

*Il farmaco come risorsa per la salute.
Problematiche e prospettive per la Medicina Generale.*
Bari 1-2 febbraio 2008

**Il contributo
dei Medici di
MG al
“governo
clinico” della
prescrizione
farmaceutica**

Saffi Giustini
Medico di medicina generale

Conflitti di interessi dichiarati
Commissione Terapeutica Regione Toscana
Commissione Sperimentazioni Cliniche Regione Toscana
SIMG Responsabile Nazionale Area Farmaco

Il contributo dei Medici di MG al “governo clinico” della prescrizione farmaceutica

Enorme ... si pensi ...

- ① Alla manovra del primo PTN del 1994
- ① Alle note CUF 1994
- ① Poi ai piani terapeutici ...
- ① Alle note AIFA ...
- ① All'impegno sull'uso dei “generici” ...
- ① Ai piani di rientro regionali ...

- ① Sull'andamento della spesa hanno inciso anche gli interventi di contenimento varati dalle Regioni.
- ① A tale proposito si segnalano, in particolare, l'estensione del rimborso di riferimento alla categoria degli inibitori di pompa protonica, applicata da alcune Regioni (quali Puglia, Abruzzo, Sardegna, Liguria, Calabria, Campania, Lazio)

**DISEASE
MANAGEMENT**

**PALAZZO DI
GIUSTIZIA**

Dr. Luigi Prati Tortona (AL)



Audit clinico

Dr. Luigi Prati Tortona (AL)

Clinical governance



Dr. Luigi Prati Tortona (AL)

FIMMG: Milillo scrive una lettera aperta a tutti gli Assessori Regionali alla Sanità (23/01/07)

La Regione Puglia, nell'ambito delle misure per la razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica (Legge Regionale del 28 Dicembre 2006 n. 39, "Norme relative all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2007"), ha posto quale obiettivo ai Direttori Generali delle ASL ed ai singoli medici prescrittori di statine di attenersi ad "un livello prescrittivo che realizzi una spesa media per DDD inferiore a € 1,00".

Non è possibile non rilevare che la normativa sopra citata contiene elementi non condivisibili proprio nell'ottica di un uso razionale delle risorse. In particolare, il categorico "tetto" di spesa per il singolo paziente non tiene conto della specificità delle diverse situazioni cliniche e limita notevolmente la scelta terapeutica, orientando di fatto la prescrizione verso un singolo prodotto. Si arriverebbe pertanto alla erronea considerazione della perfetta uguaglianza tra i pazienti e tra le terapie!

Le evidenze scientifiche sono concordi nel suggerire che la terapia ipolipidemizzante, lungi dall'essere uguale per tutti i pazienti, deve essere adattata alla singola situazione clinica, e che il livello di colesterolemia da raggiungere è in relazione al singolo caso e non può prescindere dal rischio cardiovascolare individuale.

