

De ratio virtute

“Haec ratio perfecta virtus vocatur eademque honestum est”

Saffi Giustini

Medico di Medicina Generale AUSL n. 3 Pistoia; Componente Commissione Terapeutica Regione Toscana e del Gruppo di Lavoro “Farmaci & Territorio”, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Area Farmaco SIMG

I medici di medicina generale (MMG) italiani, nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), forniscono per l’intera popolazione le seguenti prestazioni sanitarie:

- prescrizione di farmaci (i.e. circa il 70% del consumo coperto dal SSN);
- prestazioni diagnostiche (test di laboratorio ed esami strumentali);
- richiesta di ricoveri ospedalieri.

Si stima che nel corso di un anno un MMG visiti circa il 65% dei propri assistiti e in tre anni il 95%.

La maggior parte delle patologie croniche sono diagnosticate e/o prese in carico dai MMG.

Semantica ...

- “Appropriatezza” è un termine astratto del linguaggio comune che denota la relazione esistente fra due cose diverse. Se apriamo infatti un dizionario troviamo che l’aggettivo appropriato corrisponde ad altri termini come “adeguato” o “conveniente”, i quali, come tutti sanno, reggono il dativo. Una cosa, quindi, non può essere appropriata in senso assoluto, ma può soltanto essere appropriata o adeguata o conveniente rispetto a un’altra cosa e, in modo particolare, rispetto al raggiungimento di un determinato fine.
- Poiché nella realtà le decisioni mediche vengono prese da soggetti che hanno funzioni sociali profondamente diverse – politici, amministratori, medici non-clinici, clinici – è indispensabile che ciascuno di questi attori sociali interpreti coerentemente il ruolo e la funzione che gli sono propri. Così, mentre spetterà ai politici e agli amministratori preoccuparsi di ridurre la spesa sanitaria in relazione alle esigenze globali della società, il clinico dovrà preoccuparsi prima di tutto del proprio malato e, pur tenendo ovviamente in considerazione le esigenze sociali e la necessità di non favorire gli sprechi, deve tendere a far sì che il paziente che gli si è affidato riceva la migliore terapia di cui necessita.

(da Federspil G. *Le cinque dimensioni dell’appropriatezza*. Kéiron 200;(5):50-9)

Appropriatezza, ovvero come il cattivo uso del farmaco, oltre a provocare danni alla salute, può comportare costi impropri a carico del SSN e dirottare ingenti risorse che potrebbero invece essere impiegate utilmente a beneficio dei malati.

- Misura della adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico, in base a criteri di tipo clinico ed economico.
- Verifica di uno scostamento rispetto alle migliori evidenze disponibili.
- Analisi sulla variabilità prescrittiva.

Elementi che influenzano l’appropriatezza d’uso di un farmaco

- Correttezza della diagnosi ovvero *individuazione corretta del problema clinico nel quale l’efficacia è stata dimostrata e che rappresenta l’indicazione del farmaco*
- *Indicazione: deve essere quella per cui è stata dimostrata l’efficacia clinica del farmaco*
- Dose
- Via di somministrazione
- Durata della terapia e programmazione di una revisione periodica del trattamento
- Impiego in pazienti con controindicazioni
- Impiego in pazienti che fanno già uso di farmaci che presentano possibili interazione con il nuovo farmaco

(Ministero della Salute, Bollettino di Informazione sui Farmaci 2005;12:186-7)

Ancora una volta: appropriatezza terapeutica non vuol dire ridurre l’uso dei farmaci, per esempio:

- sì al non abuso di antibiotici nelle infezioni virali (es. influenza in pazienti non a rischio);
- sì all’uso di una classe terapeutica off label ma ancora efficace (es. H₂ antagonisti);
- sì all’uso del bioequivalente laddove il brand non porta vantaggi dimostrabili,
- no a riduzione del dosaggio o sospensione di un farmaco per motivi di budget.

**28.11.2006 Corte dei Conti
(grave colpevolezza per violazione delle note CUF
nell'attività di prescrizione di farmaci)**

Invero, l'art. 14, comma 5, lett. b), del d.P.R. 28 luglio 2000 n. 270, recante il regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale (integrato a livello regionale dalla deliberazione G.M. n. 2128 del 20 giugno 2003), prevede che oggetto del predetto monitoraggio sia in particolare, "l'**appropriatezza prescrittiva**, anche in relazione ai rapporti tra medicina generale e medicina specialistica ambulatoriale e ospedaliera, in riferimento a linee guida condivise, all'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici concordati, al rispetto delle note della Commissione unica del farmaco (CUF), anche al fine di prevenire e rimuovere comportamenti anomali".

