

# CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

# 2

## LO STATO DI SALUTE DEL NOSTRO SISTEMA SANITARIO

A colloquio con **Alberto Zangrillo**

Direttore della Scuola di Specializzazione in Anestesia e Rianimazione  
dell'Università Vita-Salute San Raffaele, Milano  
Presidente II Sezione Consiglio Superiore di Sanità

**P**rofessor Zangrillo, lei è un clinico autorevole che opera in una struttura d'eccellenza, coniugando l'attività medica con qualificati impegni istituzionali (Consiglio Superiore di Sanità). È, quindi, l'interlocutore giusto per esprimere un giudizio ponderato sull'attuale stato di salute del nostro SSN. Il famoso studio dell'OMS, che ci poneva al secondo posto in assoluto del ranking, è a suo avviso ancora attuale?

Un'istituzione sanitaria qualificata come il San Raffaele di Milano rappresenta, senza dubbio, un'opportunità unica di esercitare la professione medica a livelli di eccellenza, all'avanguardia, direi anche con una componente pionieristica. Ciò è vero per la parte clinica, ma anche per quella organizzativa; un percorso, quest'ultimo, iniziato a livello personale con la creazione di piccoli gruppi di lavoro clinici, proseguito con la direzione di strutture complesse quali i dipartimenti operativi, sino alla collaborazione con istituzioni quali il Ministero della Salute ed il Consiglio Superiore di Sanità. L'esperienza del Consiglio Superiore di Sanità, in particolare, ha per me una duplice valenza: da un lato rappresenta un osservatorio privilegiato per valutare realtà diverse, operare confronti e applicare poi, operativamente, le *best practice* a livello locale. Dall'altro, questa visione diretta consente anche di apprezzare la qualità della sanità italiana, troppo spesso sottovalutata, sottostimata, con un gioco tutto italiano di vedere prima i difetti che i pregi. Questo duplice angolo visivo, l'esperienza professionale al San Raffaele e quella istituzionale al Consiglio Superiore di Sanità, mi conforta nel ritenere ancora vali-

segue a pag 2

Anno 12 Marzo-Aprile 2010

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**  
PREVENZIONE E BUONI STILI DI VITA IN MEDICINA GENERALE  
A colloquio con Walter Marrocco **5**
- **Dalla letteratura internazionale** **7**
- **Dossier**  
DIABETE: SUBITO È MEGLIO! **15**
- **Parola chiave**  
SQUIRE **25**
- **L'angolo della SIF** **31**
- **L'angolo della SITeCS** **33**
- **Confronti** **35**
- **In libreria** **39**



Il Pensiero Scientifico Editore

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



Nato a Genova il 13 aprile 1958, Alberto Zangrillo è Direttore dell'Unità Operativa di Terapia Intensiva e Rianimazione Generale presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e Direttore dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco-Vascolare del San Raffaele Turro. È anche Direttore della Scuola di Specializzazione in Anestesia e Rianimazione dell'Università Vita-Salute San Raffaele, Milano. Membro di importanti società scientifiche a livello internazionale, ricopre anche incarichi ministeriali di prestigio. Attualmente è Presidente della II Sezione del Consiglio Superiore di Sanità e Vice Presidente della Commissione Nazionale Ricerca del Ministero della Salute.

do il giudizio dell'OMS; giudizio, peraltro, avvalorato dall'eccellente lavoro di istituzioni quali il Ministero della Salute o il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca.

***“Bisogna prima conoscere l'uomo per poterlo curare” ha recentemente affermato Don Luigi Verzé. Ma quanto è forte il condizionamento della sostenibilità economico-finanziaria sul perseguimento di altri obiettivi chiave del SSN quali la qualità o l'equità delle prestazioni?***

La sostenibilità economico-finanziaria è fondamentale per il perseguimento di obiettivi chiave sia a livello di contesto locale che di SSN. E lo è tanto più in una situazione congiunturale macro-economica quale quella attuale.

Al tempo stesso, devo però confessare il privilegio che una realtà peculiare come quella del San Raffaele è in grado di offrire: l'opportunità, per il clinico, di anteporre la focalizzazione sul progetto scientifico alla valutazione di fattibilità da un punto di vista economico-finanziario. È, questo, un insegnamento che ci proviene direttamente dal Presidente Don Luigi da lei citato nella domanda.

Focalizzarsi sull'aspetto scientifico non vuol dire, ovviamente, essere irrispettosi della componente finanziaria; significa, invece, perseguire prioritariamente un obiettivo di eccellenza apportando poi, se necessarie, le opportune tarature e modifiche al progetto.

Devo anche sottolineare un'altra componente chiave che guida il nostro lavoro al San Raffaele ovvero la conoscenza dell'uomo e l'umanizzazione della medicina. *Quid est homo* (Chi è l'uomo) è, infatti, il nostro logo e l'interrogativo che quotidianamente ispira il nostro operato. Questo imperativo presuppone una formazione multidisciplinare – non solo clinica, ma anche filosofica e psicologica – che è patrimonio comune di tutti coloro che operano nella nostra realtà e che porta a focalizzare l'attenzione non solo sull'aspetto patologico da curare o correggere, ma anche su una visione più allargata che tenga conto del rapporto e del dialogo medico-paziente, della mutua fiducia. Questa duplice dimensione – focalizzazione sull'eccellenza scientifica e valorizzazione della

dimensione umana della medicina – è senza dubbio un elemento in grado di generare anche una forte soddisfazione personale dei professionisti che operano in questa realtà.

***La recente manovra finanziaria, al pari di quelle adottate in altri Paesi europei, ha colpito trasversalmente numerosi settori, sanità inclusa. Qual è il suo giudizio sulle misure che hanno interessato il settore sanitario?***

Non sono un politico né un amministratore di macro-sistemi; sono, però, questo sì, un attento osservatore della sanità, a livello sia periferico che centrale. In questa veste, non è possibile non rilevare una serie di sprechi ed inefficienze che ancora persistono nel nostro sistema sanitario. Mi riferisco, ad esempio, agli acquisti di beni che presentano una variabilità di prezzo, a livello delle singole Regioni, non solo poco condivisibile ma, direi, anche poco intellegibile e che alimenta dei legittimi sospetti.

Pur prescindendo da questa visione maliziosa, esiste tutta una componente di sprechi che deriva da inefficienze organizzative, da procedure non razionalizzate, da metodologie di lavoro non ottimizzate. E quando questi sprechi attonano ad un grande universo quale quello della sanità, che rappresenta una delle voci di spesa più importanti nel bilancio complessivo del welfare e la più importante nella spesa delle Regioni, la necessità di correttivi anche radicali è imprescindibile.

Quando, poi, il correttivo non va, come in questo caso, a colpire direttamente l'utente ma, anzi, cerca di mettere l'utente al centro di un sistema organizzato che deve costare meno, io mi sento di poter affermare che l'obiettivo di contenimento non solo è legittimo, ma è ampiamente condivisibile.

A mio giudizio la recente manovra finanziaria ha il nobilissimo obiettivo di correggere un sistema per renderlo più virtuoso e più aderente a parametri di trasparenza ed oggettività. E, aggiungerei, per poterlo rendere un modello credibile ed esportabile, proprio perché non siamo più giudicati solo a livello comunale, provinciale, regionale o anche nazionale, ma dobbiamo ormai confrontarci con standard europei e globali.



**Quando si parla di modelli organizzativi di eccellenza, la sanità lombarda viene spesso citata ad esempio. Quali sono i tratti distintivi che rendono unico questo modello?**

Una premessa, prima di rispondere, è doverosa: le mie osservazioni prescindono da qualsiasi valutazione politica, come dimostrano le eccellenze e le virtuosità presenti in Regioni, quali l'Emilia-Romagna o la Toscana, guidate da coalizioni con 'colore' diverso.

Poiché, però, lavoro in Lombardia, devo riconoscere agli amministratori locali la volontà e la concreta implementazione di un sistema che, prima di tutto, mira al perseguimento della qualità.

Quando osservo il persistere di fenomeni quali la mobilità sanitaria da Regioni del centro-sud a quelle settentrionali, penso a quanto sia ancora radicata la percezione di un'offerta probabilmente meglio organizzata, che sta cercando di centralizzare in rete le competenze multidisciplinari, studiando dei percorsi ottimali e razionalizzati per il paziente ma anche per i professionisti sanitari che operano in quelle strutture; percorsi, in altri termini, di qualità.

Tutto questo, ovviamente, prescinde dalla professionalità dei singoli operatori, ma riguarda l'ottica di sistema nella quale sono integrati.

Questo 'modello lombardo', per restare alla sua definizione, crea poi dei 'quasi mercati' interni, degli ambiti di sana competizione, nei quali tut-

ti gli attori cercano di adoperarsi al meglio nel perseguimento di obiettivi di eccellenza. Il tutto nell'ottica di una valutazione esterna *ex-post*, basata sull'*outcome* clinico, sull'efficienza organizzativa e sulla soddisfazione dei pazienti che, a mio avviso, resta il vero parametro della valutazione di eccellenza.

Mi sembra siano questi i caratteri essenziali del modello lombardo che, certamente, sta dando i suoi frutti, nel quale mi identifico totalmente e, mi creda, nel quale non è difficile operare bene.

***Il Ministro della Salute, Professor Ferruccio Fazio, ha recentemente lanciato 'l'operazione trasparenza' nella sanità. L'efficienza e l'appropriatezza dei servizi erogati dalle strutture del SSN saranno, per la prima volta, oggetto di verifica oggettiva mediante i dati assunti con le Schede di Dimissione Ospedaliera o altri flussi ministeriali. Condivide questa volontà di 'tracciabilità' della performance e quanto può essere ancora fatto nel nostro SSN per aumentare efficienza, produttività ed appropriatezza?***

Anche alla luce delle risposte fornite in precedenza, non posso che condividere ed apprezzare questa volontà di trasparenza a cui lei fa riferimento; volontà, peraltro, corroborata da numerose eccellenze intellettuali presenti a livello di organizzazione ministeriale o acquisite con incarichi consulenziali.

Dietro questo sforzo vedo una grande volontà di creare un sistema sincronizzato, composto da procedure trasparenti e coerenti, in grado di produrre risultati che non abbiano paura del momento della verifica. Tracciabilità significa proprio trasparenza, la possibilità di identificare un percorso e di rispondere con argomenti oggettivi e convincenti alla domanda sul perché si sia seguito quel percorso.

Mi aiuto con un esempio, forse banale, che si riferisce alla recente istituzione del Piano Oncologico Nazionale. L'Italia è sicuramente un Paese all'avanguardia per le competenze oncologiche ma, al tempo stesso, esistono tante realtà diverse, tra loro non sempre omogenee. Era, quindi, fondamentale creare un network



tra tutte queste realtà, definire e declinare procedure standard, sequenze di eventi che si devono seguire sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico e, ancora prima, dal punto di vista preventivo.

Questa organizzazione, questo sincronismo razionalizzato di eccellenze individuali, è essenziale per sconfiggere questa malattia e per prevenirla prima che si manifesti. Questo percorso, avvenuto in ambito oncologico, si sta ripeténdo anche nel settore cardiovascolare, la prima causa di mortalità a livello mondiale, e sta iniziando a muovere i suoi primi passi anche nell'ambito delle neuroscienze.

**Quando si parla di appropriatezza, un naturale corollario è la prescrizione farmaceutica. Il Ministro della Salute ed i vertici dell'AIFA hanno più volte espresso la volontà di introdurre incentivi a favore dei farmaci innovativi, anche attraverso i risparmi generati dalle scadenze brevettuali, ma alcuni settori lamentano la perdurante presenza di ostacoli nell'accesso all'innovazione da parte dei pazienti. Qual è la sua opinione in merito?**

Quando si parla di razionalizzazione della spesa sanitaria, il capitolo farmaci non può essere sottaciuto. Per coerenza con tutto quanto sinora affermato in merito alla continua ricerca dell'eccellenza e della qualità, non posso che essere favorevole alla rapida ed effettiva introduzione nel sistema sanitario di farmaci ad elevato contenuto innovativo, anche attraverso la predisposizione di meccanismi incentivanti. Non c'è dubbio che l'industria farmaceutica, attraverso il suo sforzo innovativo in Ricerca & Sviluppo, abbia contribuito fattivamente al progresso scientifico e al miglioramento dello stato di salute della popolazione a livello mondiale.

Ciò detto, è necessario che anche il comparto farmaceutico contribuisca ai due filoni ai quali abbiamo accennato in precedenza: da un lato, quello della trasparenza, garantendo un sistema di controlli adeguati, di tracciabilità, di fiducia, di reale perseguimento di quelli che sono i veri *customer needs*. Dall'altro, quello della razionalizzazione della spesa sanitaria

pubblica, evitando sprechi, eccessi, inefficienze e speculazioni.

Questo secondo aspetto è tanto più importante in un sistema a risorse limitate, qual è la sanità pubblica, nel quale l'uso non appropriato di risorse a favore di farmaci dal non comprovato valore scientifico o rapporto di costo-efficacia, preclude invece l'accesso a farmaci dal reale contenuto innovativo. Ma questo è un discorso che può applicarsi non solo ai farmaci, ma anche ai *medical devices* e a tutte le nuove tecnologie.

**Un'ultima domanda, professore, sulla sua esperienza in seno al Consiglio Superiore di Sanità. Quali sono i principali obiettivi ed ambiti operativi di questo prestigioso organo istituzionale?**

È per me un grande onore essere stato chiamato dal Ministro della Salute, il professor Ferruccio Fazio, a dirigere la Seconda Sezione del Consiglio Superiore di Sanità.

Questa sezione si occupa dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie, della qualità, delle ASL e degli ospedali, delle professioni sanitarie e della formazione, del sangue, emoderivati e trapianti.

A partire dall'insediamento nello scorso mese di febbraio, il Consiglio ha avuto modo di esprimersi su numerose tematiche quali il grande capitolo della medicina estetica, la pillola abortiva RU486, o alcune pratiche di ordine chirurgico. Personalmente, ritengo che il Consiglio Superiore di Sanità sia un importantissimo organo consultivo a disposizione del Ministro che ha la possibilità di mettere a confronto, in gruppi di lavoro che operano su tavoli paralleli ma poi convergenti, alcune tra le migliori eccellenze intellettuali presenti nel nostro Paese.

È importante sottolineare che il Consiglio ha la possibilità di interpellare altri organismi apicali quali l'Istituto Superiore di Sanità, l'AIFA, le società medico-scientifiche o altre individualità magari non codificate all'interno di un organismo collegiale ma che possono comunque portare un contributo rilevante alle conoscenze. Tutto questo finalizzato alla produzione di documenti finali che vengono valutati dal Ministro per poter poi emanare linee guida, enunciare principi o risolvere vertenze. ■ ML

## PREVENZIONE E BUONI STILI DI VITA IN MEDICINA GENERALE

A colloquio con **Walter Marrocco**

Direttore Scuola Nazionale di Medicina degli Stili di Vita, FIMMG-METIS

***Dottore, ci spiega perché è importante agire sugli stili di vita in un'ottica di salute pubblica e al contempo di sostenibilità del sistema sanitario?***

Negli anni le abitudini alimentari sono cambiate e la nostra popolazione, complici anche gli estenuanti ritmi di vita imposti dalla vita moderna, si è allontanata in maniera più o meno marcata dal salutare utilizzo della dieta mediterranea, ormai concordemente riconosciuta come la più equilibrata dal punto di vista nutrizionale. Certamente l'aspettativa di vita è aumentata, con i conseguenti forti impegni economici per la sostenibilità del piano salute, e ciò ha reso indispensabile una revisione sistematica dell'utilizzazione delle risorse. Risorse che, anche per Paesi cosiddetti 'ricchi', hanno subito una forte flessione, per cui è fin troppo semplice giungere alla conclusione che solo attraverso una prevenzione efficace e l'acquisizione di corretti modelli di vita sarà in futuro, ma già dai giorni nostri, possibile raggiungere l'obiettivo che in modo globale sta a cuore a tutti: il mantenimento della salute. Modificare gli stili di vita, agendo in primo luogo sull'esercizio fisico e le abitudini alimentari, può significare mettere in moto tutti quei meccanismi necessari alla prevenzione di patologie croniche quali quelle cardio-cerebro-vascolari (al primo posto come causa di mortalità), quelle metaboliche, le malattie osteoarticolari, alcune forme neoplastiche, etc.

***Qual è oggi e quale può essere il ruolo del medico di medicina generale nella promozione di corretti stili di vita?***

La promozione della salute, attraverso la cultura della sana alimentazione, necessita dell'azione coordinata di diversi attori sociali, tra cui sicuramente il medico di medicina generale, che si trova ad operare nel sociale, ove sempre più

stringente è il rapporto tra malattia ed errata alimentazione.

Il medico di famiglia, a continuo e diretto contatto con il paziente-consumatore, è il punto di riferimento privilegiato per una corretta ed efficace comunicazione.

***La FIMMG porta avanti un programma di educazione e sensibilizzazione sugli stili di vita e, in particolare, sull'importanza di una corretta alimentazione rispetto ad obiettivi di salute e di qualità della vita. La Scuola Nazionale di Medicina degli Stili di Vita è parte integrante di questo programma. Quali le sue principali attività?***

La scuola si è fatta promotrice negli anni di moltissime iniziative a scopo educativo e didattico/formativo. Mi piace, a titolo esemplificativo, citarne uno: il programma portato avanti dal 2006 e tutt'ora attivo, con alcuni tra i più prestigiosi istituti alberghieri del nostro Paese, quali quello di Formia (IPSSAR 'A Celletti'), Chianciano (IPSSAR 'P Artusi') e Pescara (IPSSAR 'F De Cecco'), per la realizzazione di alcuni piatti tipici che, utilizzando possibilmente risorse territoriali, potessero soddisfare le aspettative di una corretta educazione alla salute alimentare.

Ne è risultata un'entusiastica ed energica attività didattica da parte delle 'scuole di cucina', che hanno poi sottoposto alla valutazione della nostra scuola e della medicina generale i piatti proposti, dando vita così a un'esperienza che potrà orientare gli operatori del settore della ristorazione verso proposte alimentari che rispondano ai bisogni di salute fondamentali per i pazienti e per la società.

***Per ottenere uno stile di vita corretto non si può prescindere dal tentare di mantenere un'attività fisica di livello accetta-***

### LA SCUOLA NAZIONALE DI MEDICINA DEGLI STILI DI VITA FIMMG-METIS

*Direttore:* Walter Marrocco  
*Direttivo:* Gallieno Marri, Andrea Pizzini, Antonio Pio D'Ingianna, Daniele Campisi

*Docenti di riferimento:* Nadia Bauzulli, Daniela Livadiotti, Francesco Filippo Morbiato, Italo Guido Ricagni, Amedeo Schipani, Antonio Verginelli

**bile. Quali le attività di sensibilizzazione promosse dalla scuola da lei diretta in tale ambito?**

Nell'ottica di sensibilizzare la popolazione all'utilizzo della risorsa motoria quale mezzo di controllo nell'eccesso ponderale e nelle patologie croniche, nel 2008 la scuola, per conto di FIMMG, ha attivato rapporti con il mondo sportivo attraverso la collaborazione con associazioni rappresentative nel mondo del fitness, stilando un protocollo di sperimentazione ed un documento di collaborazione sulla qualità dei centri fitness. L'obiettivo è quello di proporre al cittadino, che volesse intraprendere il percorso dell'attività motoria quale mezzo di prevenzione primaria e secondaria per le patologie croniche, uno standard di qualità dell'attività motoria da effettuare sia presso i centri fitness che come attività autonoma.

**Entrambi i progetti sono realizzati in partnership con altri attori del settore della salute. L'integrazione tra competenze diverse è quindi una strategia chiave?**

Assolutamente sì. La multidisciplinarietà e l'approccio integrato sono strategie chiave per il perseguimento di obiettivi di salute. Pensi, ad



esempio, al problema dell'obesità, ormai considerata una patologia cronica a tutti gli effetti, con un corteo di comorbidità tale da avere gravi conseguenze sulla qualità della vita legate principalmente alle disabilità. La FIMMG collabora con i SIAN e le società scientifiche che operano nel settore dell'obesità e dei disturbi dell'alimentazione ed insieme a loro

intende interagire con Centri di Riferimento Regionali che coordinano le iniziative in tema di trattamento dell'obesità. Lo scopo ultimo è quello di costruire ed attuare insieme a questi stakeholder un progetto per la 'Gestione integrata del paziente obeso'. Il progetto tiene conto della necessità che l'approccio al problema dell'obesità avvenga in maniera multidiscipli-

nare integrata sia nella valutazione diagnostica (soprattutto per ciò che riguarda le complicanze metaboliche, cardiovascolari, respiratorie, osteoarticolari), sia nel trattamento, che preveda una modifica degli stili di vita per il raggiungimento e, soprattutto, il mantenimento dei risultati. Il trattamento dell'obesità, oltre agli interventi nutrizionali, deve necessariamente prevedere la rieducazione funzionale ed una terapia psicoeducazionale. Oltre a ciò, è auspicabile la realizzazione di una rete operativa, di cui dovrà far parte anche il medico di medicina generale, che si faccia carico delle problematiche clinico-assistenziali del paziente affetto da obesità.