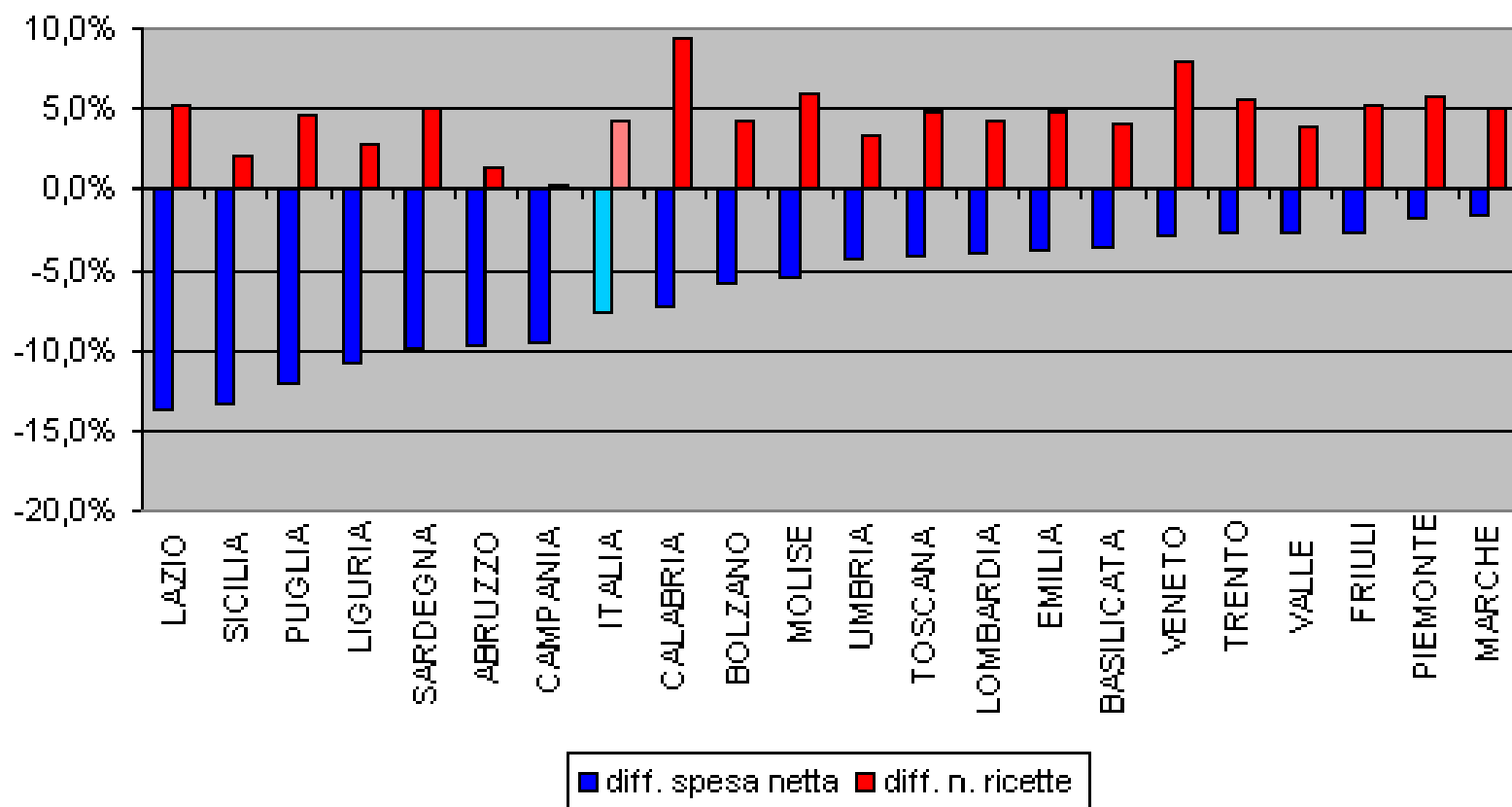
Va ricordato in particolare che il DDD non può costituire l'unico né il più appropriato parametro per valutare il costo di una terapia. Nel caso delle statine, il criterio di efficacia è rappresentato dai livelli di colesterolo LDL raggiunti con il trattamento, e l'uso del farmaco con la DDD più bassa, anche se apparentemente comporta un minor costo per paziente, non permette di raggiungere i livelli lipidici desiderati, vanificando conseguentemente gli obiettivi del risparmio.

Per questo non sono accettabili normative che mirano a far sì che i pazienti siano trattati tutti con lo stesso farmaco ed alla stessa dose. Paradossalmente i pazienti con le forme più gravi di ipercolesterolemia risulterebbero penalizzati, in quanto un efficace controllo della loro colesterolemia implicherebbe il superamento della soglia di rimborsabilità stabilita.

Il contributo dei Medici di MG al “governo clinico” della prescrizione farmaceutica

Enorme

Differenza spesa netta e numero ricette nei primi dieci mesi del 2007 rispetto allo stesso periodo del 2006



CON IL NUOVO ANNO ADDIO ALLE DELIBERE SUL PREZZO MINIMO Dal GdM 24/2007 in <http://giornaledelmedico.com>

☹ Artefice la Legge 222/2007, approvata in via definitiva per convertire in legge, il dl 159 del 1° ottobre scorso («Interventi urgenti in materia economico-finanziaria»): all'articolo 5 il testo esclude la possibilità che da gennaio - quando scadrà un altro importante pacchetto di brevetti - le Regioni possano adottare provvedimenti analoghi a quelli dei mesi scorsi su PPI e statine.

