

PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE E POLITICA DEL FARMACO.

Intervista al dottor Nello Martini

Intervista



Dottor Martini ad alcuni mesi dall'entrata in vigore del nuovo PFN quali osservazioni è in grado di esprimere, dal suo osservatorio? Quali i punti di forza che avete riscontrato? Quali limiti si sono evidenziati? Al di là della contrazione della spesa farmaceutica?

Il nuovo PFN è stato un momento di svolta molto importante non solo dal punto di vista dell'inversione di tendenza registrata negli ultimi anni in termini di incremento della spesa ma soprattutto per lanciare l'idea della possibilità di un progetto complessivo che abbia come obiettivo il governo della spesa farmaceutica.

Uno dei maggiori punti di forza è stato sicuramente la capacità di armonizzare la lista dei farmaci rimborsabili su tutto il territorio nazionale dando al contempo un supporto alle regioni nell'obiettivo comune di riportare la spesa farmaceutica al di sotto di un tetto condiviso. Realisticamente non tutte le amministrazioni sono riuscite allo stesso modo a portare a casa un risultato pieno ma gli interventi hanno sicuramente aiutato il trend generale e non c'è una sola amministrazione regionale che non abbia in qualche modo modificato la percentuale di crescita della spesa.

Non è facile capire questo se ci si concentra solo sulla

parte dell'operazione che ha riguardato la ridefinizione dei prezzi. Un limite sta probabilmente proprio nel non essere riusciti in alcuni contesti a spiegare che il nuovo meccanismo della valorizzazione dei medicinali era solo una parte di una manovra tuttora in corso che nel prefiggersi il governo della farmaceutica si compone anche di: rilancio dell'uso dei generici, informazione, rielaborazione delle note, monitoraggio dei consumi ecc.

Dottor Martini reputa che un investimento "in cultura", legato all'analisi degli studi clinici e alla capacità di lettura dei medici di medicina generale in chiave di "trasferibilità" delle evidenze, svolto in maniera trasparente e rigorosa e interdisciplinare, possa migliorare l'uso dei farmaci e il contenzioso che esiste talora con la specialistica?

La razionalizzazione dell'uso dei farmaci passa inevitabilmente attraverso investimenti "culturali" verso i prescrittori e distributori del farmaco. In questo senso la Direzione Generale ha fatto degli investimenti concreti e molto importanti: *Clinical Evidence* (II edizione 300.000 copie), *La Guida all'Uso dei Farmaci* (II edizione 400.000 copie), *La Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini* (600.000 copie), lo stesso *PFN 2003* (600.000 copie). A ciò si aggiungono altre attività editoriali quali la nuova edizione del Bollettino di Informazione sul Farmaco e la Newsletter di Farmacovigilanza News. Credo che un tale investimento in iniziative editoriali indirizzate all'informazione sul farmaco risponda in maniera concreta alla domanda.

Il problema della trasferibilità delle conoscenze dalle sperimentazioni alla pratica clinica rappresenta, a mio modo di vedere, il settore chiave in cui la MG può e deve esercitare un ruolo chiave di ricerca e di autonomia culturale.

Una cura è appropriata quando comporta un corretto uso delle risorse e consente di rispondere in modo adeguato ad una specifica domanda di assistenza oppure una prestazione è appropriata quando è adatta, pertinente, coerente, conveniente per lo scopo per cui viene erogata. Allo stesso modo una "linea guida permette di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità legata, nelle decisioni cliniche, alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella applicazione delle scelte".

Perché pensa che sia tanto difficile nel mondo della Sanità far passare questi concetti, che in ultima analisi, dovrebbero essere i “fondamentali” della professione?

Non credo che la difficoltà maggiore risieda nella capacità di intendere questi semplici concetti, difficilmente non condivisibili. Il problema sta piuttosto nei forti interessi in gioco e in una ancora debole capacità del medico ad individuare e privilegiare l'informazione indipendente. Nel nostro paese il medico riceve una formazione sui farmaci molto ridotta rispetto all'importanza che questo strumento avrà durante la sua carriera. A ciò si aggiunge il fatto che il trasferimento delle conoscenze avviene principalmente attraverso opinion leaders che, per quanto illuminati, non sempre rispondono ai requisiti di oggettività fondamentali di cui si diceva. Basti pensare all'uso improprio che in Italia si fa del termine linea guida attribuendolo a scritti indipendentemente che siano dei semplici schemi terapeutici, indicazioni di gestione generiche delle patologie o vere e proprie raccomandazioni sviluppati con una metodologia EBM.

