



Società Italiana di Medicina Generale
Regione Puglia



Scuola Pugliese di Medicina Generale

1° Congresso Regionale
SIMG Puglia

Il farmaco come risorsa per la salute

Problematiche e prospettive
per la Medicina Generale

Sheraton Nicolaus Hotel, Bari
1-2 Febbraio 2008

Salute e Farmaci il ruolo dei cittadini: l' Audit civico

Dr. Fernando d'Angelo
Segretario Regionale Cittadinanzattiva Puglia

Il ruolo delle organizzazioni dei cittadini:

- **la campagna “Usa bene i farmaci”, con l’Agenzia Italiana del Farmaco**

**....FARE I CITTADINI
È IL MODO MIGLIORE
• DI ESSERLO**

TABELLA RIASSUNTIVA SULLA PREVENZIONE:

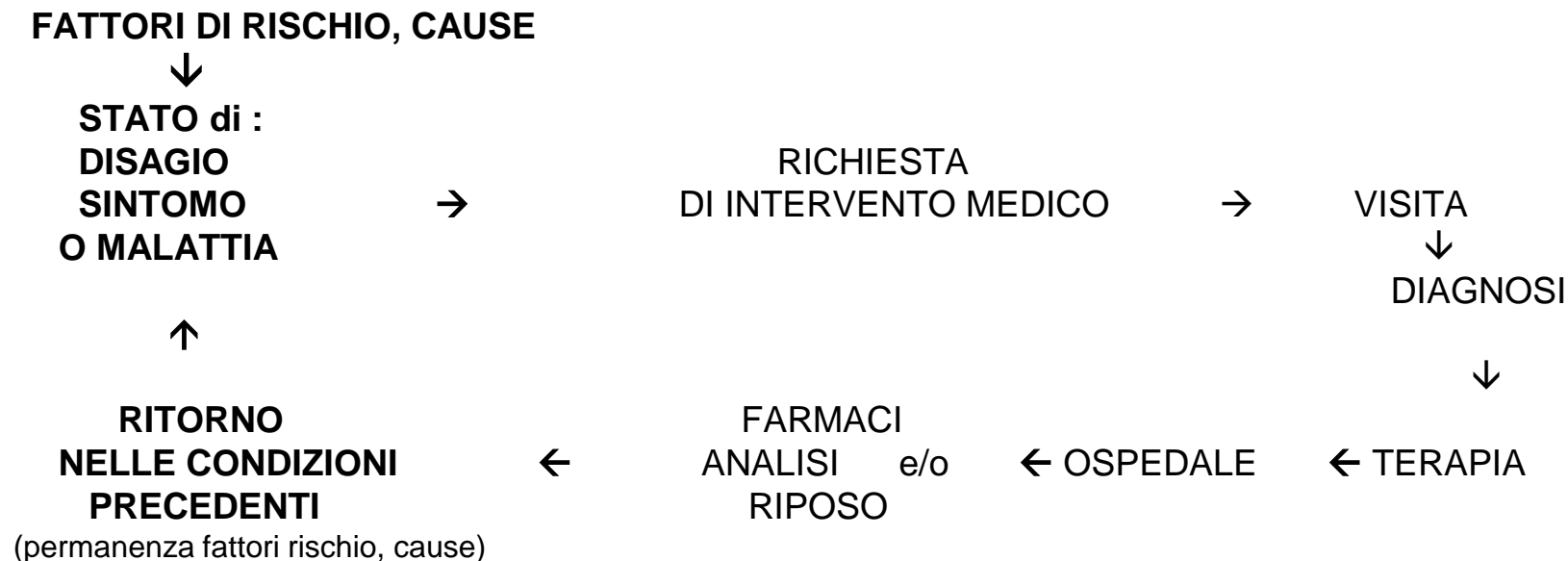
OCCORRE ROMPERE IL CIRCOLO VIZIOSO:

FATTORI DI RISCHIO → MALATTIA → VISITA MEDICA-TERAPIA → FATTORI DI RISCHIO

IL "CIRCOLO VIZIOSO", PARTENDO DALLO STATO DI DISAGIO, SINTOMO, MALATTIA, TI FA PERCORRERE UNA SORTA DI VIA CRUCIS, CHE TI RIPORTA ALLE CONDIZIONI DI PARTENZA

CIÒ ACCADE QUANDO NON SI AGISCE SULLE CAUSE, SUI FATTORI DI RISCHIO, CHE SONO SÌ ANCHE INDIVIDUALI, MA ANCHE E SOPRATTUTTO IN MOLTI CASI, AMBIENTALI, SOCIALI, RELAZIONALI.....

