personale sono la 'gestione per obiettivi', la 'giustizia organizzativa' e la 'partecipazione'.

La *gestione per obiettivi*, proposta da Drucker (1954), è un sistema che implica la puntuale definizione degli obiettivi affidati a ciascun attore organizzativo, unita a un attento monitoraggio e a

SCHEMATIZZAZIONE DEL PROCESSO DI PROBLEM SOLVING RIASSUNTA NELL'ACRONIMO FARE

Focalizzare	Creare un elenco di problemi Selezionare il problema Verificare e definire il problema	Descrizione scritta del problema
Analizzare	Decidere cosa è necessario sapere Raccogliere i dati di riferimento Determinare i fattori rilevanti	Valori di riferimento Elenco fattori critici
Risolvere	Generare soluzioni alternative Selezionare una soluzione Sviluppare un piano di attuazione	Scelta della soluzione del problema Piano di attuazione
Eseguire	Impegnarsi al risultato atteso Eseguire il piano Monitorare l'impatto	Impegno organizzativo Piano eseguito Valutazione dei risultati

una sistematica valutazione, prevedendo al tempo stesso la partecipazione del dipendente a ciascuna fase di questo processo. Tale formula ha trovato e trova tuttora ampia applicazione, grazie anche alla possibilità di legarsi a politiche di *compensation* che, a fianco della retribuzione fissa, prevedono una quota di retribuzione variabile legata alla misura in cui gli obiettivi vengono raggiunti.

La *giustizia organizzativa*, elaborata su una teoria di Adams (1965), si propone di promuovere la percezione di equità all'interno dei contesti di lavoro.

Il concetto di *partecipazione*, maturato dall'invito che cinquant'anni fa McGregor (1960) aveva rivolto a un'intera generazione di manager e progettisti organizzativi di cambiare la propria concezione di individuo al lavoro, invitandoli a passare da uno stile gestionale di tipo autoritario a uno stile gestionale di tipo partecipativo, ha conosciuto un ampio sviluppo e viene attualmente considerato un imprescindibile strumento a sostegno della motivazione.

In termini concreti vi sono differenti aree di attività in cui è possibile realizzare una più alta partecipazione:

- la trasformazione degli obiettivi generali in obiettivi specifici;
- la presa di decisione;
- l'individuazione, l'analisi e la soluzione dei problemi;
- la definizione di valori e politiche;
- l'attuazione e il monitoraggio degli interventi di cambiamento;
- il controllo sulle risorse (strumenti, budget, consulenti).

Tra i vantaggi dello stile gestionale partecipativo le ricerche hanno evidenziato il miglioramento delle prestazioni e della produttività, la crescita della qualità e dell'attenzione al cliente, la creazione di un'atmosfera cooperativa con il conseguente calo della competitività interna, la probabilità di utilizzare le risorse dei 'talenti nascosti'.

LA GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

Qualunque gestione del sistema passa necessariamente attraverso la conoscenza del sistema stesso e quindi anche la risoluzione delle principali problematiche dell'ospedale deve essere preceduta da un'approfondita conoscenza dello stesso. Ci riferiamo non solo alla conoscenza strutturale o funzionale, acquisibile dai dati ufficiali, ma anche alla conoscenza delle dinamiche relazionali interne, per la quale è necessario ricorrere alla tecnica dell'intervista o della comunicazione sistematica.

Poiché le dinamiche interne hanno a che fare con la parte più profonda della motivazione del personale sanitario, normalmente sfuggono alla tradizionale tecnica dell'intervista, limitandosi quest'ultima alla comunicazione di modalità lavorative o modalità tecniche di approccio all'attività sanitaria. In tal caso è necessario utilizzare la tecnica della comunicazione indotta. Si trat-

ta di una tecnica di intervista attraverso la quale il manager legge nell'interlocutore situazioni di incertezza o di nervosismo o di palese difficoltà, sulle quali è utile far leva per indurre la comunicazione delle realtà più difficili da ammettere. Sono quelle situazioni di difficoltà emotiva, che sono presenti in tutte le Unità Operative, anche le migliori, che per lo più hanno rappresentato un fallimento di uno o più sanitari e che solitamente il responsabile della Struttura ha difficoltà a confessare. La conoscenza delle situazioni di difficoltà emotiva consente al manager di intervenire sulle dinamiche interne, portando messaggi di tranquillità laddove la dinamica genera ansia, ma anche intervenendo drasticamente laddove si ravvisasse il pericolo di una mancata gestione della situazione, con possibile rischio per i pazienti.

La tecnica dell'intervista di solito si rivolge al responsabile della Unità Operativa, o comunque a persone con funzioni direttive. La tecnica della comunicazione sistematica è invece rivolta a tutto il personale, senza distinzione gerarchica. Normalmente quest'ultima è molto più faticosa e dispendiosa, ma a volte fornisce informazioni indirette o *informazioni di ritorno*, che possono dare una chiave di lettura delle dinamiche esistenti all'interno del reparto o all'interno di più reparti.