- Il provvedimento richiama il Medico di MG ad accompagnare sempre il nome del principio attivo con quello del produttore, ma ad ascoltare echi provenienti da alcune province del Nord (Lombardia e Piemonte) qualche ASL avrebbe già tradotto il provvedimento **in un divieto alla sostituzione “generico vs. generico” da parte del farmacista.**

Anche di questo tratterà il congresso Simg Puglia in programma a Bari (1-2 febbraio). «La Puglia – dice Cricelli – è tra le regioni che hanno regolato la prescrizione in base al prezzo di riferimento; vorremmo si aprisse un dibattito tra le regioni e il livello nazionale su tutte le molecole anche perché molte specialità quest'anno escono dal brevetto».

Principio attivo	Scadenza del brevetto	Risparmio stimato (milioni di €)
Amlodipina	01/01/2008	99
Omeprazolo	01/01/2008	90
Ramipril	01/01/2008	76
Claritromicina	01/01/2008	68
Pravastatina	01/01/2008	47
Bicalutamide	08/07/2008	10
Afluzosina	04/10/2008	8
Fluvastatina	01/08/2008	7
Venlafaxina	07/12/2008	2
Sumatriptan	12/12/2008	1
Ondansetrone	01/11/2008	1
Cefuroxima	17/05/2008	0
Totale		411

Non basta il collegato alla Finanziaria (legge 222 del 2007); non basta la garanzia che le industrie e i distributori ripianeranno i disavanzi della spesa farmaceutica territoriale.

Le regioni possono ancora adottare il prezzo di riferimento per ogni specialità avente generico equivalente. Così prevede l'articolo 5 del collegato, con un unico limite: l'Agenzia del farmaco-AIFA deve approvare le modifiche. Ma ci sono farmaci che non possono essere riprodotti scostandosi troppo dall'originator pena l'inefficacia o la tossicità.

«Si sancisce un principio nuovo – spiega il presidente della Società di medicina generale (Simg) Claudio Cricelli – da una parte il collegato alla Finanziaria non vieta alle Regioni l'introduzione di ulteriori prezzi di riferimento per classi terapeutiche omogenee se non c'è l'ok dell'AIFA. Dall'altra l'AIFA qui istituisce una riserva di farmaci che non può essere oggetto di sostituzione. Ottima soluzione per evitare, oltre al rischio di discontinuità nella terapia, che il prezzo di riferimento diventi una soluzione burocratica imposta dall'alto ai medici di famiglia per motivi di spesa; e che ogni regione utilizzi criteri difformi da quelli nazionali per dispensare molecole importanti, creando tra l'altro equivoci.

Fonte Corriere Medico 31 gennaio 2008



..... **permettetemi di
esemplificare**

...

anche se sono cose risapute

...

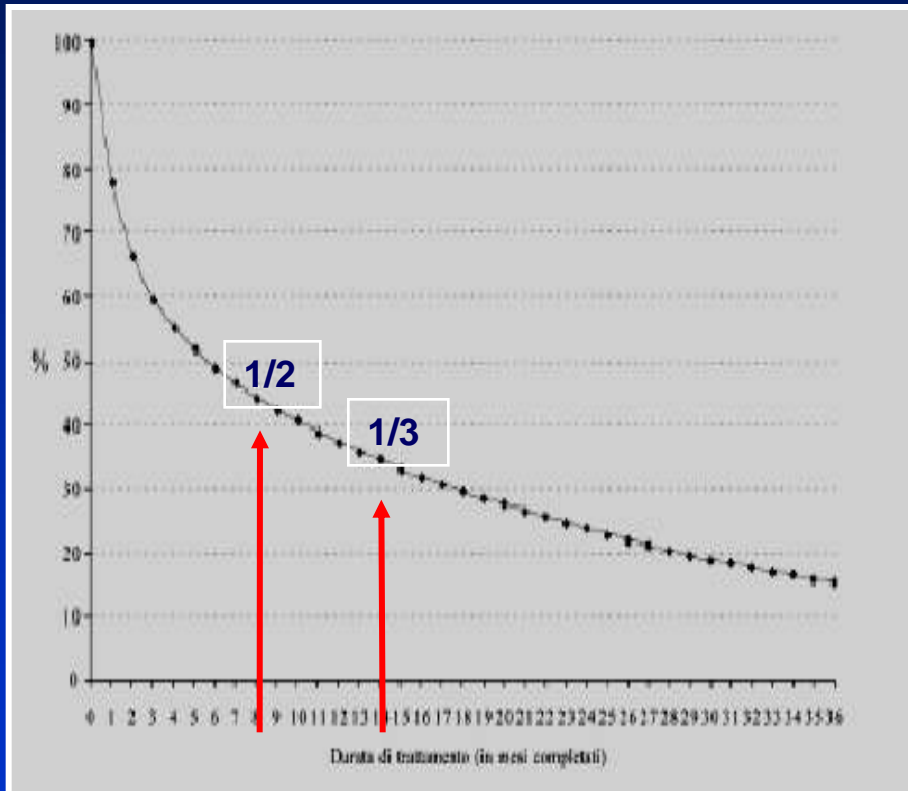
Rimedi ... aderenza e compliance: un processo attivo

