Società Italiana di

Journal of the Italian College of General Practitioners and Primary Care Professionals Scarica l'App













Rivista Società Italiana di Medicina Generale



Direttore Responsabile

Claudio Cricelli

SIMG

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie Via Del Sansovino 179 • 50142 Firenze Tel. 055 700027 • Fax 055 7130315 segreteria@simg.it

Copyright by

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Edizione

Pacini Editore Srl Via Gherardesca 1 • 56121 Pisa Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300 Info@nacinieditore it

Divisione Pacini Editore Medicina

Andrea Tognelli

Medical Projects and Publishing Director
Office: 050 3130255 • Mail: atognelli@pacinieditore.it

Fabio Poponcini

Sales Manager

Office: 050 3130218 • Mail: fpoponcini@pacinieditore.it

Alessandra Crosato

Junior Sales Manager

Office: 050 3130239 • Mail: acrosato@pacinieditore.it

Manuela Mori

Advertising and New Media Manager

Office: 050 3130217 • Mail: mmori@pacinieditore.it

Redazione

Lucia Castelli

Office: 050 3130224 • Mail: lcastelli@pacinieditore.it

Grafica e impaginazione

Massimo Arcidiacono

Office: 050 3130231 • Mail: marcidiacono@pacinieditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini • Pisa



La volontà e il destino XII Report Health Search Edizione 2019 9 Prescrivere Farmacoutilizzazione della terapia inalatoria nella Medicina Generale italiana F.P. Lombardo 58 L'impiego di fentanil in formulazione transdermica in Medicina Generale Dibattito Scientifico Professionale L'automedicazione responsabile: il punto di vista del medico di medicina generale Realizzare il modello biopsicosociale nelle cure primarie. Medico e psicologo insieme? L'opinione dei medici di medicina generale Il parere dello specialista La stipsi nell'anziano Prevenzione e buone norme dei viaggiatori

Inserto Speciale HS-Newsletter

Editoriale



Finito di stampare presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl - Dicembre 2019. Rivista stampata su carta TCF (Total Chlorine Free) e vermiciata idro. L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni. Le fotocopie per uso personate del lettore possono essere effettuate in limiti del 15% di ciascum fascicolo di peridoto deltro pagamento alla SAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da ADRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, segreteria@aidro.org, http://www.aidro.org.1 dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e adequamenti al Repolamento UE GDRP 2016 (General Data Protection Regulation) a mazzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 el D.Lgs. 196/2003, in qualissa immente è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsa il noro utilizzerione al Tilotare del Tatatamento. Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa. Per utteriori approfondimenti fare riferimento al sito web: www.pacinieditore.lt/privacy/. La Rivista SIMG viene inviata a soci, medici, operatori sanitari, abbonati solo ed esculsivamente per l'aggiornamento professionale, informare e promuverer attività e prodottiéservizi strettamente inerenti e attinenti alla professione degli tuenti, garantendo sempre una forte affinità ta il messaggio e l'interesse dell'utente. Si prega i prendere visione della Privacy Policy informativa-privacy/. Per comunicazioni/informazioni: privacy@pacinieditore.it



CONGRESSO NAZIONALE SIMC Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie



SIMG
Lab
Village

SIMULATION ROOM



UN GRANDE SUCCESSO

Il 36° Congresso Nazionale SIMG unitamente al SIMGLab Village ha avuto una eco che è andata al di là della Medicina di famiglia trovando consensi, approvazione e apprezzamento anche in molti settori della Medicina Specialistica, tra le istituzioni sia regionali che nazionali e fra le aziende di settore.





La volontà e il destino

Il Congresso Nazionale che si è appena concluso conferma che di regola la volontà e la determinazione possono deviare il cammino, da qualcuno ritenuto inesorabile, del destino.

Questo Congresso Nazionale appena concluso, straordinario per dimensioni, organizzazione ma soprattutto per partecipazione e contenuti, conferma che la nostra professione è in evoluzione lungo un tragitto positivo, in cui la chiarezza degli intenti definisce la direzione.

Chi pensa che la Medicina Generale italiana sia in decadenza sta scambiando gli affanni della politica e dell'organizzazione sanitaria con la qualità e la determinazione della nostra professione.

Chi parla di declino e di decadenza della Medicina Generale (MG) del nostro Paese commette un falso storico o nel migliore dei casi è soggetto a uno scotoma grave.



Vede in poche parole se stesso allo specchio e la sua personale inefficienza. Ci sono aree oscure della nostra professione, retrive e impermeabili al cambiamento che vedono solo le ombre di una professione che al di fuori del loro ambito visuale sta compiendo sforzi e progressi che nessun altro comparto della Medicina italiana ha mai probabilmente compiuto.

Pensate solo alla cosiddetta ricerca, a qualunque titolo, della MG. Da questo mese pubblichiamo in chiaro sul nostro sito TUTTA la produzione scientifica della SIMG e l'H-index di tutti i soci che ne faranno richiesta.

Chiunque voglia parlare di ricerca in MG dovrà confrontarsi con la nostra consolidata capacità di ideare, sviluppare e produrre lavori scientifici, tutti nati all'interno della nostra professione, con i nostri dati e i nostri risultati.

Al contrario non abbiamo mai smesso di evolvere e migliorare. Anticipando i ritardi della politica e della programmazione, ci siamo fatti carico dell'integrazione tra generazioni che sta diventando ormai un progressivo armonico, seppur complesso, passaggio di consegne.

Ci siamo fatti carico noi tutti, tutte le associazioni mediche, di sopperire alle carenze dei percorsi di formazione offrendo ai giovani medici solide basi di formazione, creando i nostri laboratori e costruendo una surroga efficace alla mancanza di strutture formative che propongano un'offerta di Medicina pratica in grado di offrire ai nuovi e vecchi professionisti strumenti semplici e sofisticati di diagnostica strumentale e di simulazione della pratica clinica.

Noi tutti.

Se guardate le immagini del Congresso noterete che c'eravamo noi tutti. Tutti quelli che ci dovevano essere da anni e tutti insieme. Gli Ordini, l'Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza Medici (ENPAM), le Società Scientifiche, la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG). Il Congresso organizzato da SIMG è diventato la casa della Professione e della MG.

Noi tutti riteniamo ormai da tempo che l'intelligenza e la lungimiranza generino rispetto reciproco e lucidità della collaborazione, dalla quale noi tutti e ciascuno di noi esce rafforzato e rafforza la Medicina Generale.

* * * * * * * *

Per queste ragioni abbiamo l'impressione che da anni si stia consumando a spese della Medicina Generale un sottile maldestro inganno.

Nella sostanza dei fatti esiste un'incredibile abissale differenza tra le aspettative, le potenzialità e l'efficacia del nostro sistema di cure primarie e l'entità delle risorse allocate su di essa e dei progressi e dell'innovazione dell'organizzazione sanitaria che le sono stati realmente destinati nei decenni.

Naturalmente cerchiamo di spiegarci le ragioni reali di questi comportamenti illogici, di comprenderne le cause profonde. Questo atteggiamento contraddittorio sta producendo conseguenze negative e complesse sia direttamente sulla nostra professione sia sul nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso uno spostamento di funzioni e prestazioni sul comparto ad alta intensità di cure della medicina specialistica.

Questà è palesemente la prima illogica contraddizione.

Il Rapporto OCSE (Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa) divulgato a novembre recita testualmente:

State of Health in Europe - the EU. Un'assistenza primaria efficace contribuisce a prevenire i ricoveri ospedalieri

Il tasso di ricoveri ospedalieri registrati in Italia per malattie croniche quali l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e il diabete è tra i più bassi dell'UE (Figura 11). Questo risultato è dovuto alla solidità del sistema di erogazione delle cure primarie, in cui i medici di famiglia svolgono una funzione di gatekeeper per l'accesso alle cure secondarie, e un numero sempre maggiore di équipe mediche multidisciplinari prestano assistenza per acuti e per pazienti affetti da malattie croniche, nonché servizi di prevenzione per l'intera popolazione.

L'OCSE sostiene in pratica che siamo uno dei sistemi meglio organizzati e ben funzionanti d'Europa e del mondo, anche e soprattutto grazie a questa straordinaria efficienza funzionale delle Cure Primarie.

In questa riflessione che molti di noi compiono quotidianamente mi sovviene come esempio la **teoria del doppio legame**, proposta da Gregory Bateson a Palo Alto, in California negli anni '50.

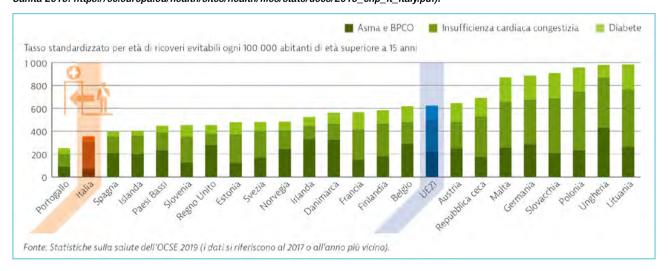
Il procedimento perverso consiste soprattutto nel porre l'interlocutore in una situazione paradossale per poi poterlo rimproverare della contraddizione in cui è stato messo.

Ho provato a immaginare alcuni esempi scolastici di messaggi paradossali che riguardano il nostro sistema sanitario.

"Il medico di medicina generale è il fulcro del SSN. **Deve prendere incarico tutti i pazienti, soprattutto anziani e cronici**. Occorre dargli risorse e strumenti per sgravare da inutili sovraccarichi la medicina specialistica e l'ospedale, costosi e inappropriati per curare la popolazione con patologie ad altissima prevalenza ed età avanzata".

Ma nella realtà quotidiana il medico di famiglia **non deve E NON può conoscere, prescrivere e usare i farmaci necessari** per curare i suoi pazienti cronici che devono essere affidati invece per la prescrizione ai medici specialisti che se ne devono fare carico anche se questo non rientra tra i loro compiti.

I. I ricoveri ospedalieri evitabili per malattie croniche sono ben al di sotto della media dell'UE (da State of Health in the EU. Italia. Profilo della Sanità 2019. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019 chp_it_italy.pdf).



- 2. I MMG devono prendersi cura e carico di tutti i cittadini rispondendo a tutta la domanda di salute e di malattia. Non devono conoscere un farmaco prescrivibile da uno specialista e se il paziente ha degli effetti collaterali o chiede informazioni sull'effetto e le interazioni di quel farmaco sono obbligati a rispondere anche se gli viene impedito di conoscere il prodotto.
- 3. Il MMG cura le persone nella loro interezza. La maggior parte della presa in carico riguarda pazienti con più malattie. Deve quindi governare e aggiustare più terapie e trattamenti. Ciascuno dei quali è al contrario spesso prescritto da specialisti che non sanno nulla del paziente e che non conoscono le interazioni tra trattamenti prescritti da altri specialisti.
- 4. Il cittadino e la sua salute sono l'obbiettivo del SSN. Ma se costa troppo questo obbiettivo non vale più.
- 5. Si deve premiare l'efficienza e il risparmio. Dobbiamo curare le malattie e diminuire i ricoveri. Ma il costo dei ricoveri non ha alcun valore per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). E paradossalmente nemmeno per le Regioni e lo Stato che impediscono la prescrizione di farmaci solo perché "costosi" anche se la loro prescrizione appropriata farebbe risparmiare per complicanze e i troppi ricoveri da due a cinque volte il loro "costo"! Basta spendere poco per i farmaci anche se le fanno spendere il doppio.

Il superamento del paradosso del doppio legame, che per Bateson è causa di malattia ed è esso stesso una patologia, consiste nel disvelamento dell'inganno e nella rottura della relazione patologica.

"Se tu, SSN, mi dai messaggi e incarichi contraddittori, io non accetto il confronto perché sono perdente per definizione e senza via d'uscita".

Quando una struttura di alternative non presenta alcuna soluzione, sarebbe necessario tirarsi fuori dal tranello della contraddizione e rifiutarsi di scegliere tra soluzioni inevitabilmente negative.

È arrivata dunque l'ora di dire agli interlocutori che decidono le politiche sanitarie che il gioco è finito, il re è nudo e noi siamo stufi.

Al contrario noi inviamo un messaggio univoco e scevro da ambiguità.

Saremo chiari e diretti nell'esprimere il nostro pensiero.

"Poiché sta iniziando un nuovo anno e si conclude il secondo decennio del secolo nuovo abbiamo deciso di scoprire le carte. Noi non giochiamo più a carte truccate.

Vogliamo essere costruttivi e offrire soluzioni e risorse utili per il Servizio Sanitario del nostro Paese.

Dateci un segnale chiaro, coerente e privo di contraddizioni. Diteci cosa vi aspettate che facciamo, il ruolo professionale che dobbiamo ricoprire. Siamo bravissimi a imparare, a innovare, a prenderci le nostre responsabilità.

Se volete tenervi i vostri amati silos, teneteli pure. Se preferite sovraccaricare i reparti specialistici, se ritenete che il costo del farmaco sia una variabile indipendente, se volete obbligare i cittadini di questo paese a subire ricoveri inutili, a fare file interminabili per prestazioni irraggiungibili e quindi spesso fatte nel privato e che invece potrebbero avere sotto casa e gratis, ebbene fate pure.

È bene però che siate consapevoli che i medici di famiglia hanno sviluppato una straordinaria consapevolezza delle loro responsabilità e mediamente la professione ha vedute più aperte e avanzate della politica.

Senza presunzione: spesso siamo un passo avanti alla politica che dovrebbe darci quida e indirizzo.

Studiamo, impariamo e mettiamo in atto una medicina migliore di quella che ci concedete di fare. Stiamo elaborando soluzioni per le cure primarie che toccherebbe alla politica sanitaria proporre.

Noi di legame ne abbiamo uno solo. Con i cittadini di questo Paese che l'inganno e il tranello del doppio legame lo hanno capito sin troppo bene e da molto tempo".



XII REPORT HEALTH SEARCH

ISTITUTO DI RICERCA DELLA SIMG: SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

edizione 2019

"Health Search è la fedele immagine dell'evoluzione qualitativa della Medicina Generale Italiana. Grazie ai suoi ricercatori costituisce lo standard di riferimento della ricerca clinica della SIMG e delle cure primarie del nostro Paese."

Claudio Cricelli

Impaginazione e grafica: Fabio Mazzoni
Versione digitale: una copia di questo report è disponibile all'indirizzo: https://report.healthsearch.it , sia in versione "dashboard" sia "sfogliabile" digitalmente.
Per informazioni in merito ai dati contenuti nel report contattare l'Istituto Health Search al seguente indirizzo e-mail: <u>info@healthsearch.it</u>
Contributi Si ringraziano i responsabili delle seguenti Macro-Aree Cliniche e Progettuali SIMG: Pierangelo Lora Aprile (Fragilità), Damiano Parretti (Cronicità), Gerardo Medea (Prevenzione), Alessandro Rossi (Patologie Acute).

Health Search, Istituto di Ricerca della S.I.M.G.

(Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

Presidente SIMG: Claudio Cricelli
Direttore della Ricerca: Francesco Lapi
Consulente scientifico: Ettore Marconi

Analisi Statistiche HS: Elisa Bianchini, Alessandro Pasqua, Serena Pecchioli, Monica Simonetti

Gruppo di lavoro del presente Rapporto

Coordinamento Scientifico: Francesco Lapi, Ettore Marconi.

Autori: Pierangelo Lora Aprile, Elisa Bianchini, Ovidio Brignoli, Claudio Cricelli, Iacopo Cricelli, Francesco Lapi, Gerardo Medea, Alessandro Pasqua, Serena Pecchioli, Monica Simonetti, Francesco Paolo Lombardo.

Ricercatori del Network "Health Search"

I nostri ringraziamenti vanno in particolare a tutti i medici ricercatori del network Health Search-IQVIA LPD che partecipano e collaborano al Progetto Health Search con pazienza, senso del dovere, competenza ed interesse (per ragioni legate alla normativa attuale in tema di privacy non è purtroppo possibile pubblicare l'elenco dei nominativi).

IQVIA

IQVIA è un provider leader a livello globale nel fornire informazioni, tecnologie innovative e servizi di ricerca clinica, specializzato nell'utilizzo di dati e competenze scientifiche per aiutare i clienti a identificare le migliori soluzioni per i propri pazienti. Nata dalla fusione tra IMS Health e Quintiles, IQVIA offre un'ampia varietà di soluzioni che utilizzano gli elementi più innovativi in termini di informazioni, tecnologia, analytics e competenze per far progredire l'healthcare. IQVIA permette alle aziende di ripensare l'approccio alla ricerca clinica e alla commercializzazione, consentendo loro di innovarsi con maggiore sicurezza e accelerare l'identificazione di soluzioni efficaci. IQVIA è costituita da circa 55.000 dipendenti sparsi in più di 100 paesi, che condividono l'impegno di realizzare il potenziale della human data science. La capacità di analisi ed esecuzione di IQVIA permette alle aziende farmaceutiche, biotech e medical device, ai ricercatori medici, alle agenzie governative, ai payor e a tutti gli altri attori del mondo healthcare di ottenere una conoscenza più profonda delle aree terapeutiche, dei comportamenti umani e delle scoperte scientifiche allo scopo di portare avanti il cammino verso le cure. IQVIA è leader globale nella protezione dei dati individuali dei pazienti. L'azienda utilizza un ampio spettro di tecnologie e misure di controllo per migliorare il trattamento dei dati comuni, personali e sensibili, sempre in conformità ai regolamenti applicabili, permettendo al contempo di generare e analizzare quelle informazioni che consentono di far progredire il mondo della salute. Supporta SIMG garantendo le procedure di trasmissione, archiviazione e manutenzione dei dati afferenti al database HS ed è responsabile della gestione operativa e tecnica del Network dei Ricercatori. Intendiamo ringraziare tale struttura per la collaborazione e il prezioso lavoro che quotidianamente svolge al fine di mantenere attivo il progetto Health Search.

La maggiore età...

...una volta si raggiungeva a 21 anni.

Tanti ce ne sono voluti perchè **Health Search** fosse riconosciuto come una delle risorse dati di riferimento per la popolazione Italiana dall'Istat, l'istituzione dello Stato che riceve, analizza i dati e genera informazioni e statistiche per il nostro Paese.

Ma a conferma della maggior età raggiunta, un'altra istituzione dello Stato utilizzerà tra poco i dati dei Medici di Famiglia della SIMG. Infatti il **Ministero della Salute**, attraverso l'Ufficio della Programmazione Sanitaria, ha fatto analoga richiesta di utilizzazione di Health Search per realizzare alcuni progetti finalizzati che consentiranno alla Pubblica Amministrazione di analizzare dati e flussi amministrativi integrati con i dati clinico-assistenziali della Medicina Generale.

Inoltre è stata riattivata la storica collaborazione con **AIFA** per la realizzazione del **rapporto Osmed**. Infine Health Search e SIMG stanno per avviare un percorso di integrazione con la **Fondazione ReS** che svolge tra le altre funzioni di analisi dei fenomeni sanitari e che svilupperà ricerche integrate sui ricoveri ospedalieri e le SDO.

Queste collaborazioni hanno un triplice significato e generano ulteriore inestimabile valore aggiunto:

- 1. Health Search è ormai un riferimento scientifico per tutte le realtà di salute pubblica Nazionali e Internazionali. Istat procederà alla sua validazione come Database rappresentativo della complessiva Popolazione Italiana, confermando il rigore e la attenzione con la quale lo abbiamo realizzato, costruito e mantenuto negli anni, insieme ai nostri attuali partner di **IQVIA** (precedentemente Cegedim e poi IMS).
- 2. Health Search apporta inoltre dati carenti o assenti nei database sanitari pubblici e privati. Anzi è l'unica fonte riconosciuta di dati clinici di tutta la popolazione adulta del nostro Paese consentendo al SSN ed alla Pubblica Amministrazione italiane di elaborare analisi e progetti per rendere maggiormente efficiente il nostro Sistema Sanitario ed il Sistema Paese.
- 3. Health Search, attraverso il contributo ormai ventennale offerto alla ricerca Scientifica anche mediante le sue pubblicazioni internazionali, si pone come la fonte autorevole di analisi dei fenomeni sanitari in relazione alle soluzioni regolatorie, di organizzazione sanitaria, di efficienza dei servizi sanitari, di ottimizzazione dei processi professionali della Medicina Generale e di aumento di efficacia della nostra professione attraverso la pesatura degli "outcome" clinici.

Generazione di evidenze scientifiche epidemiologiche e demografiche, di informazioni complesse derivanti dalla attività della Medicina Generale, analisi economica grazie alla collaborazione con gli Economisti dell' Università di Tor Vergata, il contributo sull'evoluzione delle Cronicità nel nostro Paese contenuto nel Rapporto "Osservasalute" dell'Università Cattolica di Roma e innumerevoli altre collaborazioni, fanno di Health Search, Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale una istituzione centrale e determinante per tutti i processi informativi sanitari, sociali e dell'organizzazione sanitaria italiani.

Un risultato straordinario il cui merito va alla Simo ed in particolare all'opera preziosa, infaticabile e rigorosa dei suoi ricercatori che giunti ormai alla terza generazione testimoniano con la loro opera non solo una straordinaria professionalità ma la eccellenza e la qualità delle Cure che i Medici di famiglia Italiani garantiscono ai cittadini di questo Paese. Da ventuno anni noi dimostriamo che è possibile offrire una grande Sanità Pubblica delle Cure primarie, offrendo al contempo la totale valutabilità del lavoro. Siamo nei fatti la prima professione totalmente aperta alla terra promessa della "Accountability" da tutti auspicata ma mai realmente praticata.

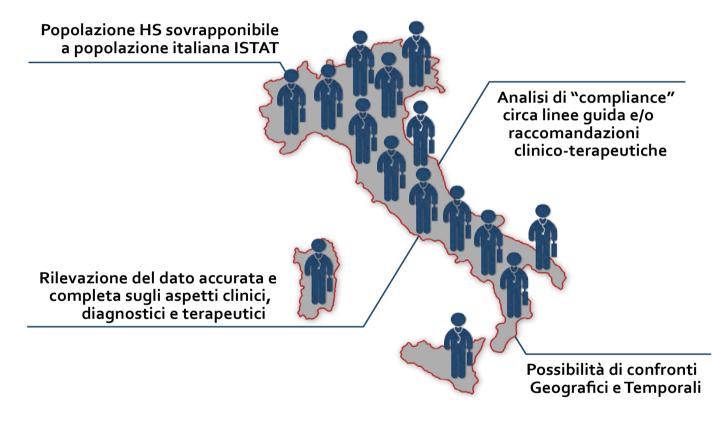
Siamo maggiorenni e pronti alla sfida del futuro.

Claudio Cricelli Presidente Nazionale SIMG

IL NETWORK

I medici e la popolazione in studio

MEDICI RICERCATORI 800 RICERCATORI VALIDATI



STUDI EPIDEMIOLOGICI PUBBLICATI SU

RIVISTE SCIENTIFICHE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI



Gastroenterology





atherosclerosis







IL CARICO DI LAVORO

Contatti con i propri assistiti e prestazioni erogate

AUMENTO

CONTATTI/PAZIENTE/ANNO





2017

CONTATTI/PAZIENTE/ANNO PER ULTRA 85ENNI

24. 23

Patologie con maggior numero di contatti

IPERTENSIONE 2222222 19,6%

DISLIPIDEMIA COCO COCO 5.3%

MALATTIE COCO 4,5%

LE PATOLOGIE A MAGGIOR IMPATTO

Prevalenza di malattia e modalità di impiego dei farmaci

Tra i pazienti con Ipertensione (29,9%) nel 2017, l'impiego dei sartani e beta bloccanti continua ad essere in crescita a discapito delle altre classi di farmaci che rimangono stabili o in leggera diminuzione. **IPERTENSIONE 29.9**_%

SCOMPENSO CARDIACO

Si osserva un lieve aumento della prevalenza di malattia dal 2007 (0,9%) al 2017 (1,3%). Le terapie con beta bloccanti e diuretici risultano in aumento mentre si riducono i trattamenti con ACE inibitori e glicosidi cardiaci.

La prevalenza delle malattie ischemiche del cuore presenta una lieve aumento nel corso degli ultimi 10 anni (3,7% nel 2007, 4,3% nel 2017). Aumentano i pazienti in trattamento farmacologico per tutte le categorie di farmaci in particolare i pazienti in politerapia.

MALATTIE ISCHEMICHE

MRGE

La prevalenza di MRGE è in forte crescita: dal 6,2% del 2007 al 17,9% del 2017.

La prevalenza di Diabete Mellito di tipo 2 è aumentata dal 6,4% del 2007 al 7,8% del 2017, con un costante incremento dell'impiego dei farmaci ipoglicemizzanti.

LE PATOLOGIE A MAGGIOR IMPATTO

Prevalenza di malattia e modalità di impiego dei farmaci

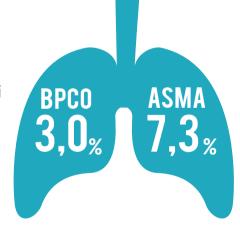
La prevalenza di Demenza è in continua crescita: dall'1,1% del 2007 al 2,8% del 2017, con valori che arrivano a 23,5% tra le donne ultra 85enni e a 18,0% tra gli uomini ultra 85enni.

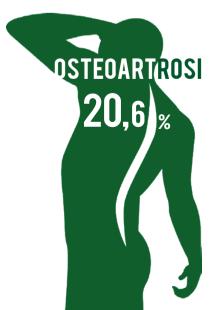


DEPRESSIONE 5,2%

Nel trattamento della Depressione (5,2%), risultano in calo SSRI e triciclici, mentre restano costanti gli SNRI.

La BPCO (3,0%) interessa maggiormente gli uomini ultra 85enni (18,0%), mentre l'Asma (7,3%) i giovani adulti tra i 15 e i 24 anni (9,9% maschi e 7,0% femmine).





L'Osteoartrosi (20,6%), si riscontra maggiormente negli ultra 85enni (63,0% donne e 50,9% uomini).

INDICE

IN	IFOGR	AFICA	8
1.	PREF	AZIONE	12
2.	ORG	ANIZZAZIONE DEL REPORT	13
3.	ILNE	TWORK DEI MMG	14
	3.1	MMG attivi e qualità del dato	14
	3.2	Popolazione di pazienti dei MMG validati	14
4.	IL CA	RICO DI LAVORO	15
	4.1	I contatti con gli assistiti	15
	4.2	Le prestazioni erogate	16
5.	LE PA	TOLOGIE A MAGGIOR IMPATTO SOCIALE	17
6.	LE RIC	CERCHE DEI MMG RICERCATORI HS (2018-2019)	50

1. PREFAZIONE

Il Report Health Search anche quest'anno si presenta in due formati: il classico report statico e la versione dinamica web-based. Questa pluralità ha lo scopo di raggiungere il maggior numero di fruitori di questo strumento: dai Medici di Medicina Generale (MMG) agli epidemiologi, dagli amministratori sanitari ai ricercatori. Infatti, il Report Health Search consente di scattare una fotografia nitida e obiettiva della Medicina Generale Italiana, scegliendo il punto di osservazione più adeguato alle proprie necessità; ad esempio selezionando i dati di una o più regioni, oppure individuando il lasso temporale da monitorare o, ancora, specifici gruppi di pazienti. Le informazioni presenti nelle diverse sezioni del report forniscono un'analisi sistematica delle diverse sfaccettature dell'operato dei MMG: dal carico di lavoro, alla prevalenza e management delle patologie a maggior impatto sociale, fino all'attività di ricerca riguardante le tematiche a maggior interesse clinico e scientifico. Questo documento presenta una sintesi delle principali evidenze emerse dalle analisi realizzate sui dati disponibili dal 2007 al 2017, al fine di favorire una più ampia diffusione dei contenuti di questo strumento.

2. ORGANIZZAZIONE DEL REPORT

Il report è organizzato in diverse sezioni che descrivono il lavoro del MMG nella sua totalità e complessità.

La prima sezione fornisce informazioni sul **network dei MMG Health Search** che costituiscono il pilastro portante del Report stesso.

La seconda sezione descrive il carico di lavoro in Medicina Generale. Il nucleo centrale del Report è costituito dalla terza sezione in cui si presenta nel dettaglio l'epidemiologia delle patologie a maggior impatto sociale e in carico alla Medicina Generale: patologie croniche e tumori che incidono sull'operato dei MMG. Il quadro epidemiologico presentato all'interno del Report è di estremo valore scientifico, come dimostrato dalle numerose collaborazioni nazionali e internazionali e dagli studi pubblicati nella letteratura scientifica internazionale. In questa sezione il Report, oltre a fornire il quadro epidemiologico di diverse patologie, restituisce informazioni sul management terapeutico di tali patologie, descrivendo le scelte prescrittive dei MMG, in termini di molecola e di impiego dei farmaci generici.

Un'ultima sezione del Report descrive le più recenti **ricerche condotte proprio dai MMG ricercatori Health Search** che, più di chiunque altro, sono in grado di individuare le problematiche cliniche e terapeutiche di maggior interesse e con un elevato impatto sul Sistema Sanitario Nazionale.



Per le analisi contenute in questo Report sono stati selezionati i pazienti attivi (vivi e non revocati) dal 1 Gennaio 2007 al 31 Dicembre 2017.

3. IL NETWORK DEI MMG

In questa sezione viene illustrato il coinvolgimento dei MMG nel Network Health Search, nonché la qualità dei dati da essi raccolti e dei processi messi in atto per il loro controllo, al fine renderli idonei alla realizzazione di analisi epidemiologiche accurate e attendibili

3.1 MMG ATTIVI E QUALITÀ DEL DATO

Il coinvolgimento dei MMG ricercatori nel progetto Health Search si può dividere in due fasi ben distinte: (i) dal 2001 al 2003, in cui il numero dei MMG partecipanti è aumentato da 660 a 684 e (ii) dal 2004 al 2014, in cui, dopo una flessione del numero dei MMG partecipanti, si è registrata una crescita fino a raggiungere **839 MMG nel 2017**.

I dati raccolti da questi MMH sono continuamente sottoposti a un processo di validazione, al fine di garantire una numerosità campionaria e un'affidabilità sufficiente per condurre studi epidemiologici. Tale processo prevede sia la verifica della sovrapponibilità tra la popolazione contenuta nel database con quella generale descritta dall'ISTAT, sia il calcolo di un indice complessivo di qualità della registrazione. Sul totale degli 839 MMG partecipanti alla fine del 2017 ne sono stati validati 800, ovvero coloro che assicuravano un dato affidabile e rappresentativo della regione di appartenenza. Negli anni di attività di Health Search, il numero dei medici validati è aumentato progressivamente da 290 del 2003 all'attuale 800.

Tutte le analisi presentate nel report si riferiscono, pertanto, alla coorte degli 800 MMG validati.

3.2 POPOLAZIONE DI PAZIENTI DEI MMG VALIDATI

La popolazione di soggetti adulti, in carico agli 800 MMG "validati", è pari a **1.022.076 pazienti**. Confrontando la distribuzione regionale della popolazione Health Search con la popolazione residente in Italia al 01/01/2017 rilevata dall'ISTAT, emerge una sostanziale sovrapposizione tra le due popolazioni. Leggere differenze sono riscontrate solo per Lazio, Emilia Romagna e Veneto che risultano leggermente sottorappresentate in Health Search. Al contrario, nel Friuli Venezia Giulia e nella Campania il numero dei pazienti inclusi nel database risulta essere superiore al necessario, probabilmente a seguito dell'ampia partecipazione da parte dei MMG a progetti specifici promossi dalla SIMG e da Health Search.

La distribuzione per sesso e fasce d'età della popolazione Health Search risulta **sovrapponibile alla popolazione generale stimata dall'ISTAT**, con un rapporto femmine:maschi che aumenta al crescere dell'età, fino a raggiungere 2:1 tra gli ultra 85enni (2,9% di donne vs. 1,5% di uomini).

4. IL CARICO DI LAVORO

Questa sezione riporta un quadro oggettivo e aggiornato sul carico di lavoro del MMG, inteso sia come contatti con i propri assistiti, sia come prestazioni erogate, ossia interventi diagnostico-terapeutici. Occorre precisare che la stima derivante da queste analisi descrive il carico di lavoro dei MMG dovuto dalla sola attività clinica, mentre, con buona probabilità, essa non tiene conto di tutta l'attività burocratica svolta quotidianamente dai MMG e che incide per oltre il 50% sul tempo lavorativo.



Per "contatti" si intendono tutte le visite in ambulatorio che terminano con la registrazione di una diagnosi, di una prescrizione farmaceutica, di un'indagine diagnostico strumentale e/o di qualunque altro intervento che il MMG registra nella cartella clinica informatizzata (es. richiesta di visita specialistica, registrazioni di pressione arteriosa, BMI, etc.). Si precisa che la registrazione di una o più diagnosi e/o di una o più terapie nel corso della stessa giornata di ambulatorio per un dato paziente viene considerate come un singolo contatto.

Per "prestazioni erogate" si intendono il numero di interventi diagnosticoterapeutici. È stato calcolato il rapporto tra il numero di contatti che culminano con la registrazione di almeno una prestazione (indagine diagnostico-strumentale e di laboratorio, prescrizione farmaceutica, visita specialistica) su 100 contatti effettuati dal MMG (denominatore). Si precisa che la registrazione di due o più richieste di visite specialistiche e/o due o più prescrizioni farmaceutiche nel corso di una stessa visita costituisce un singolo contatto attribuibile alla visita specialistica e uno da attribuire alla prescrizione.

4.1 I CONTATTI CON GLI ASSISTITI

In tutti gli anni osservati si nota un graduale e costante incremento del carico di lavoro, con un raddoppio tra il 2007 e il 2017 (da 6 contatti/paziente/anno nel 2007 a 10,3 contatti/paziente/anno nel 2017). Questo andamento è comune sia tra i pazienti di sesso femminile (da 6,6 contatti/paziente/anno nel 2007 a 11,3 contatti/ paziente/anno nel 2017), sia per quelli di sesso maschile (da 5,4 contatti/paziente/ anno nel 2007 a 9,3 contatti/paziente/anno nel 2017).

In tutti gli anni considerati (2007-2017) la maggior parte dei contatti medicopaziente è rappresentata dalle visite di tipo "ambulatoriale" seguite dalla "richiesta di farmaci e prestazioni". Il peso delle visite ambulatoriali sul totale dei contatti medico-pazienti è diminuito progressivamente negli ultimi anni, andando dal 74% del 2011 al 54% del 2017.

A guesto andamento si contrappone la quota di contatti per effettuare una richiesta di farmaci e prestazioni, che è aumentata considerevolmente dal 17% del 2011 al 38% del 2017. Infine, le visite domiciliari, così come le telefonate al paziente o altri tipi di prestazioni (es. consultazione cartelle cliniche) rappresentano una percentuale più bassa del carico di lavoro complessivo del MMG in tutti gli anni considerati

Il numero medio di contatti annuali registrati nel 2017, stratificato per fasce di età e sesso, **cresce all'aumentare dell'età dei pazienti in entrambi i sessi**, fino a raggiungere 24 contatti/paziente/anno per gli uomini ultra 85enni e 22,6 contatti/ paziente/anno per le donne della stessa fascia d'età. Inoltre, mentre il numero di contatti/paziente/anno delle donne è superiore a quello degli uomini nelle fasce d'età più giovani, dopo i 74 anni si osserva un'inversione, con gli uomini che fanno registrare un maggior numero di contatti rispetto alle donne.

L'analisi per area geografica indica un numero di contatti maggiori per i MMG che operano nel Centro-Sud (in particolare, Puglia, Abruzzo, Molise, Umbria e Campania per l'anno 2017).

4.2 LE PRESTAZIONI EROGATE

La distribuzione del carico di lavoro in funzione della tipologia di prestazioni erogata rimane costante in tutto il periodo considerato (2007-2017). Nel 2017 le richieste di prescrizioni farmaceutiche rappresentano il 62,6% dei contatti, seguite dalle richieste di indagini diagnostico-strumentali e di laboratorio (25,6%) e dalle richieste di visite specialistiche (11,9%).

Tra le patologie che hanno generato il maggior numero di contatti, l'ipertensione non complicata è quella maggiormente rappresentata (19,6% dei contatti totali nel 2017), seguita dal diabete mellito di tipo II (6,9%), dalla dislipidemia (5,3%) e dalla malattie ischemiche (4,5%).

