

CAMBIARE TUTTO PER NON CAMBIARE NULLA...

Gerardo Medea

Responsabile Area Metabolica SIMG

Faranno, come al solito, molto rumore. Divamperà il dibattito sulle mailing-list, sui forum e sulla stampa di settore. Il fronte dei medici spaccato tra acerrimi oppositori e cauti sostenitori con, al centro degli schieramenti, quelli che "... ma io prescrivo solo in scienza e coscienza!".

Stonate, dolenti, restrittive, vessatorie o regolatorie che siano, sono comunque in arrivo le nuove note AIFA 2007.

Non è ancora noto il testo definitivo del decreto, ma intanto registriamo alcune interessanti novità. Innanzitutto l'Agencia del Farmaco mantiene l'impegno di revisione sistematica e periodica delle note per adeguarle al naturale progredire delle conoscenze, ai mutati bisogni di salute, alle risorse economiche disponibili, ma soprattutto è cambiato il clima entro il quale esse sono maturate.

Asuo tempo sostenemmo con ferma convinzione la nascita dell'Agencia Italiana del Farmaco, poiché la complessità della materia richiede quantomeno la presenza di un osservatorio permanente sui farmaci che, oltre a tenere sotto controllo consumi e spesa farmaceutica, orienti e fornisca certezze ai medici prescrittori.

Certo, qualcuno obietterà che l'Agencia è spudoratamente partigiana, ma sul fronte opposto al Ministero della Salute, quella di un'informazione indipendente sui farmaci, tranne sporadici casi, la favola che ci fa se non altro sorridere.

Abbiamo sempre dichiarato, senza ipocrisie e un po' in controtendenza, la nostra simpatia al sistema delle note, rilevando che esse in molti casi marcano solo un limite tra "prescrivibilità" e "rimborsabilità" dei farmaci, differenza non sempre chiara a medici e pazienti. Ma, soprattutto, che esse devono essere viste come un sistema di transizione verso un accordo di comportamento tra l'istituzione pubblica, le Regioni e i medici che superi progressivamente le regole restrittive.

Dicemmo pure che ci aspettavamo che nell'AIFA non fossero solo specialisti e farmacologi a ragionare di farmaci – in fondo sono poi i Medici di Medicina Generale (MMG) i veri protagonisti della gestione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti – anche per evitare l'imbarazzante situazione in cui comitati di "esperti" prendono decisioni che ci coinvolgono e che noi spesso siamo costretti a subire.

La Medicina Generale è o non è strategica e al centro del nostro Sistema Sanitario?

Nel frattempo la Professione è, comunque, al centro... ma del mirino della Guardia di Finanza e della Corte dei Conti, che in alcune Regioni hanno comminato multe salate a nostri colleghi bollati come "iperprescrittori" sulla base di astruse e insignificanti medie di spesa ASL.

Grazie per averci risparmiato almeno gli appellativi di gaglioffi o malandrini!

Chi dunque (come la SIMG) pensava che il governo della spesa farmaceutica avesse bisogno di appropriatezza prescrittiva, dimostrazioni di efficacia, qualità delle cure, si sbagliava. La strategia del "così fan tutti" (giusto o sbagliato che sia) ci mette al riparo da qualsiasi controllo, balzello o verifica, demarcando una zona franca in cui è lecito prescrivere quel che si vuole.

L'Agenzia, dunque, e ne prendiamo atto con viva soddisfazione, nel laborioso processo di revisione delle note ha ascoltato le istanze della Medicina Generale che ha potuto così portare in Commissione le competenze e l'esperienza della professione che più di ogni altra sostiene l'impatto di quel sistema di regolamentazione prescrittiva.

L'ipotesi di correggere alcune note (per esempio la rimborsabilità dei bisfosfonati in prevenzione primaria, pur in assenza di una validata carta del rischio per fratture) ci preoccupa per i suoi possibili e ingestibili effetti collaterali e forse anche perché non siamo così certi che la professione *in toto* sia pronta a gestire con autorevolezza questi mutamenti.

Ma la sensazione positiva sostanziale è che si sia voluto riconoscere ai MMG una maggiore autonomia e responsabilità nella scelta prescrittiva dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un'opportunità per il MMG di riprendersi a pieno titolo il ruolo di manager globale dei processi di cura.

Rimane ancora aperto il problema spinoso dei piani terapeutici: sacrosanti per alcune classi di farmaci (vedi eritropoietine), ci sconcertano invece per altre molecole di provata efficacia e destinate a patologie croniche (diabete, dislipidemie) per le quali la responsabilità clinico-gestionale ricade prevalentemente sul MMG. Mi riferisco all'insulina glargine, alle associazioni simvastatina-ezetimibe e ai glitazoni. La permanenza di questi farmaci nell'attuale regime prescrittivo con registro ASL redatto esclusivamente dallo specialista presenta alcuni evidenti paradossi.

I MMG, infatti, sono vincolati a prescrivere farmaci che non conoscono e per i quali viene loro negata un'adeguata informazione scientifica poiché le aziende farmaceutiche coinvolte la reputano inutile e improduttiva.

D'altra parte, seppur gestiti inizialmente dallo specialista, tali farmaci devono essere utilizzati anche dal medico generale nel rispetto del concetto della continuità terapeutica, tipica delle patologie croniche.