L'induzione della comunicazione è una delle arti più delicate che il manager deve coltivare in quanto richiede tatto, astuzia e discrezione. L'intervistato deve avere piena fiducia nella segretezza della comunicazione e deve avere la percezione che, pur mostrando una certa debolezza, la sincerità verrà premiata attraverso un rapporto preferenziale con i vertici direttivi. Una molla spesso utilizzata nell'induzione della comunicazione è il narcisismo. Molti responsabili ambiscono ad una considerazione forte nell'ambito dell'Ospedale e sono quindi disponibili a cedere qualcosa per ottenere il consenso, ovvero per ottenere una posizione apparentemente dominante su altri colleghi.

Altra tecnica di governo dell'ospedale è basata sull'acquisizione di *informazioni non convenzionali*. Il manager, attraverso conoscenze extraospedaliere, acquisisce informazioni che non hanno direttamente un nesso con l'attività sanitaria ospedaliera, ma che possono riferirsi ad attività libero-professionali esterne o talvolta ad attività non sanitarie o addirittura ad orientamenti politici, in pratica informazioni che afferiscono alla sfera privata del sanitario. Sebbene ciò sia disdicevole e talvolta sfoci nel petegolezzo, l'ambiente di lavoro produce molte di queste informazioni e non è infrequente che le stesse vengano portate all'attenzione del manager senza essere esplicitamente sollecitate.

Una notevole quantità di informazioni sull'ospedale si ottiene dagli organi di stampa. Spesso amplificano informazioni sfuggite ai normali canali di comunicazione e che vengono fornite dallo stesso personale sanitario, in barba ai divieti esistenti. Per lo più si tratta di episodi di *malpractice*, ma a volte la stampa dà sfogo a situazioni di malessere interno nelle quali è il personale sanitario a passare la notizia al giornale allo scopo di aumentare la visibilità della questione. Poiché si tratta di un uso strumentale,

non è opportuno porre in essere azioni correttive, ma la lettura dell'articolo pubblicato dai giornali può facilitare la conoscenza delle dinamiche interne.

In definitiva si è esposta qui la metodologia con la quale il manager persegue l'obiettivo della *asimmetria informativa*. Anche senza esplicitarlo, molti manager perseguono tale obiettivo, che pone il gestore in una condizione di vantaggio rispetto al dirigente, in quanto quest'ultimo si viene a trovare in una posizione di inferiorità psicologica. Il manager che 'sa di più' gioca le sue informazioni in modo sapiente, come in una partita a carte, e svela i suoi assi solo se e quando sarà necessario, aspettando che sia l'avversario a commettere qualche errore. Si sta parlando in definitiva di gestione del potere, in quanto la gestione delle informazioni è in molti casi strettamente legata alla gestione del potere.

Pertanto si viene a concludere che, nell'ambito delle tecniche di *problem solving* in ospedale, il manager farà un uso sapiente delle informazioni (convenzionali e non convenzionali) di cui verrà in possesso, accrescendo le situazioni di asimmetria infor-

mativa allo scopo di usare il potere gestionale per indirizzare i comportamenti del personale nella direzione della migliore performance organizzativa.

