

Una Nota al giorno...la 13

Alessandro Filippi

(Collaboratore Area Progettuale Cardiovascolare della SIMG)

Si vuole regolare l'uso delle statine nella prevenzione primaria e secondaria; ma la Cuf pare aver dimenticato la gran parte dei pazienti

La nota regola le modalità di utilizzo delle statine per la prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria. Le recenti modifiche hanno adeguato le indicazioni per i pazienti con infarto miocardico o con procedure di rivascularizzazione, mentre hanno completamente dimenticato la gran parte dei pazienti che possono trarre beneficio dalla terapia. L'unico caso riconosciuto come degno d'intervento è quello dei pazienti con ipercolesterolemia familiare. La Cuf sembra quindi ignorare l'esistenza dell'angina pectoris, della claudicatio intermittens e, comunque, della possibilità di alto rischio a causa della contemporanea presenza di più fattori. Quest'amnesia è di difficile spiegazione alla luce delle recenti prese di posizione internazionali sulla prevenzione cardiovascolare e degli obiettivi dichiarati dal Ministero nel Piano Sanitario Nazionale. La nota detta le modalità d'utilizzo delle statine nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Può essere utile affrontare separatamente l'uso di questi farmaci in prevenzione secondaria e primaria.

Prevenzione secondaria. Il recente aggiornamento della nota recepisce quanto condiviso in letteratura circa l'uso di statine nei pazienti con pregresso infarto miocardico o con intervento di rivascularizzazione miocardica. La limitazione d'età dipende dalla mancanza di dati sufficienti per soggetti > 75 anni. Gli unici farmaci autorizzati sono la pravastatina e la simvastatina, dato che solo per queste molecole vi sono studi specifici. Questa limitazione può rappresentare un problema per le case farmaceutiche titolari di altre molecole, ma non costituisce un ostacolo all'attività pratica del medico. La mancata estensione della concedibilità alle altre statine è motivata, almeno in apparenza, dalla mancanza di studi analoghi. Ci troviamo qui di fronte ad un problema ricorrente e di difficile soluzione. Non è pensabile, per motivi etici ed economici, che si ripetano indagini simili con molecole differenti ed è poco probabile che siano realizzabili studi comparativi. Cosa fare dunque per molecole che teoricamente hanno le stesse indicazioni, ma non dispongono di studi di efficacia analoghi a quelli realizzati con i capostipiti? L'esperienza mostra che, generalmente, dopo alcuni anni, tutte vengono autorizzate, anche se la documentazione scientifica non è sostanzialmente variata. È probabile che ciò avvenga anche per le statine. D'altra parte, come è possibile ritenere efficace un farmaco per la prevenzione primaria (qui non vi sono infatti limitazione di molecola in base alle stesse norme Cuf) e non in quella secondaria? L'impressione è quindi che sia stato tutelato una sorta di copyright, premiando chi ha raggiunto per primo risultati importanti. Questo aspetto, perfettamente lecito, dovrebbe però essere esplicitato come tale e non giustificato in base a rigidi principi di scientificità che rischiano di

essere disattesi dopo pochi anni.

Prevenzione primaria. Non vi sono state variazioni per quanto riguarda la prevenzione primaria, aspetto estremamente rilevante per la medicina generale. In relazione ai contenuti scientifici della nota si riassumono brevemente le premesse teoriche all'uso dei farmaci antidislipidemici.

L'ipercolesterolemia è uno dei fattori di rischio cardiovascolare modificabili. Vi è un'ampia documentazione della relazione inversa tra livelli di colesterolo plasmatico e rischio di evento cardiaco e, in maniera minore, di evento cerebrovascolare. La relazione con eventi patologici è migliore se vengono considerati anche i valori di colesterolo HDL in rapporto al colesterolo totale. La decisione di utilizzare o meno un farmaco dipende, come sempre, dalla valutazione dei benefici ottenibili, degli effetti negativi attesi, dalle alternative terapeutiche disponibili e dei costi diretti ed indiretti. L'uso delle statine viene attualmente considerato in relazione al livello di rischio cardiovascolare del singolo paziente, alla possibilità di intervenire con misure alternative sull'entità del rischio stesso (aspetto almeno in parte dipendente ai desideri del singolo paziente) e al budget destinato alla prevenzione di un determinato evento (scelta politica in relazione alle risorse disponibili ed alla scelta degli obiettivi). Se prescindiamo dalle misure terapeutiche alternative, l'aspetto fondamentale dal punto di vista strettamente medico è la quantificazione del rischio. Attualmente i documenti ufficiali internazionali concordano sulla necessità di utilizzare una modalità di calcolo per stabilire la probabilità di eventi futuri. La priorità nel trattamento preventivo deve essere data ai pazienti a maggior rischio ed estesa poi gradualmente a quelli a rischio minore a seconda delle risorse disponibili e degli obiettivi generali di salute della popolazione. I parametri utilizzati (tutti o solo alcuni, a seconda della formula proposta) sono: età, sesso, colesterolo totale, HDL, PAS, PAD, fumo, diabete, segni elettrocardiografici di ipertrofia ventricolare sinistra. In generale il calcolo è alla portata di tutti entro pochi secondi utilizzando semplici tabelle o programmi computerizzati. Questo tipo di valutazione è, a parere della Simg, parte della routine di lavoro del medico di medicina generale. Solitamente vengono considerati ad alto rischio i pazienti con probabilità di eventi cardiovascolari > 30% a dieci anni. Sfortunatamente le modalità di calcolo del rischio sono state validate solo per popolazioni anglosassoni e non possono essere ritenute automaticamente applicabili alla realtà italiana. È infatti molto probabile che per i nostri assistiti vi sia una sovrastima dell'entità del rischio. Purtroppo non siamo in grado di quantificare il fenomeno e, pur senza rinunciare al principio della valutazione individuale del rischio globale, dobbiamo mantenere una certa prudenza nel confronto della sua stima numerica. Anche senza utilizzare formule di calcolo vi è però generale consenso sul fatto che l'ipercolesterolemia familiare, la *claudicatio intermittens* e la presenza di danno d'organo (in particolare di danno renale con proteinuria) siano sufficienti per collocare il paziente nella categoria ad alto rischio. Analogo consenso esiste sul fatto che la priorità assoluta nell'attuare le misure preventive va data ai pazienti con diagnosi clinica di malattia coronarica, anche in assenza di precedenti infarti o procedure di rivascolarizzazione. La nota ministeriale riconosce in sostanza la sola ipercolesterolemia familiare come motivo di prevenzione primaria. In questo modo il Ssn si fa carico solo di una minima parte del problema. Pur considerando le difficoltà di calcolare in modo attendibile il rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, non sembra etico risolvere il problema semplicemente ignorandolo. Da parte di un Organo autorevole, composto da insigni esperti, ci si sarebbe aspettato uno sforzo maggiore, o, perlomeno, il riconoscimento dell'impossibilità di offrire soluzioni praticabili nell'ambito della medicina italiana. Non vi sono invece ostacoli ad identificare in modo affidabile i soggetti con *claudicatio intermittens* e danno