E infine, se la scelta del registro ASL è anche legittimata dalla necessità di un congruo periodo di monitoraggio del farmaco per i possibili gravi effetti collaterali, in realtà esso è vanificato proprio dal mancato e totale coinvolgimento del professionista che più di tutti ha funzioni di farmacovigilanza. E allora, delle due l'una. O l'Agenzia ritiene – legittimamente – che la spesa per l'utilizzo di quei farmaci non può essere sostenuta dal SSN, oppure la responsabilità prescrittiva del MMG deve essere piena.

Prendiamo il caso dei glitazoni.

Solide evidenze ne dimostrano gli effetti positivi sull'insulino-resistenza, sul controllo glicemico nei diabetici di tipo 2, sull'assetto lipidico e sul rischio cardiovascolare. Recenti linee guida, americane ed europee, li consigliano come farmaci di prima scelta in caso di fallimento secondario della metformina o delle sulfaniluree, poiché migliorano il compenso metabolico e posticipano l'eventuale inizio della terapia insulinica.

Eppure, autorizzati alla commercializzazione dalla *European Medicine Agency* (EMA) nel 2000 e in vendita dal 2001 (in USA dal 1999) sono esclusi dall'armamentario terapeutico dei MMG oramai da 5 anni, probabilmente con un danno per il SSN, invece di un apparente risparmio.

Certo, per qualche possibile effetto collaterale (edemi, scompenso cardiaco) richiedono cautele e attenzione nell'uso prolungato. Ma quale farmaco si può considerare affrancato da tale obbligo?

Questi dunque i nostri dubbi e compiacimenti. Ad essi associamo gli impegni della Professione per l'anno che verrà.

Non ci sottrarremo alle responsabilità che l'AIFA ci vorrà assegnare, poiché probabilmente esse saranno direttamente proporzionali alla stima e all'autorevolezza che l'Agenzia attribuisce alla Professione. Sarà nostro impegno realizzare un programma formativo orientato ai contenuti e agli argomenti che sono oggetto di regolamentazione da parte dell'AIFA, privilegiando l'integrazione culturale e operativa tra MMG e specialisti.

Spingeremo infine l'acceleratore sul progetto di *governance* clinica (ivi compresa la *governance* del farmaco) perché crediamo che esso sia lo strumento più idoneo per migliorare l'efficienza allocativa delle risorse e un modello di soluzione globale alle contraddizioni, alle inefficienze e alle schizofrenie del sistema.

In questa direzione va anche la proposta presentata dal Presidente della SIMG Claudio Cricelli, nel corso dell'audizione all'AIFA del 7 dicembre scorso, di istituire una commissione permanente a cui presentare tutte le istanze della Medicina Generale e quale "strumento ideale per la programmazione degli obiettivi sanitari del nostro Paese".

L'unica accusa che i nostri detrattori non ci potranno mai rivolgere è quella di immobilismo o, peggio, di vacuo attivismo, narcisistica contemplazione del sé o di gattopardeschi atteggiamenti al fine di "cambiar tutto per non cambiare nulla". Anzi!

Progetto "Cibo e salute"

Campagna nazionale finalizzata alla prevenzione della sindrome metabolica in Italia

Croce Rossa Italiana, Istituto Nazionale per la Ricerca sugli Alimenti e la Nutrizione (INRAN), Federfarma e SIMG hanno firmato un protocollo d'intesa per la realizzazione, nel prossimo mese di marzo, di una grande campagna nazionale di prevenzione della sindrome metabolica.

Finalizzata principalmente a innalzare la soglia di sensibilità della popolazione italiana al problema del sovrappeso, malnutrizione e sedentarietà, che spesso si correlano a ipertensione, diabete, dislipidemia e altre patologie, che nel loro insieme costituiscono minacciosi fattori di rischio per la vita dell'uomo.

Il progetto, denominato "Cibo e salute", verrà attuato su tutto il territorio nazionale con la partecipazione dei Comitati provinciali e locali della CRI, dei medici aderenti alla SIMG e delle Farmacie (Federfarma).

La campagna si svolgerà l'ultima settimana di marzo del 2007 per culminare nel fine settimana con l'allestimento in circa 300 piazze di tutta Italia di postazioni della Croce Rossa, nelle quali i cittadini saranno sottoposti a screening per la valutazione del proprio livello di rischio.

Nella settimana dedicata alla prevenzione della sindrome metabolica i farmacisti avranno il compito di informare la propria clientela sulle finalità dell'iniziativa, del luogo in città e degli orari in cui l'evento sarà realizzato.

Sabato e domenica mattina della stessa settimana la CRI unitamente ai Medici di Medicina Generale (SIMG) svolgeranno, nelle piazze di circa 300 città italiane, lo screening dei parametri clinici preordinati nel progetto, e coloro che risulteranno essere affetti da rischio metabolico e cardiovascolare, opportunamente sensibilizzati dal medico che opera nelle postazioni di Croce Rossa, saranno indirizzati al proprio Medico di Famiglia per il trattamento di prevenzione o di cura di cui necessitano.

"Cibo e salute" è dunque un progetto a cui, per la prima volta, partecipano tutti gli operatori sanitari, e che si propone la tutela della salute collettiva nel momento in cui malnutrizione, sedentarietà e stili di vita aberranti stanno modificando i parametri biologici e funzionali di gran parte della popolazione italiana, causando subdolamente danni metabolici talora irreversibili.

Per maggiori informazioni: www.cri.it.