5. LE PATOLOGIE A MAGGIOR **IMPATTO SOCIALE**

Questa sezione riporta l'epidemiologia delle principali patologie croniche con un elevato impatto sociale in carico alla Medicina Generale Italiana. Diversamente dagli studi epidemiologici basati su specifiche raccolte dati e da quelli che impiegano flussi sanitari di carattere amministrativo, come le schede di dimissione ospedaliera (SDO), i dati contenuti nel database Health Search consentono di mappare le patologie croniche in maniera completa e continuativa, a prescindere dalla manifestazione o meno di un evento acuto con consequente ricorso alla struttura ospedaliera. Inoltre, essi consentono di descrivere nel dettaglio tutte le dinamiche assistenziali del territorio. Queste informazioni, pertanto, rappresentano un importante strumento di politica ed economia sanitaria, in quanto, consentono di conoscere la distribuzione di una determinata patologia a livello territoriale e, di conseguenza, permettono di stimare il consumo di risorse e il relativo carico di spesa.

Oltre a fornire il quadro epidemiologico aggiornato, per ogni condizione clinica presa in considerazione si analizzano le scelte prescrittive operate dal MMG, in termini di molecola impiegata e ricorso ai farmaci generici, al fine di giungere a valutazioni sull'appropriatezza di impiego dei farmaci e sulla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.



Per ogni patologia sono state analizzate:

Prevalenza "lifetime" di patologia standardizzata per fasce d'età e stratificata per sesso dal 2007 al 2017. Essa misura la proporzione cumulativa di individui di una popolazione che, entro la fine di un dato periodo di osservazione, ha avuto una diagnosi di patologia.

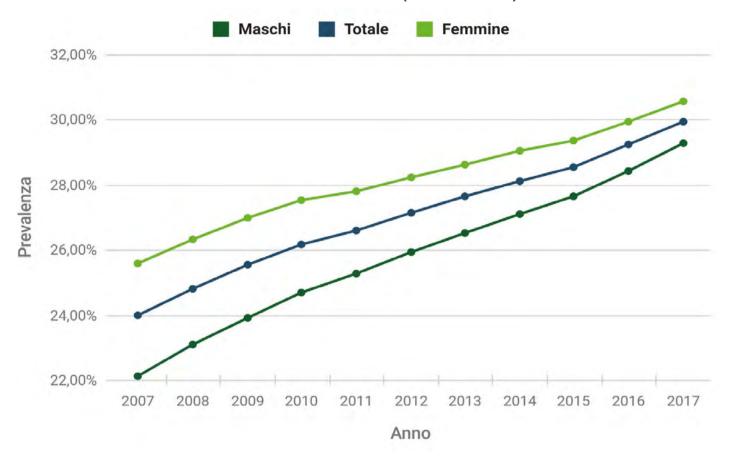
Prevalenza d'uso di farmaci per la specifica patologia. Essa viene calcolata dividendo il numero di soggetti che, nel corso dell'anno di osservazione, hanno ricevuto una prescrizione di un determinato farmaco per il totale dei pazienti affetti dalla patologia considerata nell'anno

Quota di prescrizione del generico calcolata come % delle DDD prescritte ai pazienti affetti da una data patologia, distinguendo tra prescrizione del farmaco generico (intesa anche come prescrizione del solo principio attivo) e quella del farmaco branded.

Di seguito sono riportati i principali dati epidemiologici rilevati per singola patologia.

	IPERTENSIONE ARTERIOSA
Prevalenza (2017)	29,9%
Trend 2007 - 2017	Crescente: dal 24,0% nel 2007 al 29,9% nel 2017.
Differenze geografiche	Maggiore prevalenza in alcune regioni del Sud, in particolare Calabria (32,7%), Campania (32,3%) e Sicilia (31,2%), nonché in alcune del Nord, come Liguria (32,1%) ed Emilia Romagna (32,0%).
Differenze di genere	Maggiore prevalenza nelle donne rispetto agli uomini (30,6% vs. 29,3%).
Differenze di età	Relazione positiva tra aumento dell'età e aumento della prevalenza, con il picco nella fascia degli ultra 85enni sia per le donne (80,2%), sia per gli uomini (74,7%).
Prevalenza uso farmaci	Trend in crescita dal 2007 al 2017 per sartani e beta bloccanti, mentre le altre classi di farmaci presentano una leggera diminuzione. Gli ACE inibitori rappresentano la classe di farmaci maggiormente prescritta (36,9%), seguiti da beta bloccanti (34,0%) e da sartani (32,6%). Le classi meno prescritte, invece, sono risultate i calcio antagonisti (21,5%), i diuretici (18,8%) e gli alfa bloccanti (5,6%).
QUOTA GENERICI	Quota di generici in crescita per tutte le classi di farmaci. Nel 2017 essa era pari al 30,6% per i beta bloccanti, al 26,8% per gli ACE Inibitori, al 21,6% per i calcio antagonisti, al 19,7% per gli alfa bloccanti, al 13,1% per i diuretici e al 11,1% per i sartani.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI IPERTENSIONE ARTERIOSA: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



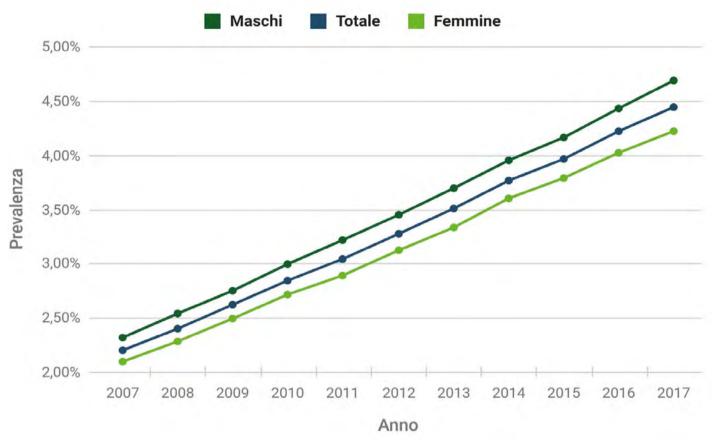
PREVALENZA D'USO DI FARMACI ANTIPERTENSIVI

ACEI: ACE-Inibitori; SAR: Sartani; BETA: Beta-Bloccanti; CAA: Calcio-Antagonisti; DIUR: Diuretici; ALFA: Alfa-Bloccanti

Anno	ACEI	% Gen.ci	BETA	% Gen.ci	SAR	% Gen.ci	CAA	% Gen.ci	DIUR	% Gen.ci	Alfa	% Gen.ci
2017	36,93	26,80	34,01	30,60	32,59	11,06	21,55	21,64	18,80	13,11	5,65	19,68
2016	37,16	25,94	33,48	30,01	32,76	10,26	22,07	20,61	19,22	13,46	5,75	19,53
2015	36,81	25,01	32,43	29,39	32,67	9,18	22,29	19,16	19,34	13,31	5,81	19,21
2014	37,64	23,53	32,02	28,63	32,92	8,31	23,05	16,85	19,76	13,12	5,96	18,42
2013	38,19	22,56	31,18	27,70	32,97	7,15	23,54	15,96	19,66	13,05	6,10	16,62
2012	38,30	20,70	30,21	26,78	33,04	5,76	24,02	14,59	19,67	13,63	6,20	16,93
2011	39,17	18,53	29,58	25,02	32,74	3,16	25,38	11,48	19,97	12,72	6,53	15,70
2010	39,84	16,47	28,95	23,75	32,39	1,71	26,19	9,06	20,58	11,77	6,80	14,63
2009	40,71	12,48	28,08	21,25	31,02	0,00	26,57	7,22	20,75	11,39	7,02	12,56
2008	41,21	8,43	27,08	21,23	29,48	0,00	26,75	6,18	20,81	11,44	7,15	10,46
2007	41,21	3,99	25,95	22,20	27,84	0,00	26,60	3,77	21,09	11,16	7,45	5,02

	ICTUS ISCHEMICO
Prevalenza (2017)	4,4%
TREND 2007 - 2017	In netta crescita, andando dal 2,2% nel 2007 al 4,4% nel 2017.
Differenze geografiche	Alcune regioni del Centro Nord presentano stime più alte di ictus ischemico, in particolare la Valle d'Aosta (10,6%), l'Emilia Romagna (6,5%), il Veneto (6,1%), la Liguria (5,4%) seguite poi dall'Abruzzo (4,9%).
DIFFERENZE DI GENERE	Il sesso maschile presenta stime di prevalenza superiori al sesso femminile (4,7% vs. 4,2%).
Differenze di età	Aumento della prevalenza all'aumentare dell'età, raggiungendo il massimo negli ultra 85enni, sia tra gli uomini (22,8%), che tra le donne (17,8%).
PREVALENZA USO FARMACI	Sostanziale stabilità per i farmaci antipertensivi e antitrombotici, con valori superiori ristrettamente al 77,4% ed al 72,6% sul totale dei soggetti con diagnosi di ictus. Tra il 2007 e il 2017 si è osservato, inoltre, un aumento nell'uso della politerapia (30,1% nel 2007 vs. 42,0% nel 2017). Tale andamento è da imputare principalmente all'uso crescente di ipolipidemizzanti (37,5% nel 2007 vs. 55,5% nel 2017).
QUOTA GENERICI	Quota di generici in crescita per tutte le classi di farmaci. Nel 2017 questa era pari al 36,5% per ali antipertensivi, al 29,8% per gli ipolipidemizzanti e all'12,1% per gli antitrombotici.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI ICTUS ISCHEMICO: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



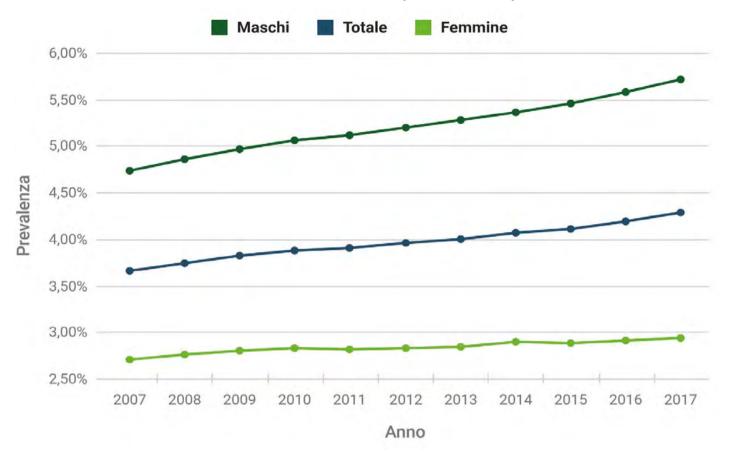
PREVALENZA D'USO DI FARMACI

POLI: Politerapia; AIPER: Antipertensivi; IPO: Ipolipidemizzanti; ATRO: Antitrombotici

Anno	POLI	AIPER	% Gen.ci	ATRO	% Gen.ci	IPO	% Gen.ci
2017	41,99	77,44	36,49	72,58	12,14	55,50	29,79
2016	41,80	77,67	35,53	73,21	10,48	54,67	22,68
2015	41,59	77,18	34,14	73,19	9,88	53,89	19,86
2014	41,88	77,66	32,31	74,56	9,77	53,63	15,47
2013	41,77	77,61	30,87	75,11	9,28	53,08	11,93
2012	40,34	77,02	28,98	74,67	9,73	51,47	11,06
2011	39,51	77,35	26,06	75,09	10,29	50,26	9,02
2010	38,03	76,88	23,83	75,38	10,61	47,77	8,03
2009	36,33	76,40	20,33	75,57	10,97	45,29	7,57
2008	33,83	75,28	18,14	75,09	11,36	41,65	6,00
2007	30,12	73,39	15,28	73,32	11,52	37,52	3,07

	MALATTIE ISCHEMICHE DEL CUORE
Prevalenza (2017)	4,3%
Trend 2007 - 2017	Leggera crescita: dal 3,7% del 2007 al 4,3% del 2017.
Differenze geografiche	Presenti differenze tra le diverse regioni, con valori più elevati in Campania (6,0%), Sicilia (4,9%), Calabria (4,7%), Emilia Romagna (4,5%) e Lazio (4,3%).
Differenze di genere	Valori molto più elevati nei maschi rispetto alle femmine (5,7% vs. 2,9%).
Differenze di età	Incremento della prevalenza all'aumentare dell'età, sia per i maschi sia per le femmine. Il picco di prevalenza si registra tra gli ultra 85enni sia uomini (22,8%) che donne (17,8%).
Prevalenza uso farmaci	Leggero aumento tra il 2007 e il 2017 per antipertensivi (dall'82,3% all'86,3%) e per antitrombotici (dal 75,0% al 79,3%). Un aumento più marcato si riscontra, invece, nell'uso di ipolipidemizzanti che variano dal 53,5% del 2007 al 69,4% del 2017, con conseguente aumento della politerapia che aumenta dal 47,2% nel 2007 al 61,4% nel 2017.
QUOTA GENERICI	Nel 2017 la quota dei generici era pari al 38,6% per gli antipertensivi, al 21,3% per gli ipolipidemizzanti e al 10,2% per gli antitrombotici.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI MALATTIE ISCHEMICHE DEL CUORE: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



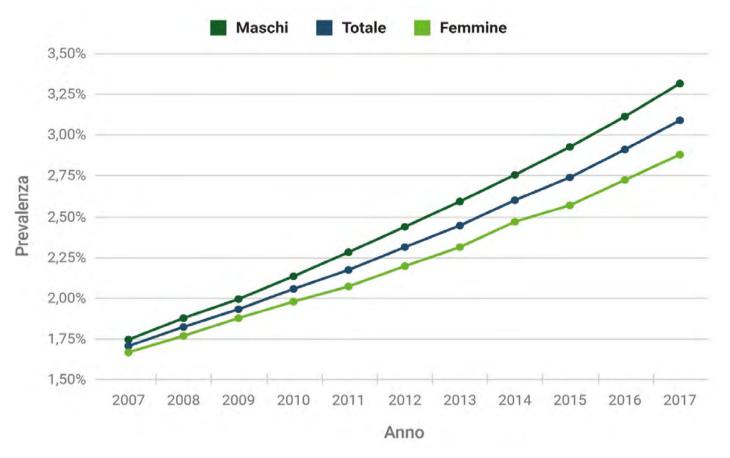
PREVALENZA D'USO DI FARMACI

POLI: Politerapia; AIPER: Antipertensivi; IPO: Ipolipidemizzanti; ATRO: Antitrombotici

Anno	POLI	AIPER	% Gen.ci	ATRO	% Gen.ci	IPO	% Gen.ci
2017	61,40	86,32	38,60	79,28	10,19	69,41	21,28
2016	60,64	86,24	37,41	79,09	8,55	68,49	17,09
2015	59,21	85,35	36,08	77,87	7,74	67,05	14,51
2014	59,24	86,02	35,03	78,65	7,62	66,81	11,14
2013	58,85	85,60	33,57	78,32	6,92	66,41	8,18
2012	57,69	85,09	32,37	77,56	7,36	65,42	7,36
2011	56,21	85,26	29,62	77,38	7,40	64,10	5,68
2010	55,22	85,20	27,49	77,88	7,28	62,31	5,56
2009	53,39	84,85	24,68	77,71	7,53	60,21	5,39
2008	50,87	84,05	22,91	76,86	7,74	57,28	4,44
2007	47,21	82,29	21,14	75,01	8,05	53,55	2,51

	FIBRILLAZIONE ATRIALE
Prevalenza (2017)	3,1%
Trend 2007 - 2017	Trend in crescita, andando dal 1,7% nel 2007 al 3,1% nel 2017.
Differenze geografiche	Maggiore prevalenza riscontrata nelle regioni del Centro Nord, rispetto al Sud ed alle isole. In particolare, la regione con la prevalenza più elevata è risultata il Friuli Venezia Giulia (3,9%), seguita dal Veneto e dalla Toscana (3,8%, ciascuna), Emila Romagna ed Umbria (3,6%, ciascuna).
DIFFERENZE DI GENERE	Il sesso maschile presenta stime di prevalenza superiori al sesso femminile (3,3% vs. 2,9%).
Differenze di età	La prevalenza aumenta all'aumentare dell'età, raggiungendo il massimo negli ultra 85enni, sia tra gli uomini (20,6%), che tra le donne (16,9%).
Prevalenza uso farmaci	Progressivo incremento nell'uso dei farmaci antitrombotici dal 2007 (74,8%) al 2014 (78,7%), fino a stabilizzarsi al 78,5% nel 2017.
Quota generici	Quota di generici in leggero calo per gli antitrombotici, passando dal 4,8% nel 2007 al 4,0% nel 2017.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI FIBRILLAZIONE ATRIALE: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**

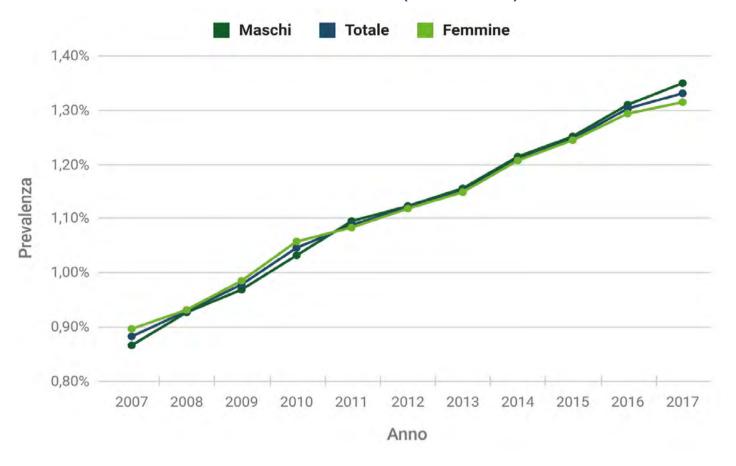


PREVALENZA D'USO DI FARMACI

Anno	ANTITROMBOTICI	% ANTITROMBOTICI GENERICI
2017	78,46 %	4,00 %
2016	78,80 %	3,65 %
2015	77,82 %	3,61 %
2014	78,74 %	3,67 %
2013	78,52 %	3,80 %
2012	78,08 %	3,98 %
2011	77,70 %	4,13 %
2010	77,91 %	4,45 %
2009	77,67 %	4,52 %
2008	76,69 %	4,66 %
2007	74,82 %	4,77 %

	SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO
Prevalenza (2017)	1,3%
Trend 2007 - 2017	Lievemente in crescita: da 0,9% del 2007 all'1,3% del 2017.
Differenze geografiche	Valori più elevati in diverse regioni del Nord, in particolare Toscana (1,7%), Emilia Romagna, Umbria, Liguria, ma anche Sicilia (1,6% ciascuna).
DIFFERENZE DI GENERE	Stime analoghe sia negli uomini sia nelle donne.
Differenze di età	La prevalenza aumenta notevolmente all'aumentare dell'età per entrambi i generi: tra i 75-84enni (5,5% tra i maschi vs. 4,3% tra le femmine), e tra gli ultra 85enni (11,9% tra i maschi vs. 10,5% tra le femmine).
Prevalenza uso farmaci	Tra il 2007 e il 2017 diuretici e beta bloccanti sono risultati in crescita, mentre glicosidi e ACE inibitori in costante calo. I sartani sono risultati costanti. La classe di farmaci maggiormente impiegata è stata quella dei diuretici (70,3%), seguiti dai beta bloccanti (61,5%), dagli ACE inibitori (39,2%). Sartani e glicosidi, invece, vengono prescritti a una quota minore di pazienti: rispettivamente al 27,5% e 12,8% dei pazienti.
Quota generici	La quota di generici nel 2017 è stata del 38,5% per i beta bloccanti, seguita dal 30,6% per gli ACE inibitori, dal 19,6% per i diuretici e dal 14,8% per i sartani. Mentre, per i glicosidi cardiaci non sono disponibili farmaci generici.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



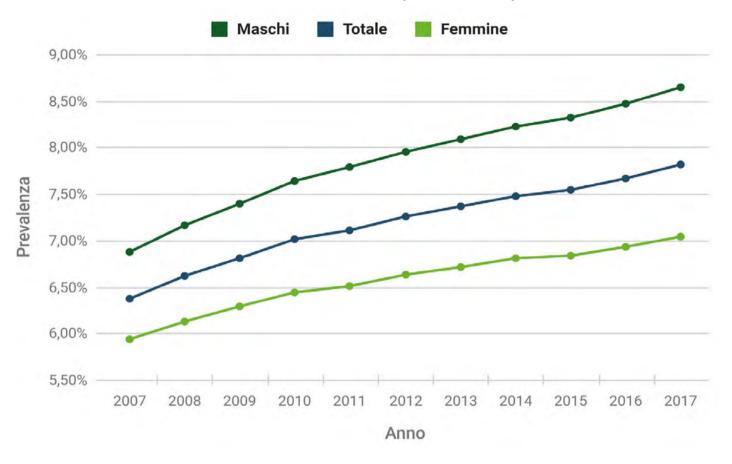
PREVALENZA D'USO DI FARMACI CARDIOVASCOLARI

DIUR: Diuretici; BETA: Beta-Bloccanti; ACEI: Ace-Inibitori (da soli o in associazione); SAR: Sartani (da soli o in associazione); GLU: Glucosidi

Anno	DIUR	% Gen.ci	BETA	% Gen.ci	ACEI	% Gen.ci	SAR	% Gen.ci	GLI	% Gen.ci
2017	70,30	19,59	61,47	38,46	39,20	30,61	27,50	14,79	12,85	0,00
2016	71,89	20,09	61,08	37,59	40,66	29,73	27,48	13,19	14,27	0,00
2015	71,47	20,02	58,63	36,21	41,77	28,75	27,71	11,58	15,22	0,00
2014	72,47	19,93	57,06	35,12	43,23	27,13	28,28	10,75	16,94	0,00
2013	71,35	20,65	55,84	32,96	45,17	24,99	29,51	9,22	18,90	0,00
2012	71,11	21,48	53,14	30,77	46,00	22,10	29,87	7,14	19,92	0,00
2011	71,50	19,78	51,33	27,87	47,64	19,58	29,64	4,23	22,12	0,00
2010	71,70	18,74	48,94	24,98	48,78	16,44	30,07	2,01	24,23	0,00
2009	70,69	19,38	46,25	19,97	49,89	13,22	28,94	0,00	26,04	0,00
2008	69,42	19,87	43,25	17,63	51,65	9,70	27,63	0,00	28,34	0,00
2007	68,14	18,37	39,48	18,22	52,57	4,40	24,95	0,00	30,76	0,00

DIABETE MELLITO TIPO 2										
Prevalenza (2017)	7,8%									
Trend 2007 - 2017	Trend crescente: dal 6,4% del 2007 al 7,8% del 2017.									
Differenze geografiche	Gradiente geografico, con un aumento progressivo delle stime andando dal Nord verso il Sud. Le regioni a più alta prevalenza sono risultate la Calabria (9,9%) e la Sicilia (9,1%).									
DIFFERENZE DI GENERE	Stime più elevate negli uomini rispetto alle donne (8,6% vs. 7,0%).									
Differenze di età	Trend crescente al crescere dell'età sia per i maschi sia per le femmine, con un picco nella fascia 75-84 anni (25,8% tra i maschi e 19,9% tra le femmine) e una successiva riduzione negli ultra 85enni di sesso maschile.									
Prevalenza uso farmaci	Importante aumento nella prevalenza d'uso di metformina (31,7% nel 2007 vs. 48,6% nel 2017), accompagnata da una riduzione delle sulfaniluree (38,6% nel 2007 vs. 16,2% nel 2017); tutti gli altri farmaci antidiabetici mostrano un costante aumento tra il 2007 e il 2017. Le insuline nel 2017 sono state prescritte al 17,8% dei pazienti con diabete, mentre la repaglinide al 7,0%, i DDP4 al 6,5% e i glitazoni al 3,7%.									
Quota generici	La quota di farmaci generici nel 2017 è stata pari al 52,4% delle prescrizioni di repaglinide, al 39,7% di quelle della metformina, al 21,1% delle sulfaniluree e al 10,5% dei glitazoni. Per insuline e DDP-4, invece, i generici non sono disponibili sul mercato.									

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI DIABETE MELLITO TIPO 2: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



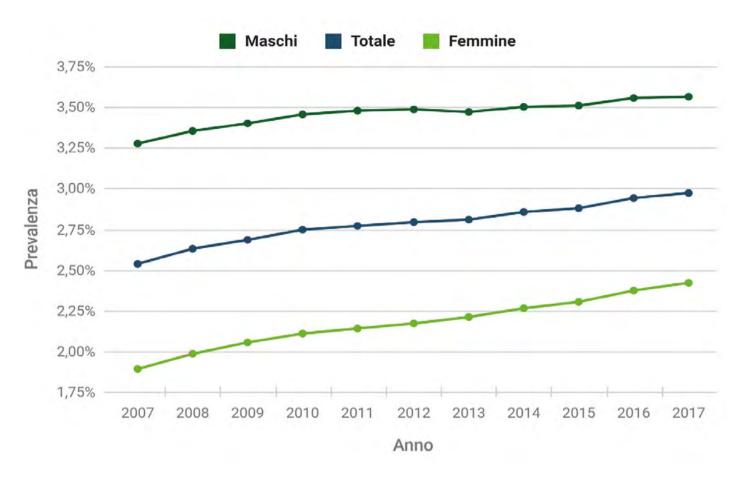
PREVALENZA D'USO DI FARMACI ANTIDIABETICI

MET: Metformina; SULF: Sulfaniluree (sole o in associazione con Metformina); INS: Insulina; REP: Repaglinide; GLIT: Glitazoni (soli o in associazione con Metformina); DDP4/GLP1: Inibitori DDP4/Agonisti GLP1 (soli o in associazione con Metformina); ALTRI: Altri antidiabetici

Anno	MET	% Gen.ci	SULF	% Gen.ci	INS	% Gen.ci	REP	% Gen.ci	DDP4	% Gen.ci	GLIT	% Gen.ci	ALTRI	% Gen.ci
2017	48,65	39,70	16,19	21,10	17,80	0,00	6,99	52,44	6,52	0,00	3,75	10,49	8,78	11,31
2016	47,75	38,38	17,47	18,87	17,66	0,00	7,85	50,80	6,37	0,00	4,04	6,55	7,24	13,51
2015	46,65	31,91	18,58	16,52	17,16	0,00	8,53	48,80	6,05	0,00	4,37	4,34	5,49	15,08
2014	46,72	29,18	20,09	15,80	17,07	0,00	9,01	46,64	6,35	0,00	4,58	2,82	4,06	14,99
2013	46,15	28,36	21,33	16,05	16,79	0,00	9,08	43,81	6,94	0,00	4,50	1,07	3,27	6,89
2012	45,47	27,43	23,53	14,92	16,34	0,00	9,05	41,92	5,78	0,00	4,66	0,00	2,85	0,48
2011	44,95	25,37	26,54	12,54	16,00	0,00	8,90	33,23	3,96	0,00	5,00	0,00	2,50	0,51
2010	43,31	26,03	29,57	10,37	15,78	0,00	8,60	12,17	1,96	0,00	5,56	0,00	1,90	1,10
2009	40,15	26,06	32,88	9,37	14,87	0,00	7,78	0,00	1,00	0,00	4,78	0,00	0,88	0,00
2008	36,12	21,52	35,87	6,58	14,09	0,00	6,82	0,02	0,42	0,00	4,01	0,00	1,02	0,00
2007	31,75	21,13	38,56	6,83	13,51	0,00	5,90	0,00	0,00	-	2,65	0,00	1,06	0,00

	BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)
Prevalenza (2017)	3,0%
Trend 2007 - 2017	Trend crescente: dal 2,5% del 2007 al 3,0% del 2017.
Differenze geografiche	Valori più elevati nel Sud. La regione con la prevalenza più elevata è risultata la Basilicata (4,1%), seguita dalla Campania (3,9%), dal Lazio (3,9%) e dalla Puglia (3,7%).
Differenze di genere	Stime sensibilmente maggiori negli uomini rispetto alle donne (3,6% vs. 2,4%).
Differenze di età	Valori crescenti all'aumentare dell'età, con un netto incremento nel sesso maschile che raggiunge il picco negli ultra 85enni (18,0%), mentre per le donne il picco massimo di prevalenza è pari a 8,8%, sempre tra le ultra 85enni.
PREVALENZA USO FARMACI	La prevalenza dei broncodilatatori è aumentata dal 34,7% del 2007 al 39,2% del 2017, mentre le associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori sono aumentate fino al 2010 (32,8%), per poi calare negli anni successivi e raggiungere il 29,6% nel 2017. Gli antileucotrieni, in tutto il periodo considerato, sono rimasti costanti, con valori attorno al 2,0%, al contrario, sono calati drasticamente i corticosteroidi in monoterapia (dal 24,8% del 2007 al 19,8% del 2017) e le xantine (dal 13,1% del 2007 al 4,7% del 2017).
QUOTA GENERICI	Per la BPCO sono disponibili pochissimi prodotti generici, pertanto, le quote di prescrizione di generici sono esigue: nel 2017 la quota di generici dei broncodilatatori era pari all'1,0% e dei corticosteroidi inalatori allo 0,7%). Fanno eccezione gli antileucotrieni, il cui impiego per il 19,5% ha riguardato prodotti generici.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI BPCO: ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)



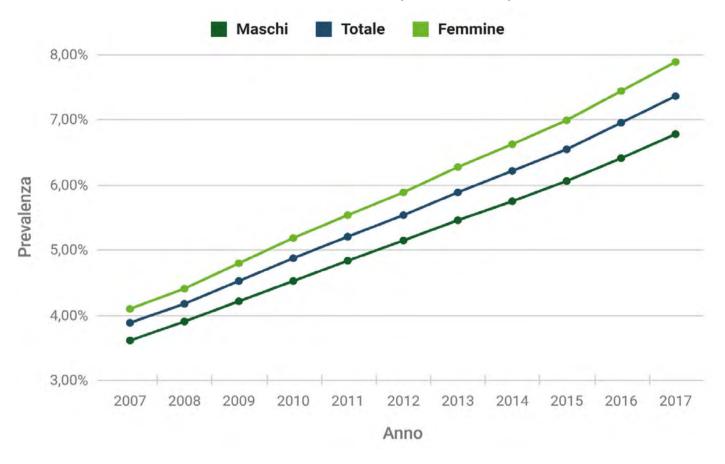
PREVALENZA D'USO DI FARMACI RESPIRATORI

ASS: Associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori; BRO: Broncodilatatori; ICS: Corticosteroidi inalatori; XAN: Xantine; LEUC: Antileucotrieni

Anno	ASS	% Gen.ci	BRO	% Gen.ci	ICS	% Gen.ci	XAN	% Gen.ci	LEUC	% Gen.ci
2017	29,60	0,00	39,25	1,04	19,81	0,73	4,75	0,00	1,88	19,47
2016	30,74	0,00	39,13	1,07	20,71	0,50	5,05	0,00	1,86	15,66
2015	30,59	0,00	38,74	1,20	21,74	0,35	5,77	0,06	1,86	13,06
2014	30,15	0,00	38,10	1,21	20,96	0,40	6,07	0,05	1,93	11,28
2013	30,03	0,00	37,42	1,32	21,71	0,30	7,13	0,00	2,02	7,70
2012	30,13	0,00	36,13	1,58	20,98	0,48	8,00	0,00	2,09	0,00
2011	31,39	0,00	36,31	1,61	21,55	0,26	8,98	0,00	2,20	0,00
2010	32,82	0,00	35,35	1,83	22,22	0,19	9,93	0,00	2,15	0,00
2009	32,51	0,00	34,87	2,15	22,87	0,14	11,04	0,00	2,14	0,00
2008	31,38	0,00	34,30	2,27	23,20	0,17	11,69	0,00	2,03	0,00
2007	29,61	0,00	34,68	2,26	24,82	0,06	13,08	0,03	2,13	0,00

	ASMA BRONCHIALE
Prevalenza (2017)	7,3%
Trend 2007 - 2017	Netta crescita tra il 2007 (3,9%) e il 2017 (7,3%).
Differenze geografiche	Elevata variabilità geografica nelle stime di prevalenza: la regione con la prevalenza più elevata è risultata la Campania (12,5%), seguita da Sardegna (8,2%), Liguria e da Abruzzo e Molise (7,7% ciascuna).
DIFFERENZE DI GENERE	Stime maggiori nelle donne rispetto agli uomini (7,9% vs. 6,8%).
DIFFERENZE DI ETÀ	Per gli uomini esiste una relazione inversa all'aumentare dell'età, andando da 9,9% nella fascia 15-24 anni a 4,7% negli ultra 85enni. Invece, tra le donne la prevalenza presenta variazioni inferiori al variare della fascia d'età e risulta massima tra 55 e 64 anni (8,6%).
Prevalenza uso farmaci	Lieve aumento dal 2007 al 2009, sia per le associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori (da 25,5% del 2007 a 28,2% del 2009), sia per i broncodilatatori (da 28,7% del 2007 a 27,4% del 2009). Dal 2009 al 2017, invece, queste classi di farmaci calano, per arrivare a 24,4% per le associazioni e 19,5% per i broncodilatatori. Tutte le altre terapie, calano progressivamente tra il 2007 e il 2017.
QUOTA GENERICI	Per l'asma, sono disponibili, ad oggi, solo pochissimi generici, per tale motivo nel 2017 solo l'1,5% delle prescrizioni di broncodilatatori e lo 0,3% di quelle di corticosteroidi inalatori riguardava farmaci generici. La quota di generici di antileucotrieni, invece, nel 2017 era pari al 19,8%.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI ASMA BRONCHIALE: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



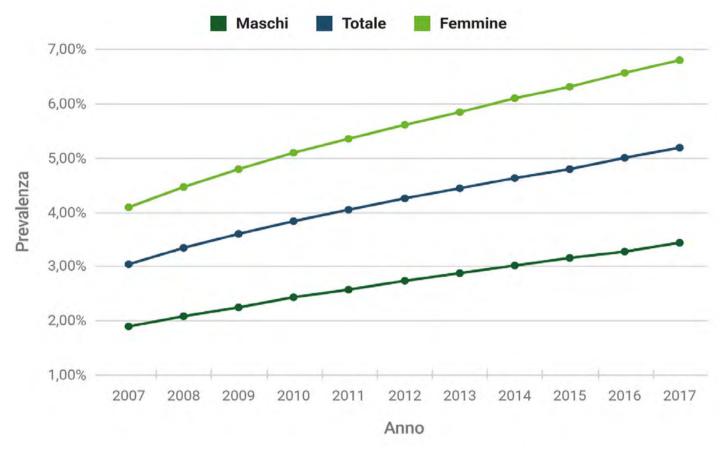
PREVALENZA D'USO DI FARMACI RESPIRATORI

ASS: Associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori; BRO: Broncodilatatori; ICS: Corticosteroidi inalatori; XAN: Xantine; LEUC: Antileucotrieni

Anno	ASS	% Gen.ci	BRO	% Gen.ci	ICS	% Gen.ci	XAN	% Gen.ci	LEUC	% Gen.ci
2017	24,42	0,00	19,49	1,48	16,47	0,35	1,69	0,00	4,56	19,81
2016	25,59	0,00	20,23	1,55	17,53	0,29	1,77	0,00	4,90	17,23
2015	25,36	0,00	20,95	1,38	18,10	0,27	1,98	0,00	5,17	13,67
2014	25,60	0,00	21,99	1,46	18,61	0,23	2,03	0,07	5,63	10,75
2013	25,70	0,00	22,62	1,55	19,01	0,29	2,29	0,00	5,81	6,44
2012	25,68	0,00	23,10	1,72	18,92	0,29	2,45	0,00	6,20	0,00
2011	26,82	0,00	24,91	1,53	20,49	0,12	2,75	0,00	6,57	0,03
2010	28,10	0,00	25,96	1,72	20,46	0,11	3,19	0,00	6,70	0,00
2009	28,19	0,00	27,37	1,47	21,49	0,10	3,61	0,00	6,82	0,00
2008	26,75	0,00	26,98	1,65	20,91	0,04	3,68	0,00	6,42	0,00
2007	25,53	0,00	28,68	1,38	22,84	0,09	3,97	0,06	6,48	0,00