1. La decisione di iniziare una terapia con statine deve essere molto ben ponderata ed implica una discussione approfondita con il paziente.
2. Quest'ultimo **deve ricevere** le informazioni del caso, **condividere** la scelta terapeutica e **dichiararsi** disponibile ad assumere con regolarità un trattamento destinato a protrarsi per anni.
3. Nei casi in cui, d'intesa con il paziente, si sceglie l'inizio di tale terapia, il medico deve eseguire regolari controlli nel tempo per verificare che il paziente sia compliant.

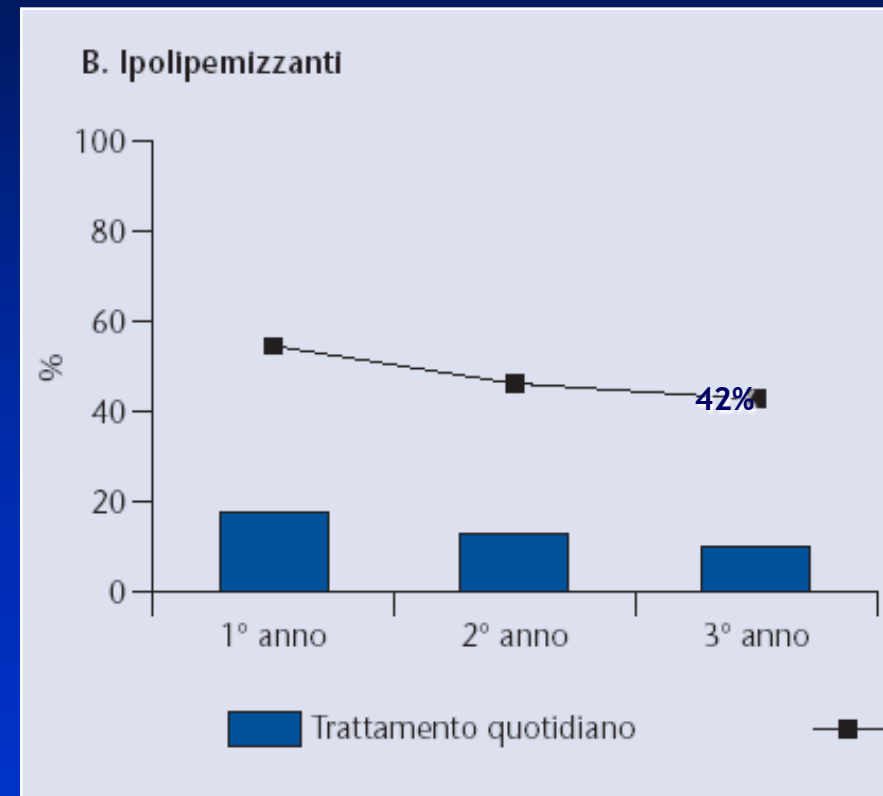
COSA DIFFERENZIA GLI STUDI CLINICI DALLA REAL PRACTICE...

TERAPIA CON STATINE

Un elemento su tutti: la **COMPLIANCE** alla terapia
significative % di pazienti assumono farmaci con discontinuità ed in dosi insufficienti



Eur J Clin Pharmacol 2003, n.59 – analisi persistenza terapeutica nella popolazione umbra



BIF 2005, n.1 Analisi persistenza terapeutica negli anni 2000-2001-2202 in pazienti incidenti al 1999 - database ASL Ravenna

I prontuari regionali hanno un perché ...