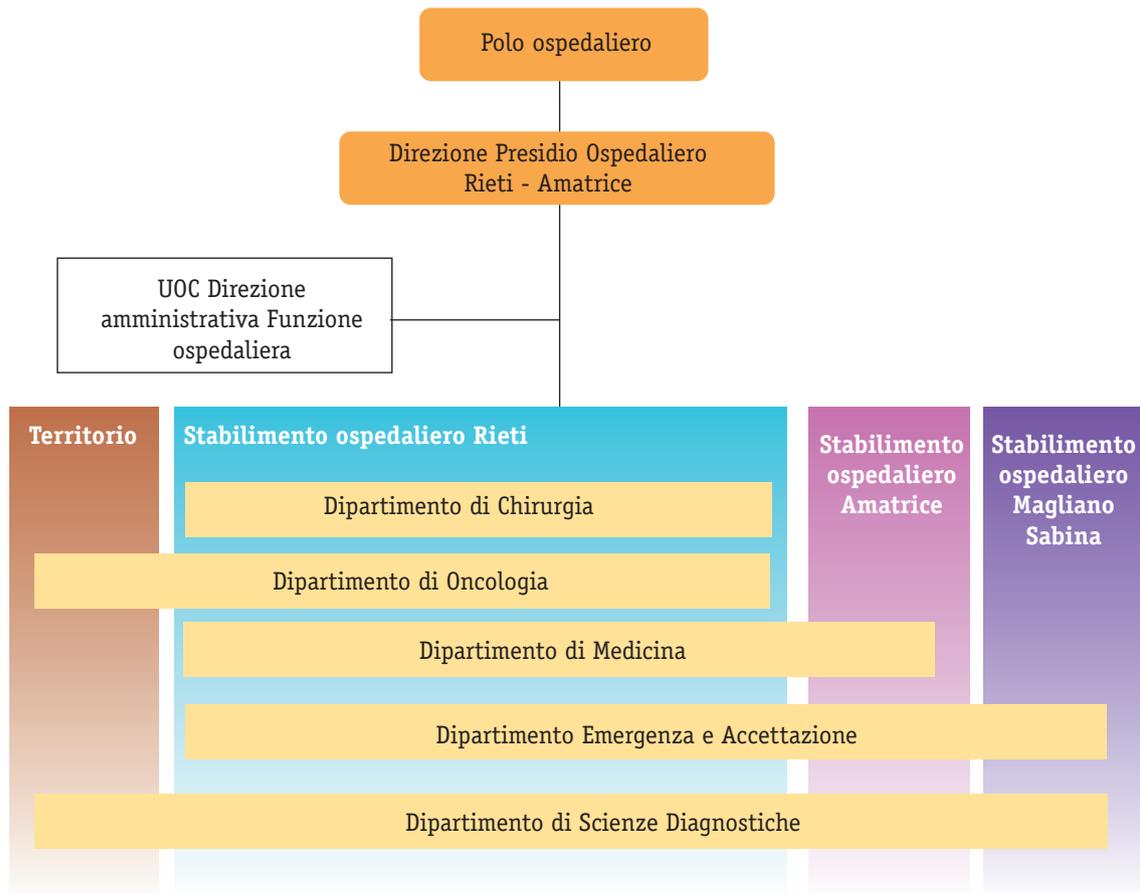
TECNICHE DI GESTIONE OPERATIVA

La risoluzione di alcune problematiche gestionali in ospedale passa attraverso cinque modalità fondamentali:

1. l'inquadramento delle responsabilità;
2. l'innalzamento del conflitto;
3. l'attuazione di tecniche di dilazione;
4. lo spostamento delle responsabilità;
5. la gestione per competizione.

La prima metodologia fa riferimento alle più consolidate tecniche gestionali che insegnano la definizione del "chi fa cosa". L'inquadramento delle responsabilità è in realtà definito dall'Atto Aziendale, dall'Organigramma e dal Funzionigramma e pertanto

Figura 1 - Funzionigramma dei Dipartimenti del Presidio Ospedaliero Rieti-Amatrice (per gentile concessione ASL Rieti).



il manager, utilizzando con sapienza questi ultimi strumenti, può pervenire alla risoluzione delle problematiche emergenti, semplicemente effettuando la corretta distribuzione delle responsabilità tra i Dirigenti.

La seconda metodologia consiste nel prendere atto che il livello del conflitto si svolge tra operatori appartenenti a categorie gestionali non decisive (per esempio, discussione tra ausiliario e infermiere) e quindi nell'investire della questione i livelli gerarchici immediatamente sovraordinati (nel caso specifico, caposala, direttore di struttura, direttore delle professioni sanitarie). Qualora lo spostamento non sortisca gli effetti desiderati, si risale nella scala gerarchica investendo progressivamente i livelli più alti dell'organizzazione. Normalmente l'innalzamento del conflitto spegne il conflitto stesso, in quanto lo priva dell'emotività e dell'interesse diretto.

La terza metodologia si mette in atto quando la richiesta è palesemente sproporzionata rispetto alla disponibilità di risorse materiali o di tempo per poter fornire una risposta adeguata. Si metteranno in atto pertanto tecniche di dilazione, che possono consistere nel far compilare una modulistica complicata, far scrivere una relazione dettagliata, far telefonare ad un ufficio del quale è nota la scarsa presenza o tempestività nelle risposte e così via. Il pachiderma burocratico si impadronirà della richiesta e la farà praticamente sparire nei meandri dell'illogicità amministrativa.

La quarta metodologia sfrutta l'indeterminatezza o la complicazione di alcuni assetti organizzativi e consiste nel rinviare la questione ad un ufficio terzo, per un parere *pro veritate*, per una consulenza tecnica, per un ulteriore accertamento di laboratorio allo scopo di distrarre l'attenzione del richiedente dal cuore del problema e indirizzarlo verso un improbabile responsabile esterno. La modalità materiale di coinvolgimento di terzi è la lettera inviata per conoscenza, nella quale si chiede qualcosa anche a chi legge per conoscenza, ben sapendo che solo un lettore attento discernerà l'insidia nascosta nella missiva.

La quinta metodologia (gestione competitiva) è basata sul principio del narcisismo. Quando una problematica non viene affrontata da un sanitario, si farà accenno alla possibilità che il settore venga affidato ad altro sanitario "dalle ben note capacità", che sarebbe ben contento di potersi appropriare dell'area in questione. Normalmente la molla narcisistica fa superare le difficoltà contingenti e il dirigente cambia facilmente idea, rendendosi più disponibile a situazioni di compromesso.

IL METODO CREATIVO O EURISTICO

Recentemente è stato proposto un modo innovativo di *problem solving*, definito 'creativo', che risponde a diverse caratteristiche: imparare modi diversi per pensare in modo creativo, liberarsi di schemi prefissati e stereotipati, arricchire l'approccio ai problemi.

Il *problem solving creativo* è particolarmente utile in fase di disegno di un progetto, quando l'obiettivo è quello di identificare correttamente problemi e soluzioni, utilizzando strumenti che potenziano la creatività, facendo emergere idee originali e innovative. Questo tipo di approccio fa uso di metodi euristici che non utilizzano un fondamento matematico. La soluzione viene individuata in modo iterativo, cercando di ottimizzare una o più funzioni obiettivo all'interno di una regione ammissibile. Per la generazione di idee si fa spesso ricorso al brainstorming e all'utilizzo di mappe mentali. L'obiettivo è quello di focalizzare bene il problema e poi lasciare emergere — deliberatamente senza un ordine prestabilito — varie proposte di soluzione originale. La discussione e lo scambio di opinioni permette di mettere in atto il processo iterativo, che porta ad identificare la soluzione ritenuta ottima.