**Altra partnership di rilievo che le piace citare?**

Se avessi spazio, le citerei sicuramente tutte, perché le considero tutte ugualmente importanti e strategiche.

Tra le esperienze collaborative più recenti, mi piace citare il convegno realizzato con l'Istituto Superiore di Sanità, *Globalizzazione e malattie croniche*, tenutosi lo scorso 9 aprile a Roma. Un momento di riflessione e confronto pensato e realizzato per cercare di dare un contributo concreto al superamento delle difficoltà che spesso si incontrano nel trasferire l'evidenza scientifica sui temi di cui abbiamo parlato sinora nella vita quotidiana e sul paziente reale. Il Convegno, attraverso l'analisi dell'esistente, si è proposto di ricercare le strategie più opportune in tal senso.

**Per chiudere, dottore, dove è possibile reperire informazioni su tutti i progetti in essere, oltre che direttamente dai medici di medicina generale?**

Una fonte informativa importante e aggiornata in tempo reale è la sezione sviluppata sui temi dell'alimentazione e dei corretti stili di vita nell'ambito del sito FIMMG <http://old.fimmg.org/alimentazione/>. Una sezione ampia, articolata e molto accattivante dal punto di vista grafico, che speriamo possa contribuire alla formazione/educazione su queste tematiche. ■ ML

## Studio SONIC: biologico e immunomodulatore a confronto

Colombel JF, Sandborn WJ, Reinisch W et al.  
*Infliximab, azathioprine, or combination therapy for Crohn's disease*  
 NEJM 2010; 362: 1383-1395

Lo studio clinico randomizzato SONIC (Study of Biologic and Immunomodulator Naive Patients in Crohn's Disease) è il primo trial nel quale sono stati messi a confronto un cosiddetto 'farmaco biologico', o meglio un antagonista del tumor necrosis factor (TNF-alfa) e cioè infliximab, con un immunomodulatore (azatioprina) in pazienti con malattia di Crohn in forma da moderata a grave e mai trattati in precedenza con terapia immunomodulatoria o biologica. Lo studio ha incluso più di 500 pazienti provenienti da Stati Uniti, Europa e Israele, che sono stati divisi in tre gruppi: al primo è stato somministrato il solo immunomodulatore (azatioprina + placebo); al secondo la sola terapia biologica (infliximab + placebo) ed infine al terzo la terapia biologica in associazione con l'immunomodulatore (infliximab + azatioprina).

Obiettivo principale dello studio era quello di dimostrare quali di queste tre strategie terapeutiche, in assenza di steroidi (ai pazienti non sono stati somministrati cioè cortisonici), consentivano una maggiore induzione della remissione della malattia. E i risultati non hanno lasciato spazio a dubbi: il 57% dei pazienti trattati con infliximab in associazione ad azatioprina e il 44% di quelli trattati con infliximab in monoterapia hanno raggiunto la remissione della malattia rispetto al 30% dei pazienti trattati con sola azatioprina. Al di là delle cifre, dunque, SONIC ha dimostrato che l'introduzione precoce di infliximab, in associazione con azatioprina o in ionoterapia, porta un maggior numero di pazienti alla remissione della malattia senza steroidi rispetto alla terapia convenzionale con il solo immunomodulatore azatioprina.

Lo studio aveva anche un secondo obiettivo: capire quale strategia terapeutica consentisse

una maggiore guarigione della mucosa, il che significa avere una migliore prognosi di malattia con un ridotto rischio di interventi chirurgici. Ancora una volta i biologici hanno fatto la differenza: infatti, il 44% dei pazienti trattati con infliximab in associazione e il 30% di quelli trattati con infliximab in ionoterapia hanno ottenuto la guarigione della mucosa rispetto al 17% di quelli ai quali era stata somministrata la sola azatioprina.

In sintesi, dunque, SONIC ha dimostrato che l'uso precoce di infliximab, in monoterapia o in associazione, può portare un maggior numero di pazienti alla remissione della malattia senza steroidi e alla guarigione completa della mucosa rispetto alla terapia convenzionale con il solo immunomodulatore azatioprina.

Infine, dati dello studio hanno anche mostrato che il profilo di sicurezza di infliximab, da solo o in associazione, è simile a quello di azatioprina in ionoterapia. Una conferma molto importante anche perché ci aiuta nella compliance del paziente ed incoraggia ulteriormente i medici ad utilizzare questa terapia.

In estrema sintesi, possiamo affermare con certezza che lo steroide è un farmaco da utilizzare solo all'inizio e poi il meno possibile, perché produce molti effetti collaterali e che la sola azatioprina non è un farmaco in grado di bloccare la malattia. Oggi, alla luce dei risultati dello studio SONIC, possiamo affermare che l'uso sempre più precoce dell'anti-TNF-alfa nei pazienti 'giusti', e cioè quelli con una forma da moderata a severa, e specialmente con malattia attiva sia endoscopicamente che bioumoralmente, è la strada giusta da percorrere per il perseguimento di due obiettivi chiave: remissione della malattia e guarigione della mucosa. Risultati importantissimi per il paziente, ma anche per il SSN grazie ai benefici economici conseguenti al minor ricorso alla chirurgia e ai relativi ricoveri ospedalieri, alle indagini strumentali e alle visite di controllo, e ai costi indiretti di patologia.

**Silvio Danese**

Responsabile Centro per la Ricerca e la Cura  
 delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali IRCCS  
 Istituto Humanitas Rozzano (Mi)

## Implicazioni economiche di diverse strategie di trattamento delle infezioni urinarie nella donna

Turner D, Little P, Raftery J et al

*Cost-effectiveness of management strategies*

*for urinary tract infections: results from randomised controlled trial*

BMJ 2010; 340: c346 doi: 10.1136/bmj.c346

**D**al punto di vista epidemiologico, le infezioni delle vie urinarie costituiscono indubbiamente un problema rilevante di sanità pubblica. Questo tipo di infezione si presenta una volta nella vita in almeno il 50% delle donne e l'esame microbiologico delle urine finisce così per essere la richiesta più frequente inoltrata ai laboratori di microbiologia.

La migliore strategia da adottare di fronte ad una donna che si presenta dal medico di medicina generale (MMG) con sintomi riferibili ad una infezione delle vie urinarie – curare subito in modo empirico o attendere un riscontro diagnostico dall'esame delle urine – resta tuttora controversa perché, se da un lato la presenza di sintomi è altamente predittiva di infezione (nel 62% delle donne sintomatiche la diagnosi viene confermata dall'urinocoltura), è anche vero che la strategia di curare subito con antibiotici, senza attendere i risultati del laboratorio, può avere conseguenze non trascurabili sui costi del trattamento.

In questi casi risposte attendibili in termini di costo-efficacia del trattamento si possono ricavare solo da studi ben disegnati condotti su casistiche di pazienti reclutati in ambulatori di medicina generale. In Gran Bretagna, dove la rete territoriale dei MMG è tradizionalmente

ben organizzata, lo studio è stato effettuato da un team di esperti di economia sanitaria e sanità pubblica, i quali hanno messo a confronto cinque diverse strategie di trattamento in una popolazione di 309 donne adulte (età 18-70 anni) non gravide, giunte all'osservazione del MMG con sintomi riferibili ad una infezione urinaria.

Le strategie investigate includevano il trattamento empirico con antibiotici, immediato o dilazionato di 48 ore, la somministrazione di antibiotici mirata in base ad un punteggio sintomatico specifico o infine una terapia scelta in base ai risultati dell'esame delle urine con stick o previa urinocoltura con antibiogramma.

La valutazione statistica è stata effettuata dopo un follow-up di 30 giorni, indispensabile per poter includere anche le eventuali ricadute della sintomatologia, calcolando i costi sulla base degli standard relativi al Servizio Sanitario Nazionale e includendo tutte le visite e i contatti avvenuti nell'arco di un mese riguardanti la gestione dell'infezione urinaria.

I dati ottenuti hanno indicato che, con tutte le strategie di trattamento esaminate, i costi erano alla fine sostanzialmente sovrapponibili, oscillando in media fra un minimo di 30 e un massimo di 37 sterline nell'arco di un mese, con una durata dei sintomi molto simile, sebbene la strategia basata sulla somministrazione di antibiotici dopo un esame delle urine con stick positivo si correlava ad un numero inferiore di giorni con sintomi di grado moderato-severo.

Per poter passare da questa analisi 'grezza' ad una valutazione più approfondita della costo-efficacia delle singole opzioni di trattamento, è stato necessario attribuire un valore economico ad ogni giorno trascorso senza sintomi, cioè all'impatto dei trattamenti sulla rapidità di scomparsa dei sintomi legati all'infezione, per-

### COSTI MEDI TOTALI (IN STERLINE) ED EFFICACIA DI DIVERSE STRATEGIE DI TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI URINARIE IN REGIME AMBULATORIALE

	Antibiotici subito	Dopo urinocoltura	Dopo stick sulle urine	Dopo punteggio dei sintomi	Somministrazione empirica ritardata
Costi totali in un mese	30,6	37,1	35,3	32,3	31,9
Efficacia (giorni con sintomi moderati/severi)	3,63	4,17	3,14	3,92	3,92

ché questi incidono in ultima analisi sui costi sociali della stessa.

Pertanto, se il risparmio ottenuto da ciascun giorno trascorso senza sintomi viene calcolato nell'ordine di 10 sterline o più, gli analisti concludono che la strategia basata sulla somministrazione empirica di antibiotici dopo un esame positivo delle urine con stick risulta la strategia più costo-efficace, laddove un costo inferiore a 10 sterline rende la somministrazione immediata di antibiotici la strategia più conveniente.

In linea con analisi precedenti effettuate sullo stesso argomento, lo studio inglese conclude pertanto che l'esecuzione di analisi prima di un eventuale trattamento comporta – come è ovvio – costi aggiuntivi, ma abbrevia la durata della sintomatologia e pertanto la sua costo-efficacia finisce per essere strettamente correlata al valore economico attribuito ad ogni giorno ulteriore di malattia, che può variare ovviamente da individuo a individuo. ■ GB

## Paradigma 'colpa-responsabilità': un equilibrio raggiungibile?

Wacher RM, Pronovost PJ

*Balancing 'no blame' with accountability in patient safety*

NEJM 2009, 319: 1401-1406

Q uest'anno ricorre il decennale del report dell'Institute of Medicine statunitense *To err is human*, una pietra miliare che ha definito e lanciato il movimento per la sicurezza dei pazienti. Anche se tale documento ha poi seguito una miriade di obiettivi fra loro diversi, il suo tema principale è comunque rimasto invariato nel corso del tempo ed è il seguente: la maggior parte degli errori viene commessa da bravi clinici, che svolgono il loro lavoro onestamente credendo di fare la cosa giusta.

## Londra a 30 km all'ora: meno incidenti e meno morti

Grundy C, Steinbach R, Edwards P et al

*Effect of 20 mph traffic speed zones on road injuries in London, 1986-2006: controlled interrupted time series analysis*

BMJ 2009; 339: b4469 doi: 10.1136/bmj.b4469

Gli incidenti stradali rappresentano una delle principali cause di morte in tutto il mondo, di cui sono vittima in particolare i pedoni, soprattutto bambini e ragazzi. In alcune strade di Londra abbassare i limiti di velocità a 32 km/h (20 miglia all'ora) – secondo uno studio del *British Medical Journal* – ha portato a una riduzione degli incidenti stradali del 42%. La riduzione ha interessato in particolar modo i più giovani (<15 anni) e gli incidenti più gravi, anche mortali, rispetto a semplici tamponamenti o collisioni meno violente.

Le analisi, eseguite sui rapporti della polizia stradale nell'intervallo tra il 1986 e il 2006, hanno smentito una delle maggiori critiche posta a questo sistema: non c'è stata evidenza di una 'migrazione' degli incidenti nelle aree adiacenti; al contrario le aree intorno al traffico rallentato hanno mostrato una flessione di circa l'8% della presenza di automobili. Nel 2005-2006 in tutta Londra ci sono stati 31.202 incidenti. Le zone con i limiti di circo-



lazione rallentata a 32 km/h hanno permesso una riduzione di 203 incidenti all'anno, di cui 51 avrebbero coinvolto pedoni e 27 sarebbero stati mortali. Se i limiti fossero estesi a tutte le altre zone della città con un tasso di incidenti automobilistici pari a 0,7/km, la riduzione salirebbe a 692 incidenti di cui 100 morti evitabili. I ciclisti, che normalmente rappresentano una Cenerentola nel panorama del traffico cittadino, sono un'altra categoria che sembra beneficiare di questi nuovi limiti. Quello che non si sa – concludono gli autori –, e su cui sono necessarie ulteriori ricerche, è quanto questi limiti funzionino rispetto alle altre forme di controllo del traffico, come le nuove proposte per ridisegnare gli spazi delle strade, assegnando corsie maggiormente delimitate a macchine, biciclette e pedoni.

**Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica

G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

Gli autori non sostengono che tale affermazione sia falsa quanto piuttosto che una corrente di pensiero di questo tipo abbia favorito la formazione di una 'teoria della non-colpa' subito accolta a braccia aperte dalla classe medica, con conseguenti problemi legati ai rischi nella cura dei pazienti e nei trattamenti delle loro patologie. Prendiamo ad esempio l'igiene delle mani: circa dieci anni fa il tasso di igiene nella maggior parte degli ospedali americani era spesso al di sotto del 20%. Numerosissime le campagne del governo, accompagnate anche da processi di disseminazione delle informazioni per poter raggiungere un numero di operatori sanitari quanto maggiore possibile. Nonostante questi sforzi, molte strutture continuano ad avere un tasso di igiene delle mani che va dal 30% al 70% e solo pochi ospedali sostengono di avere un tasso superiore all'80%.

Gli amministratori degli ospedali, quando vengono chiamati in causa, rispondono che stanno cercando di 'migliorare il sistema' ma questa è una replica che, ad oggi, non è più accettabile. Gli autori sostengono che, nel 2009, l'igiene delle mani non è più una questione di 'sistema' quanto piuttosto un problema di responsabilità. Queste trasgressioni non sono considerate da un punto di vista clinico ma un punto di vista amministrativo, motivo per cui ad esse non segue una punizione. Tuttavia non è più possibile ignorare quanto i costi di queste mancanze siano reali e minaccino la sicurezza dei pazienti: molti esperti hanno evidenziato come molti casi di morte dovuti ad infezioni nelle strutture ospedaliere, possano essere prevenute solo attenendosi ai protocolli di buona pratica contro le infezioni, fra cui, ovviamente, anche il lavaggio delle mani. Finché alle trasgressioni non seguiranno punizioni, gli operatori continueranno ad ignorare le regole, poiché sono consapevoli di non essere esposti a rischi per i loro errori.

Gli autori sostengono anche che le eventuali punizioni debbano essere giuste e soprattutto commisurate al tipo di errore o dimenticanza. Al tempo stesso, tuttavia, difendono la posizione di quanto sia fondamentale trovare l'equilibrio fra colpa e responsabilità, consapevoli che si tratta di un obiettivo molto ambizioso ma che porta alla salvaguardia di vite umane.

Letizia Orzella

## Vaccinazione anti-HPV nelle donne americane tra i 35 e i 45 anni di età

Kim JJ, Ortendahl J, Goldie SJ et al  
*Cost-effectiveness of Human Papillomavirus vaccination and cervical cancer screening in women older than 30 years in the United States*  
 Ann Intern Med 2009; 151: 538-545

**I**l rischio medio per una donna americana di contrarre un carcinoma della cervice nel corso della propria vita è dello 0,7%<sup>1</sup>. Da quando è disponibile il test per determinare la positività allo *Human Papilloma Virus* (HPV) sono state stabilite precise raccomandazioni sullo screening delle donne al di sopra dei 30 anni, che sembrano ridurre oltremodo il rischio di carcinoma rispetto alla sola citologia (PAP-test). Il test per l'HPV-DNA è raccomandato in tutti i casi di citologia dubbia e, comunque, ogni 2-3 anni in combinazione con il PAP-test<sup>2</sup>. Nel 2006 la FDA ha autorizzato l'uso di un vaccino tetra-valente rivolto ai ceppi 16 e 18, responsabili del 70% dei carcinomi della cervice, e dei ceppi 6 e 11, che provocano il 90% delle lesioni verrucose genitali<sup>3</sup>.

La vaccinazione è stata condotta in tutte le bambine di un'età che si presume antecedente al primo rapporto sessuale (11-12 anni)<sup>4</sup>. Il programma di prevenzione nelle donne che hanno già avuto rapporti sessuali è tuttora oggetto di discussione, soprattutto per ciò che riguarda la fascia di età da sottoporre a vaccinazione: sembra infatti che le ragazze al di sopra dei 21 anni non abbiano alcun vantaggio dal ricevere il vaccino e che la sua efficacia diminuisca al crescere dell'età<sup>5</sup>.

Al momento non esiste alcun test in grado di distinguere le donne che hanno già contratto il virus rispetto a quelle che non si sono mai infettate. La storia sessuale di questi soggetti, evidentemente, da sola non è sufficiente a stabilire questa differenza.

Gli autori di questo lavoro hanno studiato la *cost-effectiveness* del vaccino anti-HPV nelle donne americane di età compresa tra i 35 e i 45 anni, che hanno partecipato al programma nazionale di screening<sup>6</sup>. È stato utilizzato come parametro il costo per ogni anno di vita guada-

gnata (*cost per QALY*), che riflette sia la ridotta qualità della vita collegata alla morbidità da carcinoma della cervice che la mortalità per la medesima causa. Le strategie di prevenzione del carcinoma della cervice sono difficili da definire poiché il processo di carcinogenesi nella cervice dura decenni ed è per molti aspetti sconosciuto. A causa del lunghissimo tempo di latenza della malattia e dell'impossibilità di confrontare direttamente le strategie di prevenzione, tutti gli studi sono basati su end point surrogati e modelli simulati. La flow-chart relativa al programma di screening ed il modello corrispondente ai possibili stati di salute delle pazienti inserite nello studio sono riportati nella figura.

I costi analizzati sono quelli diretti (screening, diagnosi, trattamento, procedure di vaccinazione) e quelli indiretti (spese sostenute direttamente dal paziente come quelle di trasporto o giornate lavorative perse). L'aggiunta della vaccinazione alle procedure di screening si traduce in un maggior beneficio in QALY, con un guadagno incrementale che però si riduce al crescere dell'età. Inoltre, la riduzione del rischio di carcinoma della cervice che si ottiene va dal 5,4% nelle donne di 35 anni al 4,2% nelle quarantacinquenni. Gli autori concludono che l'aggiunta della vaccinazione alla citologia vaginale in questo gruppo di pazienti, anche implementata in base alle più recenti linee guida che ne aumentano il valore predittivo positivo, non è da

considerare *cost-effectiveness*. Infatti, il rischio assoluto di contrarre un carcinoma della cervice negli Stati Uniti è inferiore all'1%, mentre la spesa necessaria, che è superiore ai 100.000 dollari per QALY, non è considerata adeguata. Questa analisi dovrà probabilmente essere rivista quando saranno disponibili maggiori informazioni sulla storia naturale del carcinoma della cervice e sull'efficacia della vaccinazione anti-HPV nelle donne sopra i 25 anni.

