

# TEMPI MODERNI II “ETICA E POLITICA DEL FARMACO PER LA MEDICINA GENERALE”

A CURA DI DANIELA CONDORELLI

Si è svolta ad Orvieto la seconda edizione di Tempi moderni, incontro di riflessione, analisi e aggiornamento voluto dalla SIMG per mantenere vigile l'attenzione sulla Medicina Generale soffermandosi in particolare sugli aspetti che, a torto, si ritengono lontani dalla sensibilità e dall'impegno del Medico Generale: etica, politica, economia sanitaria.

“In questo secondo incontro” ha esordito Claudio Cricelli, Presidente della SIMG e del Congresso “abbiamo scelto di mettere a confronto le esigenze dell'etica con quelle della politica professionale centrando l'attenzione sul farmaco”. E proprio etica e politica del farmaco sono stati oggetto delle riflessioni interdisciplinari di quest'anno di medici, magistrati, politici, rappresentanti dell'industria e dei media.

## SANITÀ ED ECONOMIA

Nel suo intervento iniziale Cricelli si è soffermato sul binomio Sanità-Economia: il farmaco, così come la Sanità – intesa come complesso delle risorse che permettono di mantenere lo stato di salute della popolazione – va considerato nell'equilibrio tra utilità e “comodità”, ovvero ne va sempre valutato il confine tra ciò che si ritiene indispensabile e ciò di cui invece si può fare a meno. È in questo modo, del resto, che sono stati definiti i LEA e su questa distinzione tra “utile e comodo” si basano le scelte di fondo del patto sociale portate avanti oggi.

La sua riflessione si è poi spostata sull'equità delle cure e sul cosiddetto modello “comunistico” dell'economia sanitaria secondo cui tutto ciò che perturba la salute del cittadino è compito dello Stato che deve farsene carico. Stato che, in realtà, in Italia, segue piuttosto un modello “socialdemocratico” di Sanità che garantisce uguaglianza per quanto concerne i bisogni di base, accettando che il singolo integri in termini di quantità (non di qualità, che deve essere garantita a tutti) le prestazioni sanitarie.

“Stato che”, ha continuato Cricelli, “considera il farmaco come bene di consumo su dove intervenire con facilità e produrre variazioni di cassa repentine”.

L'intervento introduttivo del Presidente si è concluso con una nota di riflessione critica sull'evidence based medicine, che non lascia spazio alla transazione con il paziente, aspetto primario e quotidiano per il Medico Generale.

## CURARE O RISPARMIARE

Saffi Ettore Giustini, responsabile dell'Area Nazionale Politiche del Farmaco e di PharmaSearch, ha analizzato il tema della razionalizzazione della spesa farmaceutica. Egli ha ripreso le considerazioni sull'evidence based medicine e sull'appropriatezza come strumenti di limitazione della spesa, ricordando come il fulcro della prescrizione del farmaco risieda in un giusto equilibrio tra l'esperienza clinica e la “miglior evidenza disponibile” in letteratura.

Achille Caputi, Presidente del Collegio Universitario professori Ordinari di farmacologia di Messina, è intervenuto richiamando l'importanza fondamentale di un altro elemento, in tema di corretto approccio all'area del farmaco: la farmacovigilanza.

## SIMG PER LA FARMACOVIGILANZA

Caputi si è rifatto ad alcuni dati tratti da Health Search, l'Istituto di ricerca della SIMG, costituito nel 1998 e nel quale svolgono la loro attività di ricercatori 550 medici con dati concernenti una popolazione adulta di circa 800 mila pazienti, pari all'1,5% di quella italiana. “Health Search” ha sottolineato Caputi “costituisce un interessante strumento di osservazione, analisi e programmazione sanitaria; è già stata validata per popolazione, per patologia e per prescrizione utilizzando dati Istat e del Ministero della Salute”.

Una delle modalità di utilizzo di questa banca dati (la seconda in Europa per dimensioni) è la possibilità di evidenziare le variabili demografiche e cliniche che influenzano la prevalenza di una patologia e la compliance verso le terapie farmacologiche adottate per il loro trattamento. Un'analisi di questo tipo è stata condotta, per esempio, sull'asma, dimostrando come sia stato possibile impiegare Health Search per studiare svariati aspetti di questa malattia, dalla sua prevalenza all'atteggiamento del paziente nei confronti dei farmaci antiasmatici.

I dati di Health Search sono stati anche impiegati per approfondire la discussione, di estrema attualità, sul rapporto tra uso dei FANS e malattia ulcerosa gastroduodenale.