Il successivo art. 15 bis, comma 1, del medesimo accordo prevede che il medico concorre a: a) assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione all'Azienda ...; b) ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili ...; c) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.

L'appropriatezza degli atti medici rappresenta in una definizione generale la sintesi virtuosa tra bisogni sanitari, domanda e offerta.

- In modo più analitico l'appropriatezza coincide con la possibilità di erogare prestazioni efficaci ed efficienti, pertinenti con i bisogni sanitari, sicure, accessibili e accettabili.
- L'efficacia delle prestazioni rappresenta un compromesso tra le indicazioni della miglior letteratura (*efficacy*) e possibilità concreta di contestualizzare questi messaggi alla singola realtà locale.
- Questa dimensione "operativa" delle prove di efficacia coincide con il termine inglese – in traducibile – "Effectiveness".

Tabella I

IMA, AI e SCA RCT pubblicati *per classe terapeutica* (2)
(% donne coinvolte)¹.

Classe terapeutica	N. RCT	N. pazienti	Donne (%)
ACE-inibitori	49	135.412	23,6
Vasodilatatori	35	81.986	23,3
Calcio-antagonisti	29	20.692	19,5
Magnesio	19	64.411	25,6
Statine	8	25.294	14,8

OsMed 2010

- I dati relativi al 2010 mostrano che, a fronte di un aumento dei consumi, la spesa non è aumentata, grazie soprattutto al maggior consumo di farmaci equivalenti.
- Ma la lettura integrale delle 40 pagine del rapporto riserva sorprese a ripetizione e apre uno spaccato su una realtà molto complessa, dove possono esserci diversità abissali da Regione a Regione.

**L'inappropriatezza come
patologia del sistema**

Se l'appropriatezza costituisce la condizione fisiologica ottimale per il sistema, è evidente che l'inappropriatezza costituisce la patologia da individuare e sconfiggere. La proposta di questa schematizzazione viene da un lavoro² che analizza il tema dell'inappropriatezza come una vera e propria patologia: "Sindrome degenerativa della prescrizione diagnostico-terapeutica in Medicina Generale. Andamento cronico con riacutizzazioni locali periodiche".

L'etiologia indicata dagli autori è assolutamente condivisibile:

- ridotta capacità del MMG di avere una visione critica degli studi scientifici portati alla sua attenzione;
- scarsa abitudine alla ricerca costante delle

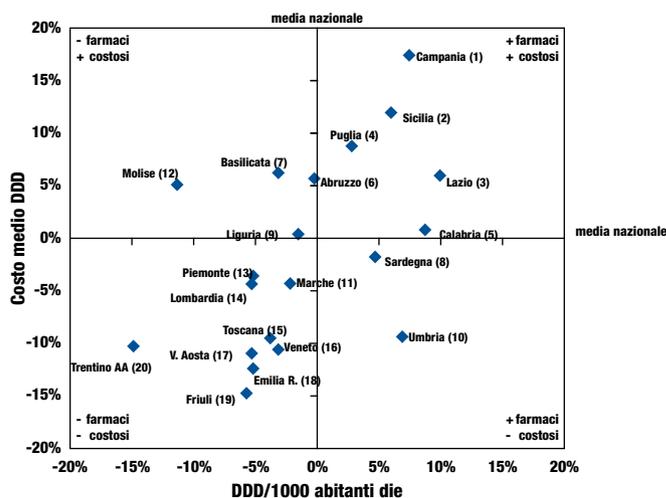


Figura 1

Scostamento regionale nei consumi farmaceutici territoriali nell'anno 2000 (i numeri accanto alle regioni indicano la graduatoria della spesa lorda pro capite pesata della singola regione) (da *L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto Nazionale Anno 2000*. Roma: Ministero della Sanità 2001).