	DEPRESSIONE
Prevalenza (2017)	5,2%
TREND 2007 - 2017	Trend crescente: dal 3,0% del 2007 al 5,2% del 2017.
Differenze geografiche	Si riscontra un gradiente geografico con stime più alte nel Centro-Nord, rispetto al Sud, a eccezione della Campania. Le regioni con le prevalenze più elevate sono risultate essere: Liguria (7,0%), Campania ed Emilia Romagna (6,7% ciascuna), seguite da Toscana (6,4%) ed Umbria (6,2%).
DIFFERENZE DI GENERE	Stime sensibilmente maggiori nelle donne rispetto agli uomini (6,8% vs. 3,4%).
Differenze di età	Trend crescente all'aumentare dell'età. Il picco di prevalenza si registra tra gli ultra 85enni, sia maschi (8,4%) che femmine (13,2%).
PREVALENZA USO FARMACI	Gli SSRI rappresentano la classe di farmaci maggiormente impiegata, ma nel corso degli anni 2007-2017 hanno fatto registrare un calo della loro prevalenza d'uso, passando dal 40,5% del 2007 al 29,6% del 2017. Tale calo è stato riscontrato anche per gli antidepressivi triciclici (da 5,8% del 2007 a 3,3% del 2017). Al contrario, gli "altri antidepressivi" hanno mostrato un leggero aumento nel loro impiego, andando dal 5,7% nel 2007 al 7,6% nel 2017. Gli SNRI, invece, sono impiegati in una quota stabile di pazienti (attorno al 8%).
QUOTA GENERICI	La quota dei generici per gli SSRI nel 2017 era pari al 35,7%, per il SNRI al 22,3% e per gli "altri antidepressivi" al 17,6%. Per gli antidepressivi triciclici, invece, non sono disponibili prodotti generici.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI DEPRESSIONE: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



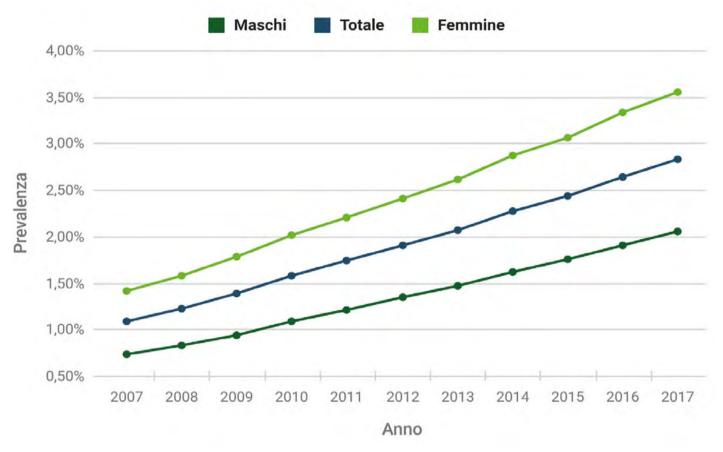
PREVALENZA D'USO DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI

SSRI: Inibitori reuptake serotonina; SNRI: Inibitori reuptake serotonina/noradrenalina; TCA: Triciclici; ALTRI: Altri farmaci antidepressivi

Anno	SSRI	% Gen.ci	SNRI	% Gen.ci	TCA	% Gen.ci	ALTRI	% Gen.ci
2017	29,58	35,74	8,36	22,30	3,29	0,00	7,62	17,62
2016	30,77	34,63	8,45	19,49	3,44	0,00	6,93	17,51
2015	31,27	32,80	8,40	14,28	3,53	0,00	6,38	18,07
2014	32,28	29,75	8,40	11,93	3,85	0,00	6,32	18,17
2013	33,01	28,32	8,75	11,28	3,84	0,00	6,23	17,87
2012	33,89	26,83	8,87	9,61	3,95	0,00	6,17	16,04
2011	35,46	25,33	8,85	8,25	4,27	0,00	6,33	13,61
2010	37,16	23,82	9,17	7,46	4,65	0,00	6,35	12,68
2009	38,25	21,72	8,92	4,30	5,03	0,00	6,25	12,67
2008	39,84	20,82	8,73	0,00	5,37	0,00	6,00	14,84
2007	40,55	17,91	8,42	0,00	5,78	0,00	5,70	15,19

	DEMENZA
Prevalenza (2017)	2,8%
Trend 2007 - 2017	Trend crescente: dall'1,1% del 2007 al 2,8% del 2017.
Differenze geografiche	Maggiore prevalenza in alcune regioni del Centro, quali Emilia-Romagna (4,2%), Umbria (3,9%), Abruzzo e Molise (3,5% ciascuna), nonché Marche (3,3%).
Differenze di genere	Stime sensibilmente maggiori nelle donne rispetto agli uomini (3,5% vs. 2,0%).
Differenze di età	Trend crescente all'aumentare dell'età, con un evidente aumento dopo i 65 anni e con un picco oltre gli 85 anni, sia per gli uomini (18,0%), sia per le donne (23,5%). La differenza tra maschi e femmine si accentua all'aumentare dell'età.
PREVALENZA USO FARMACI	Calo degli anticolinesterasici e degli "altri antipsicotici" dal 2007 al 2017: i primi sono calati dall'11,9% al 7,3%, i secondi dal 11,3% al 7,8%. Al contrario, la memantina e gli antipsicotici atipici hanno mostrato un aumento nell'impiego, arrivando a coprire nel 2017 rispettivamente il 4,9% e il 10,6%.
QUOTA GENERICI	Nel 2017 la quota di generici era pari al 59,1% per anticonilesterasici,al 57,0% per la mamentina, al 55,8% per gli antipsicotivi atipici e all'1,1% per gli "altri antipsicotici".

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI DEMENZA: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



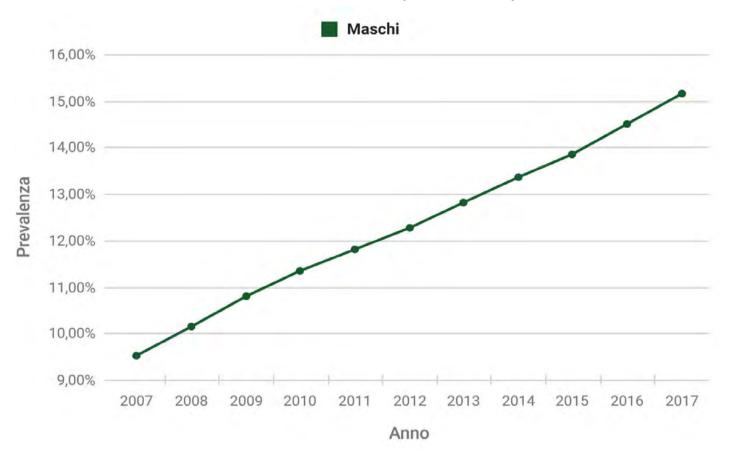
PREVALENZA D'USO DI FARMACI PER LA DEMENZA

ACOLI: Anticolinesterasici; APSI: Antipsicotici atipici; ALTRI APSI: Altri antipsicotici; MEM: Memantina

Anno	ACOLI	% Gen.ci	APSI	% Gen.ci	ALTRI APSI	% Gen.ci	MEM	% Gen.ci
2017	7,27	59,07	10,58	55,84	7,83	1,15	4,91	57,04
2016	7,64	45,03	10,37	47,75	8,09	1,28	4,98	43,20
2015	8,11	33,66	9,61	40,27	8,55	1,24	4,93	30,88
2014	8,55	24,57	9,06	33,42	8,93	0,72	4,90	12,04
2013	8,92	15,07	8,07	23,64	9,14	0,24	4,67	0,19
2012	8,73	7,12	7,20	10,75	8,97	0,32	4,33	0,00
2011	8,94	0,00	7,05	3,50	9,29	0,06	3,68	0,00
2010	9,81	0,00	7,50	2,93	9,92	0,29	3,11	0,00
2009	10,28	0,00	7,18	2,98	9,70	0,48	1,93	0,00
2008	11,36	0,00	7,21	2,44	10,57	0,80	0,53	0,00
2007	11,92	0,00	6,46	2,28	11,26	0,08	0,55	0,00

	IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (IPB)
Prevalenza (2017)	15,1% della popolazione maschile
Trend 2007 - 2017	Trend crescente: dal 9,5% del 2007 al 15,1% del 2017.
Differenze geografiche	Si evidenzia un gradiente geografico da Nord a Sud (valori più elevati al Sud), così come procedendo da Est a Ovest (valori più elevati a Ovest).
Differenze di età	Trend crescente all'aumentare dell'età con un picco nei pazienti ultra 85enni (54,5%).
Prevalenza uso farmaci	Riduzione nella prevalenza d'uso degli antagonisti dell'alfa adrenorecettore, dal 39,4% del 2007 al 38,3% del 2017; un calo è stato riscontrato anche per "altri farmaci" per l'IPB (da 2,5% del 2007 a 1,4% nel 2017). Al contrario, l'impiego di inibitori della testosterone 5-alfa reduttasi è risultato in crescita fino al 2014, dal 18,2% nel 2007 al 19,1% nel 2014, per poi decrescere fino al 18,5 del 2017.
QUOTA GENERICI	Il 22,0% delle prescrizioni di antagonisti dell'alfa adrenorecettore ha riguardato farmaci generici, così come il 12,3% delle prescrizioni di inibitori della testosterone 5-alfa reduttasi.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI IPB: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



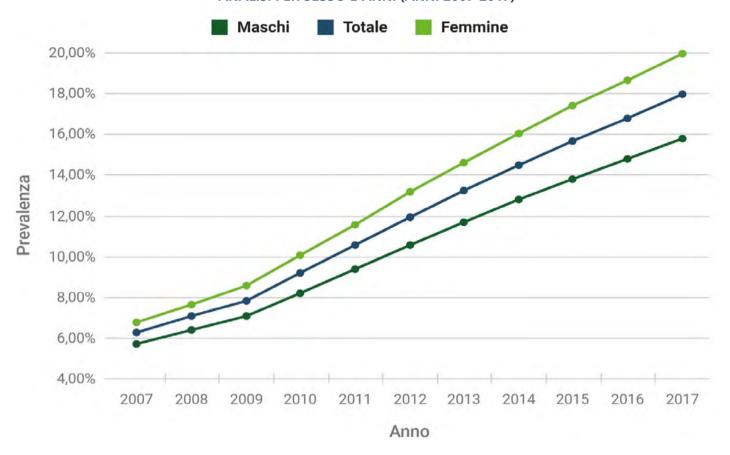
PREVALENZA D'USO DI FARMACI PER IPB

AAA: Antagonisti dell'alfa recettore adrenerigico; IRED: Inibitore della testosterone 5alfa reduttasi; ALTRI: Altri farmaci per IPB

Anno	AAA	% Gen.ci	IRED	% Gen.ci	ALTRI IPB	% Gen.ci
2017	38,33	21,98	18,49	12,28	1,42	0,00
2016	38,66	21,81	19,01	11,26	1,50	0,00
2015	38,35	22,07	19,03	7,84	1,68	0,00
2014	38,62	21,70	19,12	7,85	1,78	0,00
2013	38,50	22,35	18,73	5,82	1,85	0,00
2012	38,00	22,94	18,47	5,96	1,68	0,00
2011	38,73	21,53	18,63	5,63	1,82	0,00
2010	38,78	20,47	18,59	5,96	2,15	0,00
2009	39,07	18,64	18,05	6,48	2,25	0,00
2008	39,54	15,14	18,32	5,87	2,54	0,00
2007	39,43	13,58	18,20	2,19	2,48	0,00

	MALATTIA DA REFLUSSO GASTROESOFAGEO (MRGE)
Prevalenza (2017)	17,9%
Trend 2007 - 2017	Trend in forte crescita, in particolare a partire dal 2009. Nel complesso l'aumento è stato dal 6,2% del 2007 al 17,9% del 2017.
Differenze geografiche	Maggiore prevalenza al Centro-Sud, comprese le isole, rispetto al Nord. Le regioni con le prevalenze più elevate sono risultate la Sicilia e la Campania (24,3% ciascuna), seguite dalla Sardegna (22,4%) e dell'Abruzzo e Molise (21,1%).
DIFFERENZE DI GENERE	Stime maggiori nelle donne rispetto agli uomini (19,9% vs. 15,8%).
Differenze di età	La prevalenza aumenta al crescere dell'età, con un picco nella fascia 65-74 anni per le donne (29,2%) e nella fascia 75-84 anni per gli uomini (24,6%). In entrambi i sessi la prevalenza tende a diminuire nella fascia degli ultra 85enni.
PREVALENZA USO FARMACI	Gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) risultano i farmaci maggiormente prescritti; dopo una fase di crescita dal 2007 (55,5%) al 2010 (61,0%), l'impiego di questa categoria terapeutica è calato progressivamente, fino a raggiungere il 48,0% nel 2017. Tutte le altre categorie terapeutiche analizzate hanno mostrato un costante calo nel loro impiego tra il 2007 e il 2017; in particolare gli antiacidi (da 12,2% a 7,5%), gli H2-antagonisti (da 3,6% a 2,1%) e gli altri farmaci per la MRGE (da 12,8% a 12,1%).
QUOTA GENERICI	La quota di farmaci generici prescritti nel 2017, è stata pari al 52,2% di tutte le prescrizioni degli H2 antagonisti, al 36,3% degli IPP e dello 0,3% degli antiacidi.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI MRGE: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



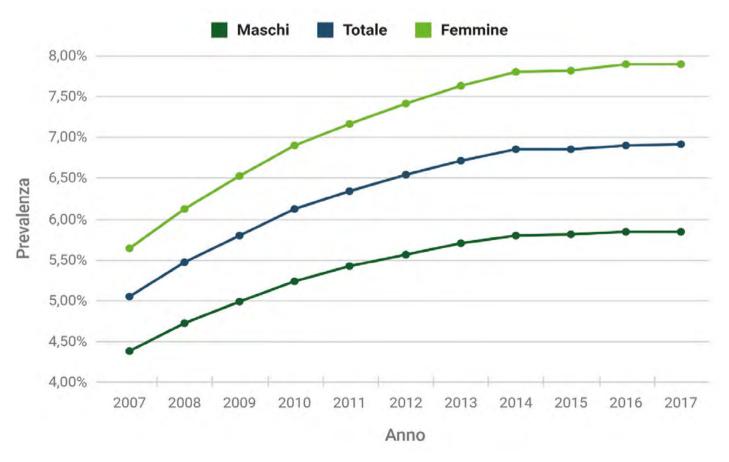
PREVALENZA D'USO DI FARMACI GASTROPROTETTORI

IPP: Inibitori di pompa protonica; AACI: Antiacidi; AH2: H2 antagonisti; ALTRI: Altri farmaci per MRGE

Anno	IPP	% Gen.ci	AACI	% Gen.ci	AH2	% Gen.ci	ALTRI	% Gen.ci
2017	48,00	36,32	7,50	0,32	2,08	52,23	12,12	0,71
2016	49,95	34,91	7,39	0,24	2,10	51,55	12,31	0,75
2015	53,32	33,49	7,72	0,21	2,25	47,84	12,43	0,84
2014	55,99	32,77	7,80	0,27	2,22	46,80	12,65	0,84
2013	57,37	31,08	7,50	0,23	2,28	48,03	13,00	0,73
2012	58,69	28,85	7,60	0,27	2,38	42,68	12,99	0,79
2011	60,49	26,73	8,68	0,21	2,63	36,91	12,68	0,83
2010	61,03	23,08	11,01	0,11	2,98	34,50	13,10	0,60
2009	58,59	21,07	11,11	0,07	2,97	37,62	12,57	0,61
2008	57,55	22,41	11,82	0,05	3,10	39,72	12,27	0,54
2007	55,49	28,58	12,19	0,07	3,62	39,83	12,78	0,57

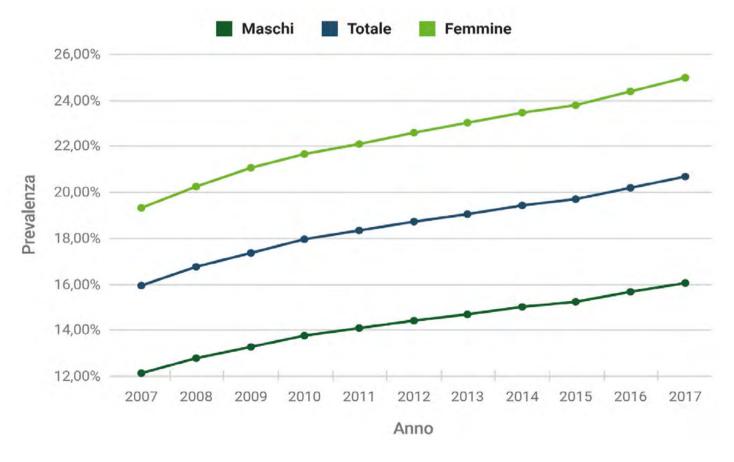
	INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (IRC)
Prevalenza (2017)	6,9%
Trend 2007 - 2017	Trend in leggera crescita: dal 5,0% nel 2007 al 6,9% nel 2017.
DIFFERENZE GEOGRAFICHE	Valori più elevati nelle regioni del Centro Nord. La regione con la prevalenza più elevata è risultata la Valle d'Aosta (9,1%), seguita dall' Emila Romagna (8,9%), Friuli Venezia Giulia (8,6%), Liguria (8,5%) e Toscana (7,8%).
DIFFERENZE DI GENERE	Stime maggiori nelle donne rispetto agli uomini (7,9% vs. 5,8%).
Differenze di età	Valori crescenti all'aumentare dell'età, raggiungendo il picco massimo negli ultra 85enni, sia tra le donne (39,4%), che tra gli uomini (36,0%).

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI IRC: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



	OSTEOARTROSI
Prevalenza (2017)	20,6%
Trend 2007 - 2017	Trend in crescita dal 2007 (15,9%) al 2017 (20,6%).
Differenze geografiche	Valori più elevati tra le regioni del Sud rispetto a quelli del Nord. Le regioni con la più alta prevalenza nel 2017 sono state la Campania (31,8%), seguita dalla Basilicata (24,8%), Sicilia (24,6%), Puglia (24,0%) ed infine la Sardegna (22,3%).
Differenze di genere	Valori nettamente più elevati nelle donne rispetto agli uomini (24,9% vs. 16,0%).
DIFFERENZE DI ETÀ	La prevalenza cresce al crescere dell'età, sia per gli uomini sia per le donne. Per entrambi i sessi il picco massimo di prevalenza si osserva tra gli ultra 85enni (63,0% per le donne e 50,9% per gli uomini).

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI OSTEOARTROSI: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**

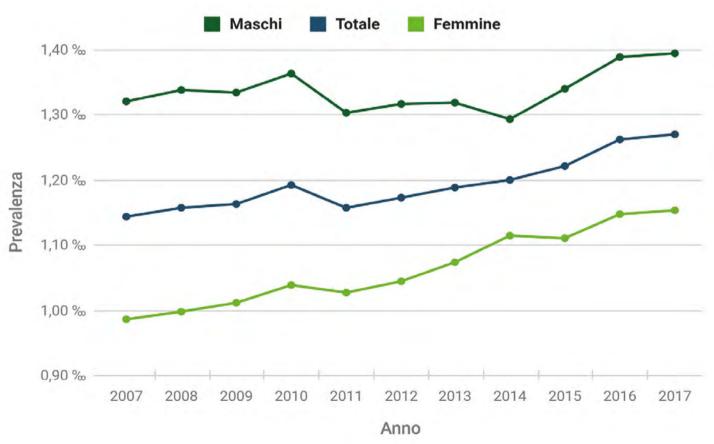


I TUMORI

Nel presente rapporto la prevalenza di tumori è stata stimata calcolando il **numero di persone che si sono ammalate di tumore, ne sono sopravvissute e sono in carico al MMG**. Pertanto, tale prevalenza rappresenta un'utile misura per valutare il "carico" sanitario dell'oncologia nella Medicina Generale.

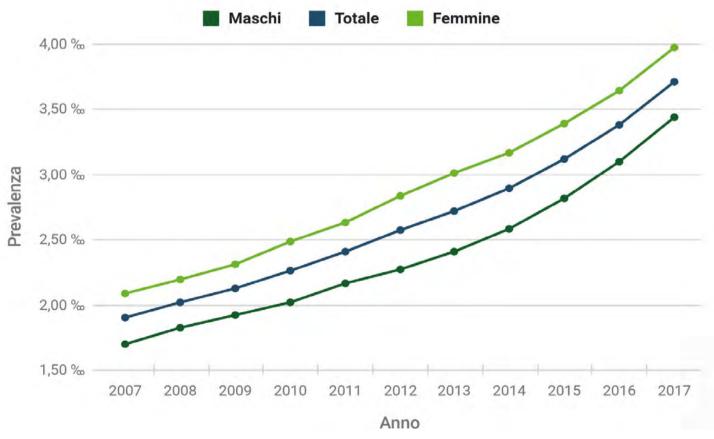
TUMORE DELLO STOMACO Prevalenza (2017) 1,3‰ Trend 2007 - 2017 Moderatamente crescente dal 2007 (1,1%) al 2017 (1,3%). Le regioni con le stime di prevalenza più elevate sono quelle del Centro, DIFFERENZE GEOGRAFICHE in particolare Marche (2,7%), Umbria (1,8%), Abruzzo (1,6%) e Toscana (1,5%); tra le regioni del Nord la prevalenza più elevata si registra in Lombardia (1,8%). DIFFERENZE DI GENERE Valori maggiori negli uomini rispetto alle donne (1,4% vs. 1,1%). DIFFERENZE DI ETÀ La prevalenza aumenta sensibilmente dopo il 65esimo anno di età, con valori nettamente più elevati nella popolazione anziana maschile rispetto a quella femminile. Il picco si raggiunge tra gli ultra 85enni (maschi 7,7% e femmine 4,5%). La differenza tra i due sessi cresce all'aumentare dell'età.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI TUMORE DELLO STOMACO: ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)



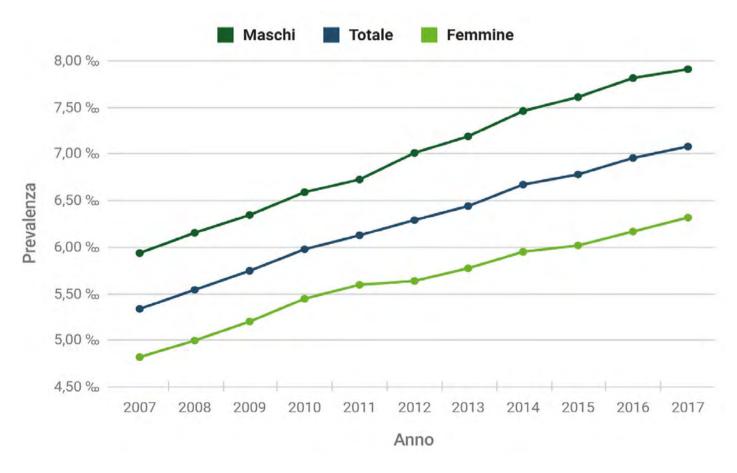
	MELANOMA MALIGNO
Prevalenza (2017)	3,7‰
Trend 2007 - 2017	Crescita sensibile: dall'1,9‰ del 2007 fino al 3,7‰ del 2017.
DIFFERENZE GEOGRAFICHE	Stime maggiori al Nord e al Centro. Le regioni con la prevalenza più elevata sono state: Valle d'Aosta (7,9%), Lazio (6,3%), Marche (5,3%), Friuli-Venezia Giulia (5,2%) e Veneto (5,1%).
DIFFERENZE DI GENERE	Valori superiori nelle femmine rispetto ai maschi (4,0‰ vs. 3,4‰)
DIFFERENZE DI ETÀ	Trend crescente al crescere dell'età, sebbene si osservi una prevalenza rilevante anche nei soggetti più giovani. Le donne mostrano valori di prevalenza superiori agli uomini fino alla fascia di età 55-64 anni. Viceversa, dal 65esimo anno, gli uomini presentano stime di prevalenza superiori a quelle delle donne. Per entrambi i sessi il picco di prevalenza si raggiunge nella fascia 75-84 anni (7,8% per gli uomini e 5,7% per le donne).

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI MELANOMA MALIGNO: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



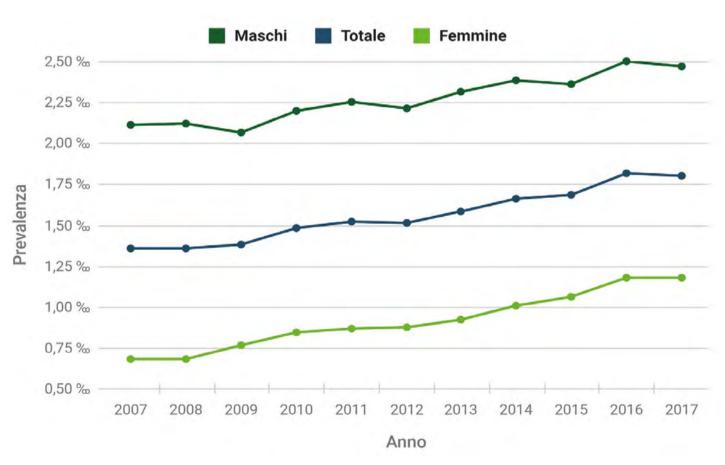
	TUMORE DEL COLON-RETTO
Prevalenza (2017)	7,1‰
Trend 2007 - 2017	Trend in crescita dal 2007 al 2017: da 5,3‰ a 7,1‰.
DIFFERENZE GEOGRAFICHE	Le regioni del Centro e del Nord Italia presentano stime di prevalenza nettamente più elevata, mentre il Sud appare l'area geografica a prevalenza più bassa. Le regioni con le più alte prevalenze sono risultate Valle d'Aosta (11,0%), Marche (9,5%), Liguria (9,4%), Toscana (9,2%) e Emilia Romagna (8,6%).
DIFFERENZE DI GENERE	Valori maggiori nei maschi rispetto alle femmine (7,9‰ vs. 6,3‰).
Differenze di età	Trend associato positivamente al crescere dell'età per entrambi i sessi, con un importante incremento nei maschi ultra 65enni. Il picco di prevalenza si riscontra tra gli ultra 85enni (maschi 44,2‰ e femmine 23,4‰).

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI TUMORE DEL COLON-RETTO: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



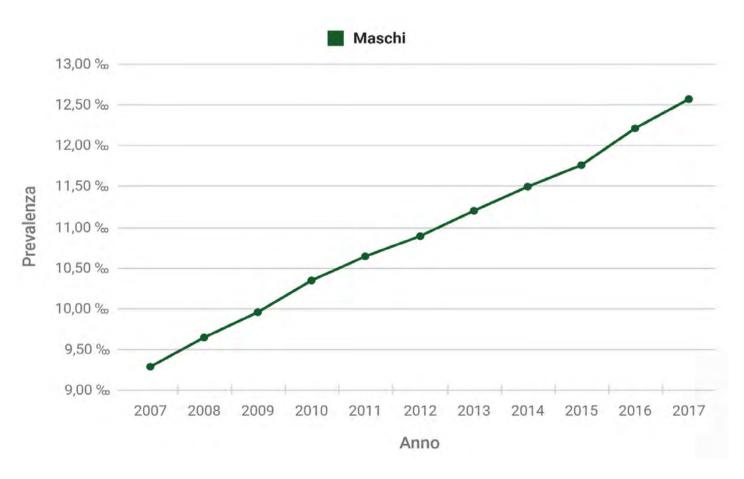
	TUMORE AI POLMONI
Prevalenza (2017)	1,8‰
Trend 2007 - 2017	Lieve crescita: dall'1,3‰ del 2007 fino all'1,8‰ del 2017.
Differenze geografiche	Le regioni a maggior prevalenza risultano Lazio (2,5‰), Liguria (2,2‰), Emilia Romagna e Toscana (2,1‰ ciascuna) e Marche (1,9‰).
Differenze di genere	Valori sensibilmente maggiori nei maschi rispetto alle femmine (2,5‰ vs. 1,2‰).
Differenze di età	Trend crescente al crescere dell'età, con un picco tra 75 e 84 anni (maschi 9,5‰ e femmine 3,2‰) e una sensibile riduzione delle stime negli ultra 85enni. Il sesso maschile mostra valori di prevalenza superiori rispetto alle donne in tutte le fasce di età, e in particolare dopo i 75 anni.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI TUMORE AI POLMONI: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



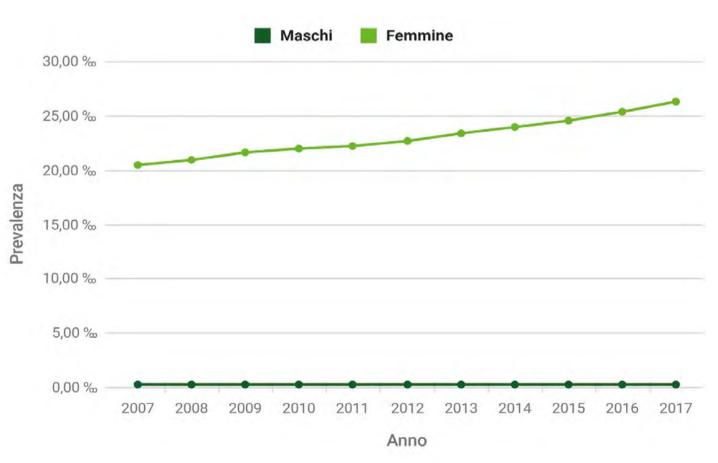
TUMORE DELLA PROSTATA				
Prevalenza (2017)	12,6‰ della popolazione maschile.			
Trend 2007 - 2017	Trend in forte e costante crescita: da 9,3‰ del 2007 a 12,6‰ del 2017.			
DIFFERENZE GEOGRAFICHE	Stime maggiori nel Nord e nel Centro. La regione con la prevalenza più elevata è stata la Valle d'Aosta (35,1‰), seguita da Liguria (17,5‰), Friuli Venezia Giulia (17,1‰), Emilia Romagna (16,9‰) e Umbria (14,9‰).			
DIFFERENZE DI ETÀ	Trend crescente al crescere dell'età, con un consistente incremento a partire dal 65esimo anno. Il picco di prevalenza si raggiunge tra gli uomini ultra 85enni con un valore di 76,9‰.			

PREVALENZA (‰) "LIFETIME" DI TUMORE DELLA PROSTATA: ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)



TUMORE DELLA MAMMELLA				
Prevalenza (2017)	13,7‰			
Trend 2007 - 2017	Trend crescente che, per le donne varia dal 20,4‰ del 2007 al 26,3‰ del 2017. La prevalenza nel sesso maschile rimane pressoché costante in tutti gli anni, con valori pari allo 0,2‰.			
Differenze geografiche	Gradiente geografico, con prevalenze più elevate al Centro Nord. Le regioni con le stime più elevate sono risultate Emilia Romagna (18,9‰), e Liguria (18,5‰).			
Differenze di genere	Stime di gran lunga più elevate nelle donne rispetto agli uomini (26,3‰ vs. 0,2‰).			
Differenze di età	Trend crescente al crescere dell'età con un picco nelle donne di 75-84 anni (60,1‰). Tra gli uomini la prevalenza raggiunge al massimo l'1,2‰ nella fascia 75-84 anni.			

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI TUMORE DELLA MAMMELLA: **ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2007-2017)**



6. LE RICERCHE DEI MMG RICERCATORI HS (2018-2019)

I MMG ricercatori HS propongono e conducono veri e propri studi che impiegano i dati prodotti da essi stessi e dai propri colleghi, con l'obiettivo di rispondere alle esigenze di conoscenza e di implementazioni di strumenti migliorativi della pratica clinica. Per favorire la massima divulgazione di questi risultati, tutte le ricerche sono periodicamente pubblicate all'interno della Newsletter bimestrale di Health **Search**, disponibile sia nel sito internet www.healthsearch.it, sia come inserto della rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG).

Di seguito è riportato un elenco delle principali ricerche condotte nel periodo 2018-2019 dai MMG ricercatori Health Search, con il supporto scientificometodologico di epidemiologi e statistici.

- Epidemiologia e modalità di trattamento della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana.
- Epidemiologia della Bulimia Nervosa e dell'Anoressia Nervosa nella Medicina Generale Italiana
- Epidemiologia e gestione delle Demenze nella Medicina Generale Italiana.
- Farmacoutilizzazione del glucagone nei pazienti affetti da diabete mellito nella Medicina Generale Italiana.
- Fibromialgia in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale.
- Fibrillazione Atriale: la presa in carico della Medicina Generale e la gestione della terapia anticoagulante.
- La diagnosi di lombalgia e lombosciatalgia in Medicina Generale: epidemiologia ed appropriatezza delle indagini diagnostiche.

Per i ricercatori HS è possibile accedere ai risultati delle ricerche accedendo al servizio HS Dashboard.



WWW.HFAITHSFARCH.IT

Una fotografia istantanea, nitida e obiettiva della Medicina Generale Italiana e dei suoi cambiamenti nel tempo. Questo Report fornisce una visione aggiornata delle numerose sfaccettature dell'operato dei Medici di Medicina Generale: dal carico di lavoro, alla prevalenza e management delle patologie a maggior impatto sociale, fino all'attività di ricerca dei medici su tematiche di grande interesse clinico e scientifico. Il Report, inoltre, descrive nel dettaglio le scelte prescrittive operate dal Medico di Medicina Generale, in termini di molecole e ricorso ai farmaci generici, al fine di giungere a valutazioni sull'appropriatezza di impiego dei farmaci e sulla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Il XII Report Health Search si conferma una fonte di informazioni unica e insostituibile, rappresentando, pertanto, uno strumento di riferimento per tutti gli attori del panorama sanitario Nazionale e Internazionale: Medici di Medicina Generale, Epidemiologi, Amministratori Sanitari, Operatori della Salute, Ricercatori e tutti coloro che sono interessati ad approfondire le loro conoscenze sulla Medicina Generale Italiana.

Versione digitale: una copia di questo report è disponibile nel sito web <u>www.healthsearch.it</u> in versione PDF e sfogliabile digital<u>mente.</u>

Per informazioni in merito ai dati contenuti nel report contattare l'Istituto Health Search al seguente indirizzo e-mail: **info@healthsearch.it**

Farmacoutilizzazione della terapia inalatoria nella Medicina Generale italiana

Francesco Paolo Lombardo

Macroarea Cronicità SIMG, Coordinatore settore pneumologia

Introduzione

La terapia inalatoria, costituisce il cardine della terapia delle patologie respiratorie, essa infatti permette al farmaco di raggiungere le vie aeree superiori e inferiori in concentrazioni efficaci, riducendo al contempo l'esposizione sistemica.

Le classi di farmaci utilizzati per la terapia inalatoria sono i sequenti 1:

- corticosteroidi inalatori: beclometasone, flunisolide, budesonide, fluticasone propionato e furoato, mometasone, cicloesonide;
- broncodilatatori beta-2 agonisti: a breve durata d'azione: salbutamolo, fenoterolo, terbutalina; a lunga durata d'azione: salmeterolo, formoterolo, indacaterolo, olodaterolo, vilanterolo*;
- broncodilatatori antimuscarinici: a breve durata d'azione: ipratropio bromuro, ossitropio bromuro (durata d'azione leggermente superiore al'ipratropio bromuro); a lunga durata d'azione: tiotropio, aclidinio bromuro, glicopirronio, umeclidinio;
- cromoni: cromoglicato sodico, nedocromil sodico, oggi meno utilizzati, rispetto al passato;
- mucolitici: ambroxol, acetilcisteina, sobrerolo (bromexina, carbocisteina utilizzati per via orale e non inalatoria);
- antibiotici: tobramicina e altri aminoglicosidi, colimicina, tiamfenicolo ...
- * Il vilanterolo come tale nella pratica clinica non è utilizzabile, è disponibile solo in associazione con ICS (fluticasone furoato o LAMA (umeclidinio) o entrambi contemporaneamente (triplice ICS/LABA/LAMA).

I dispositivi mediante i quali sono utilizzati i farmaci inalanti, sono principalmente di 3 tipologie:

- Metered Dose Inhalers, (MDI spray predosati);
- Dry Powders Inhalers (DPI, inalatori a polvere secca);
- nebulizzatori per aerosol (pneumatici e a ultrasuoni).