Fra le iniziative da Lei portate avanti, c'è la stampa dell'edizione italiana di Clinical Evidence. La divulgazione di questo manuale aggiornato alla realtà italiana può essere uno stimolo alla discussione fra i vari settori della medicina italiana (ospedaliero, universitario, territoriale)?

È quello che ci auguriamo. Dietro la scelta di alcune iniziative editoriali, come Clinical Evidence, vi è l'obiettivo di elevare lo standard di informazione clinico-terapeutica circolante nel nostro paese. Riteniamo che lo strumento è particolarmente utile per il medico e comunica in maniera sintetica ma ampiamente documentata attraverso quesiti clinici ossia attraverso un approccio tipicamente medico pratico.

Dottor Martini la regionalizzazione è un'opportunità e una minaccia al sistema di cure eque e uniformi sul territorio. L'avvio della Agenzia nazionale per i farmaci, può essere una soluzione per armonizzare sia le politiche del farmaco sia la formazione e l'informazione sul “farmaco”?

Anche i paesi europei con una tradizione di decentralizzazione dell'amministrazione pubblica maggiore della nostra possiedono un'Agenzia Nazionale per i Farmaci. L'esperienza del nuovo prontuario dovrebbe valere come esempio della possibilità di concertare con le regioni proposte di intervento omogenee senza interferire con il Servizio Sanitario Regionale. Allo stesso modo la formazione e l'informazione devono avere delle basi comuni e condivise che servano ad armonizzare i servizi. Per fare ciò però occorrono degli organi tecnici indipendenti dal punto di vista organizzativo e scientifico e che siano capaci di proporre le soluzioni migliori. Negli ultimi anni la nostra Direzione Generale è passata attraverso emergenze e situazioni che hanno formato un “know how” che sarebbe utile non disperdere per farlo maturare come uno strumento utile al governo della politica del farmaco.

La farmacovigilanza consiste nella valutazione del rischio e nel monitoraggio dell'incidenza di effetti indesiderati potenzialmente associati al trattamento farmacologico. I 4 obiettivi principali della FV consistono nell'individuare il più celermente possibile nuove adverse drug reactions (ADR), nel migliorare e rendere più adeguate le informazioni su ADR sospette o già note, nell'analizzare i benefici di un farmaco rispetto ad altre tipologie di terapia, nel trasmettere diffusamente tali informazioni per rendere più corretta e adeguata la pratica clinica terapeutica.

Dottor Martini, il DL n. 95/2003 è un passo avanti privilegiando una segnalazione di qualità; tuttavia uno dei fattori limitanti le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, è la mancanza di una formazione di ritorno al segnalatore. Cosa ne pensa del monitoraggio che sta effettuando la nostra società scientifica, al di là dei piccoli numeri, ma come momento di formazione sull'uso appropriato delle molecole soprattutto quelle “nuove”?

Si tratta di due punti distinti. La modifica della normativa sulla Farmacovigilanza era un passaggio necessario per il rilancio di questo settore estremamente utile nell'ambito della salute pubblica. Non ci siamo fermati solo qui. Perché il medico si renda conto dell'utilità della sua segnalazione e dell'attività di monitoraggio delle reazioni avverse bisogna che questa attività si trasformi da una funzione passiva (osservare e segnalare le ADRs) ad una più attiva (Studiare ed interpretare le ADRs). In questo senso i diversi studi di Farmacovigilanza messi in campo in questo ultimo periodo testimoniano l'impegno del Ministero della Salute per incentivare la raccolta di dati relativa a nuove terapie disponibili. I progetti Cronos, Antares, Improuve, sono solo alcuni dei recenti progetti messi in piedi insieme all'Istituto Superiore di Sanità che hanno segnato il nuovo approccio della Farmacovigilanza del Ministero della Salute. A questo proposito si rimanda per un più dettagliato approfondimento al numero monografico sulla Farmacovigilanza del Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF 5/2002) rintracciabile anche via internet (www.bif-online.it).

Per quanto riguarda invece l'interpretazione delle ADRs, in termini di restituzione del dato segnalato è utile segnalare all'interno dello stesso numero del BIF il report delle segnalazioni annuali di ADR e la nuova iniziativa editoriale Farmacovigilanza News. Quest'ultima è una newsletter che viene stampata in 100.000 copie e distribuita tramite i responsabili della farmacovigilanza agli operatori sanitari. In questo modo si intende aggiornare sul rischio da farmaci anche sulla base delle ultime sperimentazioni disponibili in letteratura.

Concordo sulla necessità di una informazione di ritorno e sulla opportunità di una corte motivata di medici per il monitoraggio dei nuovi farmaci.