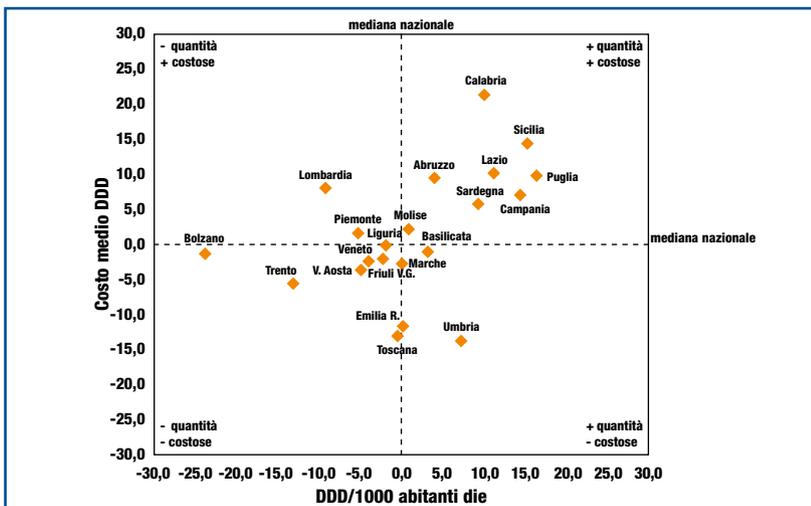


Figura 2

Variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali nei primi 9 mesi del 2010 per quantità, costo medio di giornata di terapia (scostamenti %) (da Gruppo di lavoro OsMed. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2010*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2011).

informazioni che riguardano i profili di sicurezza dei principi attivi e, soprattutto, delle loro interazioni e controindicazioni;

- scarsa conoscenza e abitudine all'utilizzo dell'EBM.

Il contatto frequente tra MMG e informatore scientifico del farmaco è fortemente associato con prescrizioni a costi più alti³ e comporta maggiori probabilità che i medici esprimano opinioni che portano a prescrizioni non necessarie, rispetto ai medici che hanno contatti meno frequenti⁴.

Anche la sintomatologia è piuttosto riconoscibile:

- elevata variabilità prescrittiva⁵;
- predilezione dell'esperienza personale a scapito delle evidenze;
- scarso ricorso alla terapia empirica basata sull'evidenza per le piccole patologie con rinuncia frequente alla propria funzione clinica;
- irrazionale scelta della via di somministrazione⁶.

Per quanto riguarda la terapia dell'inappropriatezza, gli autori indicano una soluzione basata sul meccanismo dell'audit e feedback, da opporre a quelle che essi stessi indicano come terapie palliative: la terapia chirurgica (*Delisting* radicale o parziale delle prestazioni mediante interventi regolatori, note AIFA) e quella medica (Terapia di prima generazione: corsi di aggiornamento).

Fin qui i modelli teorici, naturalmente da mettere a confronto con gli uomini e le donne che debbono concretizzarli. L'aspetto della comunicazione, ad esempio, è particolarmente rilevante per la buona riuscita di questi progetti. Da un lato (l'Azienda USL) debbono esserci persone che oltre ad aver ben compreso il meccanismo formativo, abbiano rispetto per gli interlocutori (MMG e PLS) e che, attraverso tale rispetto, con un'azione coerente e paziente, riusciranno a ottenerne la fiducia necessaria; dall'altro pesano anni di sollecitazioni "a risparmiare", tentativi di imporre regole, visioni, schematismi quasi mai applicabili, oltre a un peso burocratico in talune fasi francamente inaccettabile.

Affrancarsi da questo passato necessita di impegno e di tempo.

Evidenza ... quando esiste!

1. Zone grigie: dove mancano evidenze scientifiche.
2. Le evidenze scientifiche ci sono, ma per trovarle sono necessari tempo e "amicizia" con il computer.
3. Informazione medica resa non obiettiva dalla promozione industriale, che influenza la ricerca, i congressi delle società scientifiche e le altre fonti di educazione e di informazione.

Appare conveniente l'utilizzo di fonti secondarie di informazioni (vale a dire riviste specializzate nella selezione di ricerche originali, di revisioni e di linee guida) o l'ausilio di

L'appropriatezza è sintesi di due elementi

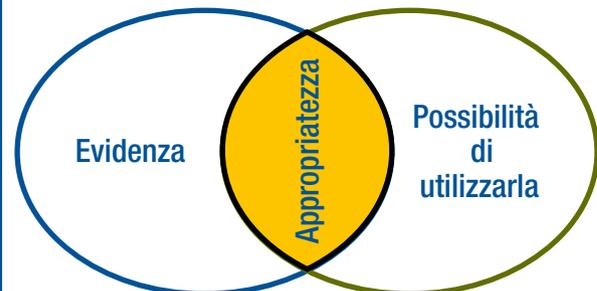


Figura 3

(A. Battaglia).