La terapia inalatoria viene soprattutto utilizzata nelle patologie ostruttive respiratorie (asma e BPCO) e nelle patologie allergiche delle vie aeree superiori (rinite allergica), ma soprattutto per la terapia aerosolica, anche e frequentemente in altre patologie di pertinenza otorinolaringoiatrica, con impiego spesso *off label*, cioè non contemplato dalle indicazioni in scheda tecnica.

La Medicina Generale può svolgere un ruolo chiave nella prescrizione e utilizzo di tali farmaci, soprattutto in termini di verifica del corretto utilizzo dei device, che oggi riveste un'importanza almeno pari alla scelta della molecola, un errato utilizzo del device, infatti, può vanificare l'effetto terapeutico della terapia inalatoria 2,3. Per tali ragioni il sequente studio si è posto l'obiettivo di caratterizzare la farmacoutilizzazione delle terapie inalatorie, attraverso la stima delle prevalenze d'uso relativamente delle formulazioni inalatorie così come per farmaci impiegati per la terapia per nebulizzazione; nonché di identificare e caratterizzare le indicazioni d'uso associate a tali terapie.

Materiali e metodi

La SIMG ha condotto una ricerca utilizzando i dati di Health Search (HS) relativi agli 800

medici di medicina generale (MMG) ricercatori selezionati su tutto il territorio nazionale, che garantiscono la migliore qualità di informazione, rivolta alla valutazione della farmacoutilizzazione dei dispositivi per la terapia inalatoria in relazione alle indicazioni d'uso, in Medicina Generale ^{4,5}.

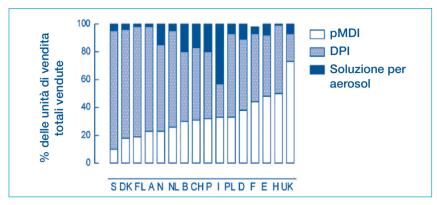
Obiettivi della ricerca

- Calcolare la prevalenza d'uso in base alla formulazione inalatoria.
- Calcolare la prevalenza d'uso in base alle diverse classi di farmaci impiegate per la terapia per nebulizzazione.
- Quantificare le indicazioni d'uso, secondo l'indicazione in scheda tecnica.
- Calcolare il dosaggio e durata media di trattamento dei farmaci impiegati per la terapia aerosolica per nebulizzazione in base alle indicazioni in scheda tecnica.

Sono stati ritenuti eleggibili per lo studio i pazienti attivi nel database di HS al 31 dicembre 2017, con almeno una prescrizione di farmaco utilizzato per via inalatoria. La prevalenza d'uso dei farmaci per via inalatoria è stata calcolata rispetto alla popolazione in carico agli 800 MMG, mentre quello relativo alle prevalenze d'utilizzo delle singole formulazioni è stata fatta rispetto alla popolazione con almeno una prescrizione del farmaco per via inalatoria nel corso dell'anno. Successivamente, selezionati i pazienti con prescrizione della sola terapia per nebulizzazione, questi ultimi verranno valutati in termini di proporzione delle indicazioni di utilizzo riportate in scheda tecnica nonché delle rispettive durate di utilizzo.



FIGURA 1.
Distribuzione tipologia device prescritti.



Risultati

Proviamo ad analizzare i dati estratti dal data base di HS, confrontandoli, dove possibile, con i dati pubblicati su un lavoro del 2011, basati sui dati di vendita dei dispositivi inalatori in 16 paesi Europei ³. In questo lavoro si analizzano i dati di vendita dei vari device inalatori, (MDI, DPI, liquidi per nebulizzazione) fra il 2002 e il 2008, tratti dal database IMS Health e basati sui dati dei grossisti e di circa 4000 farmacie in tutta Europa.

È importante tenere presente che i dati di HS sono dati basati sulla prescrizione e non sulla dispensazione del farmaco.

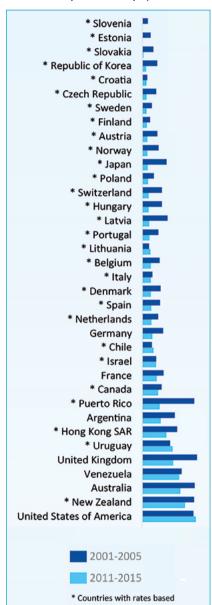
In HS intanto emerge intanto un primo dato: nel 2017 nella coorte dei pazienti, il 10,76 % dei pazienti riceveva almeno una prescrizione di farmaci per la terapia inalatoria. Le patologie per cui si prescrivono maggiormente i farmaci per via inalatoria sono l'asma e la BPCO. Il dato totale è maggiore nelle femmine, rispetto ai maschi (11,8 vs 9,7), nella fascia d'età più giovane, in accordo col dato di una maggiore prevalenza dell'Asma nelle femmine, nella fascia d'età > 35 anni (fra i maschi la prevalenza di Asma raggiunge il tasso più elevato nella fascia d'età fino a 24 anni poi decresce) mentre il rapporto si inverte partendo dalla fascia d'età > 75 anni, dove la prevalenza dell'utilizzo della terapia inalatoria nei maschi è maggiore rispetto alle donne, probabilmente in ragione della maggiore prevalenza della BPCO negli uomini rispetto alle donne, inoltre il dato mostra un trend crescente nell'utilizzo dei farmaci per inalazione col crescere dell'età raggiungendo un picco di 21,5% nei maschi > 85 anni.

Proveremo a mettere a confronto i dati di vendita in Europa nel lavoro su citato (2001-08) con quelli di HS. Nello studio di Lavorini è evidente che la vendita di pMDI e DPI in Europa è superiore per numero di confezioni rispetto alle soluzioni per aerosol (47,5% pMDI, 39,5% DPI, 13% soluzione per aerosol) (Fig. 1).

In Italia nello stesso studio la prevalenza della terapia con farmaci per nebulizzazione era più elevata superando il 40%. Le patologie per cui vengono prescritti i farmaci per via inalatoria sono soprattutto l'asma e la BPCO, e viste le indicazioni delle linee guida, anche considerando le differenze nella prescrivibilità di tali farmaci nei diversi Sistemi Sanitari Nazionali (SSN) europei ci si dovrebbe aspettare una sostanziale uniformità nell'utilizzo dei vari device, i dati dimostrano che questo non è vero. La diversità nell'utilizzo dei vari device è verosimilmente influenzata da vari fattori, quali il costo del farmaco, le strategie di marketing, la facilità d'uso del device. le abitudini e le convinzioni o pregiudizi dei medici nell'utilizzo dei vari device. Il maggior uso dei pMDI in Europa può essere spiegato col basso costo e con la maggiore disponibilità delle varie molecole, i due paesi che prescrivono maggiormente DPI sono Svezia e Danimarca, mentre le due nazioni che prescrivono maggiormente PMDI sono Inghilterra e Polonia. Ma deve comunque far riflettere che i device con PMDI siano la classe più prescritta in Europa, vista che i vari studi dimostrano che almeno il 50% degli utilizzatori non li usano correttamente, vanificando spesso gli effetti positivi della terapia.

FIGURA 2.

Tassi di mortalità per asma per milione di abitanti, e il confronto nei quinquenni 2001-05 e 2011-15 nei paesi ad alto reddito (da Global Asthma Report 2018. Global Asthma Network. www.globalasthmareport.org/Global%20 Asthma%20Report%202018.pdf).



In Figura 2 è riportata la mortalità per asma e il confronto dell'andamento della mortalità nei quinquenni 2001-05 e 2011-15 secondo i dati recentemente pubblicati dall'OMS. In HS (dati relativi al 2017) se si considera l'utilizzo dei device: circa il 63% dei pazienti ha ricevuto almeno una prescrizione di farmaci per nebulizzazione (maggiormente il sesso femminile rispetto

TABELLA I. Tipologia dei principi attivi in terapia inalatoria (HS 2017).

	Femmine		Maschi		Totale	
	Prevalenti (n)	%	Prevalenti (n)	%	Prevalenti (n)	%
Totale	61781	11,77*	47776	9,69*	109557	10,76*
Classe inalatoria						
Α	17	0,03	9	0,02	26	0,02
М	11039	17,87	7359	15,4	18398	16,79
A/M	2049	3,32	1244	2,6	3293	3,01
CR	307	0,5	235	0,49	542	0,49
ICS	40204	65,08	27421	57,39	67625	61,73
LABA	1658	2,68	2099	4,39	3757	3,43
ICS/LABA	17053	27,6	14747	30,87	31800	29,03
SABA	9447	15,29	7467	15,63	16914	15,44
ICS/SABA	1484	2,4	1137	2,38	2621	2,39
LAMA	5278	8,54	7355	15,39	12633	11,53
LAMA/LABA	561	0,91	1213	2,54	1774	1,62
SAMA	1712	2,77	1271	2,66	2983	2,72
SABA/SAMA	54	0,09	85	0,18	139	0,13

^{*} Rispetto alla popolazione attiva in HSD.

TABELLA II. Tipologia dei principi attivi utilizzati nella terapia per nebulizzazione.

	Fem	Femmine		Maschi		Totale	
	Prevalenti Aerosol (n)	%	Prevalenti Aerosol (n)	%	Prevalenti Aerosol (n)	%	
Totale	41167	66,63*	27700	57,98*	68867	62,86*	
Classe Inalatoria§							
Α	17	0,04	8	0,03	25	0,04	
М	11039	26,82	7359	26,57	18398	26,72	
A/M	2049	4,98	1244	4,49	3293	4,78	
CR	214	0,52	152	0,55	366	0,53	
ICS	37532	91,17	25304	91,35	62836	91,24	
ICS/SABA	710	1,72	508	1,83	1218	1,77	
LAMA	151	0,37	134	0,48	285	0,41	
SABA	3322	8,07	2234	8,06	5556	8,07	
SABA/SAMA	21	0,05	34	0,12	55	0,08	
SAMA	1712	4,16	1271	4,59	2983	4,33	

^{*} Rispetto alla popolazione con almeno una prescrizione di terapia inalatoria orale. § Rispetto alla popolazione con almeno una Terapia Inalatoria per Nebulizzazione

ai maschi), mentre PMDI e DPI hanno una prevalenza d'uso sovrapponibile) (27,1%

maschi rispetto alle femmine). Questo dato mostrerebbe un uso più elevato rispetto vs 28,22, con utilizzo maggiore fra i al dato europeo presente nello studio di

Lavorini), ma se però si considera al denominatore il numero complessivo di utilizzatori prevalenti (n = 355765) relativi a

FIGURA 3.

Numero complessivo (in percentuale) di confezioni dei device (pMDI, PDI, venduti in relazione alle tipologie di farmaci.

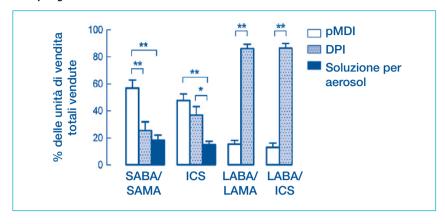


TABELLA IV.

Dati tratti da Rapporto OSMED sui farmaci (da Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco 2018. www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2017_AIFA.pdf.

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Beta2 agonisti in associazione	8,72	4,4	13,5	3,9
Broncodilatatori - anticolinergici	3,18	-7,8	6,4	-1,7
Antinfiammatori - cortisonici inal.	2,29	-5,1	6,2	-5,6
Broncodilatatori - beta2 agonisti	0,87	-13,2	4,7	-9,6
Altri antiasmatici	0,61	18,3	0,1	17,6
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,48	-4,0	2,0	-2,0
Broncodilatatori - teofillinici	0,07	-9,1	0,6	-11,9
Antinfiammatori - cromoni	0,02	-13,8	0,1	-13,8
Antiasmatici	16,25	-0,6	33,6	-1,8
salmeterolo/fluticasone	2,71	-14,4	3,8	-14,2
beclometasone/formoterolo	2,08	8,2	3,2	7,4
tiotropio	1,67	-18,0	3,0	-12,9
fluticasone/vilanterolo	1,61	31,2	2,6	25,8
beclometasone	1,22	-8,0	3,4	-8,0
budesonide/formoterolo	1,03	1,4	1,3	4,3
aclidinio	0,68	4,6	1,2	5,1
omalizumab	0,60	18,9	0,1	25,8
glicopirronio	0,58	-3,5	1,1	-1,9
montelukast	0,48	-2,6	2,0	-1,4

ogni device disponibile (DPI, PMDI e nebulizzatori), le prevalenze d'uso diventavano rispettivamente 40,7% per i DPI, 23,7% per gli MDI e 35,6% per i farmaci per nebulizzazione, un valore inferiore a quello rilevato nello studio di Lavorini, spiegabile col fatto che in HS i dati riguardano pressoché esclusivamente l'età adulta, mente in quello europeo erano riportati anche i dati dell'età pediatrica dove l'utilizzo della terapia aerosolica è molto frequente. Un altro dato che occorre tenere presente è che una confezione di farmaco per terapia inalatoria con dispositivi MDI o DPI, espressa in DDD, garantisce una durata

di terapia notevolmente superiore rispetto alle rispettive confezioni per nebulizzazione (fino a 7 volte superiore).

La tipologia di farmaci utilizzati nella terapia inalatoria, sono riportati in Tabella I.

La categoria più rappresentata sono gli ICS (corticosteroidi inalatori) (61,73%), seguiti dagli ICS/LABA (beta2-agonisti a lunga durata d'azione) (29,03%), e dai mucolitici (16,79%), seguono i SABA (beta2-agonisti a breve durata d'azione) (15,44%) e i LAMA (anticolinergici a lunga durata d'azione) (11,53%). Se l'analisi viene ristretta alla terapia per nebulizzazione gli ICS risultano la tipologia di farmaco più prescritto

(91,24%), seguita dai mucolitici (26,72%) e dai SABA (8,07%) (Tab. II).

Questo dato è notevolmente più elevato, se paragonato coi dati presenti nello studio di confronto di Lavorini (Fig. 3), che conferma però come in Italia la prescrizione di ICS per nebulizzazione è la via più utilizzata.

Difficile però commentare il dato dell'elevata prescrizione di ICS, se confrontato con il dato del Rapporto OSMED 2017 dove ad esempio il beclometasone ha una DDD/1000 abitanti inferiore a quella di altri farmaci inalanti. Il dato che comunque deve fare maggiormente riflettere (Rapporto OSMED 2018) è che il trend di utilizzo dei farmaci per le patologie respiratorie è in calo, nonostante la crescita di prevalenza delle patologie respiratorie croniche, confermando ancora una volta la bassa aderenza terapeutica dei pazienti asmatici e BPCO (Tab. IV, Fig. 4).

Gli ICS nella terapia per nebulizzazione vengono utilizzati, così pure i SABA, soprattutto nelle riacutizzazioni delle patologie ostruttive respiratorie, e l'elevato uso di questi farmaci potrebbe riflettere la bassa aderenza terapeutica nella terapia di asma e BPCO. I dati di HS relativi al 2017 mostrano che il 58 % dei pazienti Asmatici e il 43,8% dei pazienti BPCO non fa alcuna terapia, e un'aderenza terapeutica alta (intesa come > 80% del tempo considerato) si ha solo nell' 8,2% degli asmatici e nel 24,1% dei pazienti BPCO (Fig. 5a-b).

Di seguito riportiamo le indicazioni in scheda tecnica degli ICS, quando utilizzati per nebulizzazione:

	Indicazione in scheda tec- nica
6 i (-	trattamento dell'asma in adulti e bambini fino a 18 anni quando l'impiego di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato. Trattamento del respiro sibilante (sibilo) ricorrente nei bambini fino a 5 anni

FIGURA 4.

Antiasmatici, andamento temporale del consumo (da Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco 2019. www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_0sMed_2018. pdf/c9eb79f9-b791-2759-4a9e-e56e1348a976).



FIGURA 5A.

Aderenza terapeutica asma (HS 2017).

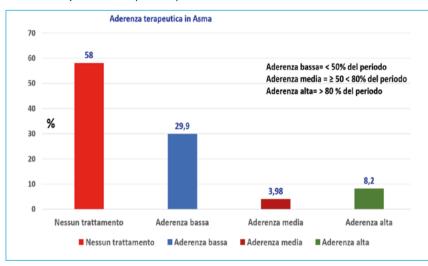
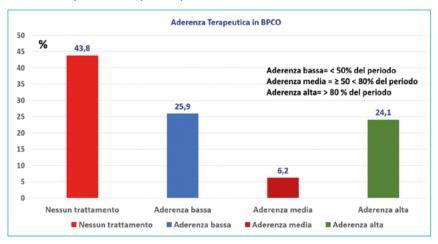


FIGURA 58.

Aderenza terapeutica BPCO (HS 2017).



Budesonide	Asma bronchiale quando l'impiego di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato. Laringite subglottica molto grave (pseudocroup), (non in tutte le formulazioni presenti in prontuario). Riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) come alternativa ai corticosteroidi orali (in una sola delle formulazioni presenti in prontuario)
Flunisolide	Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bron- chiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali
Fluticasone	Evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi

È verosimile che l'alta prevalenza di ICS nella terapia per nebulizzazione sia legata all'utilizzo anche per le patologie allergiche e non delle alte vie respiratorie, spesso off label.

Analizziamo adesso i dati relativi alle prescrizioni in HS relative alla terapia per nebulizzazione, in termini di prevalenza d'uso in base alle diverse classi di farmaci impiegate per la terapia per nebulizzazione, dosaggio e durata media di trattamento dei farmaci impiegati per la terapia aerosolica per nebulizzazione in base alle indicazioni riportate in scheda tecnica.

Le patologie principali per cui vengono prescritti i farmaci per nebulizzazione sono l'asma e la BPCO, seguite poi a notevole distanza dalle altre patologie delle basse e alte vie respiratorie (Figg. 6, 7).

Le Tabelle V e VI riportano i dati cumulativi del periodo di utilizzo dei farmaci per la terapia aerosolica e l'analisi per le indicazioni d'uso per asma e BPCO.

In generale, si notano valori più elevati per le analisi paziente-specifiche data la dimensione più contenuta dei denominatori. Per quanto concerne asma e BPCO, gli ICS costituiscono la categoria terapeutica con il numero più elevato di prescrizioni e durate di trattamento. Si potrebbe quasi conclude-

FIGURA 6.
Distribuzione (%). Indicazioni d'uso sul totale prescrizioni (HS 2017).

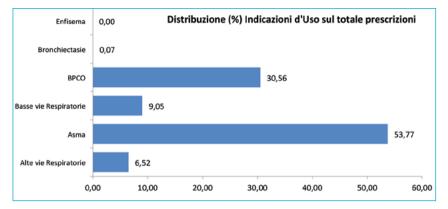


FIGURA 7. Numero di prescrizioni per paziente relativamente alla specifica indicazione d'uso.

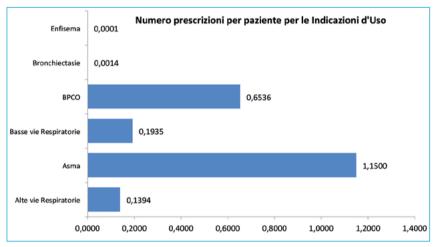


TABELLA V.

Durate delle terapie per nebulizzazione indicate per ASMA, come valori cumulati (i.e. DDD complessive cumulate durante il periodo) e come valori medi di giornate di terapia sia per prescrizione che per paziente

ASMA	Durata complessiva in giorni	Durata media in giorni per prescrizione	Durata media in giorni per paziente
		(Prescrizioni = 24663)	(Pazienti = 12338)
Cr	2790,0	0,11	0,23
ICS	245178,0	9,95	19,87
ICS_SABA	9039,8	0,37	0,73
Oxitropio bromuro	1260,0	0,05	0,10
SABA	23430,0	0,95	1,90
SABA_SAMA	428,6	0,02	0,03
SAMA	56117,8	2,28	4,55

re che la terapia per aerosol è quasi esclusivamente riservata agli ICS.

Riportando il rapporto fra numero di confezioni prescritte e numero di pazienti (24633/21429) ogni paziente asmatico ha avuto prescritto 1,15 confezioni e (14000/21420) ogni paziente BPCO 0,65 confezioni (Fig. 7).

Questo dato sembrerebbe ulteriormente rafforzare il dato della scarsa aderenza terapeutica.

Nella Figura 8 vediamo riassunte le indicazioni d'uso delle varie tipologie di farmaci utilizzati per nebulizzazione.

Nelle infezioni delle alte e basse vie respiratorie e nelle bronchiectasie le classi di farmaci più utilizzate per nebulizzazione sono gli antibiotici e i mucolitici. Gli ICS, gli ICS/SABA, i cromoni, i SABA, SABA/SAMA e SAMA (ipratropio bromuro), sono utilizzati maggiormente in asma e BPCO. L'ossitropio viene considerato a parte avendo una durata d'azione maggiore rispetto ai SAMA (ipratropio bromuro principalmente).

Conclusione

L'utilizzo delle varie tipologie di farmaci sembrerebbe rispecchiare le indicazioni in scheda tecnica ad esempio i cromoni pressoché esclusivamente in asma e nelle patologie (allergiche) delle alte vie respiratorie, gli ICS maggiormente in asma seguiti dalla BPCO. Altro dato evidente è che la terapia per via aerosolica in massima parte riguarda gli ICS, da soli o associati ai SABA. Difficile dare una chiave di lettura di questo dato, a parere di chi scrive, come già accennato sopra, potrebbe essere legata alla scarsa aderenza terapeutica già citata nelle patologie ostruttive respiratorie, e consequentemente alle possibili riacutizzazioni di patologie croniche quali sono Asma e BPCO, sicuramente la terapia per aerosol ha il vantaggio della semplicità d'uso, dell'assenza di necessità di coordinazione necessaria ad esempio per i pMDI, e i dati sembrano dimostrare che è una terapia che almeno in Italia, incontra il favore dei medici e degli assistiti.

Conflitto di interessi

L'Autore dichiara di aver ricevuto finanziamenti o ha in atto contratti con AstraZeneca, Chiesi, GSK.

FIGURA 8.

Distribuzioni (per 100) delle diverse indicazioni per quanto concerne la totalità delle terapie per nebulizzazione on-label.

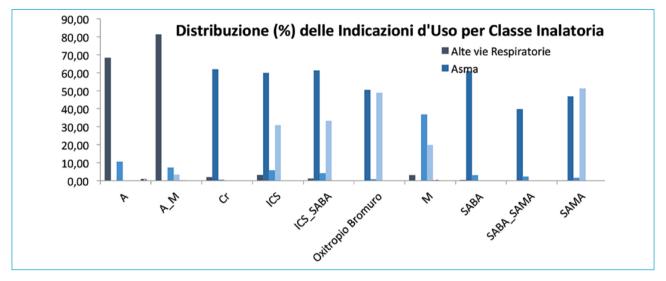


TABELLA VI.

Durate delle terapie per nebulizzazione indicate per BPCO, come valori cumulati (i.e. DDD complessive cumulate durante il periodo) e come valori medi di giornate di terapia sia per prescrizione che per paziente.

BPCO	Durata complessiva in giorni	Durata media in giorni per prescrizione	Durata media in giorni per paziente
		(Prescrizioni = 14000)	(Pazienti = 4703)
A_M	77,8	0,01	0,02
ICS	154685,4	11,05	32,89
ICS_SABA	5498,2	0,39	1,17
Oxitropio bromuro	1470,0	0,11	0,31
M	3622,7	0,26	0,77
SAMA	75918,2	5,42	16,14

Bibliografia

- www.admit-online.info/en/inhalationsystems/choose-device/overview-inhalationdevices.
- Haughney J, Price D, Barnes NC, et al. Choosing inhaler devices for people with asthma: current knowledge and outstanding research needs. Respir Med CME [Internet]. 2010 [cited 2018 Dec 10];3:125-31. Available from: www.ncbi. nlm.nih.gov/pubmed/20472415.
- ³ Lavorini F, Magnan A, Christophe Dubus J, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. Respir Med [Internet]. 2008 [cited 2018 Dec 10];102:593-604. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18083019.
- Sterrantino C, Trifirò G, Lapi F, et al. Burden of community-acquired pneumonia in Italian general practice. Eur Respir J 2013;42:1739-42.
- Lapi F, Simonetti M, Michieli R, et al. Assessing 5-year incidence rates and determinants of osteoporotic fractures in primary care. Bone 2012;50:85-90.

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.

L'impiego di fentanil in formulazione transdermica in Medicina Generale

Alberto Magni¹, Francesco Lapi², Ettore Marconi³

¹ Area Dolore e Cure Palliative SIMG; ² Direttore della Ricerca Health Search, SIMG; ³ Consulente scientifico in Health Search, SIMG

Introduzione

Il fentanil è un analgesico oppioide di origine sintetica appartenente ai derivati della piperidina, circa 100 volte più potente della morfina. L'effetto analgesico è determinato in gran parte dall'azione agonista sul recettore µ per gli oppiacei 1. Il fentanil viene impiegato in numerosi contesti clinici per il trattamento del dolore sia acuto che cronico, di origine sia neoplastica che non-neoplastica, oltre a essere utilizzato in campo anestesiologico pre-intervento 2. Nello specifico, viene frequentemente utilizzato nell'indurre analgesia nei pazienti con dolore caratterizzato da un ampio range di intensità non responsivo a paracetamolo in combinazione con oppioidi deboli (paracetamolo-codeina o paracetamolo-tramadolo o paracetamolo-oxicodone) 3.

Grazie alle caratteristiche farmacocinetiche di elevata liposolubilità fentanil è somministrato per via transdermica (TTS) attraverso specifici sistemi di rilascio. Questa formulazione viene utilizzata nel trattamento del dolore cronico nei pazienti che necessitano di un'analgesia continuativa, possedendo inoltre anche il vantaggio di poter essere utilizzata in tutti i pazienti che non tollerano (eventi avversi ad altri oppioidi) o non possono assumere (ad es. per difficoltà nella deglutizione) le formulazioni per via orale e con i quali è impossibile l'uso di altre vie di somministrazione (parenterale o sottocute) e/o si è in presenza di controindicazioni (ad es. ridotta funzionalità renale) 3-6. Tutto ciò ha fatto sì che il fentanil TTS diventasse la formulazione più utilizzata tra tutte quelle disponibili per tale molecola 7.

Attualmente l'utilizzo di fentanil TTS nel dolore cronico non da cancro si riscontra in circa il 15% dei soggetti, dei quali la metà composta da pazienti settantenni o ultra settantenni ⁸.

L'aumento delle prescrizioni di fentanil, associato alla potenza analgesica della molecola, ha messo in luce i rischi in termini di sicurezza derivanti da un uso inappropriato di tale medicinale, soprattutto nei pazienti particolarmente fragili o naïve al trattamento 5,9 (pazienti non precedentemente esposti a un medicinale oppioide). Quest'ultima categoria di pazienti risulta infatti la categoria di soggetti trattati con l'insorgenza maggiore di eventi avversi. spesso anche gravi 10. In tal senso, numerose linee guida specificano l'importanza di una valutazione della tolleranza agli oppioidi prima di iniziare una terapia con fentanil 11. Nonostante ciò, come emerge da uno studio canadese, nel 75% dei casi il passaggio al fentanil TTS era considerato non sicuro e inappropriato 12. Percentuali di inappropriatezza simile si riscontrano in numerosi altri studi ^{9,13,14}.

A oggi sono pochi gli studi che mettono in luce il pattern di utilizzo del fentanil TTS, soprattutto nella popolazione generale italiana.

L'obiettivo del presente articolo è illustrare i risultati di un'analisi che valuta il pattern di utilizzo di fentanil transdermico nella popolazione generale e all'interno degli utilizzatori di oppioidi, tramite l'utilizzo del database *Health Search* (HSD) della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.

Obiettivi dell'analisi

- Calcolare i trend di prevalenza e incidenza d'uso di fentanil transdermico negli ultimi 10 anni.
- Valutare sia la prevalenza che l'incidenza d'uso in Medicina Generale relativamente ai pazienti in trattamento con oppiacei per la stessa indicazione clinica.

Definizione della coorte

Allo scopo di rispondere agli obiettivi precedentemente elencati, sono state identificate due coorti di pazienti selezionati all'interno del database HSD.

La Coorte A era costituita da tutti i pazienti di età superiore o uguale a 18 anni, in vita e registrati nelle liste dei MMG all'inizio del periodo in studio (dal 1° gennaio 2007 fino al 31 dicembre 2017).

A partire dalla Coorte A, è stata costituita un'ulteriore coorte (Coorte B) formata dai pazienti con almeno una prescrizione di oppioidi (ATC: N02A*) nel periodo in studio (dal 1° gennaio 2007 fino al 31 dicembre 2017). Per entrambe le Coorti sono stati esclusi tutti i pazienti con meno di un anno di storia clinica registrata prima dell'inizio dello studio.

Definizione degli esiti

Attraverso l'impiego del codice ATC (N02AB03) identificativo del principio attivo, sono state manualmente identificate le codifiche per la formulazione TTS. Ogni indicazione d'uso è stata quindi identifica-



ta e raggruppata su basi cliniche al fine di comprendere il comportamento prescrittivo dei medici in relazione a questa specifica terapia.

Esiti Coorte A

Il calcolo del trend di prevalenza e incidenza d'uso di fentanil TTS per ogni anno del periodo di studio (2007-2017) è stato effettuato rispetto a tutta la popolazione in carico alla Medicina Generale di età maggiore o uguale ai 18 anni.

Esiti Coorte B

Allo scopo di calcolare la prevalenza e l'incidenza d'uso annuale di fentanil TTS rispetto ai pazienti con almeno una prescrizione di oppioidi per le stesse indicazioni d'uso all'interno del periodo di studio (2007-2017), sono state inizialmente caratterizzate e quantificate le indicazioni d'uso di ogni prescrizione di fentanil TTS registrata tra il 2007-2017, definite sulla base della codifica diagnostica (codici ICD-9-CM).

Analisi dei dati

Allo scopo di calcolare il trend di prevalenza d'uso di fentanil TTS nel periodo di studio (2007-2017), per ogni anno dello studio il numero di pazienti con almeno una prescrizione di fentanil TTS nell'anno, sia esso un nuovo utilizzatore o meno, è stato diviso: 1) per il numero di pazienti in carico alla Medicina Generale nel medesimo anno e attivi al 31 dicembre del medesimo anno (Coorte A); 2) per il numero di pazienti con almeno una prescrizione di farmaci oppioidi prescritti per la medesima indicazione (stesso codice ICD-9-CM) del fentanil TTS nel medesimo anno e attivi al 31 dicembre del medesimo anno (Coorte B).

Allo stesso modo, per calcolare il trend di incidenza d'uso di fentanil TTS tra il 2007 e il 2017, il numero di nuovi utilizzatori di fentanil TTS (prima prescrizione nell'anno e privi di prescrizioni per lo stesso farmaco nell'anno precedente) per ogni anno di osservazione, è stato diviso: 1) per il numero di pazienti in carico alla Medicina Generale nel medesimo anno e attivi all'inizio dell'anno (Coorte A); 2) per il numero di pazienti con almeno una prescrizione di farmaci oppioidi prescritti per la medesima indicazione (stesso codice ICD-9-CM) del

fentanil TTS nel medesimo anno e attivi all'inizio dell'anno (Coorte B).

Ogni analisi è stata quindi stratificata per sesso (per tutti gli anni) e anche per sesso e fasce d'età decennali in riferimento all'ultimo anno in analisi.

Risultati

I risultati descritti in questo articolo riportano la valutazione sui trend di prevalenza e incidenza d'uso di fentanil TTS calcolati rispetto a tutta la popolazione in carico alla Medicina Generale relativamente al periodo di studio compreso tra il 2007 e il 2017. La Figura 1 riporta un incremento nel numero di pazienti trattati almeno una volta con

fentanil TTS. In particolare, si osserva una prevalenza dello 0,015% nel 2007 con un incremento progressivo nel corso dei 10 anni di studio, fino a raggiungere il 2017 con una prevalenza d'uso nettamente più elevata (0,52%).

Stratificando l'analisi per genere si osserva come, per tutti gli anni di studio, i pazienti di sesso femminile ricevano con frequenza maggiore le prescrizioni di fentanil TTS con, a partire dal 2010, percentuali circa doppie rispetto ai soggetti di sesso maschile. Le stime di prevalenza d'uso mostrano inoltre un incremento progressivo all'aumentare dell'età per ogni anno dello studio, con percentuali maggiori a partire dai 65 anni e un massimo (considerando l'anno 2017) pari

FIGURA 1.
Prevalenza d'uso (%) di fentanil TTS per genere - anni 2007-2017.

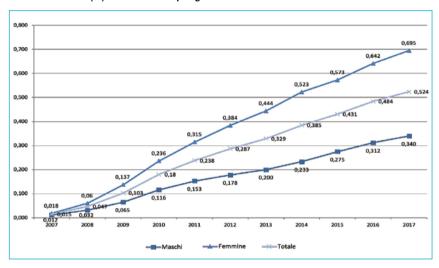


TABELLA I.
Prevalenza d'uso di fentanil TTS per genere e classi d'età anno 2017.

	Classe d'età	Maschi		Femmine		Totale	
		N	%	N	%	N	%
Anno 2017	15-24	6	0,012	4	0,009	10	0,011
	25-34	10	0,015	12	0,018	22	0,017
	35-44	71	0,089	43	0,053	114	0,071
	45-54	133	0,143	203	0,208	336	0,176
	55-64	266	0,333	401	0,481	667	0,409
	65-74	427	0,654	666	0,949	1.093	0,807
	75-84	483	1,119	1.281	2,25	1764	1,762
	≥ 85	274	1,844	1.061	3,612	1.335	3,018
Totale		1.670	0,34	3.671	0,695	5.341	0,524

al 3,02% nei pazienti con età superiore o uquale a 85 anni (Tab. I).

Per quanto riguarda l'analisi sul trend di incidenza d'uso di fentanil TTS si osserva un incremento importante nel numero di nuovi utilizzatori a partire dal 2007 (0,02%) fino al 2011 (0.14%: Fig. 2), Invece, considerando le stime a partire dal 2012, si osservano dei valori di incidenza d'uso costanti nel corso dei restanti anni, con un valore al 2017 dello 0,14%. Come per l'analisi sulla prevalenza d'uso, i pazienti di sesso femminile risultano maggiormente trattati con fentanil TTS rispetto a quelli di sesso maschile, con un valore al 2017 pari a 0,15%. In linea con i risultati precedenti, l'utilizzo incidente di fentanil TTS aumenta con l'età. In particolare, i valori più elevati si riscontravano a partire dai 65 anni di età, con un picco nei pazienti ultra ottantacinguenni (0,67%).

In Tabella II sono riportati i numeri assoluti e le proporzioni relative delle prescrizioni di fentanil TTS e altri oppiacei in base alle specifiche indicazioni d'uso riportate dai MMG nell'anno 2017. A seguito della classificazione condotta su basi cliniche, la maggior parte delle prescrizioni di fentanil TTS, il 16,8% di tutti gli oppiacei prescritti per la medesima indicazione viene prescritto per il dolore neoplastico, seguito, come numero di prescrizioni, dalla lombalgia e dal dolore osteomioarticolare, che costituiscono rispettivamente il 3,6 e il 4,7%. Il dolore post-traumatico e il neuropatico coprono anch'essi dei valori proporzionali piuttosto elevati (rispettivamente 9 e 7,4%). All'interno della categoria "altro" sono state inserite tutte quelle indicazioni la cui componente algica non è classicamente intesa come predominante (ad es. cistite, ulcere cutanee) o comunque viene riportata come condizione eziologicamente non specifica (ad es. dolore toracico, addominale) o si riferisce a patologie rare (ad es. SLA).

Nelle Figure 3 e 4 sono riportati i trend annuali di utilizzo di fentanil TTS, in termini di tassi di prevalenza, rispetto all'intera classe degli oppiacei in riferimento rispettivamente al dolore correlato a patologia neoplastica e all'osteoartrosi. L'andamento dell'impiego di fentanil TTS nel dolore neoplastico è quello maggiormente consistente come illustrato in Figura 3 anche con valori di crescita proporzionali più elevati passando dal 3% (2007) al 18,3% (2017).