- ☹ Le Regioni non potendo modificare il budget, mettono in atto soluzioni diversificate e non riescono a resistere alla tentazione di imporre o di favorire “il generico – equivalente”, per il risparmio che comporta.
- ☺ Questa tendenza, ormai generalizzata, **se temperata dalla possibilità di gestire la variabilità clinica nei singoli pazienti** (comorbilità, tollerabilità – eventi avversi, interazioni), non è da respingere perché non compromette la possibilità di redigere prescrizioni appropriate per tutti i pazienti.

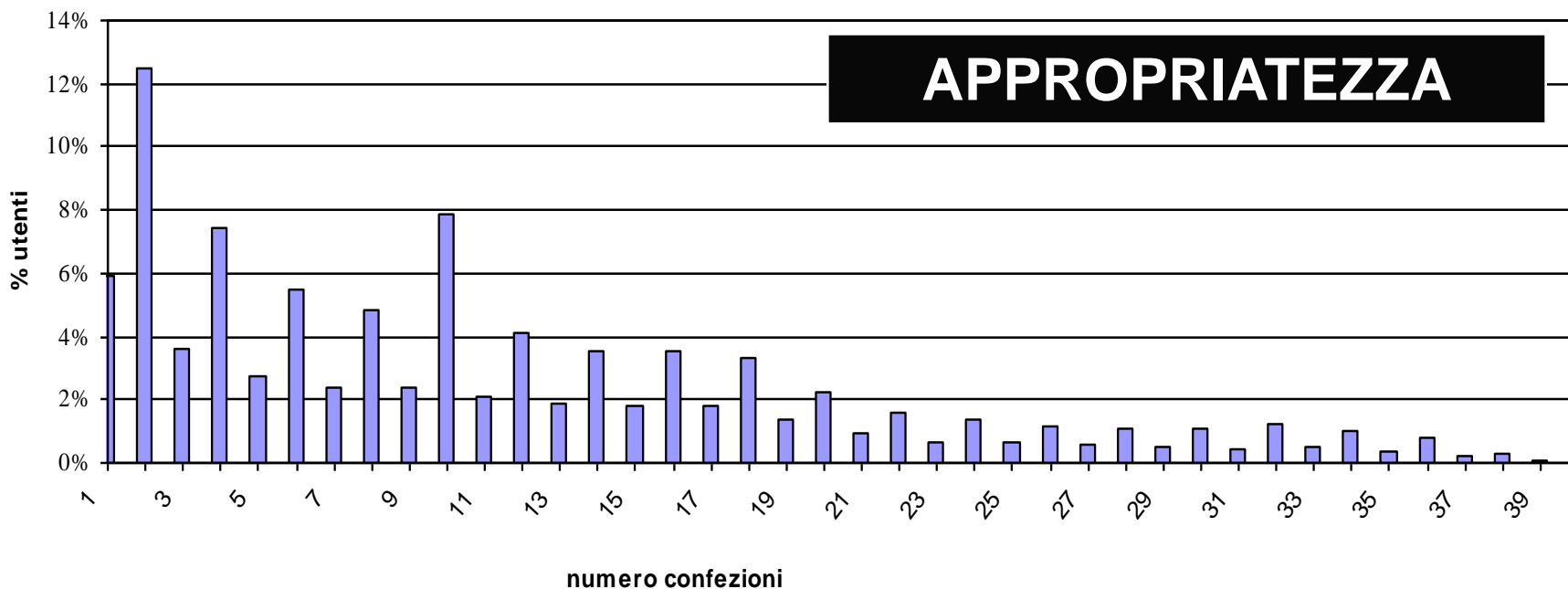
Il Sole **24 ORE**

Farmaci

Tar, stop
alla Regione
Liguria
sui generici

martedì 13.03.2007

Numero confezioni di Statine consumate nell'anno 2004 per percentuale di utenti.



Il 18% degli utenti che hanno assunto statine, ha consumato 1 o 2 confezioni nel corso dell'anno

C- LDL: valori target sempre più bassi. “Possibili” nella pratica clinica ?



Nessun trial è mai stato disegnato per valutare una particolare soglia di colesterolo da raggiungere o per confrontare l'efficacia preventiva di diversi target di colesterolo totale o colesterolo LDL (*come nello studio HOT dove furono testati diversi target pressori da raggiungere e individuare quello più efficace nel prevenire eventi*).