I processi di base della modalità creativa sono:

- stabilire le priorità;
- cercare alternative;
- formulare ipotesi;
- generare nuove idee.

IL METODO PRAGMATICO

Un esempio tipico di approccio pragmatico è il *lean thinking*, cioè il pensare snello. L'obiettivo è quello di fare sempre di più, consumando sempre di meno, ovvero eliminando gli sprechi. Le problematiche vanno analizzate, mentre le attività sono in corso e le soluzioni devono essere molto semplici.

Il termine *lean* ('snello' per indicare un processo produttivo tendente alla massima efficienza) descrive chiaramente il processo di ottimizzazione, caratterizzato dalla continua ricerca ed eliminazione degli sprechi (attività a non valore). È stato coniato negli anni '90, ma già nel dopoguerra Taiichi Ohno, in Toyota, metteva a punto il Toyota production system, che si può considerare il suo precursore.

La metodologia *lean* consiste nell'analisi dei processi, nella mappatura delle attività connesse al processo individuato, nell'identificazione delle attività a valore e del loro fluire senza interruzione. In altre parole, consiste nel distinguere le attività che conferiscono valore da quelle che ne determinano una perdita o una riduzione.

Questo tipo di modello ha trovato applicazione nelle realtà sanitarie negli ultimi 7 e 8 anni. Si basa sul riconoscimento del fatto che tutte le attività sono in linee di produzione. Le linee di attività hanno un percorso ideale, che raramente viene riconosciuto e seguito. L'obiettivo è quello di cercare di raggiungere la velocità ottimale di scorrimento delle attività, senza interruzioni inutili e intoppi inaspettati.

Tutti i componenti di un determinata linea di attività si riuniscono e decidono qual è il percorso migliore con la tempistica migliore e con le risorse adatte.

Per esempio:

- le riunioni saranno alcune, e costanti, per raggiungere la condivisione. Tutti i componenti, non abituati a parlarsi, esprimeranno una grande quantità di problemi, soprattutto di tipo organizzativo, che andranno ordinati per priorità e poi risolti;
- le tecniche organizzative, che fanno da supporto a questo principio, sono riconosciute nella "mappa del flusso del valore e negli eventi a miglioramento rapido", che si possono applicare in aree produttive specifiche chiamate "cellule di produzione".

Le tecniche, chiaramente descritte e apprendibili facilmente, devono essere condivise e fatte proprie dal personale operativo, che entra nel meccanismo del cambiamento verso il miglioramento grazie a piani di coinvolgimento progressivi. L'obiettivo è per tutti quello di ridurre spazi, percorsi, sforzi, scorte e tempo nell'erogazione delle attività al cliente.

Il raggiungimento degli obiettivi richiede tempo e pianificazione da parte della direzione generale, senza il cui supporto è possibile ottenere solo progressi molto piccoli. Tuttavia, quando si inizia, i risultati immediati sono incredibili. Vengono migliorate le erogazioni nei punti dove si sono studiate le mappe.

La necessità di percorsi di assistenza territoriale proveniente dall'ospedale è un'altra arma vincente, necessaria, ma non sufficiente. Senza il concetto di flusso, valore da migliorare e spreco da eliminare continuamente e ossessivamente, non si va lontano. Se si pensa di applicare uno schema e di lasciarlo andare, il meccanismo si ferma. Al contrario, se alimentata dalla messa a fuoco dei veri requisiti, l'intensità di cure rende gli ospedali pulsanti, con sincronie di attività a flusso pianificato. Questo è possibile perché accanto al concetto di flusso, inteso non come afflusso di clienti in un area dell'Azienda (ambulatori, pronto soccorso, area dell'emergenza o sale operatorie, con problemi di variazione della domanda), ma come fluidità di erogazione delle prestazioni, è basilare riconoscere nelle attività interne il concetto di spreco, che si calcola vicino all'80-90% delle attuali linee di attività degli ospedali.

Si calcola che le azioni eseguite nelle linee di attività siano largamente migliorabili in termini di organizzazione, logistica ed efficienza della prestazione. Occorre rifuggire dal concetto di velocità e volume di attività, scoprendo la fluidità giusta per il volume di attività necessario e utile al paziente.

CONCLUSIONI

La risoluzione dei problemi in ospedale è il pane quotidiano di chi gestisce un ospedale, ma anche per tutti i medici che hanno un ruolo dirigenziale ed in particolare per i medici di Direzione Medica Ospedaliera, che di questa materia sono i principali specialisti.

A prescindere dalla provenienza clinica, chi lavora in direzione medica acquisisce negli anni una buona pratica nelle tecniche del *problem solving*, in modo per lo più autodidattico in quanto nel corso di studi delle scuole di specializzazione tale materia è spesso trascurata.

Come abbiamo visto nel corso della trattazione, il *problem solving* richiede un approccio multidisciplinare scientificamente determinato, ma psicologicamente governato in modo tale da adattare il metodo al contesto.

Le capacità di lettura complessiva del sistema e la capacità di mescolare sapientemente le varie tecniche di gestione (metodi motivazionali, gestione delle informazioni, gestione competitiva, gestione partecipativa, metodologia creativa, pragmatica) non sono per tutti e anche i colleghi più versati hanno bisogno di tempo e di pratica. L'auspicio di chi scrive è che questo articolo contribuisca alla riflessione sul tema, suggerisca spunti di approfondimento e stimoli al giusto riconoscimento dei medici che lavorano per l'organizzazione.