Il sistema di farmacovigilanza attuato dalla SIMG preve-

de un ritorno al singolo medico segnalatore in tempi rapidi (48-72 ore dalla segnalazione), oltre a corsi permanenti di aggiornamento in collaborazione con la Società Italiana di Farmacologia.

## IL PARERE DI FARMINDUSTRIA

In rappresentanza del Presidente di Farmindustria Gian Pietro Leoni è intervenuto Maurizio Agostini, responsabile dell'Area Tecnico-Scientifica Ricerca ed Epidemiologia di Farmindustria, il quale si è soffermato sui temi della sperimentazione clinica in Medicina Generale, sull'Educazione Continua in Medicina e sulla Farmacovigilanza.

Agostini ha offerto un puntuale commento del Decreto Ministeriale dello scorso 10 maggio in materia di sperimentazione in Medicina Generale approfondendone i diversi aspetti. Dai profili dei medici che possono fare sperimentazione, ai compiti delle ASL, alla problematica degli sponsor.

"Il decreto" ha precisato Agostini "prevede un periodo di sperimentazione iniziale di due anni; è stato stabilito che chi farà sperimentazione dovrà essere incluso in appositi registri delle ASL. Si tratterà di medici che hanno avuto una formazione specifica e che siano in grado di svolgere le sperimentazioni anche dal punto di vista logistico (per esempio attrezzatura degli ambulatori). La richiesta è su base volontaria e necessita di un'autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'ASL di appartenenza". E qui si inseriscono anche i compiti delle ASL, quali la tempistica delle autorizzazioni: non devono infatti passare più di 45 giorni dalla presentazione della domanda. Per quanto riguarda gli sponsor, questi dovranno indicare nella domanda lo sperimentatore-coordinatore sul territorio nazionale e l'elenco delle Regioni e delle ASL in cui intendono sperimentare.

In materia di farmacovigilanza Agostini ha offerto un dato su cui riflettere: nel 2000 le segnalazioni pervenute al Ministero della Salute sono state 4.700 con un'incidenza di 82,45 segnalazioni per milione di abitante, mentre in Francia e Gran Bretagna si raggiungono le 300!

## L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

Francesca Fiecconi, magistrato presso la Corte d'Appello del Tribunale Civile di Milano, autrice di numerosi studi sull'informazione sul farmaco, si è soffermata sulla direttiva comunitaria che regola la pubblicità dei medicinali con obbligo di prescrizione medica. Importante, a

suo parere, l'affiancamento dell'informazione proveniente dalle aziende farmaceutiche con il lavoro di raccolta dati e farmacovigilanza attuato dai Medici Generali.

## POLITICA E SANITÀ

La seconda parte del Congresso ha visto la partecipazione di diversi relatori in un fruttuoso confronto di opinioni coordinato dal giornalista medico-scientifico Roberto Satolli. In rappresentanza del mondo politico sono intervenuti Antonio Tomassini e Leopoldo Di Girolamo, rispettivamente Presidente e componente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato.

Il senatore Tomassini ha commentato alcune scelte dell'attuale sistema sanitario come l'abolizione del ticket, gli investimenti pubblici nella ricerca, la formazione ("l'ECM dev'essere un sistema serio con costi elevati e programmi individualizzati") e l'informazione medico-scientifica (importante prevedere un'autorità nazionale che faccia da garante, in quanto "l'informazione non può essere guidata solo dall'informatore scientifico dipendente"). A proposito di ticket, secondo Tomassini la loro abolizione avrebbe in realtà aumentato le spese per i cittadini. Il senatore denuncia il fatto di non aver controllato le conseguenze di questa scelta e si è chiesto se si sia trattato di una decisione lungimirante o piuttosto di una visione miope del problema.

Il senatore Di Girolamo ha introdotto alcune questioni spinose come l'ingerenza del Ministero dell'Economia in temi di salute pubblica ed i rischi del federalismo in campo sanitario, temi ripresi da Aldo Pagni il quale ha riportato l'attenzione sul delicato rapporto esistente tra Medico Generale e malato che va al di là di ogni ragionamento di tipo contabile e politico.

## UNA MORATORIA PER IL FARMACO

Con l'esortazione a "lasciare in pace i cittadini che hanno bisogno di stabilità e sicurezze, ed a lasciar lavorare serenamente i medici" il Presidente Cricelli ha rivolto ai politici presenti il suo messaggio conclusivo: la richiesta di una moratoria del farmaco. "Dal 1985, in Toscana, gli interventi sul farmaco sono stati alcune migliaia: uno stress insopportabile per medici e pazienti. I grandi successi dei sistemi sanitari del Nord Europa - ha detto in conclusione - non si sono fondati esclusivamente sull'attenzione al benessere ma anche sulla "minimalizzazione" del corpo normativo e legislativo!"