FIGURA 2.
Incidenza d'uso (%) di fentanil TTS per genere - anni 2007-2017.

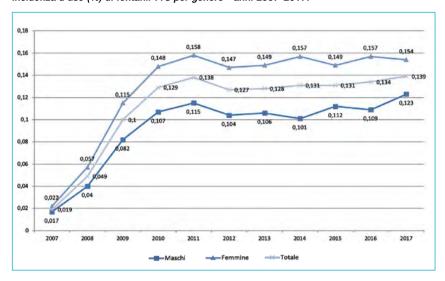


TABELLA II.
Indicazioni per le prescrizioni di fentanil TTS e altri oppiacei.

Indicazione al trattamento	Prescrizioni fentanil TTS	Prescrizioni complessive di oppiacei	% relativa di fentanil TTS sugli oppiacei
Dolore neoplastico	2.547	15.175	16,78
Lombalgia	2.279	63.770	3,57
Dolore osteomioarticolare	1.546	32.960	4,69
Artrosi	1.417	31.574	4,49
Dolore post-traumatico	846	9.379	9,02
Dolore neuropatico	382	5.185	7,37
Fibromialgia	83	1.944	4,27
Altro	1.311	14.280	9,18

È l'unica indicazione a mostrare valori più elevati nel sesso maschile rispetto al sesso femminile. Difatti, tutte le altre indicazioni presentano valori nettamente superiori nel sesso femminile rispetto al sesso maschile. Come illustrato in Figura 4 l'impiego di fentanil TTS nell'artrosi presenta un andamento decrescente, in particolare tra il 2011 e il 2017 (3,2 vs 2,4%).

Discussione e conclusioni

Come dimostrato dall'analisi la prevalenza dell'utilizzo di fentanil TTS nel periodo considerato è in progressivo aumento; per quanto riguarda l'analisi sul trend di inci-

denza si osserva un incremento nel numero di nuovi utilizzatori a partire dal 2007 fino al 2011 mentre si osserva dal 2012 un tasso di incidenza d'uso costante nel corso dei restanti anni. I pazienti di sesso femminile risultano maggiormente trattati con fentanil TTS rispetto a quelli di sesso maschile. Lo studio mostra inoltre come l'impiego del farmaco sia più frequente nella popolazione con età superiore a 65 anni.

In Italia le formulazioni transdermiche di fentanil hanno come indicazioni in scheda tecnica il trattamento del dolore cronico severo che richiede somministrazione continua a lungo termine di oppioidi. La scelta del dosaggio iniziale del farmaco deve

essere personalizzata in base alle condizioni cliniche del paziente e deve basarsi sull'uso corrente di oppioidi da parte del paziente attraverso il processo che viene definito di titolazione del farmaco; in particolare è raccomandato l'utilizzo di fentanil TTS in pazienti che hanno sviluppato tolleranza agli oppiacei individuando il dosaggio attraverso l'impiego delle tabelle di equianalgesia, mentre nei pazienti naïve agli oppiacei la via di somministrazione transdermica come prima opzione è sconsigliata. Qualora l'unica opzione di trattamento sia la formulazione fentanil TTS viene raccomandato l'impiego del dosaggio più basso disponibile, ossia di 12 mcg/h. I cerotti disponibili sono progettati per rilasciare circa 12, 25. 50, 75, 100 mcg/ora di fentanil nella circolazione sistemica e devono essere sostituiti ogni 72 ore.

Il processo di titolazione di un farmaco oppiaceo in un paziente naïve prevede come primo passaggio quello di ricercare la giusta dose giornaliera di oppiaceo; il processo di titolazione può essere iniziato con farmaci a pronto rilascio o a lento rilascio somministrati a dosi fisse più una dose di salvataggio da somministrare al paziente se ha dolore e che corrisponde a un sesto della dose giornaliera del farmaco scelto. Nei primi giorni di trattamento è possibile pertanto calcolare la dose totale giornaliera assunta dal paziente (dosi fisse giornaliere più dosi salvataggio assunte se dolore superiore a 6 della Numeric Rating Scale, NRS) per raggiungere il controllo del dolore. Solo una volta individuata la dose giornaliera di oppiacei si può scegliere la via di somministrazione transdermica in base alle condizioni cliniche del paziente e alle preferenze dello stesso.

Uno dei possibili processi di titolazione di farmaci oppiacei del terzo gradino è quello di iniziare con morfina solfato a rilascio prolungato 10 mg una compressa al mattino e una alla sera a dosi fisse e comunicare al paziente che può assumere 5 mg di morfina a pronto rilascio in gocce (5 mg corrispondo a 4 gocce) se il dolore è superiore a 6 alla NRS. Rivalutando il paziente dopo quarantotto ore e istruendo il paziente ed eventualmente il caregiver alla compilazione di un diario del dolore dove vengono riportati i valori di NRS della giornata e l'eventuale utilizzo delle dosi salvataggio è

FIGURA 3.

Prevalenza d'uso (%) di fentanil TTS negli anni 2007 2017 - dolore correlato a patologia neoplastica.

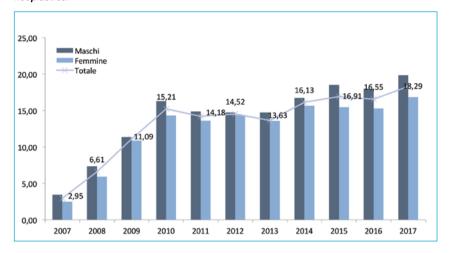
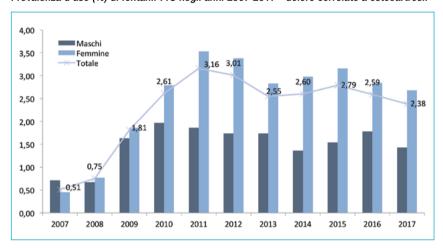


FIGURA 4.

Prevalenza d'uso (%) di fentanil TTS negli anni 2007 2017 - dolore correlato a osteoartrosi.



possibile calcolare il fabbisogno giornaliero di oppiaceo. Al termine di tale processo e raggiunto il controllo del dolore qualora si voglia utilizzare come via di somministrazione la formulazione transdermica di fentanil, è possibile convertire il dosaggio giornaliero di morfina in fentanil TTS (bisogna considerare che 12 mcg/ora di fentanil TTS corrispondono a circa 30 mg di morfina solfato orale somministrati nelle 24 ore).

Pertanto, al fine di calcolare la dose iniziale appropriata di fentanil TTS in pazienti che stanno assumendo analgesici oppioidi, il processo per identificare la dose corrispondente prevede i passaggi riportati di seguito:

- 1. calcolare la dose delle 24 ore (mg/die) dell'oppioide attualmente utilizzato;
- 2. convertire questa quantità nella dose equianalgesica di morfina orale delle

- 24 ore utilizzando le tabelle di equianalgesia;
- 3. ricavare la dose di fentanil TTS corrispondente alla dose equianalgesica calcolata di morfina per le 24 ore.

Nei *pazienti in terapia stabile e ben tollerata con oppioidi* si può far riferimento alla corrispondenza riportata in Tabella III.

Diverso è invece il processo di rotazione del farmaco oppiaceo che prevede la sostituzione di un farmaco oppioide durante il trattamento antalgico per lo sviluppo di tolleranza, un'analgesia inadeguata nonostante l'incremento del dosaggio o la comparsa di effetti collaterali non controllabili con l'oppiaceo in uso. Vengono illustrate in Tabella IV le dosi per pazienti adulti che necessitano di *rotazione dell'oppioide o che sono clinicamente meno stabili*.

Il paziente in trattamento con fentanil TTS deve essere rivalutato nel tempo monitorando l'efficacia della terapia, misurando le diverse dimensioni del dolore (punteggio NRS, tollerabilità e impatto a svolgere le attività quotidiane) oltre all'eventuale comparsa di effetti collaterali.

L'impiego di fentanil TTS nel dolore neoplastico è quello maggiormente consistente come illustrato in Tabella II ed è l'unica indicazione a mostrare valori più elevati nel sesso maschile rispetto al sesso femminile; come è stato sottolineato nel paragrafo precedente, nel processo di titolazione del farmaco anche le preferenze del paziente sono da considerarsi per la scelta della modalità di somministrare il farmaco. La somministrazione transdermica del farmaco presenta alcuni vantaggi che vengono riportati di seguito:

 può fornire un'alternativa non invasiva ai pazienti che non vogliono e non pos-

TABELLA III.

Tabella di conversione morfina orale nelle 24 ore (mg/die)/fentanil TTS (mcg/h) in pazienti adulti in terapia stabile e ben tollerata con oppioidi.

Dose orale di morfina nelle 24 ore (mg/die)	Fentanil TTS (mcg/h)
≤ 44	12
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100

TABELLA IV.

Tabella di conversione morfina orale nelle 24 ore (mg/die)/fentanil TTS (mcg/h) in pazienti adulti che necessitano di rotazione dell'oppioide o che sono clinicamente meno stabili.

Dose orale di morfina nelle 24 ore (mg/die)	Fentanil TTS (mcg/h)
< 90	12
90-134	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100

- sono assumere farmaci per via orale e/o parenterale;
- il rilascio controllato del farmaco consente di avere profili farmacocinetici del farmaco più uniformi e regolari con meno picchi plasmatici;
- può migliorare la compliance del paziente riducendo la frequenza di somministrazione;
- viene evitato il primo passaggio epatico, migliorando così la biodisponibilità del farmaco.

I possibili svantaggi di una terapia con oppiacei transdermici sono in particolare relativi all'utilizzo del dispositivo stesso e pertanto l'adesione del cerotto più variare con la tipologia di cerotto e le condizioni della pelle (comparsa di febbre, edemi diffusi, anasarca) e dell'ambiente esterno. oltre alla possibilità che si sviluppino nel paziente irritazioni e ipersensibilità locali in seguito all'applicazione del dispositivo. È importante ricordare come il massimo effetto analgesico di fentanil TTS non venga raggiunto prima di 24 ore dall'applicazione del cerotto, in quanto la concentrazione plasmatica di fentanil aumenta gradualmente nelle 24 ore successive alla prima applicazione del cerotto stesso; nel passaggio dalla terapia orale alla formulazione patch è pertanto raccomandato ridurre gradualmente fino a sospendere la terapia analgesica precedente sino a quando viene raggiunta l'efficacia analgesica con fentanil TTS.

Come Società Scientifica promuoviamo la scelta appropriata della terapia coerente con il tipo di dolore, che può essere tipizzato nel paziente in:

- dolore nocicettivo infiammatorio, caratterizzato da abbassamento della soglia del nocicettore e conseguente rilevazione di allodinia primaria;
- dolore nocicettivo meccanico strutturale a soglia normale, in cui l'alterazione strutturale del tessuto danneggiato espone il nocicettore a uno stimolo sovra soglia in assenza di allodinia primaria (come nel caso dell'osteoartrosi non in fase infiammatoria in cui il nocicettore osseo è esposto a uno stimolo sovra soglia per l'alterazione strutturale della cartilagine articolare);
- dolore neuropatico, caratterizzato da lesione della fibra nocicettiva e rilevazione di deficit del sistema somato sensoriale;

mixed pain, in cui lo stimolo algico è di tipo infiammatorio a carico di una fibra nervosa che non presenta ancora lesione del sistema somato sensoriale. È il caso ad esempio delle radicolopatie in cui sono presenti sintomi positivi (ad es. parestesie, disestesie) in un territorio compatibile con l'irradiazione di un nervo, ma non sono ancora presenti segni rilevabili di deficit del sistema somato sensoriale.

Nel caso specifico del dolore meccanico strutturale correlato ad artrosi viene promosso l'utilizzo di paracetamolo o oppiacei deboli (anche in combinazione) a pronto rilascio per il controllo del dolore in prima battuta; dal punto di vista patogenetico il dolore è infatti caratterizzato dalla stimolazione dei recettori subcondrali esposti a uno stimolo meccanico poiché non più protetti dalla cartilagine articolare (tessuto privo di terminazioni dei nocicettori). Tale dolore pertanto non è caratterizzato da flogosi tissutale e consequente sensibilizzazione del nocicettore, ma da un'alterata meccanica articolare che determina l'esposizione dei nocicettori allo stimolo algico. Possono tuttavia presentarsi nel paziente episodi di riacutizzazione correlati a flogosi tissutale (flares) che determinano un peggioramento della sintomatologia caratterizzata da dolore a riposo e peggioramento del dolore al carico articolare; in questi casi al dolore nocicettivo meccanico strutturale si associa il dolore nocicettivo di tipo infiammatorio che determina una sensibilizzazione del recettore periferico con diminuzione della soglia. In un progetto di Audit condotto nel setting della Medicina Generale la prevalenza di dolore meccanico strutturale nei pazienti in cui è stato tipizzato il dolore è risultata del 33,48% 16; nel progetto è emerso come le caratteristiche del dolore e la tipizzazione dello stesso siano di fondamentale importanza per l'impostazione di una corretta terapia del dolore correlato a osteoartrosi. L'analisi dimostra che per quanto riguarda i pazienti affetti da artrosi in cui viene utilizzato un farmaco oppiaceo nel 4,5% dei casi è scelta come opzione terapeutica il fentanil transdermico; relativamente a questo dato bisogna considerare che tale scelta dovrebbe basarsi sui criteri di personalizzazione della terapia e considerare che l'utilizzo di fentanil TTS è indicato nel trattamento del dolore cronico severo (NRS > 6), che la dose appropriata iniziale deve basarsi sull'uso corrente di oppioidi da parte del paziente e che questo utilizzo è raccomandato in pazienti che hanno dimostrato tolleranza agli oppioidi. Come abbiamo visto, la formulazione patch presenta dei vantaggi anche relativamente alla facilità di somministrazione in particolare nella popolazione pluripatologica e con concomitante utilizzo di farmaci orali in cui la riduzione delle prese giornaliere può aumentare l'aderenza complessiva della terapia assunta dal paziente.

L'impiego di oppiacei forti nella terapia della lombalgia cronica non specifica è dibattuto nelle diverse linee quida disponibili e in alcune linee quida viene raccomandato di non prescrivere oppiacei per questo trattamento (raccomandazioni basate su evidenze di qualità da moderata a molto bassa da trial randomizzati controllati) 17. Come sottolineato in precedenza, a una diagnosi eziologica dovrebbero corrispondere una diagnosi sul tipo di dolore e una scelta terapeutica coerente con lo stesso: utilizzando come criterio guida per la scelta terapeutica il tipo di dolore del paziente affetto da lombalgia cronica, l'impiego di oppiacei forti può essere considerato come possibile opzione terapeutica a seconda di criteri specifici. Come riportato in recenti articoli in letteratura è pertanto necessaria una implementazione delle linee quida al fine di migliorare il percorso e il conseguente trattamento dei pazienti affetti da lombalgia cronica 18.

Bisogna invece considerare come nel dolore neuropatico vengano ritenuti farmaci di prima linea per il trattamento dello stesso gli antidepressivi triciclici (in particolare l'amitriptilina), gli inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (duloxetina) e i ligandi alfa-2-delta dei canali di calcio (gabapentin e pregabalin) ¹⁹. Il percorso del paziente affetto da dolore neuropatico e l'eventuale utilizzo di oppiacei forti per il suo trattamento devono essere condivisi con il centro di terapia del dolore di riferimento attraverso una gestione multidisciplinare e integrata.

L'analisi e le considerazioni di questo documento mostrano come la formulazione transdermica di fentanil rappresenti un'importante possibilità terapeutica nel controllo del dolore nel setting della Medicina Generale sia nel dolore correlato a patologia neoplastica che nel dolore osteomioarticolare. L'impiego di tale farmaco deve tenere in considerazione le caratteristiche del paziente, il tipo di dolore, la sua intensità e la dose appropriata iniziale deve basarsi sull'uso corrente di oppioidi da parte del paziente.

Conflitto di interessi

Alberto Magni ha ricevuto finanziamenti o ha in atto contratti o altre forme di finanziamento con Angelini, Abiogen, AlfaSigma, Grunenthal, Ibsa, Pfizer, Zambon.

Francesco Lapi ha ricevuto finanziamenti o ha in atto contratti o altre forme di finanziamento con IBSA, Bayer, AlfaSigma e Angelini.

Ettore Marconi ha ricevuto finanziamenti o ha in atto contratti o altre forme di finanziamento con IBSA. Baver. AlfaSiama e Angelini.

Bibliografia

- Suzuki J, El-Haddad S. A review: fentanyl and non-pharmaceutical fentanyls. Drug Alcohol Depend 2017;171:107-16.
- Schug SA, Ting S. Fentanyl formulations in the management of pain: an update. Drugs 2017;77:747-63.
- 3 II dolore cronico in Medicina Generale. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1257_allegato.pdf.
- 4 AIOM. Linee guida terapia del dolore in oncologia. www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018_LG_AIOM_Dolore.pdf (2016).
- ⁵ European Medicines Agency, EMA. Riassunto delle caratterisiche del prodotto fentanil transdermico. www.ema.europa.eu/en/documents/referral/durogesic-article-30-referralannex-iii_it.pdf.
- Kahan M, Mailis-Gagnon A, Wilson L, et al. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic noncancer pain: clinical summary for family physicians. Part

- 1: general population. Can Fam Physician 2011;57:1257-66, e407-18.
- Comments on the reported statistics on narcotic drugs. www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2017/7_Part_2_comments_E.pdf.
- ⁸ Gisev N, Larance B, Cama E, et al. A nationwide study of the extent and factors associated with fentanyl use in Australia. Res Soc Adm Pharm 2018;14:303-8.
- Garbe E, Jobski K, Schmid U. *Utilisation of transdermal fentanyl in Germany from 2004 to 2006*. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012;21:191-8.
- Tournebize J, Gibaja V, Muszczak A, et al. Are physicians safely prescribing opioids for chronic noncancer pain? A systematic review of current evidence. Pain Pract 2016;16:370-83.
- 11 Currow DC, Phillips J, Clark K. Using opioids in general practice for chronic non-cancer pain: an overview of current evidence. Med J Aust 2016;204:305-9.
- Friesen KJ, Woelk C, Bugden S. Safety of fentanyl initiation according to past opioid exposure among patients newly prescribed fentanyl patches. CMAJ 2016;188:648-53.
- Breekveldt-Postma NS, Penning-van Beest FJA, Herings RMC. *Utilisation pattern of fen*tanyl transdermal system in The Netherlands. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005;14:129-34.
- Pimentel CB, Gurwitz JH, Tjia J, et al. New initiation of long-acting opioids in long-stay nursing home residents. J Am Geriatr Soc 2016; 64:1772-8.
- Lehmann A, Aslani P, Ahmed R, et al. Assessing medication adherence: options to consider. Int J Clin Pharm 2014;36:55-69.
- Magni A, Ventriglia G, Lora Aprile P. Progetto TESEO. SIMG 2014;(5):8-13.
- 17 Cartabellotta A, Salvioli S. Linee guida per la valutazione e il trattamento di lombalgia e sciatalgia. Evidence 2017;9(4).
- Schreijenberg M, Koes BW, Lin CC. Guideline recommendations on the pharmacological management of non-specific low back pain in primary care - is there a need to change? Expert Rev Clin Pharmacol 2019;12:145-57. doi: 10.1080/17512433.2019.1565992.
- ¹⁹ Cruccu G, Truini A. A review of neuropathic pain: from guidelines to clinical practice. Pain Ther 2017;6(Suppl 1):S35-42.

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.

L'automedicazione responsabile: il punto di vista del medico di medicina generale

Gerardo Medea

Giunta Esecutiva Nazionale SIMG, Responsabile Ricerca e Prevenzione

Introduzione

I farmaci "di automedicazione" altrimenti noti con l'acronimo OTC (da Over The Counter, cioè "sopra il bancone" o più semplicemente "da banco"), vendibili cioè anche senza prescrizione medica e allo scopo appositamente confezionati, sono utilizzabili in caso di patologie o disturbi non gravi o "minori". Tuttavia, trattandosi a tutti gli effetti di veri e propri farmaci essi non sono esenti da effetti collaterali, controindicazioni e interazioni farmacologiche. E se è vero che essi possono essere acquistati sulla base dell'esperienza personale del paziente, col supporto ineludibile del farmacista, è anche importante il ruolo che in questo ambito può svolgere il medico di medicina generale (MMG).

Non si può pensare, infatti, che l'automedicazione possa esistere sganciata dal resto dei percorsi di cura, specie nei malati cronici affetti da multi-morbilità, nei quali il rischio di interazioni ed eventi avversi o di un uso inappropriato degli OTC è massimo. È noto che qualsiasi medicina ha un'azione farmacocinetica e farmacodinamica, e che il rischio di interazioni tra farmaci cresce con il numero dei principi assunti, come pure aumenta quello di sviluppare una reazione avversa. Quest'ultimo si attesta intorno al 35% quando sono consumati più di cinque farmaci al giorno 1.

Uso degli OTC e riflessi sulla Medicina di Famiglia

È importante sapere che gli OTC sono farmaci a tutti gli effetti già ampiamente utilizzati nella pratica clinica con formulazioni, dosaggi e modalità prescrittive diverse. Questi farmaci, come tutti i medicinali del resto, debbono superare una serie di importanti verifiche tecniche e scientifiche, al termine delle quali il Ministero della Salute rilascia l'apposita Autorizzazione per la vendita ².

Affinché un farmaco possa essere classificato come OTC deve avere (tutte) le seguenti caratteristiche:

- deve essere destinato al trattamento di disturbi lievi e transitori e dei loro sintomi (raffreddore, tosse, disturbi gastrici, stipsi, mal di testa, ecc.) (Tab. I);
- deve essere stato in commercio, sottoposto a prescrizione medica, per almeno cinque anni in un Paese dell'Unione Europea, per garantirne la provata efficacia e sicurezza d'uso:
- non deve dare problemi di abuso e di tossicità;
- deve essere utilizzabile in completa

autonomia, quindi non deve prevedere l'intervento di personale sanitario (ne consegue che nessun farmaco OTC è iniettabile) ².

È da precisare tuttavia che tali disturbi sono impropriamente definiti "minori", perché non incidono sulla durata della vita quanto piuttosto sulla qualità della stessa, ma in realtà essi stessi possono assumere in molti casi la caratteristica di disturbi "maggiori" o gravi se si accompagnano a condizioni cliniche particolari. È importante dunque che tali situazioni siano conosciute soprattutto dai farmacisti, oltre che dai MMG, per poter adeguatamente o tempestivamente consigliare e indirizzare il paziente che sta richiedendo o usando un OTC.

Inoltre, bisogna ricordare che la categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia è divisa in due classi: i farmaci OTC e i farmaci c.d. SOP che, a differenza di guanto

TABELLA I.

Disturbi "minori" trattabili con farmaci OTC in Italia (da FIMMG, Automedicazione responsabile) ².

Disturbi digestivi: digestione lenta, aerofagia, stitichezza, diarrea, indigestione

Affezioni cutanee: ferite superficiali, punture d'insetti, scottature solari, seborrea, foruncolosi, forfora, verruche, arrossamenti, calli e duroni

Sintomi femminili: dolori mestruali e premestruali

Dolori: mal di denti, mal di testa, mal di schiena, esiti di traumi

Disturbi circolatori: lieve insufficienza venosa, emorroidi, couperose, gonfiore alle gambe

Disturbi oculari: bruciore, arrossamento, orzaiolo, affaticamento visivo

Problemi alla bocca: stomatite, gengivite, screpolatura delle labbra

Problemi respiratori: raffreddore, tosse, mal di gola, catarro, influenza, raffreddore da fieno



avviene per i farmaci da banco, non possono essere esposti sopra al banco della farmacia o nelle aree in cui i pazienti possono accedere liberamente.

Pertanto il paziente può avere l'accesso a tali farmaci solo attraverso l'interazione col farmacista, poiché si ritiene, che pur essendo considerati sicuri, essi debbano essere dispensati solo su consiglio del farmacista. Le considerazioni presenti nel presente articolo faranno riferimento ad entrambe le categorie di farmaci, ma per brevità nel testo si farà uso solo dell'acronimo "OTC".

In Tabella II sono indicati i primi 27 farmaci OTC/SOP più venduti in Italia nel 1° semestre 2018 (Ministero della Salute, 2018).

Il MMG ha diversi motivi per i quali può sostenere l'automedicazione consapevole e responsabile dei propri pazienti, poiché sono molti i riflessi positivi anche nel lavoro quotidiano dei Medici di Famiglia. Essa, infatti:

- risponde ottimamente alla domanda di crescente autonomia di cura da parte dei cittadini rendendoli sempre più capaci di affrontare in autonomia e sicurezza la cura dei piccoli disturbi. Ciò, inoltre, è un fertile terreno che può favorire la crescita dell'empowerment dei pazienti in caso di una o più patologie croniche, nelle quali il coinvolgimento consapevole del paziente è determinante per il successo della cura;
- favorisce l'acquisizione di un'informazione medica di base che può meglio sostenere eventuali azioni/proposte di interventi in prevenzione primaria (vaccinazioni, stili di vita) e secondaria (come gli screening);
- lavorando sulla consapevolezza dei cittadini sull'uso responsabile dei farmaci può aiutare a rendere più appropriato l'uso di alcuni di quelli di cui è noto l'abuso o l'uso non adeguato (ad es. FANS, antibiotici);
- sensibilizza il cittadino, attraverso l'acquisto diretto dei farmaci, circa il valore economico degli stessi, riducendo probabilmente gli sprechi e gli abusi;
- può ridurre, specie in taluni periodi dell'anno, gli accessi (e quindi le liste di attesa) negli studi dei MMG e dei Pronto Soccorso (visto il crescente aumento dei codici bianchi e verdi).

Non si può, infine, trascurare il fatto che l'uso degli OTC può ridurre i costi a carico del SSN attraverso il risparmio sui farmaci rimborsabili anche grazie ai mancati accessi al Pronto Soccorso.

Questo risparmio è di interesse anche per la Medicina Generale poiché oltre a contribuire alla sostenibilità del SSN, superando la logica dei sylos economici, esso potrebbe essere reinvestito in altri settori come la prevenzione e le cure territoriali.

CERGAS SDA Bocconi ha effettuato uno studio sul potenziale switch regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificati come OTC in almeno uno dei principali Paesi europei tra Francia, Germania, Regno Unito e Spagna. Tale switch genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1-2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati, con un potenziale risparmio sulla spesa farmaceutica pubblica di 844 milioni di euro. La riduzione dei costi sarebbe essenzialmente derivata dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente con patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare oltre al costo del farmaco risparmiato dal SSN 3.

Uso degli OTC e compiti del MMG

L'uso di un farmaco OTC da parte di un paziente deve essere tenuto sempre presente da un MMG e indagato anamnesticamente durante la visita, soprattutto di fronte a sintomi/disturbi potenzialmente trattabili con questi farmaci (in particolare, ad esempio, dolori articolari, cefalea, pirosi).

Nel caso, è importante registrarne l'uso sulla cartella clinica. Ottenere questa informazione, che a dire il vero è spesso spontaneamente fornita dallo stesso paziente, serve a evitare che l'automedicazione venga praticata in modo scorretto, anche abusandone, per interpretare sintomi magari causati proprio dal farmaco OTC o per la scelta e la prescrizione di nuovi farmaci.

Come raccomandato da AIFA: "È bene anche che il farmaco da automedicazione non diventi strumento di "eccessiva medicalizzazione" ovvero di "disease mongering", termine inglese che vuol dire "com-

mercializzazione delle malattie", evitando di creare o modellare il percepito delle malattie allo scopo di allargare ingiustificatamente il mercato di farmaci conosciuti" ⁴.

Per quanto sia noto che la distribuzione dei farmaci OTC passa prioritariamente dal filtro dei farmacisti territoriali, è innegabile pure che il MMG può contribuire all'educazione dei pazienti circa l'appropriato uso degli stessi. I messaggi devono essere omogenei con quelli dei farmacisti, e quindi sono necessarie azioni formative su entrambe le categorie professionali per fare poi partecipare consapevolmente il paziente.

Non è superfluo poi ricordare che gli obblighi della farmacovigilanza, che coinvolgono tutti i professionisti della salute, riguardano anche gli OTC.

In una survey online su 300 MMG italiani del 2015, i MMG hanno dichiarato di essere molti interessati a ricevere informazioni sui farmaci OTC subito dopo quelli etici (26% vs 36%) (Fig. 1), a dimostrare l'attenzione dei medici di famiglia verso il tema.

Tuttavia, anche i pazienti avvertono la necessità di chiedere un parere al loro medico di famiglia circa l'uso dei farmaci da banco.

Ciò è particolarmente frequente per disturbi molto comuni come la febbre, il mal di testa, la cattiva digestione, la pirosi e il mal di gola.

Secondo un'indagine condotta da Pfizer in USA nel 2015 ⁵, su un panel di 2.024 pazienti, il 38% degli intervistati ha affermato di non sentirsi sereno nella scelta di un farmaco OTC senza il supporto di un esperto. Infatti, più della metà ha poi confermato di aver fatto ricorso, prima dell'acquisto, al consiglio di un medico (crediamo di medicina generale nella maggior parte dei casi).

In una survey condotta in UK ed effettuata nel setting della Medicina Generale nel 1998, 2.624 intervistati a proposito dell'automedicazione hanno in gran maggioranza espresso valutazioni positive sui propri MMG che si informavano sul ricorso agli OTC e che formulavano raccomandazioni sul loro corretto utilizzo durante la consultazione ⁶.

TABELLA II.

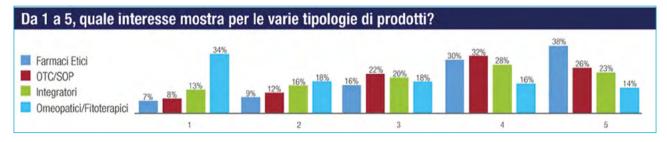
Primi 27 farmaci OTC/SOP più venduti in Italia nel 1° semestre 2018 (fonte: sito del Ministero della Salute; ultimo accesso 08-12-2019: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bancheDati_14_allegati_iitemAllegati_0_fileAllegati_itemFile_2_file.pdf.

N.	Codice Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)	Denominazione della confezione	Fascia PTN	Modalità Prescrizione	Quantità confezioni fornite alle farmacie e agli esercizi commerciali
1	012745093	TACHIPIRINA "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	С	SOP	2.358.099
2	012745168	TACHIPIRINA "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	С	SOP	1.981.767
3	012745016	TACHIPIRINA "120 MG/5 ML SCIROPPO"FLACONE 120 ML	С	SOP	1.962.833
4	000590051	RINAZINA "100 MG/100 ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML	С	ОТС	1.846.557
5	013046077	ENTEROGERMINA "4 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI	С	ОТС	1.548.413
6	013046040	ENTEROGERMINA "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML	С	ОТС	1.391.802
7	029651066	GLICEROLO CARLO ERBA "ADULTI 6,75 G SOLUZIONE RETTALE " 6 CONTENITORI MONODOSE CON CAMOMILLA E MALVA	С	отс	1.269.657
8	029651039	GLICEROLO CARLO ERBA "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE	С	ОТС	1.213.157
9	042028011	OKITASK "40 MG GRANULATO" 10 BUSTINE	С	ОТС	1.211.165
10	034548065	VOLTAREN EMULGEL "2 % GEL" TUBO DA 60 G	С	ОТС	1.210.833
11	013046038	ENTEROGERMINA "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML	С	ОТС	1.094.949
12	020702080	MAALOX "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE	С	ОТС	1.039.594
13	024596153	FLUIBRON "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML	С	SOP	1.020.503
14	025669019	MOMENT "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE	С	ОТС	1.009.774
15	015784034	BIOCHETASI "GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE	С	ОТС	998.687
16	004758049	PURSENNID "12 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE	С	отс	995.732
17	023673066	IMODIUM "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE	С	ОТС	978.027
18	021925060	PROCTOLYN "0,1 MG/G + 10 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 30 G	С	ОТС	944.868
19	034548077	VOLTAREN EMULGEL "2% GEL" TUBO DA 100 G	С	ОТС	938.479
20	006979025	BUSCOPAN "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE	С	ОТС	933.148
21	012745042	TACHIPIRINA "BAMBINI 250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE	С	SOP	914.541
22	034548040	VOLTAREN EMULGEL "1% GEL" TUBO DA 60 G	С	отс	906.842
23	004763330	ASPIRINA "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE	С	ОТС	901.346
24	004763114	ASPIRINA "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE	С	отс	900.205
25	042028023	OKITASK "40 MG GRANULATO" 20 BUSTINE	С	ОТС	896.659
26	023198029	VICKS SINEX "ALOE 0,05% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE NEBULIZZATORE 15 ML	С	отс	852.190
27	026525055	VEROLAX "6,75 G ADULTI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE DA 9 G	С	ОТС	848.788

Nota bene: il resto della tabella può essere consultato al link.

FIGURA 1.

Grado di interesse di 300 MMG italiani circa l'informazione scientifica sui farmaci (importanza da 1 = poco importante a 5 = molto importante (da REP Services, Survey online su 300 MMG panel DottNet - Mercurio: https://www.slideshare.net/merqurio/rep-service).



Quali raccomandazioni da parte del MMG circa l'appropriato uso degli OTC

Le informazioni circa i farmaci OTC possono essere elargite non solo trasversalmente a tutti i pazienti, ma anche in maniera più selettiva su quei gruppi di soggetti che sono conosciuti per un uso frequente degli stessi oppure perché affetti da disturbi "minori" trattabili attraverso il ricorso a farmaci di automedicazione.

Importante poi monitorare alcune particolari categorie di pazienti affetti da patologie croniche circa la necessità di alcune cautele circa l'uso autonomo di OTC.

I consigli /precauzioni generali che il MMG può somministrare a tutti pazienti sono:

- qualunque tipo di sintomo/disturbo "minore" si decida di trattare in automedicazione se non si risolve nel giro di 2-3 gg (variabile secondo i casi) deve essere rivalutato da un medico;
- leggere sempre il foglietto illustrativo dopo l'acquisto dell'OTC;
- non utilizzare farmaci OTC se il disturbo/sintomo ha qualche caratteristica che "preoccupa" o è "anomala" rispetto a quanto conosciuto o già sperimentato in passato. Es: non utilizzare la loperamide nella dissenteria acuta caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta;
- in gravidanza o durante l'allattamento, in caso di concomitanti gravi patologie (scompenso d'organo di qualsiasi tipo) e/o di concomitanti terapie croniche complesse (immunomodulanti , biologici, antineoplastici, cortisonici per via generale): qualsiasi tipo di OTC deve essere sottoposto alla valutazione del medico.

In uno studio Finlandese in cui MMG e ginecologi hanno analizzato l'appropriato uso dei farmaci ad uso locale per la vaginite da candida, nel 50% dei casi essi erano stati utilizzati in modo inappropriato (si trattava di una diagnosi diversa), e nel 31% dei casi osservati dai ginecologi e nel 16% di quelli osservati dai MMG ci sono stati effetti collaterali significativi 7.

Ecco i principali consigli/precauzioni che il MMG può somministrare in alcune specifiche situazioni sulla base dell'elenco degli OTC della Tabella II:

- soggetti ad alto RCV e/o in terapia con farmaci antipertensivi: raccomandare di avvertire il farmacista e possibilmente di non utilizzare o utilizzare per periodi brevissimi (1-3 qq) qli antinfiammatori non steroidi (FANS). Questi ultimi, infatti, possono ridurre l'effetto dei farmaci antipertensivi mediante inibizione della sintesi delle prostaglandine vasodilatatrici. Inoltre, i pazienti che stanno assumendo diuretici, se disidratati, con la concomitante assunzione di FANS sono maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale secondaria sempre legata alla riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. L'uso dei decongestionanti nasali, infine, deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico o meglio evitato:
- soggetti in terapia con anticoagulanti/antiaggreganti: raccomandare di avvertire il farmacista e di non utilizzare i FANS o l'acido acetilsalicilico causa l'aumentato rischio di sanguinamento. Richiedere il supporto e il monitoraggio da parte del medi-

- co. Anche l'uso concomitante di **para- cetamolo** (4 gr al giorno per almeno 4
 giorni) con gli anticoagulanti orali può
 indurre leggere variazioni nei valori di
 INR (monitorare con più frequenza);
- soggetti in terapia con litio: raccomandare di avvertire il farmacista e di utilizzare con cautela e per brevissimo tempo i FANS causa l'aumentato rischio di una crescita dei livelli plasmatici di litio, che possono raggiungere livelli tossici a causa della diminuita escrezione renale;
- soggetti con precedenti di emorragie gastrointestinali: raccomandare di non utilizzare FANS;
- soggetti diabetici: informare il farmacista ed evitare sciroppi, bustine contenenti zuccheri come saccarosio, sorbitolo, ecc) per gli effetti negativi sulla glicemia;
- soggetti che lamentano pirosi, iperacidità gastrica, MERG: raccomandare cautela nell'assunzione di antiacidi in caso di assunzione concomitante di farmaci per le malattie croniche, poiché i primi possono interferire con l'assorbimento degli altri. Per esempio l'uso di antiacidi OTC contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H2-antagonisti, atenololo, digoxina, bisfosfonati, glucocorticoidi, levotiroxina, metoprololo, neurolettici, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro.