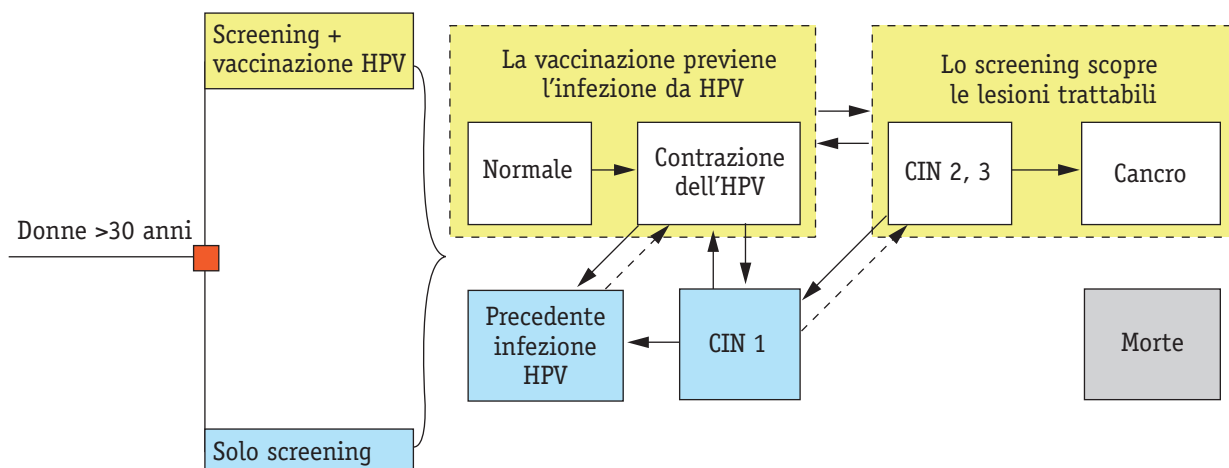
**Flavia Longo**

Oncologia Medica A, Policlinico Umberto I, Roma

## BIBLIOGRAFIA

1. Ries LAG, Eisner MP, Kosary CL et al (eds.): Surveillance, Epidemiology, End Results (SEER) Cancer Statistics Review, 1975-2001. Bethesda, MD: National Cancer Institute, 2004. Disponibile online al seguente indirizzo: [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2001/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2001/). Ultima consultazione: marzo 2010.
2. Wright TC Jr, Schiffman M, Solomon D et al: Interim guidance for the use of human papillomavirus DNA testing as an adjunct to cervical cytology for screening. *Obstet Gynecol* 2004; 103: 304-309.
3. Goldhaber-Fiebert JD, Stout NK, Salomon JA et al: Cost-effectiveness of cervical cancer screening with human papillomavirus DNA testing and HPV-16,18 vaccination. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100: 308-320.
4. Saslow D, Castle PE, Cox JT et al: Gynecologic Cancer Advisory Group. American Cancer Society Guideline for human papillomavirus (HPV) vaccine use to prevent cervical cancer and its precursors. *CA Cancer J Clin* 2007; 57: 7-28.
5. Skinner SR, Garland SM, Stanley MA et al: Human papillomavirus vaccination for the prevention of cervical neoplasia: is it appropriate to vaccinate women older than 26? *Med J Aust* 2008; 188: 238-242.
6. Kim JJ, Ortendahl J, Goldie SJ et al: Cost-effectiveness of human papillomavirus vaccination and cervical cancer screening in women older than 30 years in the United States. *Ann Intern Med* 2009; 151: 538-545.

Diagramma di flusso relativo ai possibili stati di salute delle donne americane di 35-45 anni. CIN: neoplasia cervicale intraepiteliale, HPV: Human Papilloma Virus.



## Consensus statement sul trattamento delle pazienti con carcinoma della mammella HER-2 positivo nei Paesi asiatici

Editorial

*Breast cancer in developing countries*

Lancet 2009; 374: 1567

Wong NS, Anderson BO, Khoo KS et al

*Management of HER2-positive breast cancer in Asia: consensus statement from the Asian Oncology Summit 2009*

Lancet Oncol 2009; 10: 1077-1085

**L**a molteplicità di scenari socioeconomici nel continente asiatico implica una disponibilità variabile di risorse nei diversi territori. Questo aspetto è particolarmente sentito in ambito oncologico, dove i costi legati ai trattamenti sono elevati e la disponibilità o meno di certi farmaci può fare la differenza dal punto di vista degli obiettivi di efficacia. L'anticorpo monoclonale trastuzumab, ad esempio, conferisce alle pazienti HER-2 positive operate di carcinoma mammario un beneficio in termini di tempo alla ripresa di malattia, ma è gravato da un costo elevato dovuto soprattutto alla durata del trattamento (1 anno). Gli esperti in tema di carcinoma mammario hanno perciò deciso di stabilire delle linee guida di diagnosi e terapia delle neoplasie HER-2 positive, basate sull'entità delle risorse disponibili e del livello di tecnologia e di infrastrutture. Con questi presupposti gli autori hanno definito 4 livelli di assistenza per questo tipo di neoplasie: basale (B), limitata (L), avanzata (A) e massimale (M). Lo stato del gene HER-2 (amplificato vs non amplificato) può essere determinato mediante immunocistochemica

(IHC) o ibridizzazione a fluorescenza in situ (FISH), metodiche che necessitano di elevati standard qualitativi e di una notevole esperienza da parte del patologo o del biologo molecolare. Nelle aree del continente asiatico in cui l'utilizzo degli anticorpi anti-HER-2 è limitato dalle scarse risorse (B, L), gli esperti raccomandano di non effettuare alcun test perché sarebbe inutile, costoso e darebbe risposte non affidabili per via della scarsa esperienza degli operatori. Negli altri casi le raccomandazioni sono conformi a quanto già applicato a livello internazionale. Nel carcinoma duttale in situ (DCIS), dove l'amplificazione di HER-2 assume una valenza prognostica, il test non è raccomandato in nessun caso poiché non si traduce in un impiego di trastuzumab nella pratica clinica.

Per quanto riguarda la terapia postoperatoria, la chemioterapia è indicata in tutte le pazienti con neoplasia mammaria in stadio II o superiore ed appartenenti al livello di assistenza base o limitata (B, L). Non essendoci alcuna raccomandazione ad eseguire il test per HER-2, non viene preso in considerazione alcun trattamento adiuvante con trastuzumab. Nelle zone con livello di assistenza massimo (M) la chemioterapia adiuvante viene considerata standard anche in pazienti HER-2 positive con neoplasia maggiore di 5 mm ed in presenza di uno o più fattori di rischio (invasione linfovaskolare, età inferiore a 35 anni, elevato grado di differenziazione). Trastuzumab adiuvante per un anno è ovviamente indicato nelle aree ad elevato grado di assistenza (A, M), ma solo nei casi che ricevono anche una chemioterapia. In associazione con la terapia ormonale, infatti, l'anticorpo non rappresenta un'indicazione assoluta, ma viene ritenuta solo un'opzione possibile.

Ancor di più nella malattia metastatica l'uso di trastuzumab è strettamente correlato alla pre-

### 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:* ©2010 Photos.com.  
*Disegni:* Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare aprile 2010

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8,  
00138 Roma.

E-mail: info@careonline.it  
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2010  
Individuale: euro 50,00  
Istituzionale: euro 70,00

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

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

senza di risorse ed alla disponibilità di un test per HER-2 di livello affidabile. Perciò una prima linea di terapia contenente l'anticorpo monoclonale viene presa in considerazione solo ai livelli A ed M. Gli autori incoraggiano, con l'obiettivo prioritario di risparmiare denaro, l'arruolamento delle pazienti HER-2 positive all'interno di studi clinici controllati.

Questo è uno dei rari casi in ambito oncologico in cui vengono prodotte linee guida di comportamento differenti a seconda della disponibilità di risorse di ogni area geografica. Ciò potrebbe apparire una discriminazione, poiché si nega alle pazienti portatrici di una certa patologia la possibilità di esser trattate allo stesso modo. Ma questa è la realtà: nel mondo esistono da sempre i Paesi in via di sviluppo, caratterizzati da infrastrutture, risorse umane ed esperienza spesso inferiori rispetto ai Paesi industrializzati e verso cui viene convogliata una quantità di risorse notevolmente inferiore. Nella lotta al cancro, in media, meno del 5% delle risorse stanziate ogni anno viene destinata ai Paesi in via di sviluppo. Questo rende impossibile garantire non solo un trattamento adeguato curativo e/o palliativo, ma anche l'attuazione di programmi di screening atti a ridurre l'incidenza della malattia ed i costi ad essa correlati. Appare chiaro che la maggior parte delle strategie di trattamento del carcinoma mammario non sono da considerare *cost-effective* nei territori con risorse economiche limitate. In queste aree si rendono necessari interventi rapidi per cercare di implementare strategie alternative, ma ugualmente efficaci. Il Breast Health Global Initiative (BHGI) già da qualche tempo lavora, di concerto con l'OMS, per stabilire un processo decisionale che definisca a livello mondiale linee guida 'resource-oriented' di diagnosi e terapia delle neoplasie mammarie\*. L'obiettivo primario è quello di ottimizzare le risorse disponibili allocandole nelle aree con maggior evidenza di efficacia.

**Giovanni Mansueto**

UOC Oncologia Medica, ASL Frosinone

\*Anderson BO, Yip CH, Smith RA et al: Guideline implementation for breast healthcare in low-income and middle-income countries: overview of the Breast Health Global Initiative Global Summit 2007. *Cancer* 2008; 113: 2221-2243.

## Terapia ormonale sostitutiva e rischio cardiovascolare

Toh S, Hernández-Díaz S, Logan R et al

*Coronary heart disease in postmenopausal recipients of estrogen plus progestin therapy: does the increased risk ever disappear? A randomized trial*

*Ann Intern Med* 2010; 152: 211-217

In anni passati la terapia ormonale sostitutiva (TOS) in donne in menopausa, con adeguati preparati di coniugazione estroprogestinici e a basso dosaggio di estrogeni, si riteneva avesse un effetto di protezione cardiovascolare significativo, proprio in una fase della vita femminile in cui si registra un particolare incremento del rischio di eventi cardiovascolari, dal momento

che svanisce l'effetto del cosiddetto ombrello protettivo degli ormoni sessuali femminili, normalmente prodotti dalle ghiandole ovariche nel periodo fertile.

Successivamente però altri autorevoli studi, come ad esempio l'NHS (Nurses' Health Study), condotto su un vasto gruppo di personale infermieristico americano, dimostravano l'esatto

contrario, evidenziando un rischio di malattia coronarica in chi assumeva TOS più elevato rispetto al resto della popolazione femminile. Il disorientamento e la confusione sul particolare argomento ha fatto sì che venissero prese in attenta considerazione particolari caratteristiche del trattamento effettuato, come ad esempio il tipo di farmaci di associazione utilizzati, i dosaggi, la durata e la precocità di inizio del trattamento, i risultati a breve e lungo termine.

Il dibattito al riguardo si è sviluppato per un periodo prolungato dal momento che ancora oggi, a distanza di più di vent'anni dall'inizio delle ricerche in materia, continuano ad essere pubblicati studi significativi su questo argomento.



Attualmente l'opinione più accreditata è che la TOS aumenterebbe il rischio cardiovascolare in postmenopausa; che il rischio però sia limitato ai primi anni dell'assunzione è soprattutto evidente nelle donne che iniziano la terapia non precocemente, vale a dire non subito all'inizio della menopausa. Lo studio pubblicato sugli *Annals* vuole fare maggiore chiarezza, riportando i risultati di una ricerca su un vasto gruppo di pazienti in menopausa, più di 16.000 soggetti (di età variabile tra 50 e 79 anni) arruolate dal 1993 al 1998, e quindi seguite per un periodo decisamente prolungato. In generale nell'ampio campione di popolazione esaminato il trattamento sostitutivo in combinazione ha prodotto un rischio aumentato di eventi coronari-

ci, con un indice di rischio valutato in 2,36 per i primi 2 anni e 1,69 per i primi 8 anni. Una sottanalisi è stata eseguita considerando i tempi di inizio della cura. Lo studio ha confermato che non esiste nessun effetto di cardioprotezione della TOS almeno nei primi 2 anni di trattamento, neppure in donne che hanno iniziato precocemente il trattamento. Un possibile piccolo effetto cardioprotettivo in quest'ultimo gruppo di donne potrebbe evidenziarsi soltanto nel lungo periodo, dopo almeno 6 anni di terapia. Da tali dati sembra quindi confermato che la TOS debba essere prescritta unicamente per il controllo dei sintomi legati al climaterio e non certo per una modificazione del profilo di rischio cardiovascolare. ■ CA

## I pazienti con bisogni complessi: strategie per il contenimento della spesa sanitaria

Bodenheimer T, Berry-Millett R

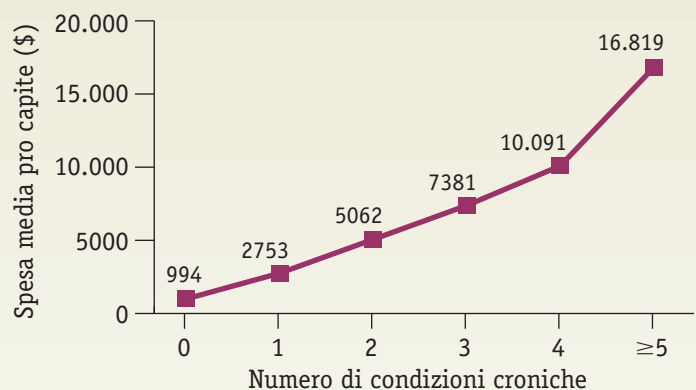
*Follow the money: controlling expenditures by improving care for patients needing costly services*

NEJM 2009; 361: 1521-1523

Negli Stati Uniti oggi il 10% dei pazienti usufruisce del 70% delle spese sanitarie. I pazienti che 'costano' di più presentano patologie croniche, ricoveri ripetuti e limitazioni nelle attività quotidiane dovute a problemi di ordine fisico, mentale o psicosociale. Le spese sanitarie, affermano ricercatori statunitensi sul *New England Journal of Medicine*, sono 17 volte superiori per persone con 5 o più condizioni croniche rispetto a chi non ne ha.

Questi dati mostrano come una migliore gestione dell'assistenza sanitaria ai pazienti ad alto rischio ha enormi potenziali per il contenimento della spesa. Programmi che permettano l'assistenza domiciliare e il creare una relazione stretta e continua con i medici riducono i tassi di ospedalizzazioni ripetute e il ricorso al Pronto Soccorso. Alcune organizzazioni negli Stati Uniti hanno iniziato a proporre programmi per la gestione dei pazienti con bisogni sanitari complessi. Kaiser Permanente nell'Ohio ha identificato, attraverso modelli predittivi, un 1% di pazienti a cui viene indirizzato il 20% delle risorse; ha dunque creato un team multidisciplinare diretto da geriatri che mettono a disposizione un'assistenza domiciliare per un piccolo gruppo di pazienti, circa 150. In confronto a pazienti simili con un'assistenza tradizionale, i be-

Spesa media annuale pro capite per pazienti con un numero differente di condizioni croniche



neficiari dell'iniziativa hanno avuto meno ospedalizzazioni e meno necessità di ricoveri d'urgenza. Anche altre organizzazioni hanno messo a punto iniziative simili, come Capital Health in Florida: l'unità terapeutica, costituita da un geriatra e due infermieri gestisce 300 pazienti ad alto rischio; anche in questo caso le spese si sono rivelate inferiori rispetto alle cure tradizionali.

Il contenimento delle spese sanitarie è un argomento di importanza decisiva in qualsiasi dibattito sull'assistenza sanitaria: concentrare l'attenzione sui pazienti con bisogni complessi di salute permette di gestire al meglio le risorse dei sistemi, offrendo una migliore qualità di assistenza per tutti.

**Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica

G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

# DIABETE: SUBITO È MEGLIO!

"Subito è meglio" (*the earlier, the better*): agire subito per affrontare in modo nuovo e più concreto una malattia che avanza giorno dopo giorno. Questa una delle principali raccomandazioni contenute nella revisione 2009-2010 degli Standard italiani per la cura del diabete mellito e questa la parola d'ordine della diabetologia italiana lanciata da AMD – Associazione



Medici Diabetologi – nel corso del Convegno **SUBITO! Il grande progetto 2009-2013 della diabetologia italiana – Dalla 'cura' al 'prendersi cura' della persona.**

Il dossier che segue raccoglie la voce dei 'protagonisti' del progetto (molti dei quali intervenuti al convegno di presentazione): non solo diabetologi, ma anche istituzioni, pazienti, medici di

medicina generale, altri specialisti perché è solo attraverso "un lavoro organico di formazione, educazione e comunicazione che non coinvolge solo i diabetologi, ma anche medici di medicina generale, altri specialisti, associazioni di volontariato, istituzioni e mondo dell'industria che si può rendere il lavoro più efficace e più efficiente, nell'interesse delle persone con diabete" (Sandro Gentile, Presidente AMD in apertura al Convegno).

Il dossier è strutturato in una parte introduttiva e di presentazione del progetto a cura di Sandro Gentile e Carlo B. Giorda (rispettivamente Presidente e Vice Presidente di AMD) e in una parte di commenti di approfondimento istituzionali (Senatore Tomassini e Fulvio Moirano), della medicina generale (Gerardo Meadea), dei pazienti (Vera Buondonno), della diabetologia (Antonio Nicolucci) e dell'industria (José Luis Román).

## Dalla 'cura' al 'prendersi cura' della persona diabetica

È ormai riconosciuto come il diabete rappresenta un problema sanitario di primaria importanza e, rispetto a una decina di anni fa, è cambiata la percezione della malattia da parte delle istituzioni, del servizio sanitario, dell'industria e dell'opinione pubblica: l'aumento della prevalenza e dell'incidenza della malattia e delle complicanze è motivo di allerta e preoccupazione a tutti i livelli. Un morto di diabete ogni 10 secondi; 380 milioni di ammalati entro i prossimi 20 anni; il 30% degli abitanti dell'India colpiti da questa malattia entro il 2025. Sono le drammatiche cifre di una vera e propria 'epidemia', che si diffonde velocemente in tutto il mondo e, contrariamente a ciò che si pensa, più nei Paesi in via di sviluppo: sette delle dieci nazioni con il maggior numero di 'nuovi diabetici' appartengono a questa categoria. Secondo l'International Diabetes Federation, sempre en-

tro il 2025 quasi l'80% di tutti i casi di diabete nel mondo si riscontrerà nei Paesi a reddito basso o medio. È naturale pensare che agire per tempo sia necessario per porre un argine a una malattia destinata a creare gravi ripercussioni sanitarie, sociali ed economiche proprio in quei Paesi che meno avrebbero bisogno di ulteriori freni allo sviluppo: i costi diretti del diabete sono stimati, infatti, tra il 6% e il 14% dei costi sanitari totali e in ugual misura incidono quelli indiretti.

Il diabete è una presenza costante anche nel nostro Paese, in cui assorbe dal 7% al 10% della spesa sanitaria complessiva ed è più frequente nella popolazione anziana ma, allo stesso tempo, è di grande impatto in pediatria e in ostetricia ed è presente in almeno un quinto dei pazienti che accedono a un ricovero ospedaliero. L'Italia sembra essersi attrezzata per tempo. Dispone, infatti, di una rete, articolata e diffusa sul territorio, di circa 650 Servizi di diabetologia, che fa capo ad AMD – Associazione Medici Diabetologi – e che si propone di agire non solo per curare la malattia e per prevenire le compli-

canze più frequenti, ma anche per porre un freno alla sua crescita. Il diabete di tipo 2, infatti, che rappresenta il 90% di tutti i casi di malattia, già oggi può e deve essere prevenuto. Per farlo è necessario adottare corretti stili di vita a livello individuale, cioè alimentazione equilibrata e attività fisica regolare. Inoltre, sono necessarie politiche sociosanitarie che incentivino questi comportamenti e che prevedano l'integrazione dell'assistenza specialistica con la medicina generale e con le altre figure professionali coinvolte. I medici diabetologi sono impegnati, infatti, in collaborazione con i medici di medicina generale, affinché possa divenire operativa la cosiddetta 'gestione integrata del diabete', finalizzata a ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, adattandoli alle esigenze della persona con diabete che, in questo modo, viene posta al centro della rete assistenziale.

Negli ultimi anni il messaggio forte emerso dall'evidence-based medicine nella cura del diabete è stato che il trattamento intensivo e precoce, attuato con immediatezza alla diagnosi, determina una prognosi più favorevole. All'opposto, le persone trattate meno intensamente all'inizio sono destinate a un maggior rischio di complicanze, con costi elevati sia assistenziali sia in termini di qualità della vita. Inoltre, la ricerca scientifica, farmacologica e tecnologica ha messo a punto nuove prospettive di tratta-

mento per la malattia e le sue complicanze. Alla luce dei cambiamenti in atto, AMD intende lavorare a una progettualità nuova che riunisca, valorizzi e coordini le diverse competenze presenti nella realtà assistenziale italiana, dall'ospedale al territorio, e faccia compiere un salto di qualità alla diabetologia. Infatti, deve cambiare l'approccio clinico e culturale alla malattia: la strada giusta non è più quella di far scendere l'emoglobina glicata quando si è già assestata su valori scadenti, ma di intervenire tempestivamente e intensivamente alla diagnosi o alla presa in carico, per raggiungere nei primi mesi il target di buon compenso previsto dagli Standard italiani per la cura del diabete mellito. Questi standard rappresentano il prodotto di una precisa volontà messa in atto congiuntamente da Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia, per promuovere la crescita e il miglioramento della qualità della cura globale e dell'assistenza alle persone con diabete in Italia.

Entrati nell'uso comune di chi si occupa di diabete, gli Standard italiani nella nuova versione 2009-2010 riportano infatti, tra le revisioni maggiormente significative, la raccomandazione di "perseguire lo stretto controllo della glicemia sin dalla diagnosi al fine di ridurre le complicanze cardiovascolari a lungo termine". Altre revisioni degne di nota sono l'inserimento di un capitolo dedicato alla 'chirurgia bariatrica', di uno su 'trapianto di pancreas o di isole pancreatiche', la revisione completa delle raccomandazioni sugli 'obiettivi glicemici' alla luce della letteratura più recente, l'aggiornamento del capitolo sulla terapia farmacologica, con l'inserimento, per il trattamento del diabete di tipo 2, delle nuove classi dei farmaci inibitori del DPP-4 e analoghi del GLP-1, e l'aggiunta di una flow-chart esplicativa sui diversi livelli di impiego dei farmaci.