IL "CIRCOLO VIZIOSO" È RAPPRESENTATO SCHEMATICAMENTE NEL SEGUENTE MODO:



FOCUS su:

“Il farmaco equivalente ed il corretto uso del farmaco”

- Permette risparmiare dal 20 al 50% rispetto al farmaco di marca
- Il costo inferiore è consentito dal risparmio dell'azienda sui costi di marketing, ricerca e sviluppo.

Farmaci equivalenti-farmaci di marca

Mettiamo a confronto i due farmaci

- ☞ *Stessa* quantità di principio attivo
- ☞ *Stessa* efficacia clinica
- ☞ Si assumono alle *stesse* dosi
- ☞ Si assumono con la *stessa* modalità
- ☞ Hanno le *stesse* indicazioni terapeutiche
- ☞ Hanno le *stesse* controindicazioni
- ☞ *Stessi* controlli
- ☞ *Stessa* procedura di registrazione
- ☞ *Stessa* vigilanza
- Su questi requisiti occorre la massima vigilanza!!

Mettiamo a confronto i due farmaci

- 👉 **nome** diverso
- 👉 **prezzo** diverso
- 👉 **eccipienti** diversi
- 👉 **colore** diverso
- 👉 **forma** diversa
- 👉 **sapore** diverso

- **Dubbi più frequenti e questioni aperte**

Alcuni cittadini dicono di essere indecisi rispetto all'assunzione degli equivalenti per dubbi su:

- efficacia

- controllo: sicurezza e qualità

- eccipienti

Abbiamo raccolto le domande
ed i dubbi più frequenti...



L'AIFA ci ha risposto!

L'efficacia

Tutti i parametri sono valutati con **studi di farmacocinetica** (non devono differire di +/- 20%)

Spesso la percezione di efficacia è influenzata da situazioni emotivamente legate al rapporto di fiducia medico-paziente

Es: perplessità espressa dal medico nel prescrivere l'equivalente, oppure al rapporto con il "farmaco" (malati cronici)

In casi particolari il medico dovrà segnalare all'AIFA gli effetti avversi che hai segnalato, per permettere gli accertamenti sul farmaco!

- **I controlli e la sicurezza**

Per commercializzare il farmaco equivalente è necessaria l'Autorizzazione all'Immissione al Commercio (A.I.C.), che garantisce che tutti i procedimenti di produzione ed i controlli di qualità hanno rispettato le Norme di Buona Fabbricazione (NBF), quindi i controlli e la sicurezza sono gli stessi per l'equivalente e il "griffato".

Ogni anno, l'Istituto Superiore di Sanità effettua sui medicinali equivalenti i controlli di Stato

La normativa UE richiede che ogni ditta documenti la qualità e la biodisponibilità adeguata di un medicinale equivalente attraverso la presentazione di:

- una relazione tossicologica e clinica,
- una documentazione chimica che ne provi la qualità
- uno studio di bio-equivalenza

Gli eccipienti

I farmaci equivalenti possono differire tra loro proprio per gli eccipienti, che però sono sostanze chimicamente inerti. E' invece importante sottolineare che contengono lo stesso principio attivo, cioè la sostanza che ha effetti "farmacologici".

Come accade per ogni farmaco è possibile che un eccipiente possa influire su alcune patologie.

Ad esempio, il lattosio o il glucosio, possono alzare il livello glicemico di pazienti con il diabete.

💡 **Suggerimenti per chi è affetto da patologie croniche:**

💡 Prima di assumere o acquistare un farmaco, **informa** il tuo medico o il farmacista della patologia da cui sei affetto, oppure se hai particolari allergie o intolleranze! Eviterai di assumere farmaci con eccipienti incompatibili con la tua salute.

Il corretto uso del farmaco

Il farmaco è un alleato della salute se...