Estrapolare da questi studi disegnati per raggiungere altri scopi, una soglia di colesterolo LDL da raggiungere come desiderabile è arbitrario e non supportato da evidenze forti.

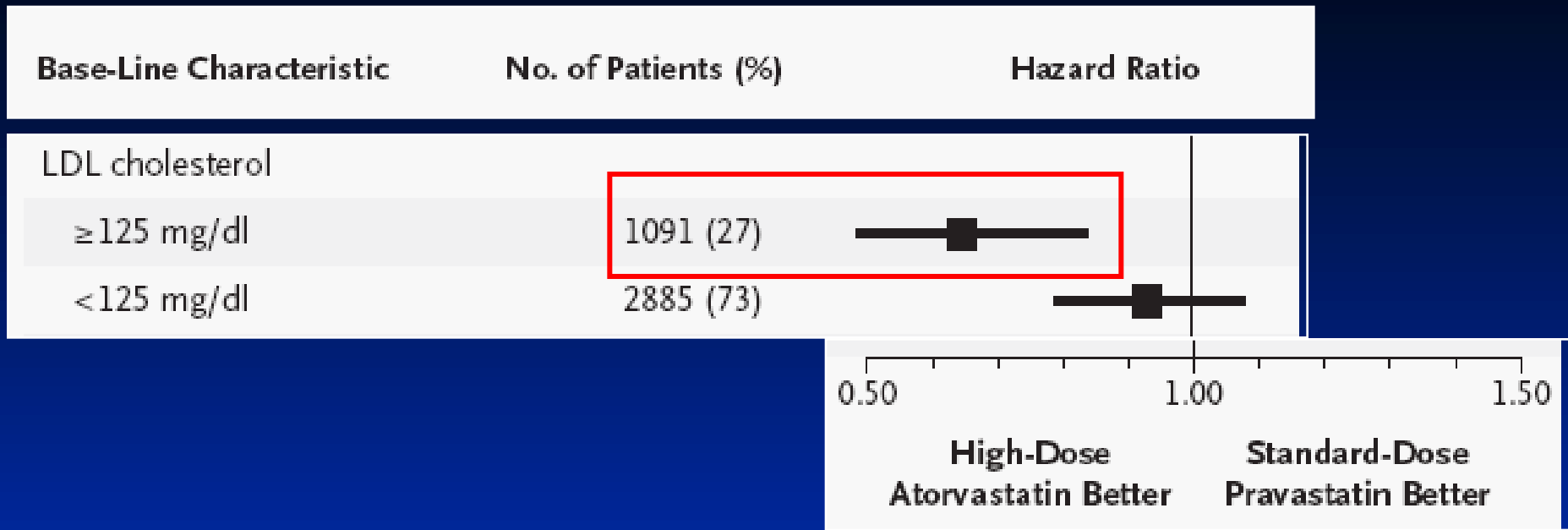


Peraltro, lo scopo del trattamento con statine è quello di evitare eventi cardiovascolari e non di raggiungere determinare livelli di colesterolo.

Hayward RA et al.

Narrative review: Lack of evidence for recommended low-density lipoprotein treatment targets: A solvable problem.

Annals of Internal Medicine 2006 Oct 3; 145:520-30



**The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE**

ESTABLISHED IN 1812 APRIL 8, 2004 VOL 350 NO 15

**Intensive versus Moderate Lipid Lowering with Statins
after Acute Coronary Syndromes**

Christopher P. Cannon, M.D., Eugene Braunwald, M.D., Carolyn H. McCabe, B.S., Daniel J. Rader, M.D.,
Jean L. Rouleau, M.D., Rene Belder, M.D., Steven V. Joyal, M.D., Karen A. Hill, B.A., Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D.,
and Allan M. Skene, Ph.D., for the Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy-Thrombolysis
in Myocardial Infarction 22 Investigators*

- **Ricerca clinica:**

- ✓ Quanti pazienti necessitano una terapia?
- ✓ Quanti pazienti ricevono i farmaci raccomandati?
- ✓ Quanti pazienti raggiungono gli obiettivi raccomandati?

Come vorrei essere valutato:

riferimento al “processo” e alle linee guida ... ma a quali e quale la loro validità?