Su queste basi nasce SUBITO! di AMD, il grande progetto della diabetologia italiana, che si pone come obiettivo principale, appunto, il miglioramento del compenso metabolico alla diagnosi o all'esordio o comunque alla presa in carico il più tempestivamente possibile al fine di ridurre il peso delle complicanze nei successivi 5 anni.

**Sandro Gentile**

*Presidente AMD, Associazione Medici Diabetologi*

*Progetto Subito: Aree e modalità d'intervento.*



## Il progetto SUBITO! della diabetologia italiana



Il diabete in continuo aumento rappresenta un problema dalle rilevanti dimensioni sociali, non tanto e non solo per il numero di persone colpite, e per i costi che la malattia genera per i sistemi sanitari nel mondo, ma soprattutto perché, se non adeguatamente curato, conduce inevitabilmente a serie complicanze cardiovascolari.

Il tema della prevenzione cardiovascolare in diabetologia è sempre stato al centro dell'attenzione dei ricercatori. Nel corso degli anni sono stati effettuati vari studi per verificare se l'abbassamento dell'emoglobina glicata fosse in grado di ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete di tipo 2. Questi studi avevano sempre mostrato un trend favorevole della riduzione della glicemia con un trattamento particolarmente intensivo, ma senza mai una prova davvero conclusiva.

Negli ultimi anni, poi, sono arrivati i risultati di diversi studi che mostravano esiti contrastanti, facendo passare i diabetologi di tutto il mondo, in pochi mesi, da una crisi di certezze all'esatta definizione di come il controllo della glicemia debba essere attuato, per avere efficacia sulla prevenzione cardiovascolare.

Prima ACCORD, studio della durata di 6 anni finanziato con fondi pubblici del National Institutes of Health americano e disegnato per verificare l'efficacia di un controllo stretto della glicemia nella riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti con diabete di tipo 2, poi gli studi ADVANCE e VADT misero in luce come la cura intensiva del diabete non fosse sufficiente a ridurre il numero di eventi cardiovascolari, gettando nel dubbio migliaia di diabetologi.

Quindi, il controllo stretto della glicemia in diabetici con emoglobina glicata a valori non elevatissimi non ha effetti sul rischio delle complicanze cardiovascolari?

A risolvere il dilemma è intervenuta la pubblicazione dei sorprendenti dati dell'osservazione venticinquennale dello studio UKPDS 80, ovvero la valutazione degli eventi e della mortalità cardiovascolare osservati nei primi anni dello studio e nei 10 anni successivi alla sua conclu-

sione. UKPDS mostra che, anche dopo la fine dello studio, quando ormai le persone con diabete oggetto a suo tempo di trattamento o intensivo o convenzionale ricevono la stessa tipologia di cura e i valori dell'emoglobina glicata sono più o meno tutti uguali, coloro che sin dall'inizio avevano ricevuto la maggior intensità di cura presentavano nel tempo minori complicanze. Si conferma pertanto anche nel diabete di tipo 2 il fenomeno della memoria metabolica, o meglio della memoria di danno metabolico: il danno dell'iperglicemia, una volta instauratosi, è parzialmente irreversibile, a poco vale riportare i valori della glicemia a livelli migliori.

Quindi oggi possiamo dire che si rende necessario modificare il comportamento seguito sino a poco tempo fa: glicemie di 140-150 mg/dl non devono essere tollerate con benevolenza, ma devono 'subito' diventare oggetto di trattamento. Si rende necessario, pertanto, un lavoro organico di formazione, educazione e comunicazione che non coinvolga solo i medici diabetologi, ma tutte le parti in causa. Perché: *"The earlier, the better"*, "Prima è meglio".

Ecco, quindi il progetto SUBITO! (Safe Uniform Behavioral and drug Intensive Treatment for Optimal control) concepito da AMD - Associazione Medici Diabetologi, mirato a ottimizzare il compenso metabolico fin dall'esordio, e a impedirne il peggioramento nel tempo.

Tra gli obiettivi di SUBITO! rientrano:

1. la valorizzazione del ruolo del diabetologo, sul territorio e in ospedale, come gestore del compenso metabolico;
2. la valorizzazione dell'organizzazione già esistente della rete italiana di servizi di diabetologia di cui AMD è espressione;
3. la valorizzazione delle competenze uniche e insostituibili del team diabetologico nella complessa gestione del diabete;
4. il massimo potenziamento del know-how complessivo dei diabetologi italiani attraverso un intervento concreto, condiviso e corale, utilizzando, diffondendo e applicando gli Standard italiani di cura;
5. l'individuazione dei servizi di diabetologia che lavorino in modo appropriato ed efficace, continuando a monitorare i risultati dell'assistenza con gli Annali AMD, aumentando il numero di centri che forniscono dati.

Per la realizzazione di 'SUBITO', si metteranno in campo sottoprogetti dedicati ai diversi campi di azione.

**Subito.comunicazione:** per raggiungere e coinvolgere innanzitutto i professionisti, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni sanitarie, le Regioni, il Ministero, l'AIFA;

**Subito.formazione:** verranno organizzati corsi di formazione nazionali e regionali, per il territorio e per l'ospedale, volti a diffondere e applicare gli Standard italiani di cura, e a fare crescere la competenza clinica e organizzativa necessaria a ottenere il compenso ottimale, attraverso la migliore terapia farmacologica e non farmacologica;

**Subito.ricerca:** il Centro Studi e Ricerche di AMD proporrà studi osservazionali dedicati agli obiettivi del progetto e SUBITO TRIAL, il primo grande trial indipendente dei diabetologi italiani;

**Subito.misura:** gli Annali AMD continueran-

no a pubblicare gli indicatori di performance dei Servizi di diabetologia italiani e verranno proposti nuovi indicatori di processo e di esito intermedio mirati a verificare gli obiettivi del Progetto Subito;

**Subito.educazione:** saranno verificati diversi modelli educativi al fine di individuare quelli più utili alla persona con diabete all'esordio per perseguire – subito – il miglior compenso metabolico.

Che cosa ci attendiamo tra 4 anni? Di aver contribuito a: cambiare il comportamento della diabetologia italiana rendendola più tempestiva nell'intervento; coinvolgere maggiormente il paziente con ruolo attivo; migliorare le conoscenze; verificare l'efficacia dell'intervento sul territorio.

**Carlo B. Giorda**

*Vice Presidente AMD,*

*Associazione Medici Diabetologi*

## UN MODELLO VINCENTE PER LA GESTIONE DEL DIABETE

A colloquio con **Antonio Tomassini**

*Presidente XII Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica*

**Senatore, come e perché è cambiata la percezione della malattia diabetica da parte delle istituzioni negli ultimi anni?**

La percezione è cambiata perché si è notevolmente alzato 'il livello di allarme' riguardo a questa malattia e vi è maggiore consapevolezza di tutto l'indotto collegato.

L'evento fondamentale è però stata la straordinaria tenacia di Clare Rosenfeld, che nel 2006 è riuscita, attraverso dati concreti, a far riconoscere dall'ONU, nella risoluzione n. 22, il diabete quale pandemia.

Conseguenza naturale è stata l'attivazione dell'OMS, e cruciale è stata la convocazione da parte della Fondazione Clinton delle oltre 20 delegazioni nazionali, tra cui l'Italia, nella consensus conference di New York nell'aprile del 2007. Da allora tutti sappiamo che, se non arrestiamo la crescita della malattia, nel 2025 i malati saranno oltre 300 milioni al mondo e le nostre risorse per le cure non saranno più sufficienti.

**Di recente sono stati pubblicati i nuovi standard di cura italiani per la patologia diabetica e ha preso avvio il progetto SUBITO!, promosso dall'AMD. Siamo ad un punto di svolta importante nella cura della patologia diabetica in Italia?**

Il progetto SUBITO! è veramente strategico e determinante nel promuovere una svolta: non si sta più ad attendere che la malattia compaia, ma la si va a cercare con predittività e cure precoci. Di fatto nasce dal basso un'agenzia di coordinamento generale tra gli oltre 600 centri diabetici italiani.

**SUBITO!, l'acronimo del progetto, richiama l'importanza di un accesso precoce del paziente alla diagnosi e alla terapia. Il federalismo sanitario può rappresentare un ostacolo al perseguimento uniforme di questi obiettivi sul territorio nazionale?**

Il federalismo sanitario sarà invece di stimolo e di traino al progetto SUBITO!. Le Regioni virtuose potranno immediatamente attivarlo, quelle inadempienti avranno un esempio 'chiavi in mano' da seguire, perché in definitiva sarà un vero progetto di risparmio, utilizzando in maniera mirata e produttiva le risorse e ottenendo così il massimo risultato.

**Per concludere, ritiene che il 'modello' di azione proposto dal progetto SUBITO!, ovvero un'azione congiunta/sinergica di tutti i diversi attori coinvolti nella 'gestione' della patologia diabetica (istituzioni, medici, pazienti, industria), sia un modello vincente per il perseguimento di importanti obiettivi di salute pubblica?**

L'ho già anticipato, ma ricordo che l'idea di creare un'agenzia di coordinamento di tutti i soggetti era venuta a noi italiani soprattutto in considerazione dello stato di favore in cui ci trovavamo, avendo un Servizio Sanitario Nazionale con ottime basi nel territorio, negli ospedali per acuti, nella disponibilità di cure, nella tutela sociale e nella riabilitazione.

SUBITO! – e lo dice l'acronimo stesso – è partito prima della politica, e va quindi ammirato, aiutato ed imitato. ■ ML

## DIABETE: IL RUOLO ATTIVO DELL'AGENAS

*A colloquio con* **Fulvio Moirano**

*Direttore, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS*

**Quali ritiene siano, dal punto di osservazione privilegiato dell'AGENAS, i nodi critici dell'organizzazione sanitaria (a livello centrale e regionale) nell'assistenza a patologie così importanti e impattanti come il diabete?**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che nel 2005 il 2% del totale delle morti nel mondo vada attribuito al diabete (circa 1.125.000) e sottolinea, inoltre, che tale contributo alla mortalità generale è probabilmente sottostimato, dal momento che il decesso è di solito attribuito ad una delle complicanze (cardiopatia, malattia renale, etc.). In Italia, nel 2008, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,8% (5,2% nelle donne, 4,4% negli uomini). In base a questi dati si può stimare che nel nostro Paese ci siano circa 2,8 milioni di persone con diabete.

Il diabete è una malattia in continuo aumento, e ciò richiede una specifica organizzazione per la prevenzione e il trattamento dei pazienti, soprattutto un nuovo paradigma delle cure, orientato sulla garanzia di standard qualitativi di assistenza e sulla continuità assistenziale.

La carenza di questa rete e la scarsa informazione sui fattori di rischio specifico e sulle modalità di prevenzione della malattia influiscono in modo rilevante sulla spesa sanitaria e possono determinare complicanze, che incidono pesantemente – e spesso in forma permanente – sulla qualità della vita della persona (le persone affette da diabete di tipo 2 presentano un rischio più

elevato di complicanze macrovascolari, rispetto alla popolazione non diabetica, come dimostrato anche dallo studio DAI – Diainf AMD ISS, 2005).

La programmazione nazionale sta orientando sempre più il sistema sanitario verso un diverso equilibrio tra ospedale e territorio, impegnando indicativamente il 51% delle risorse al Livello Essenziale di Assistenza distrettuale. Inoltre sta potenziando l'assistenza 24 ore su 24 e la rete integrata dei professionisti su percorsi assistenziali specifici, valorizzando il ruolo della medicina generale e il coordinamento con gli specialisti dei centri diabetologici. Il CCM, Centro Controllo delle Malattie del Ministero della salute, ha consentito di mettere a confronto esperienze e conoscenze in materia, così da affrontare alcune problematiche in modo integrato, tramite il 'progetto IGEA' (Integrazione Gestione e Assistenza del Diabete)\*.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (PNP), approvato con intesa Stato-Regioni dell'aprile 2010, conferma e prevede ulteriori obiettivi di miglioramento dell'assistenza diabetologica, sostenuti da finanziamenti dedicati. Il punto 4.4. del nuovo PNP, dedicato al diabete, prevede un livello di prevenzione primaria degli stili di vita, in cui si include anche l'attività fisica e il controllo dell'alimentazione, un livello di prevenzione secondaria per la popolazione che ha già sviluppato dei fattori di rischio, e un livello di prevenzione delle recidive per la popolazione che ha già sviluppato la malattia. Il Ministero della salute ha provveduto ad un aggiornamento, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, delle prestazioni per diabetici nell'ambito dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): tra le prestazioni inserite, sono presenti quelle utili per la gestione della neuropatia diabetica e del piede diabetico.

Le Regioni sono da tempo coinvolte nello sforzo di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza diabetologica, per migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente, l'offerta assistenziale del diabete, ed impiegano ulteriori risorse per garantire che tutti i percorsi siano integrati ed organizzati nella rete del SSR, all'interno di ciascun contesto geografico.

L'AGENAS svolge una funzione di supporto al Ministero e alle Regioni nello sviluppo di queste scelte programmatiche e soprattutto nel monitoraggio dell'effettiva erogazione dei servizi, nell'ambito dei LEA.

\*Dal 2010 CARERegioni ospita una nuova rubrica, a cura di Marina Maggini dell'Istituto Superiore di Sanità, dedicata ai percorsi di attuazione nelle varie Regioni del progetto IGEA. Il primo contributo, di Luca Monge e Alessandro Ozzello, ha analizzato i dati sull'assistenza delle persone con diabete nella Regione Piemonte (Careregioni, suppl. a Care n. 1-2010, pp 31-33).

*Il progetto SUBITO si propone “di riunire, valorizzare e coordinare le diverse competenze presenti nella realtà diabetologica assistenziale italiana, dall’ospedale al territorio, per promuovere un approccio clinico e culturale alla malattia completamente nuovo”. Ritiene che una progettualità di questo tipo possa concorrere a perseguire obiettivi di razionalizzazione della spesa oltre che, ovviamente, obiettivi di salute pubblica?*

Come sopra rilevato, si ritiene fondamentale sviluppare un approccio multidimensionale e multiprofessionale per la prevenzione e gestione della malattia, promuovendo interventi educativi, creando una rete territoriale per favorire la collaborazione tra medici di medicina generale e operatori sanitari per malattie croniche, procedendo ad un aggiornamento delle prestazioni e ad una riorganizzazione dei LEA, che tengano conto delle nuove patologie e del piano di intervento sollecitato in sede europea. Occorre, a tal fine ampliare la gamma di prestazioni nei LEA e il diritto di accesso alle cure omogeneo sul territorio nazionale. La necessità di dare una particolare attenzione alla medicina proattiva e alla prevenzione dei disturbi alimentari e all’obesità ha portato allo sviluppo di specifiche iniziative, quali il protocollo d’intesa tra il Ministero della salute e il Dipartimento per le politiche giovanili ed attività sportive al fine di contrastare l’obesità e altre patologie alimentari come l’anoressia e la bulimia, spesso legate a stili di vita scorretti e ad una scarsa attività fisica, nonché programmi di educazione alimentare nelle scuole.

*Per chiudere, in che modo l’Agenzia può concretamente svolgere/svolge un ruolo attivo nella diffusione dei modelli assistenziali più virtuosi per la patologia diabetica?*

L’AGENAS sta promuovendo alcuni progetti di ricerca che interessano lo sviluppo e il miglioramento dei servizi territoriali, nella consapevolezza che sia importante investire sulla riorganizzazione del sistema di *long term care*, agendo sulla prevenzione e sul bisogno di continuità assistenziale della persona.

Sta, inoltre, promuovendo, d’intesa con Ministero e Regioni, un sistema di indicatori per affinare il monitoraggio dei LEA. L’impatto clinico ed economico del diabete – in gran parte dovuto alle complicanze – rende ragione della necessità di approfondire le caratteristiche epidemiologiche della malattia e pone al contempo il problema del controllo sulle risorse impegnate, sulla qualità degli interventi sanitari e sulla sostenibilità economica.

Queste informazioni, assieme all’individuazione di indicatori di qualità della cura, rappresentano per i servizi sanitari uno dei fattori chiave per la costruzione di un efficace programma di valutazione della qualità dell’assistenza che l’AGENAS, insieme agli altri interlocutori istituzionali, adotta ai fini della diffusione dei modelli assistenziali più virtuosi. ■ ML

## IL RUOLO DELLA MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DELLA PATOLOGIA DIABETICA

A colloquio con **Gerardo Medea**

Responsabile Area Metabolica, Società Italiana di Medicina Generale

*Dottore, obiettivo cardine del progetto SUBITO! è la tempestività dell’intervento diagnostico e terapeutico nel diabete. Qual è oggi e quale si auspica sarà in futuro il ruolo della medicina generale rispetto a questo obiettivo?*

La medicina generale, per suo ruolo specifico, ha un’importanza strategica nella diagnosi precoce del diabete mellito tipo 2. Alcune caratteristiche tipiche della medicina generale come ‘luogo’ di primo contatto medico all’interno del Servizio Sanitario Nazionale, capace di fornire un accesso diretto e illimitato ai cittadini e contatti ripetuti con tutta la popolazione adulta (in un anno un medico di medicina generale visita almeno il 65% dei suoi assistiti e in 2 anni quasi il 80%), permettono al medico di medicina generale di effettuare con efficacia lo screening della malattia. Il primo passo è identificare i soggetti a rischio di diabete mellito 2 da invitare ad effettuare il test diagnostico (glicemia a digiuno, curva da carico ed ora anche l’emoglobina glicata standardizzata).

Ciò è possibile anche grazie alle informazioni disponibili nella cartella clinica del medico di medicina generale, ove sono spesso registrati ed evidenziati i fattori di rischio per diabete mellito 2 (BMI ed obesità, familiarità per diabete, condizioni di prediabete IFG o IGT, malattie cardiovascolari, etc).

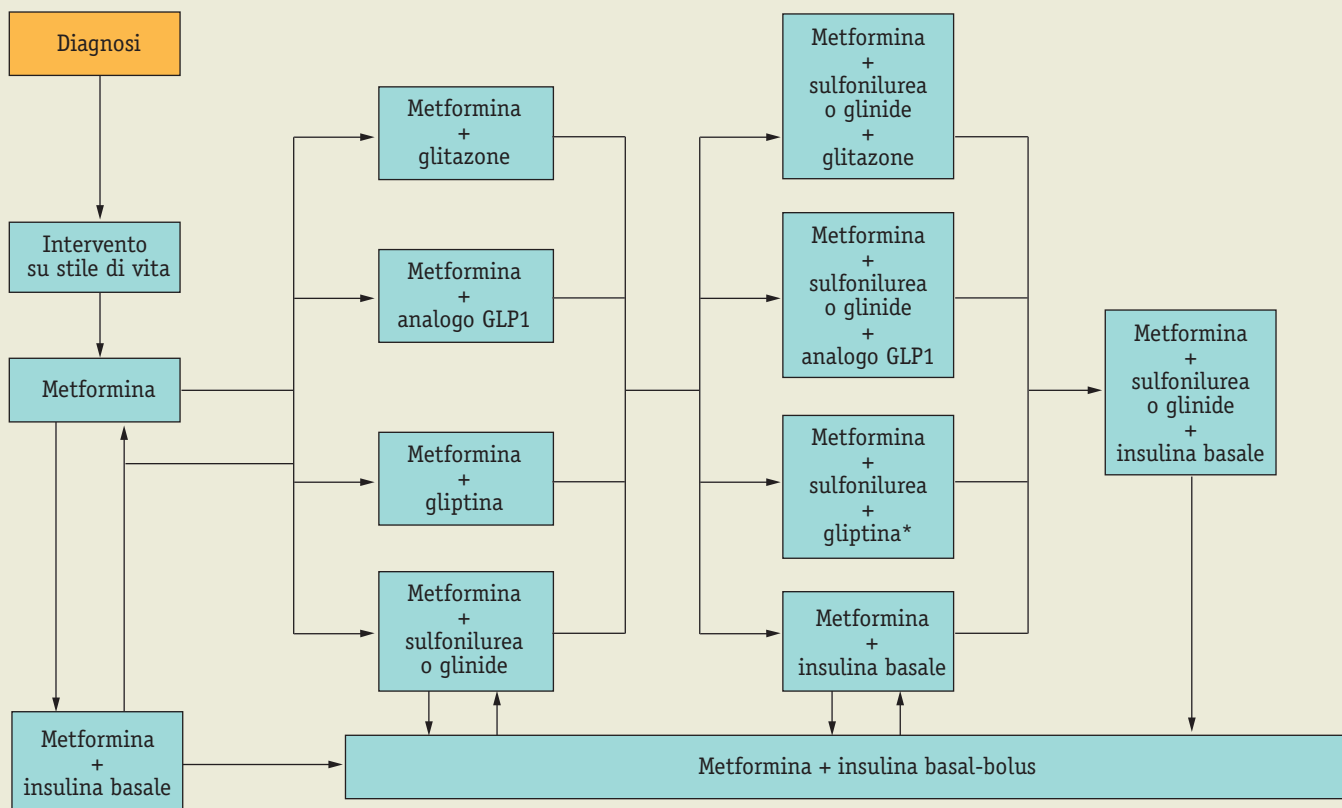
Questa attività può ulteriormente essere potenziata con apposite *utility* integrate nella cartella clinica (già disponibili) grazie alle quali l’estrazione di elenchi di soggetti a rischio è rapida, semplice ed automatica. Anche il personale di studio (adeguatamente istruito) potrà contribuire ulteriormente all’efficacia dello screening. Contiamo con tali interventi di abbattere fino ad azzerare la quota di pazienti che, pur diabetici, non sono stati ancora diagnosticati.