Conclusioni

I farmaci OTC rappresentano una risorsa importante per un'autogestione responsabile da parte del cittadino affetto da disturbi/sintomi "minori".

Da quanto discusso nel presente articolo

appare però chiaro il ruolo del MMG quale educatore e guida per il cittadino circa un uso sicuro, responsabile e appropriato dei farmaci OTC, non solo negli adulti sani che hanno saltuarie occasioni di contatto con il proprio curante, solo in caso di eventi acuti, ma anche e soprattutto in quelli con patologie croniche nei quali i rischi di interazioni farmacologiche ed eventi avversi sono più alti.

Anche per questi farmaci, pur se acquistati autonomamente dal paziente, è importante che il MMG tenga traccia sulla sua cartella per la necessaria farmacovigilanza e le decisioni terapeutiche correlate al loro uso. È necessario, infine, che il MMG istruisca preventivamente tutti i cittadini su come comportarsi dal punto di vista terapeutico e

comportamentale in caso di sintomi o patologie acute lievi che, almeno in una fase iniziale, possono essere autogestiti/e come, ad esempio, le forme virali stagionali.

Conflitto di interessi

L'Autore dichiara di aver ricevuto finanziamenti o hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento con AstraZeneca e Grunenthal.

Bibliografia

- Giustini S, Thiry S. *Medicina Generale, multi-morbilità e politerapia nei pazienti anziani.* Rivista SIMG 2012;(5):11-4
- FIMMG. Automedicazione responsabile. file:///C:/Users/Gerardo/Desktop/automedicazione/automedicazione%20responsabile%20(1).pdf.
- Otto MH, Pillarella C, Jommi C. The economic impact of a switch from prescription-

- *only to non-prescription drugs in Italy.* Front Pharmacol 2018;9:1069.
- Documento Programmatico AIFA Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Farmacisti, 2018. www.fsk.it/attach/ Content/News/6647/o/documentoprogrammaticommgplsf2018.pdf.
- www.mmm-online.com/home/channel/ pharmaceutical/poll-patients-rely-on-othersto-help-with-otc-choices.
- ⁶ Bradley CP, Riaz A, Tobias RS, et al. Patient attitudes to over-the-counter drugs and possible professional responses to self-medication. Fam Pract 1998;15:44-50.
- Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, et al. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. Fam Pract 2000;17:145-9.

In collaborazione con Federchimica Assosalute

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.

Realizzare il modello biopsicosociale nelle cure primarie. Medico e psicologo insieme? L'opinione dei medici di medicina generale

Attà Negri^{1,4}, Ernesto Fumagalli², Giovanbattista Andreoli¹, Laura Carelli³, Claudia Zamin⁴, Anna Paladino¹

- ¹ Dipartimento di Scienze Umane e Sociali, Università degli Studi di Bergamo; ² MMG, ATS della Città Metropolitana di Milano;
- ³ Dipartimento di Neurologia e Laboratorio di Neuroscienze, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Ospedale San Luca, Milano;

Introduzione

I medici delle Cure Primarie sono chiamati a prendersi cura dei propri pazienti adottando una prospettiva biopsicosociale che considera l'individuo in un'ottica comprendente la dimensione biologica, psicologica e sociale. Nella definizione di salute, il modello biopsicosociale considera corpo, mente e ambiente sempre implicati in ogni processo ed evento di vita delle persone ¹. Per questo il focus non è solo il corpo del paziente e la sua malattia ² ma la persona del paziente nella sua totalità ³ e la relazione medicopaziente è uno strumento essenziale e centrale in ogni intervento medico ⁴.

I medici di medicina generale (MMG), per il particolare ruolo di fiducia, frequenza e continuità di cura, sono nelle condizioni più favorevoli per una comprensione clinica globale delle persone e in molti casi cercano di adottare tale approccio "centrato sul paziente", ma nello stesso tempo sono i primi ad avvertirne le difficoltà nella pratica ambulatoriale.

Nella realtà quotidiana il riconoscimento e la considerazione degli aspetti psicologici della malattia sono fortemente condizionati, se non scotomizzati, da una serie di fattori. In particolare:

 una formazione medica fortemente centrata sugli aspetti tecnici della diagnosi e della cura e poco sul prendersi cura della relazione con il paziente e sugli aspetti psicologici connessi a ogni condizione medica acuta e cronica;

- un carico e ritmo di lavoro che impediscono spesso attenzione e riflessione personale sul senso del proprio lavoro e sugli aspetti della relazione con i pazienti non legati direttamente alla gestione medica e burocratica della cura medica;
- una poca conoscenza e valorizzazione dei fattori psicologici che influenzano la pratica clinica, in termini sia di accuratezza diagnostica sia di efficacia nei trattamenti;
- una sempre più forte pressione verso l'aziendalizzazione delle strutture sanitarie che privilegiano interventi ad alto contenuto tecnologico, ma frammentati e non personalizzati;
- il permanere nella cultura popolare di una concezione strettamente medica e tecnica della cura, anch'essa orientata alla risoluzione tecnica e strumentale di ogni sofferenza che porta a esprimere ogni forma di disagio in richiesta di accertamenti tecnologicamente avanzati, farmaci o interventi impersonali rapidamente risolutivi.

Pur in presenza di tali difficoltà molti rimangono convinti che l'adozione di un modello biopsicosociale nelle cure primarie porterebbe a un significativo miglioramento delle cure oltre che della qualità della vita dei pazienti e dei medici stes-

si. Una delle possibilità per far fronte alle criticità evidenziate nell'applicazione di tale modello nelle cure primarie potrebbe essere quella di una reale e complementare integrazione delle competenze di figure professionali che storicamente e scientificamente sono rimaste sempre distanti, separate da rigidità ideologiche e identitarie: il medico e lo psicologo. Solo ultimamente si sono sviluppate, in Italia e all'estero, alcune esperienze di confronto e di collaborazione esplicitamente orientate a una strategia di cura con forte integrazione di ruoli e competenze professionali tra medici e psicologi.

La Tabella I elenca alcune delle esperienze più significative. Nella realtà italiana il lavoro di Luigi Solano ⁵ è il più interessante modello di cura integrata: esso prevede la presenza in contemporanea (copresenza) di medico e psicologo in periodi definiti durante le visite ambulatoriali. Allo stato attuale questo modello non ha trovato ancora sufficiente considerazione e possibilità di attuazione nella organizzazione sanitaria, e ciò può essere dovuto a:

- scetticismo e resistenze culturali/scientifiche rispetto alla possibilità di una collaborazione utile tra medici e psicologi;
- difficoltà a ripensare e modificare il proprio ruolo, il setting e le tecniche nella propria azione di medici e psicologi;
- difficoltà nel riconoscimento reciproco delle diverse competenze a livello di



⁴ SIPRe, Società Italiana di Psicoanalisi della Relazione

TABELLA I.

Esperienze nazionali e internazionali d'inclusione della psicologia nelle cure primarie.

Olanda: lo psicologo di base è una realtà operativa da ormai 30 anni ed è chiamato "Primary Care Psychologist", con il quale ogni cittadino ha diritto a otto sedute finanziate dall'Assicurazione Sanitaria di Base. Attualmente circa 6.000 psicologi lavorano con i pazienti inviati principalmente dai medici di famiglia o che direttamente accedono al servizio (per approfondimenti: Derksen, 2009).

Canada: in Ontario nel 1994 è nato l'Hamilton-Wentworth Health Service Organisation (HSO) Mental Health Program, un programma innovativo che ha proposto ed effettuato l'integrazione di consulenti, soprattutto infermieri e assistenti sociali, e operatori della salute mentale negli ambulatori di 87 medici di medicina generale. Successivamente dal 2002 grazie alla nascita del Primary Health Care Transition Fund (PHCTF), ossia di un fondo destinato a sostenere la cura a livello di salute primaria, sono nati altri vari progetti atti a migliorare i servizi di cura di base e a favorire la collaborazione tra i differenti professionisti della cura sanitaria (per approfondimenti: www.canada.ca/en/health-canada/services/primary-health-care-transition-fund.html).

Portogallo: già nel 1996 è nato il cosiddetto *Group of Family Studies*, costituito da differenti professionisti sanitari tra cui medici di famiglia e psicoterapeuti aventi l'obiettivo di diffondere l'approccio sistemico in ambito sanitario. È grazie a questa iniziativa che in vari centri sanitari e in alcuni ospedali medici e psicologi collaborano quotidianamente con buoni risultati (per approfondimenti: Pereira, Fachada, Smith, 2009).

Regno Unito: il programma IAPT dal 2007 ha lo scopo di incrementare l'accesso ai trattamenti psicologici a livello di cura sanitaria primaria da parte dei pazienti che presentano problemi psicologici comuni, quali ad esempio ansia e depressione (per approfondimenti: www.england.nhs. uk/mental-health/adults/iapt/).

Nuova Zelanda: stanziato nel 2019 il Wellbeing Budget, che prevede un apporto economico (equivalente a un miliardo di euro entro il 2023/24) finalizzato a incrementare il benessere mentale degli abitanti della nazione. Tra le iniziative, l'aumento della facilità di accesso ai servizi per disturbi mentali di intensità moderata con un particolare focus rivolto a individui con meno di 24 anni d'età. I fondi sono mirati a istituire un nuovo modello di servizio che sarà accessibile anche tramite un professionista della salute mentale direttamente disponibile nello studio del medico di medicina generale (per approfondimenti: https://treasury.govt.nz/publications/wellbeing-budget/wellbeing-budget-2019).

Italia

- Umbria: la Scuola di Specializzazione in Psicologia della Salute dell'Università "La Sapienza" di Roma (prof. Luigi Solano) ha iniziato nel 2000 un progetto di copresenza di medici e psicologi all'interno di 20 ambulatori di medicina di base di Orvieto. L'esperienza dello psicologo di base ha visto coinvolti un medico di base e una psicologa della salute in copresenza per 3 anni circa, accogliendo i pazienti nel medesimo studio in un giorno stabilito della settimana. Il risultato più concreto che è stato possibile rilevare da questa esperienza è una riduzione della spesa sanitaria del 15%. In seguito alla sperimentazione dell'ASL di Orvieto, l'introduzione della figura dello psicologo di base è stata presentata come proposta di legge in attesa di approvazione il 16 febbraio 2010. Nel 2018, la sperimentazione del progetto "la psicologia nelle Cure Primarie" (Psicup) è iniziata nel maggio del 2018 conseguentemente alla DGR n. 135 del 20 febbraio 2017 (per approfondimenti: Solano, 2011).
- Lombardia: un'esperienza che ha visto a Milano, nel 2012, la figura dello psicologo entrare nei contesti "primari" di assistenza e cura dei pazienti è quella rappresentata dello "psicologo in farmacia" (per approfondimenti: www.farmaciaepsicologia.it/presentazione-del-progetto/).
- Veneto: nel 2014 la Regione Veneto ha dato avvio a una sperimentazione regionale della figura dello psicologo di base (DGR 76/2014). Si tratta
 di specialisti psicologi inseriti all'interno delle Unità Territoriali di Assistenza Primaria e delle Medicine di Gruppo con il compito di coadiuvare
 il medico di medicina generale nella trattazione di pazienti che presentino difficoltà di tipo psicologico, per evitare l'aggravarsi della situazione
 e il suo possibile evolversi in patologia psichiatrica. Il modello di intervento è prevalentemente quello dell'invio dal medico allo psicologo (per
 approfondimenti: https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=275496).

management sanitario, di organizzazioni professionali e di storia professionale individuale:

- paura della non accettazione dei cambiamenti da parte dei pazienti o timore di non poter trovare un assetto professionale e personale con una nuova persona e una figura professionale diversa anche se affine;
- scarsa considerazione ai temi della sofferenza psicologica da parte del Sistema Sanitario, che prevede risorse e strutture solo per la patologia psichiatrica più grave e cronica.

A partire da queste considerazioni e con l'obiettivo di comprendere meglio questi

elementi di criticità abbiamo condotto due studi sulla percezione delle dimensioni psicologiche implicate nell'attività clinica del MMG, sulla possibilità di collaborazione con uno psicologo e sulle diverse possibilità di tale integrazione: nel primo attraverso la metodologia del focus group abbiamo rilevato e posto a confronto gli atteggiamenti di MMG esperti con quelli di medici frequentanti il corso di formazione in Medicina Generale: nel secondo abbiamo rilevato da un consistente numero di MMG partecipanti al 33° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) le opinioni più diffuse sul tema.

Studio 1

Partecipanti

Sono stati condotti 6 *focus group* (di 6-10 partecipanti ciascuno), 2 composti da MMG esperti e 4 gruppi da medici del corso di formazione specifica in Medicina Generale, per un totale di 52 medici. Il consenso alla partecipazione allo studio fu richiesto a ogni partecipante.

Procedura

I focus group furono utilizzati per raccogliere le opinioni di ogni partecipante. La tecnica prevede una discussione libera tra i partecipanti, stimolati a riflettere su un argomento predefinito moderati da uno psicologo, con un secondo psicologo in qualità di osservatore. La durata di ogni *focus group* è stata circa di 2 ore e 30 minuti. Ogni *focus group* era semi-strutturato, e il moderatore seguiva una lista di domande prestabilite per invitare i partecipanti a riflettere su temi definiti. Ogni gruppo veniva audio registrato. Le domande presentate erano, in ordine di esposizione, le seguenti:

- Quali ruoli e funzioni dovrebbe avere un MMG per essere considerato un buon medico?
- 2. Quali sono le difficoltà principali che incontrate nella vostra pratica clinica?
- 3. Come affrontate le difficoltà precedentemente espresse?
- 4. I MMG solitamente sono i primi referenti della sofferenza del paziente. Come entrate in relazione con questo tipo di sofferenza umana?
- 5. Avete mai avuto la possibilità di collaborare con uno psicologo? Che tipo di opportunità e risorse ci possono essere nella gestione del paziente?
- 6. Cosa pensate riguardo alla collaborazione tra MMG e psicologo insieme nello stesso tempo nel ricevere il paziente?

Ogni sessione di gruppo è stata trascritta e successivamente analizzata tramite il software MAXQDA12 ⁶, per individuare le tematiche principali emergenti. È stato poi condotto un confronto dei contenuti emersi tra i *focus group* di medici esperti e i *focus group* di specializzandi, identificandone le differenze nelle risposte ai quesiti (per approfondimenti si rimanda a Mayring ⁷).

Risultati

La Tabella II indica le tematiche rilevate e le loro percentuali relative alle risposte alle domande poste nei *focus group*. Valutando le risposte è interessante rilevare alcune differenze tra medici in formazione e MMG attivi. Svolgere una funzione di prevenzione ed educazione alla salute viene indicata solo dai primi (16,22%). Al contrario, soltanto i medici esperti ricordano come caratteristiche di un bravo medico di famiglia saper dare continuità alla storia clinica del paziente (12,25%) e far stare bene il proprio assistito sotto ogni punto di vista (6,25%). Riguardo alle difficoltà incontrate nella pratica clinica, la maleducazione dei pazienti è

lamentata maggiormente dai MMG in formazione rispetto ai medici esperti (MMG in formazione = 41,46%; MMG esperti = 22,22%), mentre i MMG esperti lamentano soprattutto la mancanza di tempo da dedicare ai pazienti (MMG in formazione = 26,83%; MMG esperti = 48,15%). Di fronte a tali difficoltà, non prendere più in carico il paziente imparando con il tempo a gestire le difficoltà con le proprie risorse, sono strategie individuate solamente dai medici esperti (18,18 %). Al contrario partecipare a corsi di formazione (2,78 %) e tenersi sempre aggiornati (11,11 %) sono tecniche menzionate solamente dai medici in formazione.

Entrare in relazione empatica col paziente. dare consigli, sono modalità di risposta alle difficoltà del paziente rilevate più spesso nei commenti dei MMG esperti (MMG in formazione = 14,29%; MMG esperti = 27,27%). L'importanza di chiedere aiuto a psichiatri o psicologi per essere aiutati nella gestione della sofferenza dei propri pazienti. viene menzionata solamente da un medico del gruppo di MMG esperti (9, 09%). Alla domanda riguardante l'esperienza di contatto professionale con uno psicologo, la maggioranza dei commenti emersi concerne l'invio del paziente (MMG in formazione = 75%; MMG esperti = 100%); una collaborazione medico e psicologo insieme nello stesso momento e luogo nell'accogliere il paziente non riceve parere favorevole soprattutto dai MMG in formazione (MMG in formazione = 77,14%; MMG esperti = 37,50%).

Studio 2

Partecipanti e procedura

Centodiciannove medici (F = 62, M = 57) tra quelli presenti al 33° Congresso Nazionale SIMG (2016) hanno risposto a un questionario da noi predisposto con domande a risposta multipla inerenti le componenti psicologiche della professione del MMG e le possibilità di rapporto tra MMG e psicologo. I questionari sono stati consegnati e raccolti in occasione di alcune sessioni del congresso e contestualmente venivano inoltre rilevati alcuni dati anagrafici e generali, tra cui il genere, l'anno di laurea, il tipo di specializzazione, la provincia di origine, il numero di assistiti ed eventuali esperienze di colla-

borazione con psicologi, a qualunque titolo, presenti e passate.

Risultati

Dei partecipanti allo studio, il 45% ha riportato di essersi formato solamente come MMG, il 43% di essere specializzato anche in altre aree mediche (il rimanente 12% omette questa informazione). Per quanto riguarda la provenienza, il 51% ha dichiarato di provenire dal Nord Italia mentre il 49% dal Sud. Il range dell'anno di laurea spaziava dal 1975 fino al 2014. Il 59% dei medici ha riportato di avere un numero medio di assistiti pari a 1362. Il 30% dei medici che ha compilato il questionario afferma di aver avuto una esperienza di collaborazione con uno psicologo. Tra questi, la maggior parte riporta come modalità principale adottata l'invio diretto a psicologi libero professionisti o servizi pubblici psicologici.

La Tabella III riporta le 15 affermazioni a risposta multipla poste e le percentuali di risposta per ognuna di esse. Si noti che tra i risultati il 66% dei MMG concorda o concorda fortemente sul fatto che riconoscimento e cura dei disagi psicologici in Medicina Generale sia compito del medico stesso, ma solo il 47% ritiene di avere le competenze per farlo. Il 65% afferma poi che le criticità nel proprio lavoro siano legate in particolar modo a fattori organizzativi di tempo e spazio. Nelle domande inerenti la figura dello psicologo, il 62% concorda o concorda fortemente che una collaborazione organizzata con tale professione migliori la qualità delle cure al paziente e in particolare modo, il 78% ritiene che il vantaggio si ripercuota soprattutto sulla soddisfazione dei pazienti e sulla qualità del lavoro del medico. Il 69% dei MMG inoltre, concorda che tale collaborazione organizzata si realizzi con la presenza dello psicologo in spazi e tempi differenti nella stessa struttura.

Discussione

I risultati dei due studi evidenziano elementi interessanti per la comprensione dell'accettazione del modello biopsicosociale nella realtà della Medicina Generale italiana.

I dati messi in luce dal primo studio evidenziano come la maggior esperienza professionale dei medici determini differenze di risposta ad alcune delle questioni messe in luce dai *focus group*.

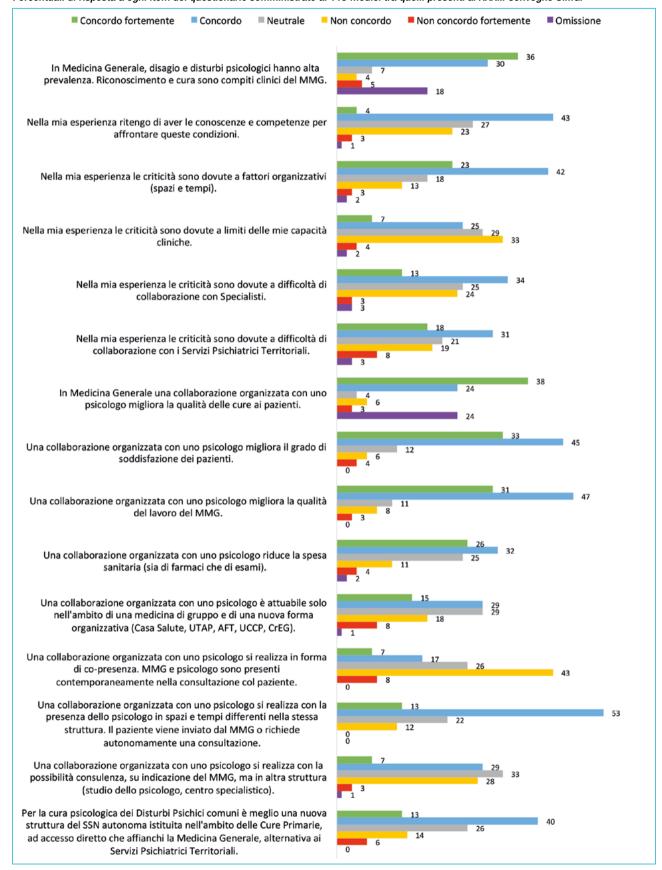
TABELLA II.

Presenza percentuale delle risposte più rilevanti alle domande poste nei focus group e confronto tra MMG esperti e specializzandi.

Domande	Risposte	MMG esperti (%)	MMG specializzandi (%)
1. Quali ruoli e funzioni dovrebbe	A. Saper dare continuità alla storia clinica del paziente	12,50	0
avere un MMG per essere conside- rato un buon medico?	B. Fare star bene il paziente	6,25	0
	C. Avere un ruolo di prevenzione ed educazione	0	16,22
	D. Avere competenza scientifica	12,50	16,22
	E. Essere empatico e disponibile	43,75	43,24
	F. Saper costruire una relazione di fiducia	12,50	21,62
	G. Avere la capacità di inviare i pazienti ad altri professionisti in relazione alla diagnosi posta	12,50	2,70
2. Quali sono le difficoltà principali	A. Dare una prognosi al paziente	0	2,44
incontrate nella vostra pratica clini- ca?	B. Difficoltà culturali	11,11	2,44
	C. Ruolo multiplo del medico (che non è solo curante ma anche confessore dei problemi del paziente)	7,41	2,44
	D. Gestione della relazione del paziente	3,70	17,07
	E. Richieste insistenti/maleducazione dei pazienti	22,22	41,46
	F. Relazione con altri specialisti	7,41	7,32
	G. Tempo dedicato al paziente	48,15	26,83
3. Come affrontate le difficoltà prece-	A. Smettendo di prendere in carico il paziente	18,18	0
dentemente espresse?	B. Separando il più possibile lavoro e vita privata	9,09	2,78
	C. Prendendo parte a corsi inerenti il miglioramento della comunicazione tra medico e paziente	0	2,78
	D. Rimanendo aggiornati professionalmente	0	11,11
	E. Cercando supporto tra colleghi	27,27	19,44
	F. Organizzando bene aspetti pratici (come la burocrazia)	27,27	38,89
	G. Educando il paziente a una relazione di fiducia	18,18	25
4.1 MMG solitamente sono i primi	A. Cercando aiuto da psicologi e psichiatri	9,09	0
referenti della sofferenza del paziente. Come entrate in relazio-	B. Rielaborando e riflettendo sul caso in un secondo momento	9,09	14,29
ne con questo tipo di sofferenza umana?	C. Dando consigli al paziente	27,27	14,29
	D. Ascoltando il paziente	27,27	35,71
	E. Entrando in empatia con il paziente	27,27	35,71
5. Avete mai avuto la possibilità di	A. C'è stato un invio del paziente a uno psicologo	100	75
collaborare con uno psicologo? Che tipo di opportunità e risorse ci possono essere nella gestione del paziente?	B. Sono entrato in contatto con uno psicologo durante dei corsi di formazione per medici	0	25
6. Cosa pensate riguardo alla col-	A. Sono parzialmente favorevole	37,50	14,29
laborazione tra MMG e psicologo insieme nello stesso momento e	B. Non sono favorevole	37,50	77,14
nello stesso luogo nel ricevere il paziente?	C. Sono dubbioso	25	8,57

TABELLA III.

Percentuali di risposta a ogni item del questionario somministrato ai 119 medici tra quelli presenti al XXXIII Convegno SIMG.



Una tendenziale concordanza di atteggiamenti si evidenzia per alcuni aspetti: le percentuali indicano, con trascurabili differenze, che i componenti dei due gruppi di MMG si considerano coinvolti nei bisogni sia fisici che psicologici del paziente. Per esempio, la maggioranza dei MMG considera ascolto ed empatia come abilità importanti, senza alcuna differenza tra i due gruppi (43,75% i MMG esperti; 43,24% i MMG in formazione). Questi fattori sono confermati anche dalle variabili identificate dalle domande sui ruoli del "buon MMG" che includono l'abilità di costruire una buona relazione di fiducia (12,50% per i MMG esperti; 21,62% per i MMG in formazione).

Si rileva invece una differenziazione di atteggiamenti per altri aspetti: la considerazione della relazione terapeutica viene giudicata imprescindibile dal lavoro clinico soprattutto dai medici con più esperienza; i MMG in formazione invece mostrano una maggiore vicinanza a prassi più tecniche che potrebbero fare sentire loro più sicuri nell'interazione con il paziente. Anche se ogni MMG considera l'approccio biopsicosociale utile per interagire con il paziente, sembrerebbe che l'applicazione nella pratica corrente di questo modello incontri forti difficoltà, connesse prevalentemente alla gestione del tempo per i medici esperti (48,15% vs 26.83% dei medici in formazione) e alle modalità di richiesta del paziente percepite come scortesi (come pretese eccessive di diagnosi immediata o di prescrizione) specie per i medici in formazione (41,46% vs 22,22% per i MMG esperti). Questi fattori possono spiegare l'insoddisfazione sperimentata da medici e pazienti nella relazione terapeutica. Di fronte alla difficoltà di una concreta implementazione di un approccio biopsicosociale nella pratica clinica corrente le proposte rilevate dai MMG dei nostri focus group non sembrano contemplare, come strategia d'aiuto, la possibile collaborazione con lo psicologo (solo il 9,09% dei MMG esperti contempla l'aiuto di uno psichiatra o di uno psicologo per una consulenza su di un paziente). Coerentemente con questa tendenza, anche il modello di cooperazione proposto da Solano 5, con la presenza dello psicologo nello stesso studio del MMG durante le consultazioni mediche, non è stato ritenuto utile dai soggetti coinvolti nei focus group: si è espresso in una

posizione parziale rispetto a tale modello di copresenza solo il 37,50% dei MMG esperti e il 14,29% dei MMG in formazione.

I risultati del secondo studio mettono in evidenza come la maggioranza dei medici che hanno risposto al questionario sia d'accordo nell'affermare la presenza di criticità per la gestione di problematiche psicologiche nel proprio lavoro, percepite solo parzialmente legate a un problema di conoscenze e competenze. Più rilevanti sono considerate le criticità legate a fattori organizzativi di tempo e spazi, 42%; il 34% concorda sulle difficoltà di collaborazione con specialisti mentre il 31% con le difficoltà di collaborazione con i servizi psichiatrici territoriali. Circa la possibilità di una stabile collaborazione con uno psicologo che preveda una integrazione di tale figura insieme a quella del MMG nella cura dei pazienti, il 47% dei MMG concorda per quanto concerne le possibilità di miglioramento di qualità del lavoro. Inoltre, si rileva come l'aiuto collaborativo con uno psicologo incontri consenso anche in un'ottica di miglioramento della qualità di cura dei pazienti (per il 38%), del grado di soddisfazione dei pazienti (per il 45%) e di riduzione della spesa sanitaria (per il 32%).

Tuttavia, nonostante l'atteggiamento positivo verso l'ipotesi di collaborazione con la figura professionale dello psicologo, tra i diversi modelli di integrazione possibili proposti nel questionario i medici sembrano non gradire l'implementazione di un modello di copresenza come proposta da Solano: il 43% dei medici infatti non è d'accordo sulla contemporanea presenza durante la consultazione di medico e psicologo. Più della metà (53%) predilige una collaborazione che si realizza non in copresenza ma con l'invio del paziente allo psicologo in spazi e tempi differenti nella stessa struttura, mentre il 40% dei medici concorda con l'ipotesi di una nuova struttura del Sistema Sanitario Nazionale istituita nell'ambito delle Cure Primarie che affianchi la Medicina Generale, per la cura dei disturbi psichici. La modalità di supporto al paziente che prevede maggiore presenza e interazione con la figura dello psicologo è quella percepita con minor favore da parte dei medici. Ciò risulta comunque coerente con l'affermazione verso cui i medici concordano (30%) e concordano fortemente (36%) che il riconoscimento del disagio e dei disturbi psicologici in ambito di Medicina Generale siano compiti clinici del MMG. Questo atteggiamento sembra riaffermare la percezione che hanno i medici di avere in sé le capacità e le risorse di gestione globale dei bisogni di cura dei propri pazienti e di considerare la collaborazione con lo psicologo come opzione aggiuntiva piuttosto che come integrazione clinica funzionale e strutturale.

Riassumendo, entrambi gli studi sottolineano un atteggiamento sì positivo dei medici verso la possibilità di collaborazione con uno psicologo per un approccio biopsicosociale al paziente, ma con una ridotta motivazione a modelli di integrazione più stretta. Tale mancanza di consenso pieno sembra riflettere, come già evidenziato nell'introduzione, l'oggettiva separazione che ancora sussiste nella cultura professionale sia dei medici e sia degli psicologi italiani, la difficoltà di un dialogo più aperto e articolato tra scienza medica e psicologica, la carenza di esperienze, sperimentazione e valutazione dei possibili modelli di integrazione. Anche da parte degli psicologi vi sono errori di impostazione e resistenze. Come ricorda Minervino 8, tentativi di conciliare i due mondi ne sono stati fatti nel corso della storia. Pensiamo al lavoro di Balint, ai gruppi attualmente attivi o alla medicina psicosomatica, solo per citarne alcuni, Tuttavia si potrebbe ravvisare un vizio di fondo da parte degli esperti della sfera psicologica, una premessa epistemica discutibile secondo la quale alla base del fallimento collaborativo: «gli esponenti del mondo 'psi' risulterebbero doppiamente bravi; una prima volta per aver capito, loro, di che cosa hanno bisogno gli altri (i medici) e una seconda per aver capito come si fa a soddisfare tale bisogno. In tutti i casi i medici vengono individuati come semplici recettori, come categoria descrivibile solo in termini di bisogno e di ignoranza». Possiamo aggiungere che a questo atteggiamento da parte degli psicologi se ne può trovare un altro, opposto ma non meno inutile e pericoloso, cioè quello di entrare in punta di piedi nella medicina con il solo obiettivo di ricevere degli invii. Risulta evidente che entrambi questi atteggiamenti, di supponenza e sudditanza, escludono a priori la possibilità di una reale collaborazione, mentre un setting di copresenza potrebbe offrire l'opportunità di un confronto sul campo tra professionisti con paradigmi e metodologie diverse alla ricerca di fattibili modelli di integrazione. Al paziente verrebbe offerta la possibilità di ricomporre nell'immediato mente e corpo, ricevendo una risposta globale e non frammentata ai propri bisogni di cura. Si potrebbe pertanto concludere che i risultati dei due studi indichino la necessità di una rielaborazione del modello clinico della Medicina Generale. Fino a ora il MMG sensibile a una prospettiva clinica biopsicosociale, ha considerato che questa potesse avvenire esclusivamente nella relazione terapeutica diadica medico-paziente, ritenendo che capacità di comunicazione, empatia, formazione, esperienza, vicinanza e continuità col paziente fossero gli elementi sufficienti per realizzarla. Superando questa sorta di concezione di ruolo "esclusivo", i MMG potrebbero ampliare la loro prospettiva biopsicosociale sperimentando modelli di forte integrazione con gli psicologi, con l'obiettivo di una comprensione dinamica e integrata dei bisogni medici e psicologici dei pazienti e la proposta di percorsi di cura nei quali la relazione terapeutica diadica medico-paziente continui a essere elemento strategico centrale, ma che si estenda e si integri con funzioni e competenze psicologiche specifiche.. Queste ultime non sarebbero sostitutive della prassi clinica del MMG, ma intercetterebbero bisogni di salute ora non accolti e riconosciuti e fornendo risposte che nel sistema di cure primarie attuale non sono offerte. La integrazione professionale con lo psicologo potrebbe allargare lo spettro di interventi biopsicosociali attuabili nelle cure primarie, in particolare educativi-informativi, preventivi, di counseling, di aiuto in condizioni di sofferenza psicologica legata a eventi di vita, di gestione degli aspetti psicologici delle malattie croniche.

Il medesimo sforzo di ridefinizione di paradigmi ruoli e prassi è richiesto anche agli psicologi che intendono confrontarsi e integrarsi con i medici delle cure primarie. La psicologia è chiamata a una miglior comprensione delle peculiarità del setting medico, elaborando modalità, capacità e tecniche di intervento più adatti a questa realtà e costruendo con intelligenza e pazienza una reale integrazione teorica e operativa con l'operato e la missione del MMG. Il fine comune cui è necessario mirare è una presa in carico globale del paziente. Si tratta di passare da una generica considerazione sul piano ideale del modello biopsicosociale a una sua concreta sperimentazione nella pratica clinica corrente, consapevoli della complessità del modello e dei condizionamenti del contesto organizzativo e delle politiche sanitarie.

La difficoltà di un simile processo si è segnalata in occasione della approvazione del "Decreto Calabria", che prevede la possibilità della presenza di uno psicologo, in particolari condizioni, all'interno di forme organizzate della Medicina Generale. Il dibattito che ne è seguito ha evidenziato posizioni e sensibilità molto diverse sia nel mondo medico sia tra gli psicologi. Sul versante medico sono prevalse reazioni critiche, prevalentemente sul piano delle scelte di politica ed economia sanitaria, alcune di rifiuto di ogni ipotesi di collaborazione, con la rivendicazione della capacità di gestione autonoma della componente psicologica della cura, altre con posizioni meno rigide ma che sottolineano la priorità di altre collaborazioni (personale infermieristico o di segreteria) e di altri modelli organizzativi (Comunicati, FIMMG, SNAMI) 9. Fra gli psicologi si sono registrati pareri decisamente favorevoli e posizioni che segnalavano anche la genericità e la scarsa definizione del provvedimento 10,11.

Questi elementi, più organizzativi, strutturali e di ruolo professionale, se considerati insieme agli elementi teorici e clinici evidenziati in precedenza confermano in modo inequivocabile come il processo di integrazione tra medici e psicologi nelle cure primarie non possa avvenire per decreto, ma progressivamente strutturarsi solo attraverso esperienze caratterizzate da una conti-

nua riflessione sulla teoria e sulle tecniche adottate, sperimentazioni condotte nel contesto reale delle cure primarie, producendo le evidenze necessarie alla definizione di professionalità e modelli organizzativi di cura migliori e a scelte di politica sanitaria e di allocazione di risorse più vicine ai bisogni di salute delle persone.