Infine ... Medicina delle «medie» e medicina dell'individuo possono andare d'accordo?

Tavola A.4

Prevalenza d'uso⁵ di farmaci nei pazienti con ipertensione ed ipertensione + diabete (con o senza eventi CV)

Gruppi/sottogruppi terapeutici	ATC	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
		Senza eventi CV [N=87757]	Con eventi CV [N=12694]	Senza eventi CV [N=14700]	Con eventi CV [N=4361]
Diuretici	C03	15,7	27,2	19,9	33,3
Beta-bloccanti	C07	20,5	33,0	19,2	34,7
Ca-antagonisti (diidropiridinici)	C08CA	17,9	26,6	25,2	32,4
ACE-inibitori	C09A	20,4	32,8	28,9	38,4
ACE-inibitori+diuretici	C09B	15,0	15,1	17,4	14,9
Antagonisti angiotensina II	C09C	12,0	13,9	15,6	18,0
Antagonisti angiotensina II+diuretici	C09D	12,4	12,0	14,6	12,8
Totale antiipertensivi		70,8	79,7	78,6	82,1
Statine	C10AA	9,4	35,7	23,5	45,0
Fibrati	C10AB	0,7	1,0	1,8	2,1
Altri (0)					3,7
Totale					3,0
Totale					4,8
Nessun					3,2

Prevalenza d'uso di ipolipemizzanti per area geografica e livello di rischio cardiovascolare

L'uso di ipolipemizzanti, come già descritto nella Tavola A.4, sembra associarsi in modo appropriato all'aumento del rischio cardiovascolare, tuttavia con un'ampia quota di sottotrattamento; l'analisi per area geografica non mostra alcuna variabilità di rilievo, dimostrando in questo caso un comportamento omogeneo in tutto il territorio nazionale (Tavola A.8).

Informazione e fonti

- Ci troviamo di fronte tutti i giorni a molte domande nell'esercizio della nostra pratica.
- Molte domande sono senza risposta perché le risposte che troviamo o che ci sono imposte, lo sono su basi conoscitive elaborate in altre realtà e sono poco trasferibili nella pratica della medicina generale.

- Esiste un eccesso di informazioni e di conoscenze che da ogni specialità tentano / riescono ad imporsi con "forza" più o meno valutabile, sulla / nella medicina generale.

INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUI FARMACI E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: UN'OPPORTUNITÀ PER L'OPERATORE SANITARIO E IL CITTADINO

M. R. Luppino (1), M. Alacqua (1), M. A. Catania (1), G. Fava (1),
M. Gentile (1), A. Oteri (1), G. Polimeni (1), A. Russo (1),
H. Aliferopulos (2), G. Genovese (2), C. Sgroi (2), A. Silvestro (2),
A. Zangla (2), A. P. Caputi (1)

1. Dip. Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia-Sezione di
Farmacologia, Policlinico-Messina, Facoltà di Medicina e Chirurgia -
Università di Messina; 2. Centro Interaz di Informazione sul Farmaco,
Policlinico Universitario - Messina

Atti del XXVIII Congresso SIFO, Rimini 8-11 ottobre 2007

**Quanto
corrette, adeguate, tr
asparenti, "leggibili"**

...

STUDIO "CORONA": I RISULTATI DA ORLANDO COME SONO PRESENTATI/ DIFFUSI?

Rosuvastatin in older patients with systolic heart failure Kjekshus J et al NEJM 2007 357 in press on line dal 4 novembre 2007, DOI:10.1056/NEJM0a0706202

Critical appraisal a cura di Alessandro Battaggia* e di Saffi-Ettore Giustini^o Comitato Nazionale SIMG Clinical Governance * consulente Dipartimento Farmaceutico ULSS 20 del Veneto ^o responsabile nazionale SIMG Area del Farmaco, Commissione Terapeutica Regione Toscana.

Conclusioni dei revisori

Lo studio CORONA in pazienti anziani affetti da scompenso cardiaco sistolico non ha dimostrato alcun vantaggio sull'incidenza di importanti outcome cardiovascolari (così definiti dall'end-point primario della ricerca).