Tutto ciò contribuirà moltissimo (grazie all’intervento terapeutico precoce) a ritardare la comparsa di complicanze e quindi a migliorare il benessere e la qualità di vita dei pazienti diabetici.

Se la medicina generale avesse risorse tali da poter disporre di adeguato personale di studio, potrebbero essere più efficaci anche gli interventi di educazione alla salute (stili di vita) nei soggetti sani e a rischio per diabete tipo 2, sì da ridurre i casi incidenti o ritardare comunque la comparsa della malattia come molti studi di letteratura dimostrano.

*Uno degli obiettivi programmatici del progetto SUBITO! è la tempestività e la qualità dell’informazione/formazione del medico di medicina generale. Quali sono ad oggi*

Flow chart per la terapia del diabete mellito di tipo 2.



\*Al momento è autorizzato solo il Sitagliptin.

Fonte: Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010, Edizioni Infomedica.

**le principali esigenze informative/formative del medico di medicina generale e quali le strade per soddisfarle?**

Per migliorare la qualità dell'assistenza ai diabetici la formazione rappresenta uno strumento formidabile a qualsiasi livello. Un medico ben formato è in grado di offrire teoriche garanzie di qualità clinica e di appropriatezza. In questi ultimi anni si è verificato un grande sviluppo della formazione grazie all'effetto ECM e della ricerca clinica in medicina generale. Anche in questo settore il nostro punto di vista è, tuttavia, molto cambiato. Ai professionisti bisogna offrire non solo una formazione orientata al saper e al saper fare, ma anche e soprattutto una formazione praticata sul campo, attraverso la ricerca clinica applicata, l'audit (self audit o in piccoli gruppi), la teleconsulenza specialistica e soprattutto (elemento sino ad oggi trascurato) la verifica dei risultati con indicatori e standard per individuare i punti virtuosi, ma anche quelli critici nel processo di assistenza. Questo nuovo modello di formazione è già in atto in campo diabetologico con risultati positivi e tangibili. Il nuovo modello di formazione professionale deve tendere ad obiettivi di appropriatezza clinica, terapeutica e gestionale: tanto da noi esigono i pazienti e le stesse istituzioni.

Fare assistenza di qualità significa infine anche migliorare la propria organizzazione ed avere riferimenti scientifici certi, che anche per noi oggi sono rappresentati dagli Standard di cura italiani di cui stiamo curando la stampa di una edizione pocket per i medici di famiglia.

**Quali invece le azioni che il medico di medicina generale può attuare per contribuire all'informazione/formazione del paziente alla corretta gestione della patologia diabetica?**

In tutto ciò e in tutte le fasi della malattia il medico di medicina generale ha un ruolo delicato. In fase iniziale c'è la necessità di comunicare la diagnosi di diabete, che provoca spesso un po' di disorientamento e sgomento nel paziente e che bisogna quindi gestire con tatto e delicatezza. Successivamente c'è da gestire insieme ai colleghi diabetologi il coinvolgimento del paziente nel follow-up della malattia. L'obiettivo è l'"empowerment" del paziente, inteso come valorizzazione del paziente, che diventa consapevole del fatto che la cura della sua malattia è nelle sue mani e che è il massimo esperto del suo diabete.

In questo senso la relazione curante-paziente deve diventare una relazione tra esperti: il curante della malattia, il paziente della sua malattia. Al centro di questo approccio c'è il riconoscimento che il cambiamento non potrà mai avvenire per imposizione da parte del curante, ma che il paziente sceglierà solo quei cambiamenti, quegli obiettivi che comprende e desidera ottenere. Gli obiettivi devono nascere dal paziente e appartenergli. Anche per questo difficile processo, che comporta considerevoli investimenti di uomini e di tempo, la medicina di famiglia è coinvolta in prima persona, in ciò facilitata dal rapporto continuativo, ripetuto ed empatico che intrattiene con il paziente e i suoi familiari.

***I nuovi Standard di cura italiani per il diabete propongono, probabilmente anche ispirandosi alle linee guida del NICE dello scorso anno, un algoritmo innovativo nel trattamento farmacologico del diabete con l'inserimento al secondo step di molecole di più recente introduzione per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Un importante riconoscimento del valore dell'innovazione farmacologica nella gestione del diabete?***

Senza dubbio. Tuttavia qui dal nostro punto di vista ci sono alcune criticità non ancora risolte.

Succede oramai regolarmente che farmaci salvavita, sicuri ed efficaci per i diabetici, non possano essere liberamente prescritti dai medici di medicina generale, causa il limitante sistema dei piani terapeutici. Certo può essere ragionevole per un nuovo farmaco (anche dal punto di vista dell'impatto economico) un congruo periodo di monitoraggio e verifica, ma non è ammissibile che tale 'purgatorio' si protragga per anni con la conseguenza (oltre ai mancati vantaggi clinici) che i medici di medicina generale ne rimangano esclusi sia dall'uso sia dalle conoscenze. Così è accaduto con i glitazoni ed ora con le incretine. Certo si tratta di riconoscere ai medici di famiglia una maggiore autonomia e responsabilità nella scelta prescrittiva dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Ma siamo certi che la professione è culturalmente preparata e pronta alla sfida e comunque cercherà sempre di privilegiare l'integrazione culturale e operativa tra medici di medicina generale e specialisti. ■ ML

## LE PROBLEMATICHE DEL PERCORSO DI CURA

A colloquio con **Vera Buondonno**

Presidente FAND – Associazione Italiana Diabetici

***Quali sono, a suo avviso, le principali problematiche che incontra un paziente diabetico nel suo percorso di cura oggi?***

Le informazioni date alla diagnosi non sono sufficienti. Parliamo di persone spesso di una certa età, che improvvisamente devono cambiare lo stile di vita, l'alimentazione, perdere peso oppure che hanno già evidenti complicanze.

Insufficienti sono anche le informazioni sui *device* a disposizione: il paziente deve avere la possibilità di scegliere a seconda delle proprie esigenze.

Il paziente diabetico ha la necessità di poter contattare più spesso il diabetologo, specie nei mesi dopo la diagnosi. Sovente le visite hanno invece cadenza semestrale.

La modalità di ritiro dei presidi non è agevole e omogenea su tutto il territorio.

Bisognerebbe infine snellire la burocrazia legata all'aggiornamento del piano terapeutico. Al momento è necessario che il diabetologo lo compili (se la scadenza non corrisponde ad una visita, bisogna tornare in ospedale a ritirarlo), poi si trasmette alla ASL (di persona o per fax), infine la farmacia può erogare i presidi. Basterebbe che il piano terapeutico fosse confermato in automatico in assenza di variazioni dei presidi, oppure che la trasmissione alla ASL fosse fatta per via telematica dalla farmacia. Ricordiamo che si parla di persone anziane, non sempre autosufficienti e spesso in difficoltà di fronte a tutte queste procedure.

***“Intervento tempestivo e intensivo alla diagnosi e alla cura della patologia”. Questi alcuni degli obiettivi principali del progetto SUBITO! Quanto è importante per un paziente diabetico capire 'subito' di essere malato e curarsi 'subito' in modo appropriato?***

Dobbiamo valutare i tempi di accettazione di una patologia cronica che, si sa, passano da varie fasi. Non tutti i pazienti sono uguali e anche le reazioni sono soggettive. C'è chi è consapevole che la giusta terapia lo può far stare meglio, chi invece non si sente 'malato' e magari prende le medicine solo ogni tanto, chi si deprime e non vuole reagire. Sono tutti atteggiamenti di cui tener conto.

Una persona curata tempestivamente sta bene, avrà una buona qualità di vita e, non ultimo, costerà anche meno al Servizio Sanitario Nazionale.



**Ritiene che sia importante, secondo quanto stabilito dalle recenti linee guida italiane, accedere 'subito', alle terapie farmacologiche di più recente introduzione (inserite al secondo step di trattamento)?**

La questione non è il poter accedere a terapie più o meno recenti, ma individuare in tempi brevi quella più adatta ad ogni paziente. Il medico deve comunque avere a disposizione tutte le terapie sul mercato e, facendo le proprie valutazioni, indicare quella ottimale. Non sempre la più recente è la più indicata: anche eventuali effetti collaterali sono individuali.

**Per concludere, il progetto SUBITO! individua tra gli obiettivi principali "un maggior coinvolgimento attivo del paziente" attraverso appropriati programmi educativi. Quali sono, a suo avviso, i maggiori bisogni informativi del paziente diabetico oggi?**

L'educazione terapeutica ultimamente si è evoluta: gli incontri non hanno più un taglio 'scolastico', ma interattivo. È anche necessario dare le informazioni attraverso vari metodi: internet è sempre più usato, ma trattandosi spesso di persone anziane non si può abolire il libretto cartaceo, scritto in maniera semplice, intuitiva, con immagini accattivanti.

Secondo la nostra esperienza, i pazienti vogliono essere informati sulle novità dal mondo scientifico e della ricerca, anche se le maggiori richieste riguardano l'alimentazione. ■ ML

## GLI INDICATORI PER MISURARE LA QUALITÀ DI VITA DEL PAZIENTE DIABETICO

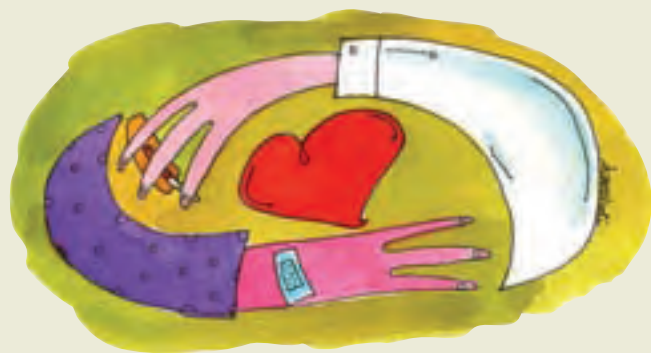
A colloquio con **Antonio Nicolucci**

Laboratorio di Epidemiologia Clinica del Diabete e delle Malattie Croniche

Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

**Quanto è importante, rispetto a obiettivi di miglioramento dei modelli assistenziali della patologia diabetica che il progetto SUBITO! per l'appunto si propone, la capacità di valutare il miglioramento della qualità della vita del paziente?**

Nelle patologie croniche, dove le cure non possono mirare ad eradicare la malattia, diventa di primaria importanza garantire all'individuo una qualità della vita quanto più possibile vicina alla



normalità. Per questo motivo, i risultati dell'assistenza devono essere valutati non solo in termini clinici, ma anche sulla percezione soggettiva del paziente del proprio stato di benessere e sulla soddisfazione per le cure ricevute. Questi aspetti sono inoltre fondamentali nel garantire l'adesione del paziente alle raccomandazioni cliniche e il suo attivo coinvolgimento nella gestione della malattia, punti cardine per un'assistenza centrata sul paziente.

**Disponiamo oggi di indicatori appropriati a tal fine e/o è importante svilupparli/potenziarli?**

Non esistono ad oggi indicatori consolidati, e da questo punto di vista una delle iniziative di SUBITO!, chiamata progetto BENCH-D, è altamente innovativa, perché consentirà per la prima volta di sviluppare e validare una serie di indicatori di qualità di vita e soddisfazione. Il progetto permetterà inoltre di verificare se, migliorando la qualità della cura, è possibile influire in modo positivo anche sul vissuto soggettivo dell'assistito e di identificare quali aspetti (educazione, motivazione, coinvolgimento) siano più importanti per migliorare la qualità di vita.

**Per chiudere, i nuovi Standard di cura italiani per il diabete, cui il Progetto SUBITO! si propone di dare ampia diffusione, inseriscono al secondo step del trattamento farmacologico molecole di più recente introduzione per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Un cambiamento importante di approccio nella terapia farmacologica?**

Un cambiamento che può essere molto importante soprattutto in termini di qualità di vita. Due dei fattori che hanno un impatto particolarmente negativo sui pazienti, vale a dire la paura delle ipoglicemie e l'aumento di peso, sono effetti indesiderati comuni a molti dei farmaci attualmente utilizzati, e possono essere responsabili di una bassa adesione ai trattamenti, con risvolti estremamente negativi sul rischio di complicanze. Avere a disposizione farmaci che minimizzano il rischio di ipoglicemie e che hanno un effetto neutro, o addirittura di riduzione del peso corporeo, può essere pertanto particolarmente vantaggioso per motivare il paziente ad assumere con regolarità i propri farmaci. ■ ML

## UNA PARTNERSHIP VIRTUOSA NELL'AREA DEL DIABETE

A colloquio con José Luis Román

Presidente Merck Sharp & Dohme Italia  
e Vice Presidente Farmindustria

**Dottor Román, il progetto SUBITO! può considerarsi un esempio di virtuosa partnership tra industria e altri attori chiave del sistema salute, rispetto a obiettivi di efficienza dello stesso?**

Ritengo di sì. Sappiamo che il diabete rappresenta una priorità sanitaria: la prevalenza e l'incidenza della malattia sono in costante aumento, così come le complicanze ad esso correlate, che si traducono poi in costi crescenti per il Ssn. È responsabilità di tutti gli attori del sistema, Governo, Istituzioni, Regioni, medici, farmacisti, associazioni scientifiche e per l'appunto industria, impegnarsi per migliorare la gestione della patologia, avendo come obiettivo principale il benessere del paziente. Essere partner (come MSD) di un progetto incentrato sulla tempestività della diagnosi e della terapia per garantire subito al paziente la cura e l'assistenza più appropriate significa essere coprotagonisti nella diffusione di un nuovo orientamento di tipo 'culturale' in grado di promuovere sia la salute pubblica che la sostenibilità del sistema.

**Quali sono oggi, a suo avviso, le condizioni imprescindibili per una gestione della patologia diabetica che ponga al centro il paziente?**

Una condizione essenziale che, purtroppo, in presenza di inevitabili vincoli sulla spesa pubblica può rischiare di essere compromessa è promuovere l'innovazione terapeutica e garantirne, se chiaramente appropriata alle esigenze di cura, l'accesso.

Oggi, nonostante la crescente sensibilità nei confronti del diabete, purtroppo in Italia l'innovazione terapeutica continua ad essere molto penalizzata: gli investimenti in R&S sono molto esigui (solo il 6,3% della ricerca riguarda i farmaci) e poco si fa concretamente per favorire l'innovazione attraverso i risparmi ottenibili grazie alle scadenze brevettuali. Questo vuol dire che farmaci come, ad esempio, alcuni antidiabetici orali di recente introduzione, non trovano un adeguato 'spazio economico' per garantirne un accesso adeguato ai pazienti che ne avrebbero bisogno, pur essendo stati giudicati innovativi dalla stessa Agenzia del Farmaco.

Con riferimento specifico alle terapie innovative per il diabete, pur essendo state validate dall'intera comunità scientifica internazionale e nazionale (cfr. Nuove Linee Guida Nice e Standard di cura italiani) e pur avendo dimostrato efficacia e tolle-

SAFE UNIFORM BEHAVIORAL AND DRUG INTENSIVE TREATMENT FOR OPTIMAL CONTROL

**subito!AMD**  
standard

**Evento Start Up**  
Unahotel Roma 27 Maggio 2010

CON IL SUPPORTO NON CONDIZIONATO DI

MSD

rabilità nella pratica clinica attraverso i dati di monitoraggio, queste rimangono un privilegio di pochi pazienti per le difficoltà all'accesso legate ad ostacoli di natura burocratica, territoriale e finanziaria.

**SUBITO! si propone come un progetto composito, fatto di diversi e distinti sottoprogrammi dedicati ai diversi protagonisti nella gestione del diabete (pazienti, medici di medicina generale, diabetologi, etc.). La MSD affiancherà AMD su uno specifico progetto?**

Sì. La MSD sta già affiancando e affiancherà AMD su uno specifico programma formativo finalizzato a divulgare agli specialisti del territorio i contenuti principali delle nuove linee guida italiane (Standard di Cura SID/AMD 2009/10) e la posizione dei farmaci innovativi all'interno del nuovo algoritmo di terapia (vedi figura a pag. 21).

Il primo evento master è stato organizzato lo scorso 27 maggio a Roma, come corollario scientifico dell'evento istituzionale supportato da Fondazione MSD. Seguiranno altri 14 eventi regionali (2 nel 2010 e i restanti 12 nel 2011), che permetteranno di diffondere capillarmente agli specialisti del territorio gli argomenti di questo ambizioso progetto dal forte impatto sulla pratica clinica quotidiana. ■ ML

Lo **SQUIRE**<sup>1</sup> (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence), standard per l'eccellenza nel rendicontare gli studi di miglioramento della qualità, pubblicato in diverse riviste scientifiche nell'autunno del 2008, rientra tra le pubblicazioni catalogate sotto il nome di *reporting guidelines*<sup>2</sup>. Tra le più conosciute ricordiamo il CONSORT, per la rendicontazione degli studi clinici randomizzati e controllati, lo STARD, per gli studi sui test diagnostici, lo STROBE per gli studi osservazionali, il PRISMA per le revisioni sistematiche e le metanalisi. Sono raccomandazioni che forniscono un supporto ai ricercatori nella rendicontazione degli studi e scrittura degli articoli, in particolare per la descrizione della metodologia e dei risultati della propria ricerca. Generalmente sono sotto forma di check-list o diagrammi di flusso, che specificano gli elementi essenziali per un esaustivo e trasparente resoconto del perché è stato intrapreso lo studio, cosa è stato fatto e quali risultati si sono osservati, chiedendo di soffermarsi con particolare attenzione su quegli aspetti che potrebbero introdurre bias o distorsioni nello studio stesso.

La commissione internazionale degli editori delle riviste mediche nel 2004 sottolineava l'importanza della pubblicazione scrivendo che "in cambio dell'altruismo e della fiducia di coloro – che partecipando agli studi – rendono

possibile la ricerca clinica, i ricercatori hanno l'obbligo di condurre la ricerca in maniera etica e di riportarne gli esiti con onestà".

La pubblicazione dei risultati di uno studio è quindi ciò che permette alla conoscenza acquisita di essere disseminata ed è il mezzo principale per condividere il proprio lavoro con la comunità scientifica di appartenenza. Spesso è l'unica prova tangibile che lo studio è stato realizzato. All'interno del ciclo della conoscenza dove la ricerca viene realizzata, pubblicata e quindi disseminata, le linee guida per la rendicontazione si inseriscono per far sì che quanto viene pubblicato rispecchi in maniera fedele e trasparente cosa è stato fatto e come si è arrivati a dimostrare ciò che si vuole comunicare.

Alcune di queste linee guida sono state adottate dalle principali riviste scientifiche che le forniscono come complemento alle istruzioni per gli autori che vogliono sottoporre un articolo per la pubblicazione. È bene ricordare che queste check-list o griglie, che affrontano tutti gli elementi critici per valutare l'affidabilità di uno studio, sono requisiti per la rendicontazione dello studio e non requisiti per la conduzione degli studi. Anche se le maggiori riviste scientifiche hanno adottato queste check-list, chiedendo agli autori di verificare che il loro articolo risponda ai criteri stabiliti dalla linea guida di riferimento, l'adesione non garantisce l'alta qualità metodologica dello studio. L'aver esplicitato il metodo utilizzato per randomizzare i pazienti, ad esempio, non significa che il metodo sia quello corretto. Lo scopo è quello di garantire che sufficienti dati e informazioni siano riportati in modo da permettere al lettore di valutare la qualità della metodologia utilizzata e, quindi, l'affidabilità dei risultati prodotti.