esperti. Molte riviste secondarie ("The Cochrane Collection", "The NHS Centre for Reviews and Dissemination", "Bandolier", "Journal of Evidence Based Medicine", ecc.) sono di buona o anche ottima qualità e, quindi, particolarmente affidabili. Ma le informazioni contenute in questi database non sempre sono specificamente tarate sulle esigenze operative della medicina generale ed è spesso necessario operare anche su queste fonti una selezione critica, consapevole e dispendiosa in termini di tempo.

Come scegliere un farmaco

- Il meno costoso all'interno della stessa classe?
- Il generico?
- Le confezioni:
 - che fanno pagare più ticket?
 - che fanno pagare meno ticket?

Il più efficace desunto da RCT con “outcome forti” e “trasferibili” nella pratica della Medicina Generale (verifica validità interna ed esterna).

Esistono differenze prescrittive rilevanti tra le varie ASL specie per alcune classi di farmaci

Motivi:

1. marketing;
2. mode ...;
3. influenza della medicina specialistica;
4. non adozione di linee guida;
5. ecc.

Esempi e riflessioni:

- troppi farmaci copia (*me too*) e troppo pochi farmaci innovativi;
- agenzie regolatorie troppo deboli nei confronti dell'industria (e organismi regolatori che non adottano il principio di *added therapeutic value*);
- eccessivo controllo dell'industria sulla ricerca;
- eccessivo controllo dell'industria sull'educazione medica;
- Segreto su informazioni clinicamente importanti.

Il ricorso al concetto di “trasferibilità delle prove scientifiche” è giustificato dal fatto che le caratteristiche del contesto ambientale (società, livello economico e culturale, razza) in cui le prove scientifiche sono ottenute possono differire profondamente da quello in cui gli operatori sanitari sono chiamati ad applicarle per garantire una prestazione appropriata.

L'appropriatezza degli atti professionali rappresenta insomma non il semplice “trasferimento” delle prove di efficacia alla pratica clinica (a volte ciò è utopia) ma un processo di contestualizzazione delle prove di efficacia dove si tenga conto sia dei vincoli in grado di opporsi all'implementazione della qualità sia della effettiva possibilità di realizzare contromisure atte a superare questi vincoli.

- Dobbiamo diffondere riassunti commentati da un punto di vista della pratica della Medicina Generale sulle “uscite” in letteratura di studi clinici e metanalisi.
- La sintesi deve riguardare:
 - validità interna;
 - validità esterna (trasferibilità).
- Vere e false novità in tema di terapia.

Dal punto di vista del paziente è poco importante quale sia il meccanismo che entra in azione (riduzione della placca o stabilizzazione), l'importante è non avere l'infarto.

(da Blumenthal e Kapur, 2006) ⁷.

Esempio:

Rilevanza per la pratica della Medicina Generale

La prevenzione degli eventi cardio- e cerebro-vascolari rappresenta uno dei compiti di maggiore rilievo del medico di medicina generale. Per questo, l'attenzione nei confronti dei farmaci capaci di modificare l'evoluzione della malattia aterosclerotica non può che essere molto alta. Lo studio METEOR, inoltre, documenta l'efficacia di una statina in soggetti a basso rischio cardiovascolare ovvero in una popolazione che è costantemente presente all'attenzione del MMG. Lo studio, quindi, riveste un interesse elevato dal punto di vista teorico ma, al momento, è privo di conseguenze pratiche. Infatti, non potendo documentare una efficacia su outcome clinici rilevanti (incidenza degli eventi cardiovascolari maggiori e mortalità), l'intervento farmacologico valutato dallo studio non può essere proposto per l'implementazione nella pratica clinica quotidiana.

Limiti dello studio

Il limite principale dello studio è quello di esaminare un end-point surrogato, lo spessore intima-media che, per quanto correlato con il rischio cardiovascolare, non consente di estrapolare i risultati ottenuti agli esiti clinici e, quindi, di trarre indicazioni utili per migliorare le strategie di prevenzione primaria cardiovascolare.

(da Crouse et al., 2007) ⁸.

Valutare “bene” si può?