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

Bibliografia

- Engel GL. *The need for a new medical model: a challenge for biomedicine*. Science 1977;196;129-36.
- ² Engel GL. The biopsychosocial model and the education of health professionals. Ann NY Acad Sci 1978;310:169-81.
- Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. Soc Sci Med 2000:51:1087-110.
- Korsch BM, Gozzi EK, Francis V. Gaps in doctor-patient communication: I. Doctorpatient interaction and patient satisfaction. Pediatrics 1968:42:855-71.
- Solano L. The family physician and the psychologist in the office together: a response to fragmentation. Men Heal Fam Med 2009;6:91-8.
- VERBI Software, MAXQDA, Berlin 2010.
- Mayring P. Qualitative content analysis: theoretical foundation, basic procedures and software solution. Klagenfurt 2014.
- Minervino A. *Il ruolo terapeutico del medico*. Il ruolo terapeutico 1995;70:14-8.
- Quotidianosanità.it. Psicologi negli studi dei Mmg. No da Fimmg e Sumai. www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo. php?articolo_id=75226.
- Quotidianosanità.it. Lo psicologo "entra" negli studi dei medici di famiglia. Ecco come interagirà nell'équipe.www.quotidianosanita. it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_ id=75173.
- Altrapsicologia.it. Psicologo di base: La reincarnazione? www.altrapsicologia.it/editoriali/ unaltra-resurrezione-per-lo-psicologo-dibase.

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.



HS-Newsletter

Health Search Istituto di Ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)



N.6 VOL.26 NOVEMBRE-DICEMBRE 2019

Prefazione al XII Report Health Search a cura del Presidente SIMG <i>Claudio Cricelli</i>	2
Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana a cura di <i>Giovanni Mascheroni</i>	3
Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni,	
Claudio Cricelli, Francesco Lapi	8
Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali	10
Health Search Dashboard e Comunicazioni	-13

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle caratterizzata da placche ben definite, rosse e squamose, con una prevalenza che si attesta tra lo 0,09% ed l'11,4% nella popolazione adulta. Tale patologia si associa frequentemente con l'artrite, condizione nota come Artrite Psoriasica.





RICERCA INTERNAZIONALE

Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte

I medicinali contenenti codeina sono autorizzati per il trattamento del dolore sia nei pazienti adulti che pediatrici. Nonostante tali trattamenti abbiamo ormai un uso consolidato in pratica clinica, la conoscenza del profilo di efficacia e di sicurezza resta tutt'oggi non del tutto compresa.

continua a pag. 8



CONTATTI

HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00
E-Mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502 Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00 E-Mail: medicithales@it.imshealth.com

PREFAZIONE AL XII REPORT HEALTH SEARCH

La maggiore età...

...una volta si raggiungeva a 21 anni

A cura del Presidente Nazionale SIMG Claudio Cricelli

Tanti ce ne sono voluti perchè Health Search fosse riconosciuto come una delle risorse dati di riferimento per la popolazione Italiana dall'Istat, l'istituzione dello Stato che riceve, analizza i dati e genera informazioni e statistiche per il nostro Paese.

Ma а conferma della maggior età raggiunta, un'altra istituzione dello Stato utilizzerà tra poco i dati dei Medici di Famiglia della SIMG. Infatti il Ministero della Salute, attraverso l'Ufficio della Programmazione Sanitaria, ha fatto analoga richiesta di utilizzazione di Health Search per realizzare alcuni progetti finalizzati che consentiranno alla Pubblica Amministrazione di analizzare dati e flussi amministrativi integrati con i dati clinicoassistenziali della Medicina Generale.

Inoltre è stata riattivata la storica collaborazione con AIFA per la realizzazione del rapporto Osmed. Infine Health Search e SIMG stanno per avviare un percorso di integrazione con la Fondazione ReS che svolge tra le altre funzioni di analisi dei fenomeni sanitari e che svilupperà ricerche integrate sui ricoveri ospedalieri e le SDO.

Queste collaborazioni hanno un triplice significato e generano ulteriore inestimabile valore aggiunto:

1. Health Search è ormai un riferimento scientifico per tutte le realtà di salute pubblica Nazionali e Internazionali. Istat procederà alla sua validazione come Database rappresentativo della complessiva Popolazione Italiana, confermando il rigore e la attenzione con la quale lo abbiamo realizzato, costruito e mantenuto negli anni, insieme ai nostri attuali partner di

IQVIA (precedentemente Cegedim e poi IMS).

- Health Search apporta inoltre dati carenti o assenti nei database sanitari pubblici e privati. Anzi è l'unica fonte riconosciuta di dati clinici di tutta la popolazione adulta del nostro Paese consentendo al SSN ed alla Pubblica Amministrazione italiane di elaborare analisi e progetti per rendere maggiormente efficiente il nostro Sistema Sanitario ed il Sistema Paese.
- Health Search, attraverso il contributo ormai ventennale offerto alla ricerca Scientifica anche mediante le sue pubblicazioni internazionali, si pone come la fonte autorevole di analisi dei fenomeni sanitari in relazione alle soluzioni regolatorie, di organizzazione sanitaria, di efficienza dei servizi sanitari, di ottimizzazione dei processi professionali della Medicina Generale e di aumento di efficacia della nostra professione attraverso la pesatura "outcome" clinici.

Generazione di evidenze scientifiche epidemiologiche e demografiche, di informazioni complesse derivanti dalla attività della Medicina Generale, analisi economica grazie alla collaborazione con gli Economisti dell' Università di Tor Vergata, il contributo sull'evoluzione delle Cronicità nel nostro Paese contenuto nel Rapporto "Osservasalute" dell'Università Cattolica di Roma e innumerevoli altre collaborazioni, fanno di Health Search, Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale, una istituzione centrale e determinante per tutti i

processi informativi sanitari, sociali e dell'organizzazione sanitaria italiani.

Un risultato straordinario il cui merito va alla Simg ed in particolare all'opera preziosa, infaticabile e rigorosa dei suoi ricercatori che giunti ormai alla terza generazione testimoniano con la loro opera non solo una straordinaria professionalità ma la eccellenza e la qualità delle Cure che i Medici di famiglia Italiani garantiscono ai cittadini di questo Paese.

Da ventuno anni noi dimostriamo che è possibile offrire una grande Sanità Pubblica delle Cure primarie, offrendo al contempo la totale valutabilità del lavoro. Siamo nei fatti la prima professione totalmente aperta alla terra promessa della "Accountability" da tutti auspicata ma mai realmente praticata.

Siamo maggiorenni e pronti alla sfida del futuro.

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Epidemiologia dell'Artrite Psoriasica nella Medicina Generale Italiana

A cura del **Dott. Giovanni Mascheroni**

Panorama

La psoriasi è malattia una infiammatoria cronica della pelle caratterizzata da placche ben definite, rosse e squamose, con una prevalenza che si attesta tra lo 0,09% ed l'11,4% popolazione adulta. patologia si associa frequentemente con l'artrite, condizione nota come Psoriasica. Solitamente **Artrite** questa si presenta nei soggetti affetti da psoriasi o con familiarità per tale patologia. L'eziopatogenesi, così come per la psoriasi, riconosce l'azione di un agente causale non conosciuto, su un soggetto predisposto geneticamente, con l'azione combinata di fattori scatenanti. Tutto ciò comporta l'attivazione della risposta immunitaria responsabile del processo infiammatorio nonché del suo mantenimento. La prevalenza di Artrite Psoriasica si attesa tra lo 0.06% e lo 0,42% della popolazione generale, anche se è bene tener presente una possibile sovrastima in quanto i sintomi potrebbero articolari non derivare necessariamente dall'Artrite Psoriasica. ma bensì da altre patologie. Nonostante l'Artrite Psoriasica venisse considerata una patologia rara, ad oggi recenti studi basati sui criteri CASPAR hanno evidenziato come tale disturbo sia presente nel 30% dei soggetti affetti da psoriasi. Tuttavia, emerge una certa difficoltà nella sua identificazione, difatti nel 15% dei pazienti affetti da psoriasi in carico al dermatologo non viene identificata la presenza di Psoriasica. Solitamente la psoriasi si manifesta primariamente rispetto all'artrite, con una media di circa 10 anni precedenti. Tuttavia.

emerge un 15% di casi nei quali sia artrite che psoriasi esordiscono contemporaneamente o casi in cui l'artrite precede quelle che sono le manifestazioni cutanee. L'insorgenza di tale patologia varia in funzione dell'area geografica ed in base all'origine etnica. In tal senso. l'Artrite Psoriasica difficilmente si riscontra nella popolazione Asiatica o nelle persone di colore, mentre non mostra differenze in funzione del genere. Generalmente, l'Artrite Psoriasica viene inserita all'interno del gruppo delle spondiloartriti sieronegative. Come le atre patologie classificate facenti parte dello stesso gruppo. l'Artrite Psoriasica è caratterizzata dalla negatività del fattore reumatoide (Ra test), la comune presenza di tendiniti e entesiti, oltra alla predisposizione genetica.

Poiché tale patologia può manifestarsi con un certo di grado di variabilità, vari modelli sono stati sviluppati allo scopo di classificare le forme o sottotipi di Artrite Psoriasica, Secondo la classificazione proposta da Moll and Wright, una delle più accettate a livello internazionale, tale patologia può essere suddivisa in 5 diversi sottotipi. Questi comprendono I) l'Artrite Psoriasica oligoarticolare che è caratterizzata dall'affezione di quattro o cinque articolazioni con una distribuzione zone colpite solitamente asimmetrica; II) II sottotipo poliarticolare caratterizzato da un coinvolgimento poli-articolare ed un certo grado di sovrapposizione con l'artrite reumatoide: III) il sottotipo distale o classica che solitamente si presenta in combinazione con un altro sottotipo (solo nel 5% dei casi è l'unica forma), e coinvolge generalmente le articolazioni interfalangee distali di mani, piedi o entrambi; IV) l'artrite mutilante, la quale è caratterizzata da osteolisi delle falangi distali e anchilosi invalidanti. Fortunatamente ad oggi poco riscontrabile, in quanto si presenta come complicanza di forme particolarmente gravi e non adeguatamente trattate; V) la forma pelvi-spondilitica, la quale si contraddistingue da una predominanza di infiammazioni tendinee della colonna, specialmente delle articolazioni sacro-iliache.

Diversamente, recenti le più raccomandazioni sviluppate dal Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA), spostano l'attenzione sul riconoscimento di uno scenario clinico dominante nell'Artrite Psoriasica. l'individuazione del quale condiziona un algoritmo terapeutico differente, con l'obiettivo finale di ottenere il minor livello possibile di attività di malattia in tutte le sue manifestazioni cliniche. In particolare, i principali scenari clinici che regolano la scelta in termini di approccio terapeutico, i quali possono mutare nel tempo e/o associarsi tra di loro, sono 6: I) Artrite periferica; II) Artrite assiale; III) Entesite; IV) Dattilite; V) Coinvolgimento cutaneo; VI) Coinvolgimento ungueale.

L'impatto psicologico e sociale che l'Artrite Psoriasica determina sul paziente è di notevole gravità, oltre ad implicare un peggioramento della qualità della vita al pari di altre patologie come la spondiloartrite assiale o l'artrite reumatoide. Tutto ciò determina inoltre un notevole assorbimento di risorse derivanti dalla presa in carico e

gestione di tali pazienti a livello del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nonché dalla mancata produttività del soggetto in seguito al peggioramento delle funzionalità e mobilità.

Mettere in luce il reale impatto epidemiologico di tale patologia a livello del nostro Paese, permetterebbe di guidare al meglio le politiche sanitarie relative all'attribuzione di economiche necessarie alla gestione ottimale di tale pazienti, garantendo conseguentemente un miglioramento della qualità di vita del paziente stesso.

Considerando il ruolo cardine del Medico di Medicina Generale (MMG) nel sistema salute del nostro Paese, l'utilizzo delle banche dati della Medicina Generale (MG) garantirebbe di superare le limitazioni presenti nelle altre banche dati.

Per tali ragioni, il presente studio si è posto l'obiettivo di analizzare la Artrite Psoriasica nel setting della Medicina Generale, mediante l'impiego dei dati di Health Search (HS), al fine di fornire il quadro epidemiologico completo e

aggiornato della malattia.

Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva al 31 Dicembre 2018, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica, calcolata nel modo seguente:

- numeratore: numero di pazienti con una diagnosi di Artrite Psoriasica (ICD9 CM: 696.0*) al 31 dicembre 2018
- denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre 2018

Incidenza (x 1000 pazienti) di Artrite Psoriasica, calcolata nel modo sequente:

- numeratore: numero di pazienti con una "nuova" diagnosi di Artrite Psoriasica (ICD9 CM: 696.0*) al 31 dicembre 2018
- denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici

ricercatori HS, privi della malattia al 1° gennaio del 2018

Tutte le analisi sono state stratificate per sesso, fascia d'età e Regione di residenza.

Risultati dell'analisi

A partire dalla popolazione di assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31 Dicembre 2018 sono stati identificati 2.972 pazienti con una diagnosi di Artrite Psoriasica, per una prevalenza pari allo 0,29%. La malattia ha mostrato un lieve trend di crescita costante negli ultimi 10 anni, passando dallo 0,16% nel 2009 allo 0,29% nel 2018 (Figura 1).

La prevalenza è risultata superiore nelle donne rispetto agli uomini (0,34% F vs. 0,25% M). Considerando le diverse fasce d'età, in entrambi i sessi, si è osservato un progressivo incremento nella prevalenza di Artrite Psoriasica all'aumentare dell'età, con il picco, sia per i maschi che per le femmine, nella fascia d'età compresa tra i 65 ed i 74 anni (0,58% F vs. 0,43% M),

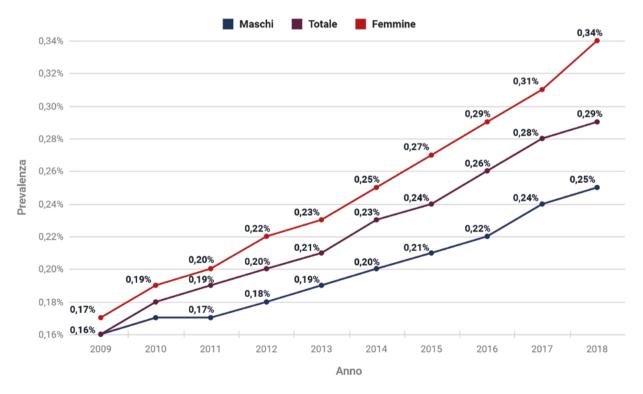


Figura 1. Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.

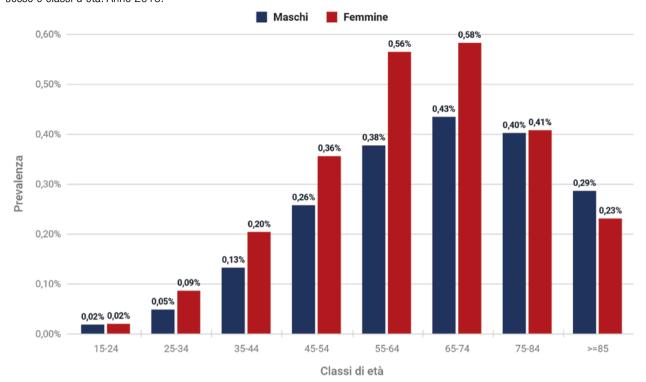


Figura 2. Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.

per poi decrescere all'aumentare dell'età (Figura 2).

L'analisi della prevalenza di Artrite Psoriasica a livello regionale ha evidenziato una localizzazione della patologia principalmente nelle regioni del Nord e Sud Italia. La regione che tuttavia ha mostrato la stima più elevata è risultato il Trentino-Alto Adige (0,46%), seguita dalla Puglia (0,45%), Basilicata e Campania (0,42% ciascuna) ed infine dalla Valle d'Aosta (0,37%) (Figura 3).

Per quanto riguarda l'insorgenza di Artrite Psoriasica, sono emersi 175 nuovi casi di malattia per una incidenza nel 2018 dello 0,17‰. Il trend di crescita della patologia è risultato constante negli anni

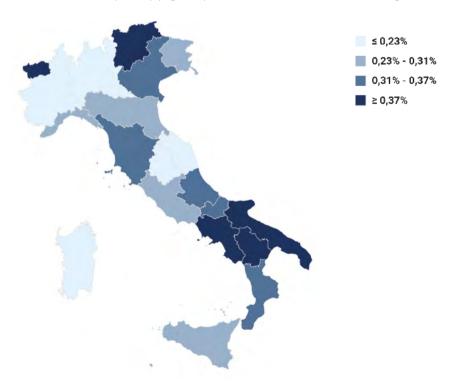
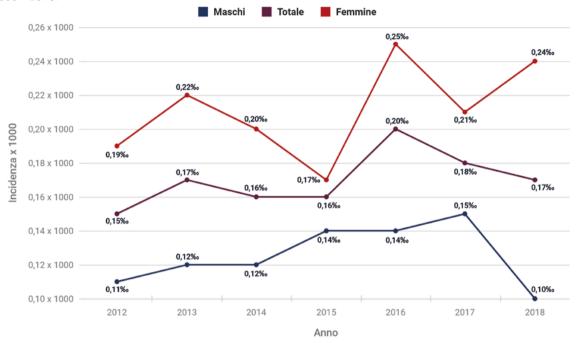


Figura 3.

Prevalenza lifetime (%) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

Figura 4. Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.



Nota: il trend annuale dell'incidenza potrebbe risentire di variazioni dovute a: I) differenze nella modalità di registrazione della data di insorgenza della patologia, ossia data del primo contatto con il medico oppure data effettiva della diagnosi; II) differenze nella sensibilizzazione verso la registrazione di alcune patologie; III) differenze nell'accuratezza di registazione dei codici ICD9.

considerati (lieve flessione nel 2015 causata da fattori non legati alla malattia) (Figura 4).

Anche in questo caso, l'incidenza è

risultata più elevata nelle donne rispetto agli uomini (0,24‰ F vs. 0,43‰ M). L'insorgenza di Artrite Psoriasica cresca al crescere dell'età, con il

picco nei soggetti appartenenti alla fascia d'età 55-64 anni (0,40‰ F vs. 0,23‰ M) (Figura 5).

Focalizzandosi sulla distribuzione

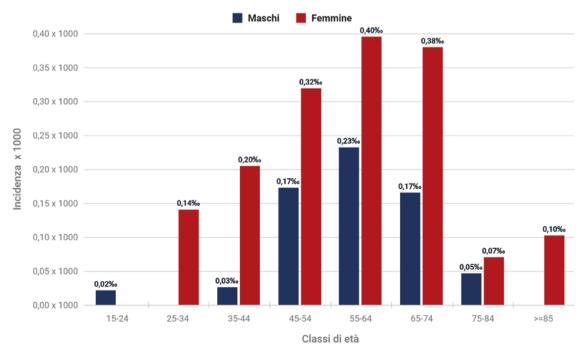


Figura 5. Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.

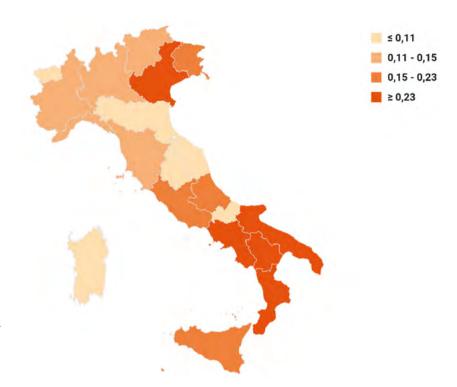


Figura 6.

Incidenza (x 1000) di Artrite Psoriasica nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

regionale dei nuovi casi identificati nell'anno 2018, le regioni con le stime di incidenza più elevate sono risultate la Puglia (0,23‰), seguita dalla Basilicata (0,27‰) dal Veneto (0,25‰), dalla Campania (0,24‰) e della Calabria (0,23‰) (Figura 6).

Il parere del medico di medicina generale

L'Artrite Psoriasica è una patologia che necessita di una diagnosi precoce in quanto se non adeguatamente riconosciuta e trattata può condurre a un alto grado di invalidità.

Questo è il motivo per cui il MMG deve

essere in grado di riconoscere e valutare i sintomi caratteristici di tale patologia. I dati di HS sono in linea con quelli della letteratura e ciò è una ulteriore conferma della validità dello strumento di HS. L'Artrite Psoriasica è una malattia complessa, con una sintomatologia che può dare origine a quadri clinici multiformi e di difficile interpretazione e che richiedono l'attenzione del MMG nella diagnosi precoce in modo da inviare poi i pazienti agli specialisti reumatologi e dermatologi per le successive fasi di cura. Il coinvolgimento del MMG deve iniziare da un percorso formativo basato su messaggi semplici, come ad esempio l'individuazione dei segni chiave di malattia, seguito da indicazioni chiare sull'invio allo specialista di riferimento e va poi informato sul trattamento dei possibili effetti collaterali dei farmaci utilizzati per le terapie.

Infine il MMG deve essere messo in condizione di seguire il paziente a domicilio attraverso la possibilità di una rete che coinvolga la struttura ospedaliera specialistica, il MMG stesso e le associazioni dei malati reumatici presenti sul territorio.

Per approfondire...

- Ritchlin CT, Colbert RA, Gladman DD. Psoriatic Arthritis. N Engl J Med. 2017 Mar 9;376(10):957-970. doi: 10.1056/NEJMra1505557
- Prignano F et al. Epidemiology of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Italy-a Systematic Review. Curr Rheumatol Rep. 2018 May 30;20(7):43. doi: 10.1007/s11926-018-0753-1.
- Moll JM, Wright V. Psoriatic arthritis. Semin Arthritis Rheum 1973;3:55-78.
- Michelsen B, Fiane R, Diamantopou- los AP, et al. A comparison of disease burden in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis. PLoS One 2015;10(4):e0123582
- World Health Organization. Global report on psoriasis. 2016. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189 eng.pdf. Accessed 09 Aug 2017.
- Coates L.C., et al. Group for research and assessment of psoriasis and psoriatic arthritis: treatment recommendations for psoriatic arthritis 2015. Arthritis Rheumatol. 2016 May;68(5):1060-71. doi: 10.1002/art.39573.

RICERCA INTERNAZIONALE

Trend prescrittivi dei farmaci contenenti codeina e degli altri oppioidi in Medicina Generale dopo un'azione regolatoria: analisi delle serie temporali interrotte

Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni, Claudio Cricelli, Francesco Lapi.

Tratto da: Clinical Drug Investigation

Sito web: https://doi.org/10.1007/s40261-019-00767-8

II contesto

I medicinali contenenti codeina sono autorizzati per il trattamento del dolore sia nei pazienti adulti che pediatrici. Nonostante tali trattamenti abbiamo ormai un uso consolidato in pratica clinica, la conoscenza del profilo di efficacia e di sicurezza resta tutt'oggi non del tutto compresa.

Nel 2012. l'Agenzia europea per i (European Medicines medicinali Agency - EMA), dopo un'attenta e mirata revisione delle evidenze disponibili in letteratura scaturita dalla attività di farmacovigilanza, concluse che l'effetto analgesico della codeina non fosse superiore rispetto agli altri farmaci analgesici presenti in commercio per il trattamento del dolore post-operatorio in pediatria. Inoltre, nonostante l'efficacia del trattamento con codeina nel dolore acuto fosse dimostrata, i dubbi espressi da EMA nei riguardi del potenziale profilo di rischio hanno portato all'introduzione di limitazioni nel suo utilizzo. In particolare, tale molecola, così come tutti i medicinali nella quale era combinata, poteva essere utilizzata solo in caso di dolore acuto moderato non responsivo agli altri analgesici e solamente per una durata massima di 3 giorni. L'uso di tali medicinali era inoltre limitato ai soggetti di età superiore ai 12 anni. a causa della possibile variabilità quali

e quantitativa relativa al metabolismo della codeina in morfina nei soggetti sotto i 12 anni, fenomeno associato ad un aumento del rischio di eventi avversi. Tali direttive sono state recepite anche dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) che nel 2014 ha imposto, attraverso la modificazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'uso di medicinali contenenti codeina solo per un massimo di 3 giorni, oltre

ad estendere gli allert anche alla popolazione adulta. Nonostante interventi regolatori, oggi resta ancora dibattuta l'efficacia e la sicurezza d'uso di tali medicamenti, così come non è mai stato investigato se e come le modifiche attuate sul RCP abbiano impattato comportamento prescrittivo relativo ai medicinali contenenti codeina, ed allo stesso modo, come queste abbiano potuto riflettersi sulla prescrizione delle terapie a base di oppioidi.

Lo studio

Allo scopo di valutare come cambiata l'abitudine prescrittiva dei Medici di Medicina Generale (MMG) in

seguito l'azione regolatoria promossa da AIFA nei confronti dei medicinali contenenti codeina, la SIMG, in collaborazione con l'Università di Firenze ha condotto uno studio, attraverso l'uso di una metodologia definita analisi delle serie temporali interrotte (quasiexperimental interrupted time series - ITS), allo scopo di mettere in luce le variazioni sui trend prescrittivi e sull'appropriatezza d'uso di tutti

Prescribing Trends of Codeine-containing Medications and Other Opioids in Primary Care After A Regulatory Decision: An Interrupted Time Series Analysis Niccolò Lombardi, Alfredo Vannacci, Alessandra Bettiol, Ettore Marconi, Serena Pecchioli, Alberto Magni, Claudio Cricelli, et al. Clinical Drug Investigation ISSN 1173-2563 Clin Drug Investig DOI 10.1007/s40261-019-60767-8

i medicinali contenenti codeina e degli atri farmaci oppioidi in seguito all'azione regolatoria, in forza dal 1° Marzo 2014.

Analizzando il database Health Search (HS) tra il 1° Gennaio 2013 ed il 31 Dicembre 2015, sono stati selezionati i pazienti trattati con paracetamolocodeina (combinazione fissa) e/o con altri oppioidi, classificandoli e categorizzandoli in oppioidi a lunga durata d'azione (Long-Acting Opioids - LAOs) ed a breve durata d'azione (Short-Acting Opioids - SAOs).

Analizzando i trend prescrittivi in seguito all'intervento normativo di AIFA sull'RCP dei farmaci contenenti codeina, emergeva una riduzione nella prescrizione di paracetamolo-codeina, associata tuttavia ad un incremento nelle prescrizioni di LAO. Questo denota che i MMG hanno recepito l'intervento regolatorio emanato da AIFA. È importante però sottolineare che le restrizioni sull'utilizzo dei medicinali contenenti codeina imposte primariamente da EMA, derivavano da alcuni casi di apnea ostruttiva del sonno riscontrati nei bambini trattati con codeina in seguito ad interventi di tonsillectomia. Probabilmente tali eventi erano imputabili alla presenza di fenotipi metabolici ti tipo ultra-rapido o estensivo. Fattore che ha comportato un'eccessiva conversione della codeina in morfina. Tuttavia, poiché tali fenotipi metabolici si riscontrano in una quota molto ridotta di soggetti, questo elemento avrebbe dovuto essere tenuto in considerazione al momento della revisione del RCP. In ogni caso, la scelta terapeutica del MMG dovrebbe essere sì quidata da aspetti regolatori, ma allo stesso dovrebbe basarsi anche sulla valutazione globale del paziente. Difatti, l'uso dei medicinali contenenti codeina nei pazienti adulti rappresenta un'alternativa efficace e sicura se comparata con gli altri trattamenti disponibili.

Allo scopo di caratterizzare l'incremento nell'attività prescrittiva relativamente

ai LAO, sono state valutate le eventuali variazioni nelle abitudini prescrittive per ogni singola molecola appartenente a tale gruppo, mettendo in evidenza un aumento nelle prescrizioni dopo marzo 2014 per tapentadolo ed ossicodone-naloxone. Andando ad applicare l'analisi delle serie temporali interrotte su quei medicinali per i quali era emersa una variazione prima e dopo l'intervento regolatorio di AIFA, cioè paracetamolo-codeina, tapentadolo ed ossicodone-naloxone, l'analisi confermava modificazione delle abitudini una prescrittive dei medici. Difatti per paracetamolo-codeina, comparando la durata (in giorni) dei trattamenti prima e dopo l'intervento, emergeva una notevole riduzione proprio nel periodo successivo l'intervento di AIFA. Diversamente, nel caso del tapentadolo ed ossicodone-naloxone la durata dei trattamenti aumentava in entrambi i periodi e, nonostante non fosse presente una variazione statisticamente significativa, questa aumentava maggiormente ogob l'intervento regolatorio.

Infine, analizzando come il cambiamento delle abitudini prescrittive derivante dall'intervento regolatorio potesse sull'inappropriatezza impattare d'uso di tali farmaci, lo studio metteva in evidenza che il 10% dei giorni coperti dalle prescrizioni di paracetamolocodeina erano associati ad un uso inappropriato. Nel caso dei LAO (tapentadolo ed ossicodone-naloxone), più del 29% dei giorni coperti dalle prescrizioni riguardavano il trattamento di dolore acuto, così come quasi il 16% era per uso sporadico o di prima linea, entrambi utilizzi inappropriati. In generale, entrambi le molecole mostravano un aumento nel trend di prescrizioni inappropriate prima e dopo l'intervento di AIFA, tutto ciò a conferma del globale incremento di utilizzo di tali medicamenti.

Naturalmente, i LAO hanno un ruolo importante nella gestione del paziente con dolore cronico, tuttavia l'uso inappropriato di tali medicinali comporta un aumento notevole nel rischio di eventi avversi, anche gravi, soprattutto nei pazienti anziani.

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

Lo studio appena descritto rappresenta un esempio della grande utilità dei dati contenuti nel database HS anche per le agenzie regolatorie italiane ed europee. Grazie alle peculiarità di questa fonte di dati è possibile mettere in luce gli effetti di un intervento regolatorio sulle reali abitudine prescrittive del MMG e giungere a valutazioni sull'appropriatezza di impiego dei farmaci. In particolare, la possibilità fornita da HS di analizzare tutte le prescrizioni effettuate dal MMG rende possibile l'analisi di eventuali cambiamenti a seguito dell'emanazione di raccomandazioni da parte delle agenzie regolatorie. Lo studio è il primo che si pone l'obiettivo di valutare come un intervento regolatorio relativo alla prescrizione di medicinali contenenti codeina impatti sulle abitudini prescrittive del MMG e come questo possa modificare per contro le prescrizioni degli altri oppioidi. In conclusione, il database HS è uno strumento unico su tutto il territorio italiano e oltre ad essere estremamente utile per la generazione di evidenze derivanti dalla reale pratica clinica messe a disposizione di tutta la comunità scientifica internazionale e delle agenzie regolatorie.

Collaborazioni e Progetti Nazionali



CEIS Tor Vergata

www.ceistorvergata.it

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



www.iavia.com/it-it/locations/italy

IQVIA è leader mondiale nell'elaborazione e analisi dei dati in ambito healthcare e nello sviluppo di tecnologie e competenze che aiutino i clienti a far evolvere la sanità e la medicina allo scopo di realizzare un sistema sanitario più moderno, più efficace ed efficiente, creando soluzioni ad alto impatto per l'industria e i pazienti.



La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano di migliorare l'informazione statistica nel settore della sanità. Questo contribuirà a significativi avanzamenti nell'ambito della comprensione dello stato di salute della popolazione in Italia, nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e nel rispondere a tutte le richieste di informazioni provenienti dalla comunità scientifica e dagli Organismi Internazionali.



Istituto Superiore di Sanità

www.iss.it

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



Ministero della Salute Progetto analisi fattori di produzione Ministere della Salute per resilienza e sviluppo del SSN

www.ot11ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn

Il progetto nasce dalla necessità di potenziare e consolidare la modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), prevista dal Patto per la Salute, attraverso strumenti di monitoraggio e verifica relativi all'adeguatezza dell'offerta dei fattori produttivi (personale, beni e servizi), che assicuri l'equità del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). All'interno del progetto una delle linee di intervento prevede lo sviluppo di un modello predittivo a supporto della programmazione sanitaria con l'obiettivo di indirizzare una corretta allocazione delle risorse economiche-finanziarie nell'ottica delle diverse attività assistenziali, nonché il calcolo dei costi per patologia. Le informazioni contenute nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD saranno di estrema utilità in tale processo.

OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)





L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2018.

www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2018

Il Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia" 2018 descrive l'andamento dei consumi e della spesa di guesta classe di farmaci nell'uomo e consente di identificare le aree di potenziale inappropriatezza. Le analisi riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica e sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. Oltre all'analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, è stata inclusa anche quella sull'acquisto privato di antibiotici di fascia A e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva. Nel gruppo di lavoro comprendente oltre ad AIFA, anche l'ISS, l'ARSS dell'Emilia Romagna e SIMG la quale ha sviluppato tramite Health Search/IQVIA HEALTH LPD indicatori atti a determinare su base regionale il profilo di appropriatezza prescrittiva dei Medici di Medicina Generale.

Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane



www.osservasalute.it

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, nato su iniziativa dell'Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - ha lo scopo di monitorare l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale. L'Osservatorio redige annualmente il "Rapporto Osservasalute" che analizza il Sistema Sanitario Nazionale a 360° prendendo in considerazione gli aspetti legati alle attività, alle risorse economiche e ai bisogni di salute della popolazione. Da quattro anni, SIMG mette a disposizione dell'Osservatorio diverse analisi derivanti dai dati raccolti attraverso il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

Collaborazioni e Progetti Internazionali

EMIF - Platform

(European Medical Information Framework)

www.emif.eu



La raccolta di informazioni cliniche informatizzate ha conosciuto un forte aumento negli ultimi anni e svariati centri europei hanno creato banche dati contenenti informazioni genetiche e biologiche dei singoli pazienti. Il progetto EMIF (European Medical Information Framework) si pone l'obiettivo di armonizzare informazioni differenti presenti sul territorio europeo, mediante una struttura integrata ed efficiente.

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance



www.encepp.eu

Siamo all'interno della rete scientifica ENCePP che è coordinata dall'Agenzia Europea del Farmaco. Siamo impegnati nel campo della ricerca aderendo alla quida ENCePP su metodologie Standard ed a promuovere l'indipendenza scientifica e di trasparenza, pubblicando nel E-Registro degli Studi dell' ENCePP, una risorsa accessibile pubblicamente per la registrazione di studi farmaco-epidemiologici e di farmacovigilanza.



EU-ADR Alliance nasce nel 2013 sulla base dei risultati del progetto EU-ADR "Exploring and Understanding Adverse Drug Reactions by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge", finanziato dalla ICT unit della Commissione Europea. Ad oggi EU-ADR Alliance rappresenta un modello di collaborazione unico con l'obiettivo di condurre studi e rispondere a domande sulla sicurezza dei farmaci attraverso l'uso di dati provenienti da numerosi database sanitari (Electronic Healthcare Records (HER) database), tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

The PHARMO Insitute

www.pharmo.nl

PHARMO è un'organizzazione di ricerca indipendente che si occupa di studi epidemiologici, di farmaco-utilizzazione, sicurezza dei farmaci, esiti di salute e utilizzazione delle risorse sanitarie. PHARMO ha sviluppato e mantiene una rete di database ampia e di alta qualità e lavora a stretto contatto con Università internazionali e nazionali nonché con altri database europei, tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

Health Search Dashboard



www.healthsearch.it/dashboard

UN INNOVATIVO STRUMENTO DI REPORTISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA BASATO SUL DATABASE HEALTH SEARCH





www.healthsearch.it/dashboard

Comunicazioni



Il Team di Ricerca SIMG-Health Search partecipa attivamente allo sviluppo del software MilleGPG. A voi ricercatori Health Search, Millennium ha

dedicato un listino speciale ed esclusivo di tale programma, offrendo licenza gratuita e canone ad un costo ridotto del 50% al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire lo sviluppo della nostra rete di ricerca.

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde:

800 949502



Come cambia la RIVISTA















La stipsi nell'anziano

Maria Cristina Neri

Responsabile Ambulatorio di Gastroenterologia, Istituto Geriatrico "Pio Albergo Trivulzio", Milano

Introduzione

Per stipsi cronica si intende un disordine sintomatologico caratterizzato da una defecazione non soddisfacente, con evacuazioni poco frequenti e/o con difficile espulsione delle feci per almeno tre mesi in un anno ¹. La stipsi ha una prevalenza del 16% negli adulti, più frequente nelle donne (F:M = 2:1), aumenta con l'età, sebbene non rappresenti una conseguenza fisiologica dell'invecchiamento, ~33% nei pazienti > 60 anni, fino all'80% nelle comunità geriatriche ². Queste percentuali sono

comunque sottostimate: infatti solo un terzo dei pazienti stitici si rivolge al medico (50% al medico di medicina generale, 14% al gastroenterologo), la maggior parte si autogestisce, spesso con prodotti da banco o integratori.