Pietro Manzi¹ e Paolo Barbini²

¹Direttore UOC Direzione Medica di Presidio, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese; ²Direttore UOC Ingegneria Biomedica, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

BIBLIOGRAFIA

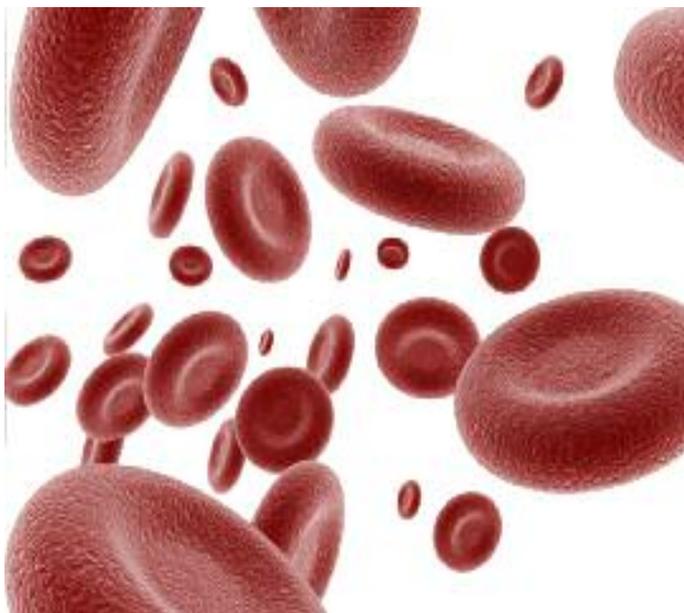
- Agnelli GM: Strumenti di analisi e di interpretazione dei problemi: le tecniche di problem solving. Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, 2004.
- Argentero P, Cortese CG, Piccardo C: Psicologia del lavoro. Raffaello Cortina Editore, Milano, 2008, pp 123-127.
- Avery DR, Quiñones MA: Disentangling the effects of voice: the incremental roles of opportunity, behavior, and instrumentality in predicting procedural fairness. *J Applied Psychol* 2002; 87 (1): 81-86.
- Buzan T, Buzan B: Mappe mentali. Alessio Roberti Editore, Assago (Mi), 2003, pp 69-70.
- Cohen-Charash Y, Spector PE: The role of justice in organizations: a meta-analysis. *Organizational Behavior and Human Decision Processes* 2001; 86 (2): 278-321.
- Forino F: L'approccio sistemico alle organizzazioni sanitarie. Dedalo. Gestire i sistemi complessi in sanità 2003; 1 (3): 7-18.
- Forino F: Verso la complessità. Dedalo. Gestire i sistemi complessi in sanità 2003; 1 (1): 13-26.
- Haykin S: Neural networks and learning machines. Prentice Hall/Pearson, New York, 2009.
- Hodson R: Dignity in the workplace under participative management: alienation and freedom revisited. *Am Sociol Rev* 1996; 61 (5): 719-738.
- Joosten T, Bongers I, Janssen R: Application of lean thinking to health care: issues and observations. *Int J Qual Health Care* 2009; 21 (5): 341-347.
- Nicosia F, Tramalloni R, Lagostena A: Ospedale 'lean' per intensità di cure, Management della sanità 2008, pp 36-40.
- Russell S, Norvig P: Artificial intelligence: a modern approach. Pearson Education, Upper Saddle River (New Jersey), 2010.

Eritropoietina: originator o biosimilare?

La fase terminale della malattia renale cronica e la chemioterapia per il trattamento antitumorale in pazienti oncologici sono le cause più frequenti di anemia. Tali tipi di anemia sono trattati con successo con eritropoietina umana ricombinante^{1,2}. L'eritropoietina o epoetina, primo prodotto biofarmaceutico in campo ematologico, è stata messa in commercio già nel 1989. Essa garantisce un innalzamento dei livelli ematici di emoglobina fino al raggiungimento del target terapeutico.

Ad oggi in Italia sono disponibili sul mercato sei differenti epoetine: epoetina alfa (Eprex[®], prodotto di riferimento; Binocrit[®] e Abseamed[®], biosimilari), epoetina beta (Neorecormon[®]), darbepoetina alfa (Aranesp[®]), epoetina zeta (Retacrit[®], biosimilare dell'epoetina alfa), metossipoli-etileneglicol-epoetin beta (Mircera[®]) e epoetina teta (Eporatio[®]). Le caratteristiche delle varie epoetine sono sinteticamente riportate nella Tabella 1. Tutte le epoetine sono approvate nel trattamento dell'anemia associata alle fasi avanzate dell'insufficienza renale cronica (IRC) e, tranne il Mircera, anche nel trattamento dell'anemia associata a chemioterapia in pazienti con tumore.