Anche se l'adesione alla linea guida per la rendicontazione non garantisce la buona qualità dello studio, le due cose non sono totalmente scollegate, in quanto le check-list sono sviluppate secondo la logica della metodologia di conduzione più robusta e la maggior parte di queste linee guida, sviluppate da gruppi multidisciplinari di esperti internazionali, sono generalmente basate sulle evidenze. Questo fa sì che vengano utilizzate dai ricercatori anche per preparare i loro protocolli di studio come verifica della presa in considerazione di tutti gli aspetti di metodo necessari a garantire validità ad uno studio e trasferibilità dei risultati.



La ricerca sul Quality Improvement (QI), a differenza per esempio della ricerca sull'efficacia clinica, è un ambito in cui metodologie e parametri di valutazione sono ancora in fase di sviluppo<sup>3</sup>. Lo scopo dello SQUIRE è quindi dichiaratamente composito.

Da una parte si pone l'obiettivo di promuovere una corretta e condivisa rendicontazione della ricerca in questo campo e, dall'altra, si prefigge di definire una *research best practice* proponendo un "programma di miglioramento della ricerca sul miglioramento della qualità"<sup>4</sup>.

Nel presentare lo SQUIRE, gli autori ricordano i principali problemi della ricerca su strumenti e metodi per il miglioramento della qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria. Innanzitutto la mancanza di una metodologia ben definita per gli studi di QI. Pur disponendo di svariate tecniche e strumenti per le diverse parti che compongono uno studio, manca una visione di insieme che aiuti a collocare il proprio lavoro o programma nel contesto di un dibattito generale e di una conoscenza cumulativa.

In secondo luogo la consapevolezza che la maggior parte della ricerca condotta in questo campo non viene pubblicata. Questo sembra dovuto a due motivi principali. Coloro che svolgono questo tipo di ricerca raramente sono collegati ad ambienti accademici, all'interno dei quali vi è maggiore propensione, interesse, abitudine a pubblicare e quindi sufficiente know-how. Inoltre, poiché l'obiettivo principale è quello di migliorare il proprio lavoro, la qualità della propria attività e gli esiti ad essa connessa, il resoconto sottoforma di pubblicazione scientifica è raramente preso in considerazione, se non come un lavoro aggiuntivo per il quale non vi è un diretto mandato.

A questa barriera 'endogena' alla pubblicazione si aggiunge la poca disponibilità delle riviste mediche a dare spazio a questo tipo di ricerca così incentrato su esperienze locali spesso riportate sottoforma di *case study*, che tendono a fornire risultati poco generalizzabili.

Questa tendenza a non pubblicare, da parte sia di autori sia di editori, è una delle cause del mancato sviluppo di una disciplina vera e propria del miglioramento della qualità, in quanto manca la condivisione di concetti, teorie e metodi indispensabili all'affermarsi di una comunità scientifica capace di disegnare un percorso di sviluppo del proprio lavoro dal punto di vista teorico/metodologico e applicato.

Nell'intento di potenziare la base scientifica dei programmi di QI e della ricerca sui servizi in generale, lo strumento SQUIRE

rappresenta sia uno stimolo a pubblicare che un invito a aggregarsi e riconoscersi in una comunità scientifica con una identità metodologica meglio definita.

Pur sottolineando ed enfatizzando la peculiarità degli studi che valutano l'impatto di interventi per il miglioramento della qualità dell'assistenza, lo SQUIRE riprende e conferma la propria fedeltà al classico schema IMRAD degli studi (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione), coerentemente con l'obiettivo di costruire una conoscenza sistematica di settore. A questo si aggiungono importanti indicazioni sui metodi di valutazione dei risultati e di analisi del processo che consentono la valutazione della trasferibilità degli esiti ottenuti ad altri contesti e ad altri ambiti clinico-assistenziali. Per meglio comprendere le frequenti lacune metodologiche della ricerca sul QI è sufficiente soffermarsi su alcune delle numerose raccomandazioni contenute nella griglia SQUIRE.

### Il titolo

#### Contiene informazione chiara e accurata per trovare e indicizzare l'articolo?

La prima tra le raccomandazioni più rilevanti riguarda il titolo del proprio articolo, nel quale si chiede che venga specificato, oltre all'obiettivo e disegno di studio, che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità. Questo richiamo può sembrare banale ma, al di là della correttezza formale di presentare il proprio lavoro con un titolo chiaro, contiene una motivazione più strumentale. Chiunque abbia cercato di raccogliere in maniera sistematica gli studi di QI su un determinato argomento si è dovuto confrontare con la difficoltà di trovare in maniera efficace ed efficiente gli studi rilevanti. Le strategie di ricerca della Effective Practice and Organisation of Care (EPOC), gruppo editoriale della Cochrane Collaboration che da anni conduce revisioni sistematiche sugli studi di efficacia di interventi di QI, sono estremamente complesse e forniscono diverse migliaia di citazioni dalle quali ne vengono selezionate solo poche decine. Non essendoci ancora una indicizzazione chiara occorre infatti affidarsi ad una varietà di termini Mesh e 'termini liberi' che rendono la ricerca poco specifica. Poiché la revisione sistematica degli studi è un importante punto di partenza per la sistematizzazione delle conoscenze, la raccomandazione è di assicurarsi che il titolo degli articoli renda più facile la loro identificazione.



## L'introduzione

### Perché è stato intrapreso lo studio?

La questione della corretta indicizzazione si ripresenta con le raccomandazioni per l'introduzione, dove viene chiesto di fornire un breve e non selettivo sommario delle conoscenze disponibili sul problema assistenziale affrontato. Il 'non selettivo' richiama alla necessità di una revisione della letteratura disponibile, affinché la ricerca sia cumulativa e lo studio non si presenti naïve rispetto a quanto già studiato e dimostrato in precedenza. La descrizione ed analisi di quanto hanno fatto gli altri deve rappresentare un punto di partenza per meglio illustrare come il problema affrontato si presenta nel proprio contesto. La descrizione dettagliata della situazione locale e del processo decisionale che ha portato a scegliere il tema e l'intervento è una delle peculiarità della ricerca sul QI a cui la griglia SQUIRE intende dare spazio e importanza. Non viene indicata una metodologia specifica per l'analisi del contesto, che può variare dai metodi più formali come quello dell'audit clinico a quelli meno formali della narrazione, ma viene sottolineata l'importanza di collocare lo

studio all'interno dei processi decisionali locali, fornendo una contestualizzazione che solo apparentemente limita la trasferibilità dei risultati e ne facilita l'interpretazione.

## Metodi

### Che cosa è stato fatto?

All'interno dell'articolata sezione dei metodi viene riproposto il tema dell'ambientazione, vale a dire di come sono stati identificati e analizzati i fattori di contesto ritenuti in grado di influenzare il miglioramento o il cambiamento desiderato. Parte integrante di un programma di miglioramento della qualità è il concetto del cambiamento. Quando il cambiamento comporta vantaggi immediatamente visibili per tutti e si dispone di risorse adeguate, il passaggio al nuovo non è problematico. Quando – più comunemente – il cambiamento presenta sia vantaggi che svantaggi è necessario comprendere quali sono gli elementi che possono facilitarlo od ostacolarlo. Lo SQUIRE richiede che questi fattori vengano analizzati e descritti. Siamo nel campo dell'analisi dei determinanti della pratica clinica, che negli ultimi tempi ha visto una crescente letteratura sulle teorie che possono guidare queste analisi e sulle tecniche di rilevazione. La linea guida per la rendicontazione, come già sottolineato nell'introduzione, non dà indicazioni riguardo al metodo, ma sottolinea l'importanza del riportarne i risultati e quindi, implicitamente, indica che questa è una fase irrinunciabile di uno studio. Parecchi degli studi pubblicati sull'implementazione di raccomandazioni per la pratica clinica non riportano dati sui fattori che ostacolano il cambiamento, limitandosi ai dati quantitativi di adesione alle raccomandazioni da parte di professionisti o pazienti. Questi studi non forniscono informazioni utili a chi vuole intraprendere un programma simile e non contribuiscono alla conoscenza e comprensione dei determinanti dell'adesione a raccomandazioni o linee guida.

Spesso mancano informazioni dettagliate anche sugli interventi utilizzati per innescare il cambiamento e lo SQUIRE introduce un'ulteriore novità, richiedendo non solo una descrizione di tutte le componenti degli interventi tale da renderli riproducibili da altri, ma anche di argomentare la scelta degli interventi esplicitando l'ipotesi teorica secondo la quale quei dati interventi dovrebbero risultare efficaci nel contesto specifico. Questa richiesta è ribadita anche nella sezione risultati, dove andrebbe indicato come gli interventi

Sezione del testo e voce	Descrizione
<b>Titolo e abstract</b>	<b>Contiene informazione chiara e accurata per trovare, indicizzare e scorrere velocemente l'articolo?</b>
1. Titolo	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Indicare che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità (intesa come sicurezza, efficacia, centralità del paziente, tempestività, efficienza e equità dell'assistenza).</li> <li>b. Specificare l'obiettivo dell'intervento.</li> <li>c. Specificare il disegno di studio utilizzato (per esempio, 'Uno studio qualitativo' oppure 'Uno studio randomizzato clustered')</li> </ul>
2. Abstract	Riassume accuratamente le informazioni chiave delle diverse sezioni del testo, utilizzando lo schema degli abstract della rivista destinataria
<b>Introduzione</b>	<b>Perché è stato intrapreso lo studio?</b>
3. Conoscenze disponibili	Fornire un breve e non selettivo sommario delle conoscenze disponibili sul problema assistenziale affrontato e le caratteristiche delle organizzazioni in cui si presenta.
4. Problema locale	Descrivere la natura e gravità dei problemi specifici locali o disfunzioni del sistema oggetto dello studio.
5. Miglioramento atteso	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Descrivere l'obiettivo specifico (cambiamento/miglioramento del processo assistenziale e degli esiti dei pazienti) dell'intervento proposto.</li> <li>b. Specificare chi (sostenitori, leader locali) e cosa (eventi, osservazioni) hanno innescato la decisione di effettuare un cambiamento, e il perché del momento temporale scelto.</li> </ul>
6. Quesito dello studio	Dichiarare accuratamente il quesito primario relativo al miglioramento e i quesiti secondari a cui lo studio sull'intervento/strategia intende rispondere.
<b>Metodi</b>	<b>Che cosa è stato fatto?</b>
7. Questioni etiche	Descrivere aspetti etici relativi all'implementazione e studio del processo di miglioramento – quali il rispetto della privacy, la salvaguardia del benessere fisico dei partecipanti e i potenziali conflitti di interesse degli autori – e come questi problemi etici sono stati affrontati.
8. Ambientazione	Specificare come sono stati identificati e catalogati gli aspetti del contesto assistenziale locale considerati in grado di influenzare il cambiamento/miglioramento nelle realtà coinvolte nello studio.
9. Pianificazione dell'intervento	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Descrivere l'intervento e le sue componenti in dettaglio, perché altri possano riprodurlo.</li> <li>b. Indicare i principali fattori che hanno contribuito alla scelta dello specifico intervento (per esempio, analisi delle cause della disfunzione, confronto tra simili esperienze condotte altrove e la situazione locale).</li> <li>c. Descrivere il piano iniziale di realizzazione dell'intervento – per esempio, cosa doveva essere fatto (fasi iniziali, funzioni e finalità di ogni fase; come le verifiche sul cambiamento ottenuto verrebbero usate per modificare l'intervento) e da chi (pianificazione dei ruoli, qualifiche e formazione dello staff).</li> </ul>
10. Pianificazione dello studio sull'intervento	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Descrivere il piano di valutazione della realizzazione dell'intervento (dose o intensità di esposizione).</li> <li>b. Descrivere i meccanismi mediante i quali le componenti dell'intervento avrebbero innescato il cambiamento e i piani di verifica dell'efficacia di questi meccanismi.</li> <li>c. Identificare il disegno di studio (per esempio, osservazionale, quasi-sperimentale, sperimentale) scelto per misurare l'impatto dell'intervento sugli esiti primari ed eventuali esiti secondari.</li> <li>d. Illustrare il programma per realizzare gli aspetti essenziali del disegno di studio scelto, come descritti nelle principali linee guida per i disegni di studio (vedi <a href="http://www.equator-network.org">www.equator-network.org</a>).</li> <li>e. Descrivere gli aspetti del disegno di studio che riguardano specificatamente la validità interna (integrità dei dati) ed esterna (generalizzabilità).</li> </ul>
11. Metodi di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Descrivere strumenti e procedure (qualitativi, quantitativi o sistemi misti) utilizzati per valutare (i) l'efficacia dell'implementazione, (ii) il contributo all'efficacia dell'intervento delle componenti dell'intervento e dei fattori di contesto e (iii) gli esiti primari e secondari.</li> <li>b. Riportare le operazioni eseguite per testare e validare gli strumenti di misurazione.</li> <li>c. Illustrare i metodi utilizzati per verificare la qualità e adeguatezza dei dati (per esempio, valutazioni in cieco, misurazioni e estrazioni dati ripetute, formazione alla raccolta dati, raccolta di sufficienti dati di baseline).</li> </ul>
12. Analisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fornire dettagli dei metodi qualitativi e quantitativi (statistici) utilizzati per desumere inferenze dai dati.</li> </ul>

- b. Allineare l'unità di analisi con il livello al quale l'intervento è stato implementato, quando applicabile.
- c. Specificare il grado di variabilità atteso nell'implementazione, la variazione attesa nell'esito primario (entità dell'effetto) e capacità del disegno di studio (inclusa la dimensione) di rilevare l'effetto.
- d. Descrivere i metodi analitici utilizzati per dimostrare gli effetti nel tempo (per esempio, controllo statistico del processo).

**Risultati**

**Cosa è stato dimostrato?**

13. Esiti

- a. Tipologia di contesto e intervento di miglioramento
  - Definire gli elementi rilevanti del contesto o contesti (per esempio, geografia, risorse fisiche, cultura organizzativa, storie pregresse di programmi di cambiamento), strutture e modelli assistenziali (per esempio, dotazione di personale, leadership) in cui è contestualizzato l'intervento.
  - Spiegare il percorso dell'intervento (per esempio, le sequenze, eventi o fasi; tipologia e numero di partecipanti nei momenti chiave), utilizzando preferibilmente diagrammi temporali.
  - Documentare il livello di successo nel realizzare le componenti dell'intervento.
  - Descrivere come e perché il piano iniziale si è evoluto, e le principali conclusioni tratte da questa evoluzione, in particolare le ricadute delle reazioni interne rilevate dai test di verifica del cambiamento (riflessività).
- b. Cambiamenti nei processi assistenziali e negli esiti dei pazienti associati all'intervento.
  - Presentare i dati sui cambiamenti osservati nel processo assistenziale.
  - Presentare i dati sui cambiamenti osservati nelle misure di esito dei pazienti (per esempio, morbidità, mortalità, funzionalità, soddisfazione paziente/professionista, utilizzo dei servizi, costi, disparità di assistenza).
  - Considerare i benefici, i danni, i risultati inattesi, i problemi, gli insuccessi.
  - Presentare le prove a sostegno della forza di associazione tra i cambiamenti/miglioramenti osservati e le componenti dell'intervento/i fattori di contesto.
  - Includere un sommario dei dati mancati per l'intervento e per gli esiti.

**Discussione**

**Qual è il significato dei risultati?**

14. Sommario

- a. Riassumere i più importanti successi e difficoltà nell'implementare le componenti dell'intervento, e i principali cambiamenti osservati nel processo assistenziale e negli esiti clinici.
- b. Evidenziare i particolari punti di forza dello studio.

15. Relazione con altre evidenze

Confrontare e confrontare i risultati dello studio con i rilevanti risultati di altri studi, tratti da revisioni della letteratura; l'utilizzo di una tabella riassuntiva può aiutare a evidenziare la cumulabilità dei risultati.

16. Limiti

- a. Considerare possibili fonti di confondenti, bias o imprecisioni nel disegno, misurazione e analisi che potrebbero avere influito sugli esiti dello studio (validità interna).
- b. Esplorare eventuali fattori che possono condizionare la generalizzabilità (validità esterna) – per esempio, rappresentatività dei partecipanti, efficacia dell'implementazione, effetti dose-risposta, caratteristiche del contesto assistenziale locale.
- c. Prendere in considerazione la possibilità che i risultati ottenuti possano diminuire nel tempo e descrivere eventuali piani per monitorare e mantenere il miglioramento; indicare esplicitamente se tali piani non sono previsti.
- d. Riportare le azioni intraprese per minimizzare e correggere i limiti dello studio.
- e. Valutare gli effetti dei limiti dello studio sull'interpretazione e applicazione dei risultati.

17. Interpretazione

- a. Esplorare possibili spiegazioni per le differenze tra esiti osservati ed esiti attesi.
- b. Desumere inferenze consistenti con la forza dei dati sui meccanismi causali e dimensione del cambiamento osservato, con particolare attenzione alle componenti dell'intervento e fattori di contesto che hanno contribuito all'efficacia (o mancanza di efficacia) dell'intervento e tipologie di contesti in cui è più probabile che l'intervento risulti efficace.
- c. Suggestire modifiche che potrebbero dare risultati futuri migliori.
- d. Considerare aspetti di costo-opportunità e costi finanziari effettivi dell'intervento.

18. Conclusioni

- a. Considerare l'utilità globale dell'intervento.
- b. Suggestire le implicazioni dello studio per futuri studi di interventi di miglioramento.

**Altre informazioni**

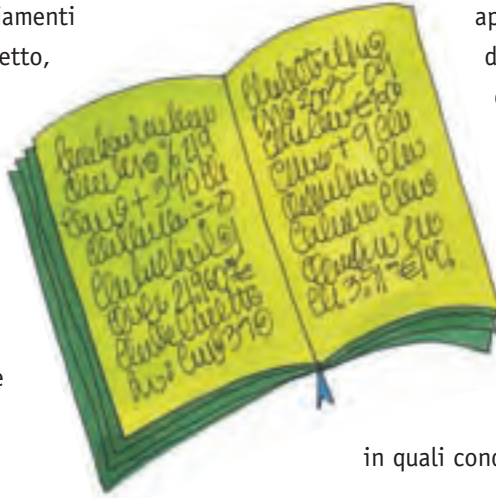
**Ci sono altri fattori degni di nota relativi alla conduzione e interpretazione dello studio?**

19. Finanziamenti

Descrivere fonti di finanziamento, se presenti, e il ruolo degli enti finanziatori nel disegno, implementazione, realizzazione e pubblicazione dello studio.

Tradotto da: Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C et al: The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. Qual Saf Health Care 2008; 17: i13-i32. Traduzione pubblicata su: L. Ballini, L'innovazione nell'implementazione, in Massimo Brunetti (a cura di), L'innovazione nell'assistenza e nuovi strumenti di valutazione, Roma 2009, Il Pensiero Scientifico Editore, pp 77-80.

sono stati realizzati e gli eventuali cambiamenti che sono stati fatti *in itinere*. Questo aspetto, estraneo al paradigma degli studi di efficacia che richiedono che l'intervento in studio venga somministrato o implementato in maniera standardizzata per evitare sicuri confondenti, rende giustizia ad un elemento costitutivo dei programmi di miglioramento della qualità. Le modifiche all'intervento in corso d'opera sono giustificate dal fatto che non tutto è prevedibile fin dall'inizio, soprattutto i determinanti del cambiamento, e che lo studio deve prevedere momenti di analisi, verifica e rivalutazione. L'importante è che tutto questo sia documentato con una approfondita analisi del processo.



apprezzarne l'importanza. La ricapitolazione del rationale che ha condotto allo studio, delle motivazioni alla base della scelta del problema assistenziale e degli interventi, il confronto dei propri risultati con quelli di altri studi simili e l'interpretazione dei legami tra processo ed esito dovrebbero riuscire a comunicare non solo quanto gli interventi sono efficaci, ma anche e soprattutto come funzionano, perché funzionano e in quali condizioni hanno un impatto.

## I risultati

### Cosa è stato dimostrato?

Ecco perché nella sezione risultati viene dato ampio spazio alla descrizione di come il piano iniziale si è evoluto e le principali conclusioni tratte da questa evoluzione, rimarcando che il processo è parte integrante dei risultati. Al di là dei dati quantitativi che dimostrano il cambiamento, in questa sezione viene chiesto di specificare se l'ipotesi di partenza, che legava la scelta degli interventi all'analisi e identificazione dei fattori di ostacolo, è stata dimostrata. Questo nell'intento di superare la parzialità dei risultati della ricerca condotta fino ad oggi, attraverso la quale sappiamo solamente che alcuni interventi funzionano 'qualche volta', in quanto la terminologia utilizzata per definire gli interventi non rispecchia la loro natura complessa ed eterogenea e il contesto in cui sono realizzati gli interventi non viene messo in relazione con il livello di impatto ottenuto, pur essendo un elemento che influisce fortemente sull'efficacia degli interventi stessi<sup>5</sup>.