La stipsi è gravata da un'alta spesa sanitaria, sia in termini di test diagnostici e farmaci, che per le complicanze, più frequenti in età geriatrica, che richiedono spesso ospedalizzazione; in Inghilterra dal 2013 al 2014 sono stati effettuati 63.272 ricoveri per stipsi, pari a 159.997 giorni di ricovero, con una spesa di circa 375 €/die; dati simili

per Francia, Italia e Germania ². In una RSA milanese, il 5% della retta giornaliera viene utilizzato per terapia lassativa, assistenza e cure igieniche di pazienti anziani e degli ausili utilizzati.

Fisiopatologia

Si conosce una forma di stipsi primaria e una secondaria ².

La forma primaria (idiopatica o funzionale) è classificata in tre sottotipi, spesso sovrapposti:

1. **stipsi con transito normale**, variante più frequente;

FIGURA 1.

Cause di stipsi secondaria.



- 2. stipsi con transito rallentato, con ridotta capacità propulsiva del colon, la cui patogenesi (miopatia? neuropatia? connettivopatia?) non è completamente conosciuta; negli anziani sono presenti alterazioni parafisiologiche predisponenti, come variazioni qualitative e quantitative di collagene, specie nel colon ascendente, riduzione di neuroni nei plessi mioenterici e delle cellule gangliari di Cajal, un numero aumentato di siti di legame per endorfine plasmatiche;
- 3. stipsi con disturbi di defecazione, dovuta a un abbassamento del pavimento pelvico con ostacolo alla espulsione delle feci o a una dissinergia addomino-pelvica (anismo) con mancata coordinazione tra contrazione del torchio addominale e rilassamento anale al ponzamento; tale disfunzione può essere un disordine comportamentale acquisito, condizionato da comportamenti reiterati anche in età geriatrica, specie se viene ignorata la chiamata a defecare.

La stipi secondaria è dovuta a patologie associate e a farmaci (Fig. 1) che agiscono sul transito colico o sulla defecazione (patologie rettali come fistole, emorroidi, prolassi) ³.

Fattori di rischio associati alla stipsi nell'anziano sono: una dieta con scarsa idratazione e povera di fibre, una masticazione scorretta per edentulia o deficit neurologici, una ridotta mobilità e/o allettamento con dipendenza dal caregiver, la ridotta privacy e fattori ambientali non appropriati, patologie anorettali (emorroidi, prolasso rettale) o ginecologiche (prolasso uterino, colpocele o isterectomia) ³.

Nel caso di pazienti con deficit neurologici è necessario monitorare i possibili sintomi atipici di un ingombro fecale come vomito, agitazione psicomotoria, scompenso cardiaco e tachiaritmia, pseudo-diarrea, che, se non riconosciuti, possono portare a conseguenze talvolta infauste.

Diagnosi

La diagnosi prevede un'accurata anamnesi sia sociale che alimentare, riportando il numero di pasti, la varietà del cibo o l'idratazione, le patologie associate e il trattamento farmacologico, un accurato esame obiettivo

generale e addominale e una esplorazione rettale (Fig. 2) ^{4,5}.

In particolare sono da valutare:

- le caratteristiche dell'alvo, con la tipizzazione delle feci, la frequenza evacuatoria, eventuali disturbi di defecazione (straining, tenesmo, tempo necessario per evacuare, necessità di digitazione manuale, soiling, ecc.), presenza di incontinenza fecale e/o urinaria; può essere utile (specie in presenza di decadimento cognitivo) utilizzare la scala analogica di Bristol, basata sull'aspetto delle feci, da tipo 1 (caprine, dure e difficili da espellere) a tipo 7 (acquose, senza materiale solido, interamente liquida), considerata un valido marker di transito colico.
- effettuare un'esplorazione rettale per definire il tono anale, la sua integrità e/o la presenza di alterazioni morfologiche (emorroidi, ragadi, masse o cancro rettale), la presenza di feci nel retto e le loro caratteristiche.

Terapia

In assenza di sintomi d'allarme (calo ponderale, proctorragia, anemia, dolori addominali, alterazioni improvvise dell'alvo, familiarità per neoplasia o malattia infiammatoria intestinale), che implicano indagini strumentali più appropriate (coloscopia, ecografia o TAC addome ecc.), si può iniziare una terapia empirica, che deve essere personalizzata sul paziente stesso.

- Il primo passo è un trattamento non farmacologico che riguarda la dieta e lo stile di vita: importante fare una revisione dei farmaci che potrebbero dare stipsi ed eventualmente sospenderli se possibile o sostituirli con altri meno stiptizzanti.
- Molto importanti sono anche i fattori ambientali, in modo particolare la possibilità di facile accesso ai servizi igienici su chiamata, rispettando le abitudini del paziente stesso e la sua privacy.
- La defecazione non deve essere ritardata, l'orario ottimale sarebbe entro 30 minuti da un pasto, al fine di sfruttare anche il riflesso gastrocolico accentuato dopo i pasti.
- Sollecitare l'idratazione di circa 1,5 l/ die (il paziente anziano spesso non percepisce lo stimolo della sete) e l'esercizio fisico adequato.
- Valutare l'assunzione di almeno 30 g di fibra al giorno, se necessario aumentare l'intake gradualmente con fibra alimentare (frutta, verdura, vegetali, legumi) o utilizzare fibre solubili (semi di Psyllio, metilcellulosa, inulina, glucomannano ecc.), meglio tollerate in quanto meno sottoposte a fermentazione e flatulenza rispetto alle solubili, ma spesso poco

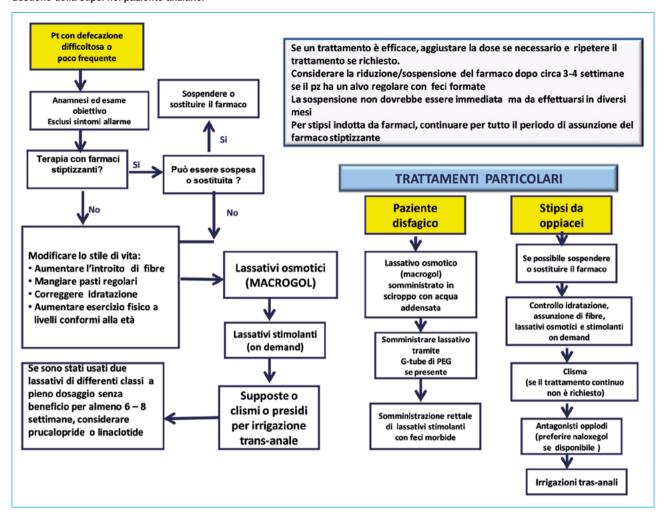
FIGURA 2.

Diagnosi di stipsi nel paziente anziano.



FIGURA 3.

Gestione della stipsi nel paziente anziano.



palatabili e con necessità di un abbondante idratazione, difficile da ottenere in età geriatrica.

Se non si ottiene una corretta evacuazione si inizia una terapia lassativa.

- Lassativi emollienti: docusato di sodio o olii minerali (glicerina, olio di vasellina, olio di ricino); agiscono come surfactanti anionici che facilitano l'idratazione delle feci, lubrificandole; sono in genere ben tollerati ma poco efficaci e possono causare incontinenza fecale e soiling, specie nel paziente anziano che può presentare un ipotono anale, un ridotto assorbimento di vitamine liposolubili come vitamina A, D, E, K, alcuni minerali (calcio e fosforo) e polmoniti lipoidi se aspirati, specie in pazienti disfagici.
- Lassativi osmotici: polimeri organici

(zuccheri), iso-osmotici, non-assorbibili, con azione iperposmolare, che richiamano acqua nel lume intestinale attraverso un'attività osmotica, migliorando il transito intestinale e la consistenza delle feci. Includono:

- macrogol (polyethylene glycol, PEG), ben tollerato e sicuro, quindi la prima scelta nel paziente anziano; la dose va personalizzata, e agisce aumentando il numero di evacuazioni settimanali e la massa fecale; nei pazienti disfagici è possibile somministrare la formulazione in sciroppo addizionata ad acqua addensata;
- disaccaridi sintetici: sorbitolo, lattulosio, sono metabolizzati dal microbiota intestinale, con acidificazione delle feci ed effetto

- probiotico; possono essere meno tollerati in quanto dal loro metabolismo si sviluppa gas con possibile meteorismo e flatulenza;
- lassativi salini: fosfato di sodio, solfato di magnesio, idrossido di magnesio, da usare con cautela nei pazienti anziani, specie se cardiopatici, in quanto possono provocare squilibri elettrolitici.
- Lassativi stimolanti: bisacodile, senna, sodio picosolfato e cascara; hanno un'azione stimolante sull'innervazione enterica e irritante sulla mucosa intestinale, aumentando l'attività secretiva e il contenuto di acqua nel lume e promuovendo quindi la motilità intestinale, ma spesso hanno effetti collaterali, come crampi, disconfort, e perdita di elettroliti; sono responsabili

della melanosi colica, tipico riscontro endoscopico in pazienti con uso cronico di questi lassativi. Non devono essere usati come prima linea ma *on demand*, eventualmente in associazione con altri lassativi.

Clismi e supposte: sono ampiamente usati quando la defecazione rimane difficoltosa; sono quindi indicati nei pazienti con stipsi espulsiva e utilizzati nell'ambito di un programma comportamentale, per aiutare l'evacuazione rettale e prevenire l'ingombro fecale.

Nonostante un'ampia scelta di lassativi a disposizione, si stima che circa la metà dei pazienti non sono soddisfatti dalla terapia utilizzata; sono quindi entrati in commercio nuovi farmaci considerati di secondo livello ⁴.

Lassativi procinetici: come la prucalopride, agonista con alta affinità del recettore 5-HT4 della serotonina presente sulla mucosa intestinale, attiva i circuiti neuronali e la peristalsi, migliora i sintomi anorettali e addominali come distensione e bloating, ha una buona tollerabilità a livello cardiologico, non alterando l'intervallo QT (riportato da pazienti in trattamento con cisapride) o coliti ischemiche (come per il tegaserod) e ha una alta bioviabilità.

Lassativi segretogoghi: linaclotide, agonista del recettore della guanilato cilclasi, aumenta la secrezione di cloro bicarbonato e acqua nel lume intestinale, attiva la peristalsi accellerando il transito intestinale e riduce il dolore addominale interagendo con il sistema nervoso enterico nocicettivo (più specifico per la sindrome del colon irritabile).

In caso di stipsi refrattaria, potrebbe essere utile effettuare test funzionali come il tempo di transito intestinale, che misura la velocità con cui i residui fecali si muovono nell'intestino monitorando la progressione di materiale radioopaco somministrato per bocca, e la manometria anorettale, che registra le pressioni e i volumi anorettali a riposo e durante la simulazione di una defecazione e di una ritenzione di bolo fecale; tali test permettono di porre diagnosi di stipsi da

rallentato transito e/o stipsi dissinergica e/o incontinenza fecale, e quindi di ottimizzare il trattamento con farmaci di secondo livello o con un programma di riabilitazione del pavimento pelvico tramite *biofeedback* per i pazienti in grado di collaborare ^{2,4}.

Conflitto di interessi

L'Autrice dichiara nessun conflitto di interesse.

Bibliografia

- Brandt LJ, Prather CM, Quiley EM, et al. Systematic review on the management of Chronic Constipation in North America. Am J Gastroenterol 2005;100(Suppl 1):S5-12.
- Bharucha AE, Arnold WA. Chronic constipation. Mayo Clin Proc 2019;94:2340-57.
- ³ Rao SSC, Go JT. Update on the managemant of constipation in the elderly: new treatment options. Clin Interv Aging 2010;5:163-71.
- ⁴ Bharucha AE, Pemberton JH, Locke GR 3rd. American Gastroenterological Association Technical Review on Constipation. Gastroenterology 2013;144:218-38.
- Emmanuel A, Mattace-Raso F, Neri MC, et al. Constipation in older people: a consensus statement. Int J Clin Pract. 2017;71(1).

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.

Prevenzione e buone norme dei viaggiatori

Sandro Giuffrida

Direttore UOC Igiene e Sanità Pubblica, ASP di Reggio Calabria; Segretario Società Italiana Medicina dei Viaggiatori e delle Migrazioni (SIMVIM)

Il numero degli Italiani che per diversi motivi viaggiano, anche da paesi igienicamente evoluti a paesi che non lo sono, è in costante aumento. Secondo la Banca d'Italia, che realizza ogni anno un'indagine campionaria sul turismo, i viaggiatori italiani sono passati dai 62 milioni 870 mila del 2015 a oltre 67 milioni del 2018.

Di questi, 59 milioni sono comunque rimasti nel continente europeo (principalmente Francia, Spagna, Austria, Germania, Regno Unito, Russia, Svizzera), quasi 3 milioni in America (1 milione e 400 mila negli Stati Uniti), 2 milioni e 500 mila nel continente asiatico, 1 milione e 500 mila in Africa (di cui quasi 400.000 in Egitto) e 150.000 in Oceania.

In particolare sono da sottolineare, ai fini della prevenzione, gli oltre 4 milioni di viaggi che gli Italiani hanno effettuato nel 2018 verso mete a basse condizioni igienico-sanitarie (Africa e Asia) dove abitudini alimentari, clima e stili di vita favoriscono il manifestarsi di problemi legati al viaggio: alcuni specifici di tipo infettivologico (malattie a trasmissione oro-fecale, malattie sessualmente trasmesse, malattie trasmesse da vettori), altri più generici correlati invece agli effetti del clima, delle radiazioni solari e delle temperature estreme, all'altitudine, alla sindrome del jet lag, alle patologie legate al mezzo di trasporto (aereo, nave, auto). alle patologie connesse alla pre-esistenza di cronicità o di condizioni (gravidanza, età avanzata o pediatrica) in viaggiatori che essendo maggiormente esposti allo sviluppo di problemi di salute, richiedono una particolare attenzione e, spesso, un apposito programma di prevenzione (Tab. I).

Esistono delle regole generali di comportamento, valide per tutti, che consentono

TABELLA I.

I principali problemi sanitari, di origine non infettiva, collegati ai viaggi.

Principali problemi sanitari, non infettivi, collegati ai viaggi

- Effetti del clima e delle radiazioni solari
- · Disturbi da Jet lag
- Patologie legate al mezzo di trasporto
- Patologie da altitudine e da immersione
- Gestione del viaggio in situazioni particolari (gravidanza, età avanzata, bambini, malattie croniche, immunodeficienza)

di prevenire la maggior parte delle problematiche connesse al viaggio. La Società italiana di Medicina dei Viaggiatori e delle Migrazioni (SIMVIM, www.simvim.org), che da oltre 20 anni elabora linee guida e raccoglie al suo interno gli specialisti italiani in medicina dei viaggi, ha messo a punto un decalogo che raccoglie le principali raccomandazioni (Tab. II).

Una delle condizioni, e anche la più comune, che può maggiormente esporre a rischio il viaggiatore è quella dell'età avanzata. Il progressivo invecchiamento della popolazione dei paesi economicamente più sviluppati sta determinando un notevole incremento dei viaggiatori di età superiore ai 64 anni, ma anche della fascia di età immediatamente precedente (50-64 anni). Si stima che il 15-30% del numero totale di viaggiatori internazionali sono persone di 60 anni o più.

Questi soggetti, oltre ad avere le stesse esigenze di base dei viaggiatori più giovani (vaccinazioni, profilassi antimalarica ecc.), in conseguenza dell'aumentata incidenza di specifiche patologie di tipo cronico-degenerativo, necessitano spesso di un'ulteriore valutazione al fine di verificare la compatibilità del loro stato di salute con il viaggio prescelto. Di frequente, infatti, i viaggiatori anziani sono affetti da una o più malattie croniche: l'80% degli ultra sessantaquattrenni da almeno una malattia, il 60% da almeno due.

Già il naturale processo di invecchiamento porta con sé cambiamenti fisiologici che mettono i viaggiatori più anziani a rischio più elevato durante i viaggi. I cambiamenti nella composizione corporea, nell'udito e nella visione possono portare i viaggiatori più anziani a una maggiore suscettibilità, per esempio, alle cadute, specialmente perché si trovano in ambienti nuovi e potrebbero non avere familiarità con ciò che li circonda. Inoltre, la riduzione della riserva funzionale e la disregolazione omeostatica osservate nel processo di invecchiamento potrebbero portare a un aumento del rischio di malattia da altitudine, lesioni da calore e disidratazione durante il viaggio.

Infatti, la principale causa di morte negli anziani che si recano in Paesi a clima molto caldo è la temperatura eccessiva che può causare sincope, crampi, edema e il temibile colpo di calore, la cui insorgenza è favorita dalla compresenza di obesità, patologie cutanee che alterano la sudorazione e abbigliamento troppo pesante. L'eccessiva

TABELLA II.

Le 10 regole d'oro del viaggiatore (da www.simvim.org).

Le 10 regole d'oro del viaggiatore

- 3-4 settimane prima di partire: rivolgersi all'Ambulatorio di Medicina dei Viaggiatori della ASL per ricevere consigli su come ridurre i rischi legati al viaggio e per effettuare le vaccinazioni eventualmente raccomandate.
- 2. Assicurazione sanitaria: verificare di averne sempre una ben attiva.
- Attenzione a ciò che si mangia. NO a: cibi freddi o riscaldati, buffet freddi di carne, pesce o molluschi, creme all'uovo o alla panna, salse crude all'uovo.
- Attenzione a ciò che si beve: spesso l'acqua del rubinetto e delle fontane non è potabile.
 Usare acqua minerale o depurata in bottiglie sigillate, evitare il ghiaccio.
- 5. Evitare rapporti sessuali occasionali: utilizzare sempre e comunque il preservativo.
- 6. Farmaci da viaggio. Ricordarsi di portare:
- farmaci che si assumono abitualmente, in scorte sufficienti, compresi i liquidi per lenti a contatto e la pillola anticoncezionale:
- antimalarici (nei casi indicati) e repellenti per gli insetti;
- farmaci che potrebbero essere utili (antidolorifici, antibiotici);
- attrezzatura varia (creme solari a fattore protettivo molto alto, forbici, cerotti, salviette disinfettanti).
- 7. Per prevenire le malattie trasmesse da punture di insetti: proteggersi con zanzariere, meglio se impregnate, e applicare repellenti e insetticidi. Nel caso particolare della malaria, quando necessario, assumere i farmaci antimalarici consigliati dal medico. La chemioprofilassi va iniziata prima dell'arrivo in zona malarica, assunta con regolarità durante tutto il periodo di permanenza e continuata ancora dopo aver lasciato la zona a rischio.
- 8. Al rientro: se si presenta una febbre di origine non chiara (38°C o più), rivolgersi al Pronto Soccorso entro 24 ore dalla sua comparsa e ricordarsi di dire che si è stati in viaggio. Se si hanno manifestazioni cutanee o intestinali o respiratorie che non regrediscono entro qualche giorno, andare a visita dal proprio medico curante, sempre avendo cura di riportare il dato del viaggio.
- Traffico stradale: fare molta attenzione alla guida, anche a quella degli altri. In molti Paesi in via di sviluppo gli incidenti stradali sono molto frequenti e spesso gravi.
- Criminalità: attenzione a non esporre troppo denaro e oggetti di valore, specie nei quartieri e nelle aree pericolose delle città.

esposizione al sole, senza adeguata protezione aumenta il rischio di ustioni/scottature dalle quali bisogna adeguatamente proteggersi anche per evitare di facilitare la comparsa di melanomi cutanei.

Anche il freddo e l'ambiente montano che si accompagnano spesso ad attività potenzialmente rischiose come la scalata su roccia o il trekking, un tempo confinate a pochi individui, possono esporre il viaggiatore ad altitudini elevate, con problemi di acclimatazione e di mal di montagna, ma anche di esposizione agli ultravioletti, problemi da calore, di stress o, sul versante opposto, di conseguenze legate al freddo o alle basse temperature (ipotermia, congelamento).

Andando alle specifiche problematiche di

salute, proviamo adesso a fornire qualche indicazione pratica in merito ad alcune condizioni patologiche (cardiopatie, malattie polmonari, diabete) che spesso si accompagnano all'età più avanzata.

Il viaggiatore cardiopatico

Il viaggiatore anziano cardiopatico presenta delle peculiarità che richiedono una completa valutazione delle caratteristiche del viaggio e della compatibilità di queste con la patologia cardiaca accusata.

Un razionale di valutazione impone come prima tappa un giudizio di compatibilità assoluta o relativa al viaggio. Innanzitutto è importante che la patologia cardiaca sia perfettamente stabilizzata, che sia stata standardizzata la terapia e che il paziente sia in grado di apportare gli eventuali cambiamenti che si rendessero necessari o che ci sia la possibilità di contattare strutture sanitarie del posto o il proprio medico di fiducia. Quindi, rispettando i criteri suddetti. si può viaggiare anche se affetti da ipertensione arteriosa, valvulopatie e/o presenza di protesi valvolare, aritmie con o meno presenza di pace-maker, cardiopatie di tipo ischemico e modesto scompenso cardiaco. Il viaggio è in ogni caso controindicato nei soggetti con infarto miocardico recente (da non più di due settimane), soggetti con angina instabile, soggetti sottoposti a chirurgia toracica nelle sei settimane precedenti il viaggio (soprattutto se effettuato in aereo), soggetti con scompenso cardiaco non ben controllato, soggetti con aritmie non stabilizzate farmacologicamente o soggetti con ipertensione grave non stabilizzata (Tab. II).

Superata quindi l'incompatibilità assoluta al viaggio, il secondo passaggio è il giudizio di conciliabilità tra tipo di viaggio e condizioni cardiache.

Alcune limitazioni potrebbero essere legate al mezzo di trasporto scelto per il viaggio: l'automobile è il mezzo che consente più facilmente il mantenimento dei propri ritmi di vita ma può essere inadequato se la durata del viaggio è notevole e/o se è lo stesso paziente a guidare, potendosi creare una situazione stressante; treno e autobus sono meno stressanti dell'auto, ma hanno il problema di orari fissi cui doversi adattare e di imprevedibili ritardi; il viaggio in nave è sconsigliabile soltanto se si soffre facilmente di mal di mare: frequenti episodi di vomito potrebbero alterare il bilancio idroelettrolitico e alterare l'assorbimento di farmaci assunti per via orale: per il viaggio in aereo è necessario considerare che la pressurizzazione atmosferica equivale a quella presente in altitudine tra i 1500 e i 2400 m sul mare provocando una riduzione della PO2, un'ipossiemia, di solito asintomatica, che però stimola il sistema simpatico con aumento del consumo di ossigeno, incremento del flusso coronarico e, in definitiva, aumento del lavoro cardiaco. Ciò potrebbe slatentizzare delle patologie cardiache non ben stabilizzate o non ben controllate dalla terapia.

TABELLA III.

Viaggiatori cardiopatici e controindicazioni ai viaggi aerei.

Infarto del miocardio nelle 6 settimane (tra le 2 e le 12 settimane) precedenti il viaggio

Scompenso cardiaco congestizio instabile (classi NYHA III-IV)

Angina instabile o gravi aritmie

Trombosi venosa profonda (TVP) nel corso delle ultime 4 settimane

Tromboflebite (è possibile il viaggio in caso di pregressa tromboflebite o TVP dopo 4 settimane se la terapia anticoagulante è stabilizzata ed efficace)

Ipertensione grave non controllata terapeuticamente

Anamnesi positiva per embolia polmonare

Nei viaggiatori che utilizzano anticoagulanti è necessario programmare un controllo dei tempi di coagulazione prima della partenza e durante, se il viaggio dovesse durare più di 2-3 settimane.

I portatori di pacemaker dovrebbero effettuare un controllo cardiologico con ECG prima della partenza e portare con sé le caratteristiche del pacemaker. Considerata la riduzione dello stimolo della sete che si produce con l'avanzare degli anni è consigliabile bere spesso durante il viaggio aereo, alzarsi ogni tanto e camminare. Gli individui con problemi venosi devono stare lontani dal calore ed evitare di rimanere immobili. Il caldo può far sentire le gambe pesanti, o addirittura dolenti, e favorire l'edema. L'immobilità aggrava la stasi venosa e può provocare una flebite, specialmente durante i lunghi viaggi in posizione seduta.

Il viaggiatore con malattie polmonari

Le malattie respiratorie croniche possono. genericamente, essere suddivise in malattie con o senza ostruzione. Le bronchiti croniche semplici sono malattie respiratorie flogistiche senza ostruzione. Queste patologie non costituiscono un particolare problema nell'ottica del viaggio purché si riesca a evitare il più possibile eventuali fasi di riacuzie, che aggravano progressivamente la malattia e in cui sono quasi sempre presenti fattori infettivi. Considerato che una buona percentuale di riacutizzazioni è addebitabile allo Streptococco pneumoniae risulta evidente l'opportunità, e non solo ai fini del viaggio, della vaccinazione antipneumococcica così come, soprattutto nei soggetti più

anziani, di quella antinfluenzale.

Tra le malattie respiratorie croniche con ostruzione distinguiamo l'asma, in cui l'ostruzione è reversibile, e le broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO), in cui l'ostruzione è solo scarsamente reversibile. Tra queste ultime includiamo, per semplificare, anche le forme con deficit funzionale prevalentemente restrittivo non reversibile (interstiziopatie, fibrotorace). Nel valutare il paziente con asma bronchiale dobbiamo tenere presenti i fattori ambientali e comportamentali in grado di scatenare il broncospasmo ricordando che i rischi possono essere prevenuti con un'adequata copertura farmacologica. Pertanto è importante che il paziente asmatico porti con sé il proprio piano terapeutico con le indicazioni su cosa fare quotidianamente, in caso di aggravamento dei sintomi o in caso di emergenza. Si valuteranno, se possibile, le condizioni ambientali (inquinamento, impollinazioni stagionali) della località meta del viaggio considerando, per l'asma allergico, la possibile presenza di antigeni che potrebbero reagire in maniera crociata con allergeni cui il viaggiatore asmatico è ipersensibile e, per l'asma da sforzo, la possibile comparsa di broncospasmo in seguito a un particolare livello di sforzo fisico.

Ricordiamo ancora che l'asmatico può recarsi in quota solo se l'asma è di grado lieve-moderato, se i sintomi sono ben controllati e se la funzionalità respiratoria di base è normale e, infine, che non sono indicate attività fisiche dove non sia possibile l'interruzione dello sforzo (sport subacquei, alpinismo ad alta quota) e, di conseguenza, un immediato soccorso.

Le BPCO di gravità medio-alta comportano

il rischio di ipossia legata alla ridotta pressione parziale di ossigeno, durante i voli aerei e a quote elevate. Tale ipossia può essere particolarmente significativa per chi è affetto da una BPCO in quanto in questi soggetti si verifica una precoce compromissione dei meccanismi di adattamento all'ipossiemia instauratasi. Prima di consigliare l'effettuazione del viaggio, in questi casi è indispensabile considerare la storia clinica del paziente con un'attenta valutazione delle difficoltà a svolgere le attività quotidiane. Se è necessaria l'ossigenoterapia dovrà essere preventivamente informata la compagnia aerea trasportatrice che, se nulla osta, predisporrà un posto "ad hoc".

Il viaggiatore diabetico

Il diabetico è un soggetto che, se ben controllato, di solito svolge le sue attività abituali come un soggetto sano. Con la differenza, però, che alcune attività che esulano dalla routine e non costituiscono un problema per il soggetto normale, possono invece essere difficoltose per un diabetico. Questi, infatti, ha assoluta necessità di avere dei ritmi di vita standardizzati, svolgere attività fisica regolare, avere orari e composizione dei pasti programmati e programmabili, non essere esposto a situazioni stressanti di tipo fisico o emotivo.

Per i motivi suddetti il viaggiare, con l'imprevedibilità (ritardi, cibi nuovi, stress psicofisici ecc.) che comporta, può rappresentare per il diabetico una situazione d'emergenza. Perciò è necessario fornire al viaggiatore diabetico, attraverso un processo di educazione-informazione, quegli strumenti che gli consentiranno di affrontare al meglio le piccole o grandi emergenze cui potrà andare incontro durante il viaggio prescelto.

Dando per scontate le fondamentali nozioni sul diabete mellito non o insulino dipendente si deve sottolineare che il diabetico, per vari motivi, non tollera bene il digiuno e che non può rimanere senza cibo e senza insulina per più di poche ore, potendo in questo caso, verificarsi quelle situazioni di emergenza cui si accennava. È evidente come durante un viaggio questa evenienza per svariate ragioni (ritardi, spostamenti non previsti, blocchi stradali, ristoranti chiusi o altri disguidi) possa facilmente avverarsi. La soluzione sta nel portare

con sé un "cestino da viaggio" che possa sostituire un pasto e che contenga anche dei cibi utilizzabili in caso di riconosciuta ipoglicemia (il diabetico va in ipoglicemia non solo per carenza di alimentazione o per eccesso di insulina ma anche per un imprevisto sforzo fisico, cosa non infrequente nel corso di un viaggio). Pertanto il cestino da viaggio dovrà contenere alimenti non facilmente deperibili e in particolare carboidrati a rapido assorbimento (quali bustine di zucchero, caramelle, bevande zuccherate) utilizzabili immediatamente in caso di ipoglicemia; carboidrati a medio assorbimento (mele, succhi di frutta senza zucchero aggiunto); carboidrati a lento assorbimento (pane, crackers) e acqua non gassata.

Inoltre, il diabetico dovrà portare con sé tutti i presidi terapeutici e diagnostici utilizzati normalmente, in quantità anche superiori al consumo abituale: glucosimetro (che potrà utilizzare per l'autocontrollo anche in aereo), strisce reattive per glicemia, glicosuria e chetonuria, il kit di glucagone (se viaggia in compagnia e il compagno è informato sulle modalità d'uso), siringhe e l'insulina nelle preparazioni abitualmente utilizzate.

Per quanto riguarda il trasporto dell'insulina non è necessario procurarsi particolari contenitori refrigeranti in quanto l'insulina è stabile per settimane a temperature comprese fra 4 e 50 gradi.

È prudente, se si viaggia in aereo, riporre l'insulina nel bagaglio a mano onde evitare che possa essere eventualmente esposta nella stiva (anche se le stive sono generalmente riscaldate) a temperature al di sotto dello zero e rischiare l'inattivazione o che il bagaglio possa andare perduto o consegnato in ritardo.

Un altro aspetto che crea insicurezza nei diabetici insulino trattati è il comportamento terapeutico da tenere quando si affronti un lungo viaggio in aereo con cambiamento del fuso orario.

Considerato che durante questi lunghi viaqai vengono generalmente somministrati pasti con regolare cadenza, è sufficiente (magari dopo aver controllato la glicemia con il reflettometro) praticare prima di ogni pasto una dose di insulina pronta, mantenendo la normale cadenza per le somministrazioni di farmaci a dose unica giornaliera. Naturalmente non abbiamo esaurito tutte le problematiche legate alla prevenzione in viaggio, che tratteremo in successivi interventi su guesta testata, ricordando che la finalità del nostro impegno professionale è mettere il viaggiatore nelle condizioni di viaggiare e rientrare in perfetta salute e di affrontare con cognizione di causa eventuali criticità che dovessero manifestarsi durante il suo soggiorno lontano da casa.

Conflitto di interessi

L'Autore dichiara nessun conflitto di interesse.

Bibliografia

- ¹ Tomasi A, Giuffrida S, Gabutti G, et al. *La Medicina dei Viaggiatori*. Edra Editore 2019.
- Banca d'Italia. Indagine sul turismo internazionale. www.bancaditalia.it/ statistiche/tematiche/rapporti-estero/ turismo-internazionale/index.html. Accesso del 20 novembre 2019.
- ³ Steffen R, Dupont H. *Manual of Travel Medicine and Health*. B.C. Decker Inc. 1999.
- Gautret P, Gaudart J, Leder K, et al.; GeoSentinel Surveillance Network. *Travel-Associated Illness in Older Adults (> 60 y)*. J Travel Med 2012;19:169-77.
- Marcin Woś, Krzysztof Korzeniewski K. The older traveller. Int Marit Health 2018;69:285-96.
- Provost S, Soto JC. Predictors of pretravel consultation in tourists from Quebec (Canada). J Travel Med 2001;8:66-75.
- Keystone J, Kozarsky P, Freedman D, et al. Travel Medicine. Second Edition. Elsevier 2008.
- ⁸ Glaesser D, Kester J, Paulose H, et al. *Global travel patterns: an overview.* J Travel Med 2017;24.
- ⁹ Organizzazione Mondiale della Sanità. International Travel and Health. OMS 2012.
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019. www.salute.gov.it/ imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato. pdf. Accesso in data: 1/10/2019.
- Centers for Disease Control and Prevention. CDC Yellow Book 2018: Health Information for International Travel. New York: Oxford University Press 2017. wwwnc.cdc.gov/ travel/yellowbook/2018/table-of-contents Accesso in data: 3 novembre 2019.

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.

Suggerimenti pratici per il medico di medicina generale

a cura di Alessandro Rossi SIMG. Ufficio di Presidenza

Rischi...

- Lunghi viaggi e lunghe attese
- Cambiamento delle abitudini, degli orari e delle temperature
- Malattie infettive
- Situazioni di emergenza
- · Problemi di sicurezza

Compiti del MMG

- Educare il paziente sulla salute relativa ai viaggi
- Individuare le categorie dei pazienti maggiormente a rischio
- Valutare il rischio di esposizione alle malattie
- · Consigliare i farmaci da portare
- Raccomandare le vaccinazioni da fare

Dottore, cosa mi consiglia di portare?

- Kit di primo soccorso (cerotti, garze, bende, disinfettanti)
- Gocce emollienti per gli occhi
- · Spray repellenti per insetti
- Creme per punture di insetti
- · Decongestionanti nasali
- · Sali reidratanti
- Pinzette e piccole forbici
- Termometro

(International travel and health. WHO 2009)

Dottore, cosa mi consiglia di portare? *Ulteriori supporti in relazione a necessità individuali:*

Creme solari e occhiali da sole

- Preservativi
- Siringhe e aghi
- Farmaci con cui si è in cura

(International travel and health. WHO 2009)

Rischio di trombosi venosa profonda (TVP) aumentato per:

- Pregresse TVP personali o familiari
- Terapia estroprogestinica
- Gravidanza
- Neoplasie
- Obesità
- Recente intervento chirurgico

Come affrontare l'immobilitá prolungata

1: facendo pressione sulle ginocchia con le mani), sollevare insieme prima le punte e poi i talloni. Ripetere la sequenza dei due movimenti per 10 volte.



2: sollevare alternativamente i piedi e compiere una rotazione caviglie dall'interno verso l'esterno. Ripetere il movimento 10 volte per parte.



3: sollevare alternativamente le gambe flesse e portare le ginocchia verso il busto. Ripetere il movimento 10 volte per parte.



4: con i gomiti vicini al busto, sollevare contemporaneamente gli avambracci fino a portare le mani all'altezza delle spalle. Ripetere il movimento per 20 volte.



5: con la schiena allungata e perpendicolare alla seduta, compiere delle rotazioni delle spalle in avanti e indietro, tenendo ferma la posizione del collo e delle braccia. Ripetere la sequenza dei due movimenti per 10 volte.



6: nelle fasi di crociera in cui è consentito e compatibilmente con le disposizioni della Compagnia, assumere posizione eretta e sollevare contemporaneamente i talloni dal suolo. Ripetere il movimento per 10 volte.



7: compatibilmente con le limitazioni di cui all'esercizio 6, partendo da posizione eretta, appoggiarsi allo schienale della poltrona con il braccio sinistro e sollevare con la mano destra la gamba destra fles-



sa, facendo avvicinare il più possibile il piede al gluteo. Cambiare braccio di appoggio e ripetere lo stesso esercizio per la gamba sinistra. Compiere ogni movimento 3 volte per parte (da Flyreaders gennaio/marzo 2011 N° 004. https://docplayer.it/2348338-Flyreaders-torniamo-a-volare-let-s-go-back-to-flying-n-004-in-flight-magazine-orroli-la-sardegna-nascosta-orroli-hidden-sardinia.html)