Le epoetine sono in gran parte dispensate tramite distribuzione diretta da strutture ospedaliere con piano terapeutico compilato dallo specialista prescrittore, mentre in alcune Aziende Sanitarie Locali/Regioni sono dispensate anche tramite distribuzione per conto (DPC). Ad oggi, è invece molto limitata la dispensazione di epoetine da parte di farmacie territoriali su prescrizione del me-



dico di medicina generale. Esiste una moderata eterogeneità tra le varie Regioni nelle modalità di dispensazione di tali farmaci, che potrebbe in parte giustificare le differenze Regionali nella spesa farmaceutica per epoetine, come riportato in uno studio di La Vecchia e colleghi di qualche anno fa³.

Tra le varie epoetine, come detto, sono correntemente disponibili in Italia tre biosimilari dell'epoetina alfa (Abseamed, Retacrit e Binocrit).

La biosimilarità è intesa come la proprietà di un farmaco di rivelarsi simile (ma non identico), e senza differenze significative in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, rispetto ad un farmaco biologico di riferimento (originatore) con il quale è stato comparato. A differenza dei farmaci di sintesi chimica, la cui riproducibilità è assoluta, per i farmaci biologici/biotecnologici la complessità del processo produttivo fa sì che la molecola finale sia un prodotto completamente dipendente da ciascuna delle tappe di produzione; minimi cambiamenti (eccipienti, uso di nuove banche di cellule) possono comportare alterazioni clinicamente significative nel prodotto finale in termini di sicurezza ed efficacia. Ciò ovviamente vale anche per le epoetine biosimilari.

In Italia, oltre a quelli dell'epoetina alfa, ci sono in commercio i biosimilari di somatropina e filgrastim (Tabella 2). Rimane tuttavia animato il dibattito nella comunità scientifica in merito alla reale compatibilità del profilo-rischio benefico, all'intercambiabilità (possibilità di utilizzare indifferentemente uno o l'altro farmaco in quanto ritenuti equivalenti) e alla sostituibilità (pratica automatica di dispensare un farmaco rispetto ad un altro da parte del farmacista senza dover consultare il medico prescrittore) di biosimilari e rispettivi prodotti di riferimento. Di certo, l'immissione in commercio dei farmaci biosimilari (che hanno un costo del 30-40% inferiore a quello dei rispettivi prodotti di riferimento) rappresenta un'opportunità rilevante per favorire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, poiché potrebbe permettere un contenimento dei costi sanitari.

Le Società Scientifiche e le Agenzie Regolatorie hanno una posizione simile in merito all'uso dei biosimilari⁴, come sintetizzato di seguito.

- Nei pazienti *naïve* non vi sono ragioni né di carattere regolatorio né di carattere scientifico per preferire l'uso dell'originatore rispetto al biosimilare, salvo che in pazienti con caratteristiche tali da richiedere l'impiego di una molecola con profilo di rischio ampiamente consolidato.
- Nei pazienti già in trattamento con farmaci biologici deve essere garantito il diritto alla continuità terapeutica. Questo vale sia nella sostituzione da originatore a biosimilare che viceversa. Deve essere il medico prescrittore a mantenere la centralità nella scelta terapeutica e a decidere l'opzione adeguata per il paziente.

TABELLA 1. CARATTERISTICHE DELLE EPOETINE DISPONIBILI IN ITALIA

Epoetina	Anno di commercializzazione/ anno di scadenza brevetto	Indicazioni d'uso principali	Frequenza e via di somministrazione	DDD
Eprex® (epoetina alfa, prodotto di riferimento)	1989	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 50 UI/kg (3 volte a settimana)	1000 UI
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 150 UI/kg (3 volte a settimana) o 450 UI/kg (1 volta a settimana)	
Abseamed® (epoetina alfa, biosimilare)	2007	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 50 UI/kg (3 volte a settimana)	1000 UI
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 150 UI/kg (3 volte a settimana) o 450 UI/kg (1 volta a settimana)	
Binocrit® (epoetina alfa, biosimilare)	2007	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV 50 UI/kg (3 volte a settimana)	1000 UI
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 150 UI/kg (3 volte a settimana) o 450 UI/kg (1 volta a settimana)	
Retacrit® (epoetina zeta, biosimilare)	2007	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 50 UI/kg (3 volte a settimana)	1000 UI
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 150 UI/kg (3 volte a settimana) o 450 UI/kg (1 volta a settimana)	
Aranesp® (darbepoetina alfa, prodotto di riferimento)	2001/2014	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 0,45 mcg/kg (1 volta a settimana)	4,5 mcg
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 0,75 mcg/kg (1 volta ogni 2 settimane)	
Mircera® (metossipoli-etilene- glicole-epoetina beta, prodotto di riferimento)	2007/2020	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 1,2 mcg/kg (1 volta al mese) o 0,6 mcg/kg (1 volta ogni 2 settimane)	4 mcg
Neorecormon® (epoetina beta, prodotto di riferimento)	1997/2012	Terapia dell'anemia in pazienti adulti e pediatrici con IRC	EV/SC 3 x 20 UI/kg (1 volta a settimana)	1000 UI
		Terapia dell'anemia indotta da chemioterapia in pazienti oncologici	EV/SC 450 UI/kg (1 volta a settimana)	

IRC: insufficienza renale cronica; UI: Unità Internazionali; DDD: Dose Definita Die; mcg: microgrammi; kg: chilogrammi; EV: endovena; SC: sottocutaneo.