## La discussione

### Qual è il significato dei risultati?

La sezione della discussione deve essere particolarmente ricca, confidando che anche l'editoria scientifica sia in grado di

## Conclusioni

I limiti della ricerca sul QI sono stati più volte evidenziati e recentemente ribaditi dal dibattito sulla ricerca traslazionale. Questi limiti sono in parte riconducibili alle oggettive difficoltà metodologiche di questa ricerca e in parte dovuti al ritardo con cui è stata riconosciuta la necessità di dotarsi di un rigore scientifico paragonabile a quello della ricerca clinica. Negli ultimi anni si è andata costituendo una comunità scientifica che intende uscire da questi confini e lo SQUIRE rappresenta uno strumento aggiuntivo per condividere i risultati ottenuti e per indirizzare lo svolgimento di questa ricerca affinché i risultati siano confrontabili e in grado di generare ipotesi successive, secondo la logica della costruzione della conoscenza.

### Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale  
Regione Emilia-Romagna

## BIBLIOGRAFIA

- Ogrinc C, Mooney SE, Estrada C, Foster T et al: The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: i12-i32.
- www.equator-network.org
- Walshe K: Pseudoinnovation: the development and spread of the healthcare quality improvement methodologies. *Int J Qual Health Care* 2009; 21 (3): 153-159.
- Stevens DP, Thomson R: SQUIRE arrives with a plan for its own improvement. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: i1-i2.
- Walshe K, Freeman T: Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 85-87.

## La farmacovigilanza come strumento di formazione continua e personalizzata

Il corretto impiego delle sostanze medicinali non può prescindere da costanti azioni di sorveglianza che ne definiscano meglio il loro profilo di sicurezza nel tempo. A tal fine, il sistema di segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa da farmaco (Adverse Drug Reaction – ADR) rappresenta un metodo efficace ed economico per il riconoscimento precoce di sospetti effetti indesiderati, in particolar modo quelli rari o insoliti (in termini di gravità, frequenza o tipologia) che, come tali, non sono identificabili durante i trial clinici pre-marketing, o ancora quelli che derivano dalle modificate condizioni fisiopatologiche del paziente (per esempio, invecchiamento, insorgenza di altre patologie, etc).

In presenza di un evento clinico indesiderato che si manifesti in corso di trattamento farmacologico, una volta escluse tutte le altre possibili cause, può venire il sospetto che l'evento sia dovuto ad uno o più farmaci assunti. In tali circostanze, il medico prescrittore (come pure un farmacista o un infermiere) ha la possibilità, ma anche l'obbligo deontologico (e di legge), di

segnalare il suo sospetto all'Agenzia Regolatoria preposta alla sorveglianza dei farmaci dopo la loro commercializzazione (nel caso dell'Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA).

Il segnalatore dovrà effettuare tale notifica compilando un'apposita scheda di segnalazione, reperibile sul sito web dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) o in svariati altri siti. Nel compilarla, l'operatore dovrà riportare l'età ed il sesso del paziente, la descrizione della reazione avversa, la terapia farmacologica completa (comprensiva della posologia) cui il paziente era sottoposto al momento dell'insorgenza dell'evento indesiderato, eventuali altri farmaci associati, ma non sospettati, ed una serie di dati che serviranno a coloro che dovranno analizzare la segnalazione per stabilire la probabilità o meno che l'evento avverso sia effettivamente attribuibile al farmaco.

Una volta compilata, la scheda dovrà essere inviata al Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria di appartenenza. Il responsabile della farmacovigilanza dell'Azienda inserirà quindi i dati nel database nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA.

La raccolta e la tempestiva analisi delle schede di segnalazione consentirà successivamente alle autorità regolatorie l'individuazione precoce di segnali d'allarme legati all'impiego del farmaco, l'aggiornamento costante del suo profilo di sicurezza e, se necessario, l'adozione di appropriati provvedimenti, incluso il ritiro del farmaco dal commercio.

### LA SEGNALAZIONE SPONTANEA

Purtroppo questo sistema, che ha il grande vantaggio di coinvolgere tutti i farmaci e tutti i professionisti sanitari, ha un limite fondamentale: solo un ristretto numero di operatori sanitari, sul totale di coloro che prescrivono o dispensano farmaci, segnala in maniera sistematica e con assiduità. Spesso infatti i medici italiani tendono a considerare la compilazione della scheda di segnalazione spontanea un obbligo o un adempimento burocratico, piuttosto che una parte integrante (ed importante) della loro quotidiana attività professionale.



In aggiunta al problema della sottosegnalazione, la segnalazione spontanea può ulteriormente essere condizionata quando progetti di monitoraggio specifici vengono attuati per aumentare il numero delle segnalazioni. Se infatti soltanto alcune categorie specifiche di medici (per esempio, epatologi e oncologi) segnalano ed altri no (per esempio, odontoiatri e oculisti), il sistema rischia di sovrastimare alcuni rischi a discapito di altri. Ancora, se un progetto finanziato ad hoc è focalizzato su una determinata patologia (per esempio, diabete) o su particolari farmaci (per esempio, Coxib, inibitori della DPP-4, etc.) o setting assistenziali (per esempio, accessi al Pronto Soccorso), il sistema evidenzierà una 'dis-segnalazione'.

A fronte dei limiti finora evidenziati, va anche sottolineato il fatto che i segnalatori realmente 'spontanei' (ovvero non stimolati da progetti finanziati) non ricevono quella visibilità e quel supporto che tale operazione di 'volontariato' meriterebbe; infatti, si parla spesso di numeri, di segnali, ma mai dei segnalatori!

Eppure il segnalatore, nell'evidenziare un 'sospetto' (l'ADR non è mai una certezza!) è colui che presta il fianco sia alla critica dei centri di farmacovigilanza ("hai capito fischi per fiaschi") che dell'azienda farmaceutica del cui farmaco ha osato fare il nome (non è raro che il responsabile della farmacovigilanza della ditta produttrice del farmaco sospettato provi a contattare il segnalatore, cercando di convincerlo che non era il caso di creare un tale allarme).

Per citare il professor Nicholas Moore – uno dei massimi esperti francesi di farmacovigilanza – la segnalazione spontanea, se gestita non solo come raccolta di dati, ma anche come fonte di aggiornamento sul rischio iatrogeno, può essere trasformata in uno strumento di formazione continua e personalizzata sul buon uso dei farmaci.

Per fare questo, condizione indispensabile è quella di instaurare un contatto diretto e quasi immediato tra chi segnala e chi riceve la segnalazione; la singola scheda deve infatti essere analizzata in tempi brevi, ma in modo approfondito, attraverso una serie di domande e risposte. Una volta completata questa fase 'istruttoria', il segnalatore dovrebbe ricevere un commento articolato e documentato relativo alla segnalazione. Il tutto serve a creare un

rapporto di fiducia professionale tra Centro di Farmacovigilanza e Segnalatore.

## LA RETE PHARMASEARCH

A tale scopo, negli ultimi anni sono state messe in atto svariate iniziative che, nell'ottica di promuovere la cultura della segnalazione, hanno utilizzato questo sistema di feedback al segnalatore. Ad esempio, in Italia nel 2002 la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), in accordo con la Società Italiana di Farmacologia (SIF), ha creato un network di medici di medicina generale (MMG) segnalatori, chiamato 'Pharmasearch'. Scopo del progetto è stato quello di migliorare la quantità e la qualità delle segnalazioni di sospette ADR tra gli operatori sanitari, fornendo loro, per ciascuna segnalazione inviata, una risposta personalizzata e qualificata con un commento alla ADR segnalata, sulla base dei dati disponibili in letteratura e nelle banche dati. Il progetto della SIMG ha dimostrato che questo sistema è vincente non solo in termini qualitativi ma anche quantitativi. Infatti nel 2008, sul totale delle segnalazioni effettuate dalla medicina generale in Italia, il 21% è pervenuto dalla rete Pharmasearch, dato ancor più notevole se si tiene presente che tale network è costituito da solo 116 medici segnalatori.

A seguito di tale positiva esperienza, a partire dal 2003 è stata promossa una iniziativa analoga dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRF) Siciliano, il cui modello è stato successivamente preso ad esempio da altre Regioni, quali Toscana e Campania.

Questo sistema di feedback non solo ha portato ad un progressivo miglioramento della qualità delle segnalazioni, ma grazie all'invio cadenzato di una newsletter ai segnalatori, che riporta tutte le sospette segnalazioni commentate, crea un sistema di educazione permanente sia individuale che collettiva di 'operatori sentinella', i cui dati possono anche servire come riferimento per l'intero sistema di segnalazione nazionale.

**Paola Cutroneo, Giovanni Polimeni  
e Achille P Caputi**

*Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina  
e Farmacologia dell'Università di Messina*

La **SITeCS, Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale**, è un'associazione a carattere scientifico che si caratterizza come mediatore interdisciplinare fra le varie specialità e discipline medico-scientifiche. Nata nel 2004, si è posta come oggetto la ricerca tecnico-scientifica e come obiettivo primario lo sviluppo delle conoscenze nell'area medica e nei settori ad essa correlati e la loro corretta applicazione. Inoltre, è attiva nell'organizzazione di incontri di studio, seminari e convegni allo scopo di promuovere lo scambio di tali conoscenze e svolge attività di formazione in campo medico-scientifico mediante una metodologia e una pratica volte a realizzare, tra l'altro, i programmi di Educazione Continua in Medicina previsti dal Ministero della Salute e dall'Unione Europea. Tra le attività dell'Associazione spicca la stesura di due Linee guida per la gestione del rischio cardiovascolare, la prevenzione cardiovascolare e il ruolo svolto in quest'ottica dai lipidi e dal trattamento delle vari forme di dislipidemia.

La Consensus 2006 (aggiornata nel 2008) 'Ruolo del controllo della colesterolemia nelle funzioni primarie e secondarie delle malattie cardiovascolari' raccoglie il parere di vari esperti nell'ambito della prevenzione delle malattie cardiovascolari e della gestione delle terapie ipolipemizzanti, con l'obiettivo di fornire un quadro aggiornato delle conoscenze attuali in questa area, di fissare alcuni punti della discussione sulla terapia ipolipemizzante e sul ruolo delle LDL e di fornire un supporto ai medici nella decisione di un eventuale intervento di riduzione della colesterolemia LDL. Il secondo documento, la Consensus 'Il rischio residuo nelle dislipidemie: ruolo delle lipoproteine ad alta densità e dei trigliceridi plasmatici'\* presentata nell'ottobre dello scorso anno, discute il concetto di 'rischio residuo', anche alla luce della forte associazione inversa tra colesterolo HDL e rischio cardiovascolare e dell'emergere dei trigliceridi plasmatici quali fattore di rischio indipendente;

\*Per una sintesi commentata di questa Consensus, vedi il dossier 'Rischio cardiovascolare residuo: strumenti per una sua gestione costo-efficiente', sempre a cura di AL Catapano, pubblicato su Care 2010, 6: 9-14.

#### GLI OBIETTIVI DELLA SITeCS\*

- Promuovere e finanziare la ricerca tecnico-scientifica concernente le diverse discipline mediche, favorendo lo sviluppo delle conoscenze nell'area medica e nei settori ad essa correlati e la loro corretta applicazione, anche incentivando l'attività interdisciplinare degli studiosi e degli operatori attivi nelle varie branche della medicina e delle discipline ad essa collegate.
- Stimolare l'attività scientifica e didattica di rilevanza sociale, specie per quanto riguarda i programmi di medicina preventiva.
- Svolgere attività di formazione in campo medico-scientifico, sviluppando una politica, una metodologia ed una pratica volte a realizzare, tra l'altro, i programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM) previsti dal Ministero della Salute e dall'Unione Europea e finalizzati all'educazione permanente dei medici e degli altri operatori della Sanità, certificandone la qualità.
- Organizzare incontri di studio, seminari e convegni, promuovendo l'effettuazione di studi, indagini, rilevazioni statistiche ed attività di ricerca relative ai campi di interesse.
- Indicare e dare impulso alla programmazione e realizzazione di strutture sanitarie per la prevenzione e la cura delle patologie.
- Organizzare commissioni permanenti in materia di accreditamento, aggiornamento professionale, etica, sperimentazione medica ed ogni altro argomento attinente le finalità della Società.
- Costituire organi di informazione propri, atti a diffondere ed incoraggiare iniziative scientifiche, culturali ed organizzative, favorendo il progresso scientifico, tecnico e sociale.
- Rappresentare e tutelare sul piano scientifico, professionale e morale i propri Soci, sia in campo nazionale che internazionale.
- Intrattenere costanti rapporti di collaborazione finalizzati al conseguimento degli scopi associativi con le Istituzioni, le Università, gli Ordini Professionali, gli Organismi ed Enti di ricerca in campo medico e le altre Società scientifiche nazionali ed internazionali.
- Assegnare borse di studio a giovani medici e ricercatori meritevoli, nonché erogare contributi o finanziamenti a singoli, enti o associazioni per lo svolgimento di attività di ricerca.
- Svolgere ogni attività connessa, anche di natura commerciale, finalizzata al conseguimento degli scopi associativi, purché non prevalente rispetto all'attività non commerciale.

\*Dallo Statuto SITeCS, [www.sitecs.it](http://www.sitecs.it)

obiettivo di questa Consensus è fare il punto sulla situazione ad oggi e sulle prospettive future per quanto riguarda la capacità di controllare questi fattori lipidici di rischio aggiuntivi, che stanno acquisendo un ruolo sempre più importante nell'approccio integrato del paziente a rischio cardiovascolare.



Questi documenti sono disponibili online nel sito dell'Associazione, [www.sitecs.it](http://www.sitecs.it), sul quale si trova, tra l'altro, l'accesso alla rivista *Atherosclerosis Update*. *Aggiornamento sulla Fisiopatologia e Terapia delle Malattie Cardiovascolari*, dal 2007 organo editoriale ufficiale della SITECS. *Atherosclerosis Update* è un periodico di aggiornamento che nasce come servizio per i cardiologi e i medici generici, con l'intenzione di rendere più facilmente e rapidamente disponibile la mole sempre crescente di informazioni pubblicate su argomenti di pertinenza cardiovascolare. Lo scopo della rivista è quello di assistere il lettore, presentando risultati di studi recenti e di particolare rilevanza e fornendogli in maniera esaustiva opinioni di esperti qualificati sui più recenti progressi terapeutici e revisioni critiche degli argomenti di maggior interesse.

La SITECS si contraddistingue infatti per la volontà di fornire un servizio di informazione e formazione aggiornato e riguardante l'ambito cardiovascolare e gli aspetti terapeutici correlati. In tal senso è attivo da alcuni anni SITECS News, uno strumento di aggiornamento, disponibile sul sito dell'Associazione, che raccoglie aggiornamenti o commenti della letteratura, novità nel campo delle Linee guida, notizie di congressi e di incontri di studio. In aggiunta lo scorso anno, da un accordo con il prestigioso portale di aggiornamento scientifico professionale in ambito cardiovascolare TheHeart.org, è nato SITECS Heartwire, un servizio di informa-

zione che fornisce in italiano le principali e più recenti notizie riportate dal sito americano. Come anche per le altre news, questi articoli fanno parte di una newsletter periodica.

La SITECS collabora strettamente con il Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva (SEFAP). Le competenze farmacologiche e farmacoterapeutiche, farmacoepidemiologiche e statistiche permettono e supportano la conduzione di studi e analisi di carattere epidemiologico o di farmacoutilizzazione, disegnati per approfondire le tematiche emergenti in campo cardiovascolare e farmacoterapeutico. Ne è un esempio lo studio CHECK, uno studio di coorte condotto su scala nazionale con l'obiettivo di caratterizzare la popolazione italiana in termini di fattori di rischio cardiovascolare e prevalenza di eventi CV. Si tratta di uno studio rilevante non solo per le informazioni epidemiologiche fornite, ma anche perché per la prima volta uno studio osservazionale di ampie dimensioni ha visto la partecipazione, in qualità di ricercatori, di medici di medicina generale sparsi su tutto il territorio nazionale. Lo studio, pubblicato sul numero 1, anno 5, di *Atherosclerosis Update*, si configura come un ulteriore contributo, insieme ad altre rilevazioni epidemiologiche, per la definizione della distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolari nella popolazione italiana, anche nell'ambito delle iniziative istituzionali. Inoltre questa collaborazione porta anche ad una valutazione non solo statistico-epidemiologica, ma anche clinica della rilevanza di valutazioni di dati amministrativi sull'appropriatezza, adesione e persistenza nella terapia di una area di grande rilevanza nella ricerca dell'ottimizzazione della spesa farmaceutica.

Infine SITECS è tra le società partecipanti alla Consulta cardiovascolare, una associazione delle più rilevanti società scientifiche che si occupano di prevenzione e terapia delle malattie cardiovascolari, con lo scopo di sensibilizzare pubblico ed istituzioni a questa importante branca della medicina. A partire da questo numero di *Care* si apre uno spazio per la nostra società con l'obiettivo di un aggiornamento puntuale delle attività della SITECS.

**Alberico L. Catapano**

Presidente SITECS

## SISTEMA SALUTE SERVIZI SOCIO SANITARI

### La riforma dell'assetto sanitario in Sardegna

A colloquio con **Antonello Liori**

Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale,  
Regione Sardegna

**Assessore, ritiene che la sua formazione e attività medica abbiano giocato e giochino un ruolo importante in una 'gestione più consapevole' del sistema salute regionale?**

Certamente sì. Chi svolge il ruolo di medico nel territorio come specialista ambulatoriale ASL, e quindi opera nel sistema in prima persona, conosce meglio i problemi della sanità, ma soprattutto quali sono le reali esigenze dei cittadini.

**Esistono specificità epidemiologiche/demografiche che hanno orientato ed orientano la programmazione sanitaria in Regione?**

Assolutamente sì. I sardi, infatti, possiedono un insieme di geni assolutamente ristretto, che determina la presenza in misura

elevata di alcune patologie (diabete di tipo 1, SLA, sclerosi multipla, microcitemia (seppure si tratti di un problema in calo). Inoltre, poiché un quinto della popolazione sarda supera i 65 anni, la prevalenza di patologie degenerative è inevitabilmente alta.

**Con delibere dello scorso dicembre 2009, si è proceduto all'avvio della riforma sanitaria regionale. Ci descrive sinteticamente la ratio di questo processo riorganizzativo?**

La riforma dell'assetto sanitario regionale si basa su due direttrici fondamentali:

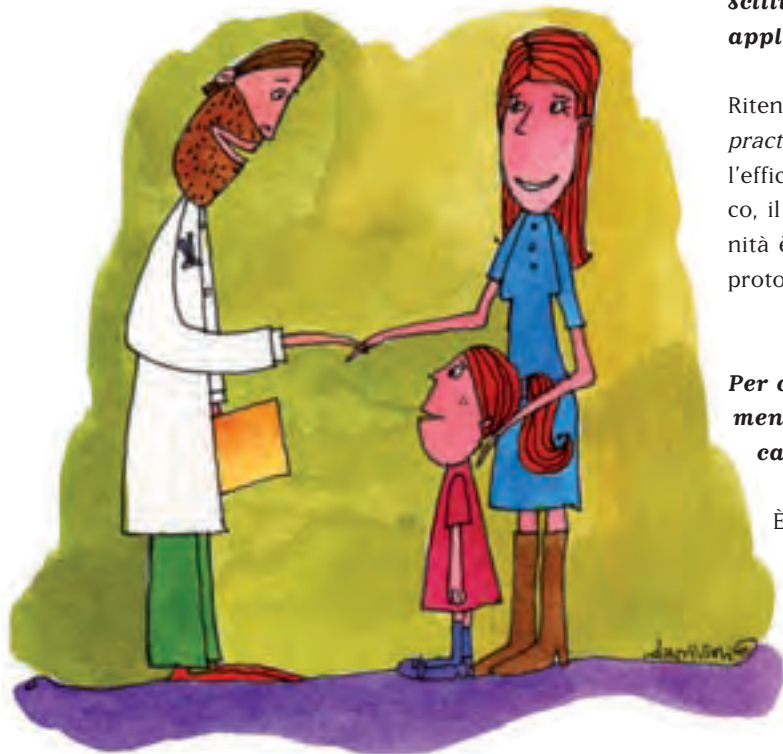
- assegnare a ciascuna entità sanitaria il ruolo che gli appartiene. A tal fine le aziende territoriali si occuperanno di medicina del territorio, mentre le altre, anche attraverso un processo di accorpamento delle strutture, si dedicheranno all'assistenza ospedaliera;
- creare una macroarea amministrativa, che si occupi della centralizzazione degli acquisti, della gestione del personale e dell'informatizzazione, con importanti risparmi per il bilancio regionale.

**La Regione Sardegna ha siglato lo scorso anno un protocollo d'intesa con la Regione Lombardia, avente come finalità la condivisione "di esperienze e di apporti conoscitivi, anche sotto il profilo istituzionale, organizzativo, applicativo e tecnologico". Un'esperienza importante?**

Ritengo assolutamente importante e utile la condivisione di *best practise* tra diverse realtà territoriali per il miglioramento dell'efficienza dei modelli di *governance* regionali. Nel caso specifico, il modello lombardo dell'organizzazione e gestione della sanità è ovviamente auspicabilmente imitabile e speriamo che il protocollo d'intesa giovi alla crescita della sanità sarda.