- Adeguato software per MMG a valle.
- RegISTRAZIONI accurate e complete da parte dei MMG.
- Adeguati database amministrativi a monte.
- Programmi gestione dati provenienti da:
 - MMG;
 - ASL;
 - regione.

Un mondo in-esplorato

Appropriatezza clinica e organizzativa in Medicina Generale: luci e ombre

ACN 2005

... la Nuova Convenzione all'art. 6 lettera G, recita: “dovranno essere definiti anche percorsi formativi comuni tra medici e professionisti sanitari che operano nel territorio e medici e professionisti sanitari che operano in ospedale.

Tali percorsi dovranno essere mirati all'acquisizione di strategie comuni finalizzate all'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici dell'assistito e la loro appropriatezza, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche”.

Valutazione della corretta prescrizione del farmaco

- ... la non appropriatezza delle prescrizioni specialistiche si ripercuote inevitabilmente sull'attività dei MMG, che spesso devono trascrivere sul ricettario del SSN i suggerimenti terapeutici e diagnostici della medicina di secondo livello.
- È chiaro quindi che un "risanamento" del settore non può esimersi dall'impostare azioni di sensibilizzazione anche nei confronti della medicina di secondo livello.

(S. Giustini, P. Mandelli, F.B. Morelli, A. Allori, W. Vannacci, M. Quattrocchi, A. Battaglia)

Postfazione

È necessario che i gestori della sanità anche a livello locale, prendano atto che su pazienti non preventivamente selezionati dal MMG, i benefici marginali di qualsiasi intervento specialistico sono assai ridotti se non inesistenti, a fronte di costi crescenti e sta diventando ineludibile il problema della "umanizzazione" delle cure, dovuto alla perdita di un approccio centrato più sulla persona che non sulla patologia.

La medicina di iniziativa, pur messa in pratica nell'ambito della Medicina Generale, nonostante la storica mancanza di investimenti sul territorio che non ha mai permesso attività infermieristiche e segretariali organizzate e strutturate, si è sempre scontrata con il grosso limite della disponibilità alla partecipazione attiva da parte del cittadino/paziente nel portare avanti il proprio progetto di salute. Sul piano assistenziale si vengono così a creare non poche disparità, che trovano ragione ora nel livello socio/culturale, ora nella disponibilità di tempo, ora nell'ansia e nelle fobie che foraggiano sempre più il consumismo sanitario.

La medicina d'iniziativa, alla base del progetto assistenziale sulla cronicità, non può essere ridotta ad ambulatori per patologia, sulla falsa riga di centri e servizi ospedalieri, che hanno logiche assistenziali assai diverse.

L'obiettivo assistenziale di una medicina proattiva è quello di andare a incidere sulla riduzione del rischio di malattia e di morte, con un processo che tende a ridurre la disuguaglianza fra individui, offrendo a tutti le stesse reali possibilità di intervento per modificare il rischio.

Bibliografia

- 1 Lee PY, Alexander KP, Hammill BG, et al. *Representation of elderly persons and women in published randomized trials of acute coronary syndromes*. JAMA 2001;286:708-13.
- 2 Piacentini N, Di Luccio A. *Un approccio evidence based al tema dell'appropriatezza prescrittiva*. In: *Progetto Arianna Molise*. http://www.compuservice.info/arianna_molise.htm
- 3 Watkins C, Harvey I, Carthy P, et al. *Attitudes and behaviour of general practitioners and their prescribing costs: a national cross sectional survey*. Qual Saf Health Care 2003;12:29-34.
- 4 Watkins C, Moore L, Harvey I, et al. *Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study*. BMJ 2003;326:1178-9.
- 5 Bjerrum L, Bergman U. *Wide variation in the number of different drugs prescribed by general practitioners. A prescription database study*. Scand J Prim Health Care 2000;18:94-8.
- 6 Mazzaglia G, Greco S, Lando C, et al. *Adult acute upper respiratory tract infections in Sicily: pattern of antibiotic drug prescription in primary care*. J Antimicrob Chemother 1998;41:259-66.
- 7 Blumenthal RS, Kapur NK. *Can a potent statin actually regress coronary atherosclerosis?* JAMA 2006;295:1583-4.
- 8 Crouse JR 3rd, Raichlen JS, Riley WA, et al.; METEOR Study Group. *Effect of rosuvastatin on progression of carotid intima-media thickness in low-risk individuals with subclinical atherosclerosis: the METEOR Trial*. JAMA 2007;297:1344-53.