d organo. Non è quindi comprensibile la loro esclusione dalle possibilità di prevenzione. Un vero mistero sembra poi la negazione totale dei problemi di larga parte dei pazienti coronaropatici. Coloro che non hanno avuto un infarto o procedure di rivascolarizzazione non vengono neppure presi in considerazione. Per motivare questa apparente amnesia da parte di medici esperti, si possono avanzare due ipotesi. Prima possibilità: non si è trattato di una dimenticanza, ma della logica conseguenza dei provvedimenti presi per la prevenzione dei soggetti rivascolarizzati. In pratica, se tutti i pazienti anginosi ad alto rischio ricorrono alla coronarografia e, se indicato, a procedure di rivascolarizzazione, il problema è risolto. Se questo fosse il ragionamento fatto dalla Cuf verrebbero però alla mente due obiezioni. La coronarografia è attualmente indicata in soggetti con rischio di morte cardiaca (non quindi di evento generico) $>3\%$ /anno. Questo vuol dire che buona parte degli anginosi non inviati ad eventuale rivascolarizzazione sarebbero comunque ancora ad alto rischio secondo i criteri della letteratura internazionale. In secondo luogo i colleghi della Cuf mostrerebbero una conoscenza veramente scarsa della realtà sanitaria italiana, ignorando che, attualmente, solo una minoranza dei soggetti con indicazione alla coronarografia può accedere a questo esame. Seconda possibilità: non si è trattato di una dimenticanza, ma di una scelta politica di non investire risorse nella prevenzione primaria cardiovascolare. Pur essendo ciò in contrasto con le dichiarazioni ufficiali del Piano Sanitario Nazionale, quest ipotesi appare la più probabile, riflettendo l'abitudine dei nostri governanti di affermare una cosa e di farne, in pratica, un'altra. Qualunque sia il motivo, dobbiamo però constatare che il tanto sbandierato diritto alla salute viene ancora una volta negato nei fatti, soprattutto nei confronti dei cittadini socialmente ed economicamente più deboli. Come primo difensore dei propri pazienti il medico di medicina generale ha il dovere di opporsi a questo tipo di decisioni e di richiamare Cuf e politici alle loro responsabilità. Al termine di questa amara riflessione c'è spazio anche per una piccola considerazione scherzosa. Nella nota 13 costante è il richiamo alla dieta prima di intraprendere la terapia con statine. Per quanto scientificamente ineccepibile, tanto rigore metodologico fa sorridere e sembra utile più a rassicurare chi ha formulato la nota che a chi deve seguirne i dettami. Quali strumenti di verifica avevano in mente gli esperti quando hanno decretato la necessità di aver rigorosamente attuato le specifiche misure igienico-dietetiche per almeno tre mesi? E che fare se il paziente non obbedisce? Sarebbe interessante vedere i membri della commissione discutere del problema con la signora Pinco Pallino, Kg 90 x cm 150, che giura di non mangiare nulla dal mattino alla sera. Aiutare il paziente a modificare stile di vita e abitudini alimentari è un problema importante e serio che richiede tempo, disponibilità e l'instaurarsi di una vera alleanza terapeutica. Le note Cuf non aiutano sicuramente, sottraendo tempo al medico e creando continui contenziosi con il paziente che minano serenità e fiducia. Oltre ad un ripensamento sulla scientificità ed applicabilità della normativa vigente, sarebbe forse necessario un momento di umiltà per riflettere sul grave danno arrecato al rapporto medico paziente e su come porvi rimedio in tempi brevi.

Conclusioni

Le affermazioni contenute nella nota sono condivisibili. Sono però presenti gravi omissioni che privano della possibilità di terapia farmacologica larga parte dei pazienti meritevoli di intervento. Le conseguenze pratiche della nota 13, oltre ad ostacolare il lavoro del medico e danneggiare i cittadini, soprattutto meno abbienti, sembrano quindi contrastare le indicazioni internazionali e gli intenti dichiarati nel Piano Sanitario Nazionale in merito agli obiettivi di prevenzione.



top