**Per concludere, in Sardegna è stato inaugurato recentemente il primo centro pubblico italiano (fase 1) di ricerca farmacologica preclinica. Quali le aspettative?**

È importante sottolineare che il centro è nato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco. Una partnership su cui puntiamo molto per promuovere la ricerca in Sardegna grazie all'innescarsi di virtuose filiere di produzione di brevetti di ricerca di genesi pubblica. ■ ML



## L'equità di accesso ai servizi socio-sanitari in Abruzzo Dalla legge 833/78 al Punto Unico di Accesso, PSR 2008-2010

Le linee di tendenza del sistema di tutela della salute, che connotano l'importanza di garantire un accesso integrato alle cure, si identificano nella promozione del concetto di integrazione dell'assistenza, nel sistema delle cure territoriali, nel binomio equità e salute, nella continuità assistenziale e nei percorsi di cura integrati, ospedale-territorio, al fine di poter favorire complessivamente un miglioramento degli *outcome* di salute.

Pertanto tali orientamenti non possono prescindere dalla garanzia di una equa possibilità di fruizione di servizi e prestazioni tramite l'adozione di una prospettiva integrata di presa in carico. In tal senso il sistema di integrazione socio-sanitaria risulta un concetto non solo di auspicabile ma anche imprescindibile realizzazione, per poter soddisfare una domanda assistenziale che risulta di crescente complessità e aspettativa individuale.

L'obiettivo di garantire "diritti reali di assistenza per tutti" si concretizza nell'operare un percorso di ripensamento, in senso culturale ed applicativo, dei percorsi assistenziali per poter rispondere alle esigenze della domanda e non a quelle dell'offerta, nella piena considerazione dei livelli di aspettativa crescente propria dei cittadini, quali destinatari del sistema.

Le motivazioni che caratterizzano l'attuale contesto sociale e sottendono la necessità di promuovere processi di integrazione socio-sanitaria nascono come effetto e conseguenza di un processo di avanzamento sociale in atto e come potenziale fattore di cambiamento ad impatto positivo.

Il processo di invecchiamento della popolazione attualmente ha assunto una dimensione importante a livello europeo. Questo cambiamento demografico indica una evoluzione crescente della domanda socio-assistenziale diretta alla gestione della cronicità e della pluripatologia. L'odierno quadro epidemiologico mostra alcuni trend in crescita relativamente a patologie cronico-stabilizzate, patologie cronico-degenerative, patologie dovute a fattori eziologici legati a disuguaglianze sociali (fenomeni migratori, barriere culturali per l'accesso al mercato del lavoro, etc). Così l'attenzione si sposta in modo crescente dall'esclusiva fase acuta della malattia alla fase di lungo-assistenza e cronicità.

La strutturazione della risposta al bisogno di salute non può essere affrontata in una visione monodimensionale, poiché essa non coinvolge solamente la dimensione manifesta del problema (nonautosufficienza, handicap, dipendenza, etc) ma anche aspetti apparentemente nascosti che vanno affrontati perché concorrono alla strutturazione dell'intervento (condizione reddituale, inquinamento ambientale, livello culturale e scolarità, stili di vita, etc).

In alcuni casi, il successo delle cure sanitarie dipende dal successo di integrazione con altre discipline di intervento.

L'integrazione delle cure permette di migliorare l'accesso alle forme di assistenza attraverso la riduzione delle condizioni di emarginazione sociale e il superamento degli ostacoli dovuti a difficoltà di informazione (scarsa conoscenza della dislocazione della rete dei servizi, situazione di povertà e marginalità, problematiche di immigrazione, etc).

La definizione di percorsi di cura integrati permette di favorire il miglioramento della qualità dell'assistenza e consente al paziente di fruire, all'interno di un percorso di continuità a livello organizzativo-professionale, delle risposte al proprio bisogno senza che ci sia la frammentazione degli interventi.

Attraverso valutazioni integrate sociali e sanitarie, effettuate per promuovere una migliore appropriatezza e l'utilizzo di percorsi integrati, si garantisce un migliore utilizzo dell'offerta assistenziale; la valorizzazione delle risorse residenziali e domiciliari; la promozione e la revisione dei percorsi di *long term care*; la razionalizzazione delle risorse economiche destinate all'assistenza evitando ripetizioni e sprechi.

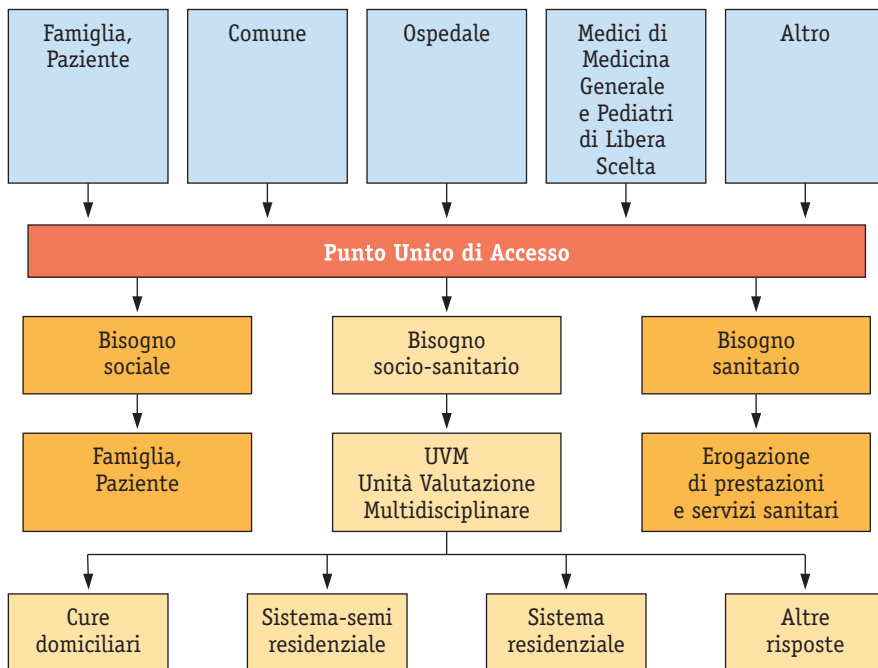
Questo quadro si confronta positivamente con le attuali tendenze politico-programmatiche, che mostrano una specifica attenzione al problema della reale accessibilità al sistema e della necessità di miglioramento dei sistemi integrati di assistenza a livello territoriale, garantendo la continuità assistenziale.

Il sistema sanitario territoriale ha diversi 'nodi' da affrontare per rispondere ai bisogni delle persone con patologie a lungo decorso e croniche. Va riservata particolare attenzione agli aspetti che più concretamente potrebbero essere ottimizzati nell'ambito di una ridefinizione dell'organizzazione, tra cui:

- miglioramento dell'accessibilità e dell'appropriatezza d'utilizzo dei servizi attraverso la costituzione di una funzione di accesso unico alla rete dell'offerta;
- continuità dell'assistenza al momento della dimissione ospedaliera e nella fase postacuta della problematica di salute ('dimissione protetta', 'PAI', etc);
- continuità rispetto alla cronicità con periodiche rivalutazioni del caso e gestione integrata della fragilità con conoscenza esaustiva delle condizioni sociali dell'utente;
- necessità di valutare le persone in maniera multidimensionale assicurando l'appropriatezza del regime assistenziale scelto tra quelli disponibili o proponibili partendo dalle risposte meno complesse;
- aspetti legati alla rilevazione di informazioni relative allo stato di salute di una persona mediante strumenti di lavoro condivisi per favorire la comunicazione tra operatori e guidare le fasi di passaggio tra il livello di base e quello specialistico.

Questi nodi critici visti dalla parte del cittadino devono essere affrontati in quanto le persone fragili o non autosufficienti e i loro familiari spesso rischiano di trovarsi di fronte a 'reti' di ser-

Modalità organizzativa del PUA.



vizi sanitari e sociosanitari di difficile comprensione, 'lontane' e non facilmente accessibili, talora capaci di offrire servizi che la persona non conosce bene e che pertanto utilizza solo marginalmente.

Occorre inoltre il coinvolgimento attivo dell'assistito e/o della propria famiglia promuovendo modelli di 'medicina di iniziativa' per ottenere una buona aderenza terapeutica nel tempo e quindi il contenimento dei costi.

Gli operatori sociosanitari diventano 'insegnanti' nei confronti del malato o del suo *caregiver* su come affrontare la malattia e/o la disabilità.

Per rendere concretamente possibile questo, occorre proporre e realizzare strumenti che avvicinino i professionisti sanitari e sociali al cittadino: il Punto Unico di Accesso (PUA) può essere, se definito adeguatamente, un'importante opportunità in relazione a queste esigenze.

Il PUA è una modalità organizzativa, prioritariamente rivolta alle persone con disagio derivato da problemi di salute e da difficoltà sociali, atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, non comprese nell'emergenza. Il PUA è costruito sui bisogni della persona, mira a migliorare le modalità di presa in carico unitaria della stessa e ad eliminare o semplificare i numerosi passaggi che la persona assistita ed i suoi familiari devono adempiere.

Il PUA è uno dei luoghi dell'integrazione sociosanitaria, professionale e gestionale; come tale richiede il raccordo tra le diverse componenti sanitarie e tra queste e le componenti sociali in modo sistematico. I destinatari principali sono le persone più

fragili, ossia coloro che presentano maggiori difficoltà nell'accesso ai servizi. La formula utilizzata, molto ampia, di "persone con disagio derivato da problemi di salute e da difficoltà sociali", mira a comprendere l'insieme di questa fattispecie, che sicuramente riguarda la 'non autosufficienza' e la 'fragilità'.

L'utilizzo dell'espressione 'modalità organizzativa' è legato al fatto che, nonostante si prediliga la costituzione di PUA organizzati in modo strutturale, con una specifica sede organizzativa, si prevede la possibilità di individuare più soggetti/sedi istituzionali a cui si può rivolgere il cittadino (per esempio, i segretariati sociali dei Comuni) che possono garantire in modo stabile e definito le medesime funzioni e caratteristiche che attengono il percorso di accoglienza e di avvio della presa in carico della domanda.

Una funzione fondamentale è quella di intercettare il bisogno, consentendo alle persone il più facile accesso alla rete. In tal

senso il PUA di tipo funzionale, caratterizzato dalla disseminazione di 'punti di ascolto' e di raccolta della domanda nell'ambito del territorio distrettuale (sedi distrettuali, sedi comunali, associazioni di volontariato, patronati, centri scolastici, etc.), ottimizzerebbe la captazione del bisogno.

Il collegamento informativo e la condivisione operativa tramite protocolli dei punti del PUA funzionale sono requisiti essenziali allo scopo di non far 'girare' la persona, garantendo omogeneità di informazione e quindi di presa in carico. Il PUA funzionale diventa pertanto un insieme di funzioni e processi finalizzati alla realizzazione dell'integrazione interprofessionale fra le figure che realizzano i progetti di presa in carico integrati, spesso dipendenti da istituzioni diverse, ma nello stesso tempo convergenti su bisogni unitari, all'insegna della complementarietà e della condivisione di responsabilità in ordine alla soluzione dei problemi.

Il PUA mira a garantire l'equità di accesso ai servizi o meglio rappresenta uno strumento utile per facilitare e migliorare l'accessibilità ai servizi e la presa in carico della persona. Va tenuto conto che l'equità di accesso costituisce uno dei principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale, come desumibile dall'art. 1 della legge n. 833/78 ed in seguito esplicitato dall'art. 1, comma 2, del d.lgs. 229/99.

Analogo principio è affermato dalla legge n. 328/2000 'Legge quadro sul sistema integrato di interventi e servizi sociali'. A questo scopo occorre sviluppare azioni positive miranti a facilitare e incoraggiare l'accesso ai servizi e alle misure disponibili. Tali azioni dovranno riguardare "la messa a punto di strumenti di informa-

zione adeguati, di modalità di lavoro sociale di misure di accompagnamento che compensino le situazioni di fragilità e valorizzino le capacità delle persone e delle loro reti sociali e familiari”.

A norma degli indirizzi di programmazione nazionale, regionale e locale, nel PUA si attivano le seguenti funzioni:

- accesso;
- accoglienza;
- raccolta di segnalazioni;
- orientamento e gestione della domanda;
- attivazione diretta di prestazioni in risposta a bisogni semplici;
- avvio della presa in carico e integrazione con i servizi della rete territoriale e ospedaliera.

Le principali attività svolte comprendono:

- analisi del bisogno;
- registrazione dell'accesso;
- risposte informative e di orientamento;
- apertura di una cartella con dataset minimo di informazioni, per bisogni complessi;
- segnalazione del caso complesso (bisogno sociosanitario) con trasmissione informazioni, alla Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) per la valutazione;
- monitoraggio dei percorsi assistenziali.

In sintesi, si realizzano nel PUA azioni valutative, con raccolta di informazioni, primi interventi (anche esaustivi quando si tratta di bisogni semplici), mentre si attiva, di fronte a bisogni complessi, la valutazione multidimensionale per mobilitare risorse del sistema sanitario, sociosanitario o sociale.

Ciò implica anche una riorganizzazione delle procedure amministrative e burocratiche per semplificare i numerosi passaggi che la persona assistita ed i suoi familiari devono adempiere, con l'individuazione di responsabilità certe per lo svolgimento coordinato di tutte le prestazioni necessarie.

In questo senso, l'obiettivo del PUA è quello di offrire i servizi adeguati a fronte di bisogni sociosanitari semplici o complessi senza far sostenere al cittadino percorsi faticosi e ripetute presenze presso i vari uffici preposti per la presentazione di richieste, peraltro predisposte spesso dal medico di famiglia.

Il PUA, pertanto:

- fornisce informazioni aggiornate (e possibilmente disponibili online per gli operatori sanitari) relative alle diverse opportunità, risorse, prestazioni, agevolazioni, servizi del sistema dei servizi, esistenti e accessibili per gli utenti del territorio;
- raccoglie le domande di accesso a prestazioni e servizi e le inoltra, se occorre, ai servizi competenti;
- effettua una prima lettura dei bisogni, proponendo al cittadino le prestazioni e i servizi a lui accessibili in base alla tipologia di bisogno;
- fornisce le risposte dirette a bisogni semplici e attiva l'UVM, quando necessario, per i bisogni complessi.

Costituisce, quindi, il primo servizio a disposizione dei cittadini, finalizzato a favorire pari opportunità di accesso alle informazioni ed ai servizi da parte di quanti ne hanno bisogno o ne abbiano diritto. Inoltre, il PUA ha l'onere di ricondurre ad unità accessi e interventi parcellizzati che lo stesso cittadino effettua presso servizi ed enti diversi e favorisce l'interazione e l'integrazione tra servizi diversi e tra enti diversi.

L'attivazione dello stesso è elemento importante per l'incremento e la misurazione dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'intero sistema dei servizi territoriali e prima di tutto per le cure domiciliari, basato soprattutto su servizi distrettuali competenti ed efficienti, capaci di valorizzare i medici ed il sistema delle cure primarie nonché i servizi specialistici, impostando l'accesso secondo l'urgenza e il livello di complessità ed allestendo liste d'attesa 'intelligenti' privilegiando, ad esempio, le patologie oncologiche. In questo senso si potrebbe immaginare tale impostazione, ad esempio, propedeutica alla gestione delle terminalità e dell'hospice.

Il PUA ha una sede 'territorialmente' accessibile e conosciuta, trattandosi di presidio operativo di elevata importanza. È ubicato in ambito distrettuale e può avvalersi di sedi decentrate presso gli 'sportelli distrettuali' o gli 'sportelli di cittadinanza' presenti nei Comuni.

La sede possiede requisiti opportunamente regolamentati sotto il profilo strutturale, organizzativo e di strumentazione tecnologica per essere in grado di assolvere in maniera qualificata e tempestiva a tutte le sue funzioni.

Dispone di spazi 'riservati' per colloqui, nonché spazi per funzioni di 'ufficio' in cui sono raccolte informazioni, segnalazioni, archivi, dotati dei necessari mezzi di comunicazione telefonica e telematica.

Le figure professionali operanti nel PUA comprendono: medico, assistente sociale, psicologa distrettuale, infermiere professionale, assistente sanitaria, unità amministrative.

Gli orari di accesso al pubblico attualmente sono strutturati in 5 mattine (lunedì-venerdì: 8.30-13.00) e 2 pomeriggi (14.30-17.00).

Risulta importante specificare che la realizzazione di un sistema informativo non ancora attivo in rete è sicuramente un elemento strategico del PUA; a tal punto che molte reti telematiche nascono come sistemi unitari di accesso ai servizi tra i diversi enti titolari delle funzioni sanitarie, sociosanitarie e talora anche socioassistenziali, finalizzate a gestire in modo unico ed integrato uno o più percorsi di cura. Queste reti telematiche mirano a diventare punto di riferimento per chiunque voglia trovare una risposta ai propri bisogni e modalità di supporto all'utenza specializzata mediante l'accesso ad aree riservate e servizi complessi.

**Rosa Borgia**

*Direttore Distretto Sanitario di Francavilla, ASL Chieti  
Presidente CARD Abruzzo*

## Redigere il bilancio di missione. L'esperienza concreta della Regione Emilia-Romagna

"Tutti i principali attori del sempre più complesso sistema sanitario che si è venuto formando negli ultimi venti anni sono stati chiamati a dar conto della loro attività e dei loro risultati dal progressivo declino della fiducia riposta nelle più diverse istituzioni da parte di un'opinione pubblica più sensibile alla perdita delle tradizionali tutele che all'apprezzamento delle eventuali nuove opportunità".

Francesco Taroni, nella sua illuminata postfazione, affronta con questa descrizione una delle questioni più cruciali del nostro tempo: disegna uno scenario nel quale si evidenzia prepotente un atteggiamento di negatività e di mancanza di fiducia che è necessario contrastare con apposite strategie. Questo problematico rapporto con l'opinione pubblica agisce sulla missione stessa del Servizio Sanitario in genere e delle Aziende Sanitarie in particolare; per questa via non favorisce l'ottenimento dei risultati di salute.

È in questa prospettiva che assume tutta la sua importanza la 'cultura dell'*accountability*'. In un senso più ampio questa cultura "è finalizzata a rafforzare i meccanismi della rappresentanza democratica e il livello di credibilità e legittimazione sociale delle istituzioni pubbliche. Questo tema è particolarmente rilevante per il nostro Paese, dove si registra uno dei più bassi livelli europei di fiducia tra cittadini e istituzioni che si ripercuote in modo preoccupante anche sul livello di fiducia interpersonale, rendendo impossibili quelle condizioni che normalmente sostengono lo sviluppo economico, sociale e culturale di un Paese (Cristiana Rogate, Il bilancio sociale come strumento di partecipazione consapevole, in Screening: profilo complesso di assistenza, Il Pensiero Scientifico Editore 2007).

Ma, in una dimensione più quotidiana della vita delle Aziende Sanitarie, l'*accountability* risponde anche alla questione difficile del dar conto, configurandosi come una specifica dimensione delle relazioni tra le Aziende e i cittadini, destinatari ultimi dei servizi che le organizzazioni sanitarie, negli specifici contesti, hanno la responsabilità di assicurare. Capire come sia oggi possibile ad una Azienda Sanitaria descriversi e raccontarsi non solo per gli aspetti finanziari, ma per come ha concretamente interpretato e svolto il proprio ruolo al servizio della collettività è uno dei contributi principali del libro di Marco Biocca. Il libro si basa soprattutto sulla specifica esperienza della Regione Emilia-Romagna nella redazione di un bilancio di missione e fornisce un doppio livello di racconto: quello dei contributi formali e quello delle interviste ad interlocutori/attori rappresentativi di differenti punti di vista. Il bilancio di missione è un'esigenza ormai diffusa nel sistema sanitario della Regione in un percorso innescato dall'Autorità centrale con una legge regionale del 2004. Il dato però forse più interessante è che non si è trattato, in pressoché totale misura, di un mero adempimento, ma dell'acquisizione critica di uno strumento dalle molteplici potenzialità, in una dimensione (l'*accountability*, per l'appunto) diffusamente considerata cruciale. L'interpretazione del bilancio di missione come strumento della *governance*, ne sottolinea il significato di strumento di supporto del sistema delle relazioni all'interno del quale opera l'azienda. In questo senso sono particolarmente preziose soprattutto le letture 'critiche' di questa esperienza perché confermano il valore dell'*accountability*, il significato specifico del bilancio di missione e l'impegno diffuso degli operatori della Regione Emilia-Romagna su questa frontiera di grande valore emblematico anche per il resto del nostro Paese.

**Antonio Federici**

Ministero della Salute

Dipartimento Prevenzione e Comunicazione

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