TABELLA 2. BIOSIMILARI IN COMMERCIO IN ITALIA

Principio attivo	Prodotto di riferimento	Biosimilare
Somatotropina	Genotropin®	Omnitrope®
Epoetina alfa	Eprex®	Abseamed® Binocrit® Retacrit®
Epoetina teta	Neorecormon®	
Filgrastim	Granulokine®	Nivestim® Ratiograstim® Tevagrastim® Zarzio®

Qual è il consumo di eritropoietine originator e biosimilari in Italia?

Sulla base del rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia nel 2010 l'uso di epoetine è cresciuto rispetto all'anno precedente (+18,5%) con una spesa complessiva di 6,48 euro pro capite, totalmente a carico del Sistema Sanitario Nazionale⁵. Il rapporto OsMed non ha però finora fornito informazioni specifiche sul consumo di epoetine biosimilari. Per colmare questo gap, un recente studio retrospettivo di farmacoutilizzazione su banca dati ha valutato il pattern prescrittivo delle epoetine *originator* e biosimilari nel 2010-2011 nei residenti (n = 653,810 nel 2010) dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina⁶. Si riportano di seguito i risultati principali di tale studio:

1. elevato utilizzo (5,5 per 1000 abitanti nel 2010) e costi diretti di tali farmaci nella popolazione generale;
2. soltanto l'1% dei nuovi utilizzatori di epoetine (pazienti *naive*) ricevevano un biosimilare;
3. lo *switch* tra varie epoetine nell'arco di un anno e mezzo di follow-up era molto frequente (22% degli utilizzatori). Un quarto degli *switcher* passavano da un'epoetina ad un'altra più di una volta e gran parte di questi ritornavano all'uso della prima epoetina;
4. lo *switch* da epoetine *originator* verso biosimilari era molto basso (<2%);
5. sulla base delle stime di questo studio, se i biosimilari avessero rappresentato il 40% (invece dell'1%) dell'uso annuale di epoetine, si sarebbero potuti risparmiare soltanto nella Provincia di Messina circa 1,1 milioni di euro nel 2010.

Tale studio ha mostrato alcune criticità che meritano di essere ulteriormente approfondite. Prima di tutto, a cinque anni dal loro ingresso in commercio, l'uso di epoetine biosimilari in pazienti che iniziano un trattamento con epoetine è irrisorio. La principale

motivazione di un utilizzo così basso delle epoetine biosimilari potrebbe essere legata allo scetticismo degli specialisti che ritengono le valutazioni premarketing sul profilo rischio-beneficio dei biosimilari poco rassicuranti, in virtù della limitata disponibilità di dati da studi di grandi dimensioni. L'uso delle epoetine biosimilari è estremamente limitato non solo in pazienti *naive*, ma anche in pazienti che passano da un'epoetina ad un'altra, nonostante la consapevolezza che un maggiore impiego di biosimilari garantirebbe notevoli risparmi sulla spesa farmaceutica.

Nello studio sui dati dell'ASP di Messina è stata riscontrata un'elevata proporzione di pazienti che nel corso di un anno e mezzo di follow-up passavano dal trattamento con un'epoetina a un'altra, ritornando spesso all'epoetina iniziale. Questo alto tasso di *switch* richiede un attento monitoraggio in quanto potrebbe teoricamente favorire fenomeni di immunogenicità con conseguente ridotta efficacia ed aumentati rischi delle epoetine.

Conclusioni

L'uso e i costi diretti delle epoetine in Italia è notevole, seppur con differenze Regionali. L'elevato impatto sulla spesa sanitaria delle epoetine mette in risalto la necessità di esplorare tutte le strategie che possano garantire un risparmio economico, tutelando però sempre e prima di tutto la salute dei pazienti. La disponibilità in commercio dei biosimilari dell'epoetina alfa a partire dal 2007 appare ad oggi come una mancata opportunità di risparmio sanitario a causa dei consumi irrisori di tali farmaci riscontrati finora.

Gianluca Trifirò, Gianluca D'Addetta, Achille P. Caputi

Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia

BIBLIOGRAFIA

1. Nordstrom BL, Luo W, Fraeman K, Whyte JL, Nordyke RJ: Use of erythropoiesis-stimulating agents among chemotherapy patients with hemoglobin exceeding 12 grams per deciliter. *J Manag Care Pharm* 2008; 14: 858-869.
2. Locatelli F, Becker H: Update on anemia management in nephrology, including current guidelines on the use of erythropoiesis-stimulating agents and implications of the introduction of 'biosimilars'. *Oncologist* 2009; 14 (Suppl 1): 16-21.
3. La Vecchia C, Franceschi S, Apolone G: Drug distribution and expenditure: the issue of epoetin in Italy. *Eur J Public Health* 2003; 13: 367.
4. Frau S, Schiavenin F: Farmaci biosimilari. Opportunità e limiti. *Dialogo sui Farmaci* 2001; 4: 144-147
5. Agenzia Italiana del Farmaco. L'uso dei farmaci in Italia-Rapporto OsMed Gennaio-Settembre 2011. Disponibile al sito: www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-gennaio-settembre-2011;
6. Loiacono C, Sgroi C, Coppolino S, Cannata A, Ferrara R, Arcoraci V, Cananzi P, Savica V, Schuemie M, Caputi AP, Trifirò G: How much are biosimilars used in Southern Italy? A retrospective analysis of epoetin utilization in the Local Health Unit of Messina in the years 2010-2011. *BioDrugs* 2012; 26: 113-120.