I risultati rilevati per l'outcome primario sono stati supportati: a) dalla coerenza di quanto rilevato per la maggior parte degli outcome secondari (le differenze tra i due bracci per l'incidenza di "mortalità generale", "mortalità cardiovascolare", "eventi coronarici" sono parimenti non significative); b) dalla coerenza dei risultati rilevati nell'analisi di 43 sottogruppi di pazienti categorizzati da 23 variabili.

Gli effetti della molecola sul «numero di pazienti ricoverati almeno una volta» sono con ogni probabilità dovuti al caso e se non fossero casuali sarebbero comunque clinicamente irrilevanti. L'assenza di benefici per l'incidenza di questo end-point non si concilia tra l'altro con i risultati significativi rilevati a favore della molecola nei confronti del "numero complessivo di ospedalizzazioni per cause cardiovascolari", l'unico outcome di ospedalizzazione valorizzato nell'abstract dell'articolo.

Pur in presenza di diminuzioni significative del "numero complessivo di ospedalizzazioni per cause cardiovascolari", la rosuvastatina non ha dimostrato di influenzare l'incidenza di outcome potenzialmente in grado di spiegare questo risultato, *quali* l'outcome composito "morte cardiovascolare + infarto non fatale + stroke non fatale", gli "eventi coronarici complessivi", la "mortalità cardiovascolare", la "progressione dell'insufficienza cardiaca".

**Progetto ASCO: www.progettoasco.it
Aggiornamento Scientifico Continuo Online**

COME LEGGERE UN LAVORO SCIENTIFICO

Alessandro Battaggia*, Saffi-Ettore Giustini^o
* Consulente Dipartimento Farmaceutico ULSS 20 del Veneto ^o responsabile nazionale SIMG Area del Farmaco, Commissione Terapeutica Regione Toscana, 20070

Professione
CRITICAL APPRAISAL:
LE INIZIATIVE SIMG

“Un’informazione di qualità deve essere chiara ...”

- **Maggiore informazione di migliore qualità**
- **Medici di famiglia consapevoli del loro ruolo culturale**
- **Persone disposte a conoscere più che a credere**

- **Linee Guida 2007 per il Management dell’Ipertensione Arteriosa: critical appraisal (31/07/2007)**

2007 Guidelines for the management of Arterial Hypertension. Journal of Hypertension 2007 25:1105-1187

a cura di Alessandro Battaggia e di Saffi Giustini - Comitato Nazionale SIMG Clinical Governance

- **Statine, rischi e soglie di rischio: domande e risposte aperte ... fra medici di medicina generale (30/04/2007)**

Saffi Giustini¹, Alessandro Battaggia²

¹medico di medicina generale Pistoia, Commissione Terapeutica Regione Toscana, SIMG Area Farmaco; ²medico di medicina generale Verona, Consulente Dipartimento Farmaceutico ULSS 20 Veneto, SIMG Area Farmaco.

**Progetto ASCO: www.progettoasco.it
www.farmacovigilanza.org**



7. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le attività e i servizi le cui prestazioni, sulla base delle conoscenze ed esperienze scientifiche e cliniche disponibili, presentano significativi benefici in termini di salute, individuale e collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli essenziali di assistenza le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 3;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute.”

**“Per ora tutto liscio”
pensò Alice e
proseguì: “Mi dici, per
piacere, che strada
devo prendere?”**

.....

**“Dipende più che altro
da dove vuoi andare”
disse il Gatto.**



Lewis Carrol
Alice nel Paese delle meraviglie

Medicina generale: un auspicabile “futuro prossimo” ...

① La medicina generale “abbia”:

- ☺ la **fiducia** dei Dirigenti del SSN, perché i suoi interessi sono gli stessi di quelli del Paese e i suoi principi fondamentali sono: **la trasparenza, la qualità delle prestazioni e l’eticità dei comportamenti.**
- ☺ un **contenitore** simile a quello che hanno tutte le altre specialità e dei relativi finanziamenti;
- ☺ una **specialità** nella quale si possa rendere visibile la propria conoscenza, frutto di anni di studio e sacrifici;
- ☺ un “**luogo/contesto**” per produrre conoscenze partendo dall’analisi della continua attività assistenziale;
- ☺ il **tempo** per coniugare assistenza e ricerca;
- ☺ la **possibilità** di contare sul **merito** e non solo sulle opportunità dei numeri;
- ☺