La mission del sesto congresso nazionale SITeCS

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte e di invalidità nei Paesi ad elevato tenore di vita. Le strategie principali per combattere l'insorgenza precoce della malattia sono la prevenzione e il controllo dei fattori di rischio.

La SITeCS, Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale, si propone di discutere le più recenti evidenze sperimentali e cliniche emerse in questa area e di modulare i messaggi di prevenzione alla realtà italiana, in modo condiviso con la comunità medica, individuando alcune priorità nell'intervento preventivo che tengano conto non solo dei dati epidemiologici, ma anche dell'unicità clinica del paziente cui l'intervento preventivo è rivolto. Questa mission ha guidato l'organizzazione del 6° Congresso Nazionale, svoltosi presso l'Università degli Studi di Brescia dall'1 al 3 marzo 2012.

Il controllo dei tradizionali fattori di rischio cardiovascolari e la gestione delle malattie correlate, quali ipertensione, dislipidemie, diabete e nefropatie, sono stati gli argomenti al centro di questo evento. Sebbene siano disponibili diverse opzioni terapeutiche per il loro trattamento, la realtà mostra uno scarso raggiungimento dei target terapeutici; ciò può dipendere dalla necessità di trovare terapie più efficaci,

PROGRAMMA

LETTURA - miRNA e patologie cardiovascolari

Controllo dei fattori di rischio CV; lo stato dell'arte

- Ipertensione. Presente e futuro
- Dislipidemie. Presente e futuro
- Iperglicemia e diabete. Presente e futuro
- Rene e aterosclerosi. Presente e futuro

Colesterolo e infiammazione: esiste un link?

- Malattie cardiovascolari e marker di infiammazione: le evidenze sperimentali e cliniche
- LDL colesterolo: the lower the better per tutti oppure a ciascuno il suo?

LETTURA - Acidi grassi omega 3: quale posizionamento nella pratica clinica?

Dislipidemie familiari

- Basi genetiche delle dislipidemie; la rete diagnostica italiana
- Diagnosi delle forme familiari in medicina generale

HDL, dalla fisiologia alla terapia

- HDL ed aterosclerosi
- La CETP: ruolo nel remodeling delle HDL
- HDL: nuovi approcci terapeutici

Terapie cardiovascolari croniche: aderenza, persistenza ed eventi. I dati italiani e le prospettive

- I data base amministrativi
- Le valutazioni cliniche

TAVOLA ROTONDA - Nutrizione ed integrazione alimentare: utili per il controllo dei fattori di rischio?

Il paziente a rischio CV elevato

- Colesterolo LDL nelle linee guida europee
- La terapia ipocolesterolemizzante nel paziente ad alto rischio: il caso del paziente nefropatico
- Il controllo glicemico: il punto sugli inibitori DPP-4

Linee guida a confronto

- Diabete
- Dislipidemie
- Ipertensione

TAVOLA ROTONDA - Farmaci, innovazione ed accesso al mercato?

Quali nuovi farmaci all'orizzonte?

- Lipidi
- Ipertensione
- Diabete



ottimizzare la prescrizione di quelle già esistenti e promuovere nel paziente un atteggiamento di fiducia e di aderenza alle indicazioni del proprio medico.

In quest'ottica, il Congresso ha dato ampio spazio alla discussione circa lo stato dell'arte e le raccomandazioni di trattamento delle più recenti linee guida per ipertensione, dislipidemie, diabete e nefropatie, con particolare risalto all'importanza della personalizzazione dell'approccio farmacologico e della definizione del target in funzione del quadro complessivo di fattori di rischio e comorbilità.

Di notevole interesse sono state le presentazioni sulle nuove prospettive terapeutiche nelle diverse aree farmacologiche, con la possibilità in un prossimo futuro di ottenere un controllo più efficiente dei fattori di rischio e ridurre gli effetti collaterali di trattamenti attualmente in uso.

Inoltre la Società non ha voluto trascurare alcuni temi, come i nuovi aspetti di correlazione tra i fenomeni infiammatori e aterosclerotici, la gestione integrata tra Centri specialistici e Territorio delle dislipidemie familiari o il ruolo della compliance e della persistenza alla terapia nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

L'interesse degli argomenti trattati, l'ampio spazio lasciato alla discussione, il livello scientifico delle relazioni tenute da autorevoli colleghi italiani ha reso questo evento un importante momento di approfondimento e di dibattito su un tema, quale quello delle patologie cardiovascolari, di indubbia rilevanza epidemiologica e clinica e di notevole impatto sulla popolazione.

Alberico L. Catapano

Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale

Health Technology Assessment È UNA PAROLA.

A chi compete, in che consiste, a che livello svolgerlo, con quali strumenti.

Guarda le interviste su **CARE Online**

www.careonline.it

Marco Marchetti

Tom Jefferson

Andrea Messori

Marina Cerbo

Alessandro Liberati

Gerardo Mancuso



HTA: l'importanza del lavoro di squadra

La complessità dell'HTA

HTA a braccetto dell'EBM

Verso una cultura dell'HTA

Health Technology Assessment in Italia

Educare alla valutazione