- Lo utilizzi correttamente e solo quando è strettamente necessario**
- Ti è stato prescritto dal medico o consigliato dal farmacista**
- Non ti sei affidato ai consigli di conoscenti o amici che lo hanno assunto per problemi simili al tuo: ognuno di noi è unico!**

Cosa chiedere prima di assumere un farmaco

- a cosa serve ?
- quante “pillole” al giorno assumere ?
- quando assumerlo ?
- Può essere assunto insieme ad altri farmaci, alimenti, alcolici, etc. ?
- Per quanto tempo deve proseguire la terapia ?
- Cosa fare se si dimentica di assumerlo ?
- Quali effetti indesiderati può provocare ?
- Come e dove conservarlo ?

Cosa comunicare prima di assumere un farmaco:

- se stai già prendendo altri farmaci
- se sei allergico ad alcune sostanze
- se stai programmando una gravidanza
- se sei in stato di gravidanza o stai allattando
- Se il farmaco è per un bambino

E se accade qualcosa dopo che esci dallo studio del medico?

- Se hai dubbi dopo aver lasciato lo studio, telefona pure al tuo medico, apprezzerà l'attenzione che hai nell'assumere la terapia;
- Se il farmaco ti causa problemi, non sospenderlo di tua iniziativa, ma parlane con il medico: potrà trovare alternative o capire se gli effetti sono “nella norma”
- Se hai medicinali simili a quelli prescritti nel tuo armadio, non assumerli prima di esserti confrontato con il medico o il farmacista!

L'acquisto dei farmaci on-line

Spesso i siti internet propongono l'acquisto di farmaci con annunci allettanti:

- a prezzi concorrenziali
- fornendo molteplici rassicurazioni sulla qualità

Attenzione!

In Italia la vendita di farmaci attraverso internet è vietata, anche se è possibile acquistarli.

Il fenomeno della **contraffazione** è **particolarmente pericoloso** nell'acquisto on line.

Perché non acquistarli:

- a) Non danno tutte le garanzie dell'acquisto nei normali canali (Farmacie, Parafarmacie e GDO); non sono sottoposti a tutti i processi di verifica della qualità e della sicurezza**
- b) Non esistono bollini che certifichino la qualità del sito**
- c) Il farmaco, in apparenza integro, potrebbe essere deteriorato**
- d) In caso di farmaco non contraffatto non ci sono garanzie di corretta conservazione o spedizione**

**La Salute tra diritti negati,
la partecipazione dei cittadini,
la tutela dei diritti: l'Audit Civico**

**AUDIT CIVICO:
in attuazione dell'Art. 118 della
Costituzione:**

***“Stato, Regioni, Città metropolitane,
Province e Comuni favoriscono
l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli
e associati, per lo svolgimento di attività
di interesse generale, sulla base del
principio di sussidiarietà”***

Cittadinanzattiva

- **“Una proposta per un Audit civico della farmaceutica”**

- **Premessa**
- **L'audit civico è uno strumento di valutazione della azione delle aziende sanitarie dal punto di vista dei cittadini, introdotto anche in Puglia con delibera di G.R. nr. 1965 del 28-12-2005, relativamente ai servizi sanitari ambulatoriali e ospedalieri. Esso nasce e si sviluppa come risposta a tre ordini di problemi sperimentati, spesso con durezza, dal Tribunale per diritti del malato nei suoi circa trentanni di storia.**
- **L'Audit civico può trovare certamente una sua applicazione nell'ambito del servizio farmaceutico, *anche con riferimento alla delibera di G.R. nr. 1198 del 6-8-2005 “ Sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica..”*, in cui si delibera , tra l'altro, di “ promuovere un audit civico in concorso con le AS.SS.LL. per una attiva partecipazione dei cittadini nei processi di valutazione sistematica rispetto alla spesa farmaceutica nell'ambito del più ampio concorso alla valutazione dell'intero sistema sanitario”.**
- **Il servizio farmaceutico in tale ottica va inteso come area di prestazioni strettamente connesse alla cura dei malati, in un programma e percorso personalizzati, con attenzione altresì agli aspetti epidemiologici e alla prevenzione.**

III primo ordine di problemi è originato **dalla esigenza di dare una forma concreta alla “centralità del punto di vista del cittadino”** da tutti invocata, spesso con molta retorica ma, di fatto, ancora assai poco praticata. Strumenti classici come la *customer satisfaction* danno, come è sempre più evidente, risultati parziali ed insufficienti, mentre le disposizioni contenute nel D.P.C.M. del 1995 sulla Carta dei servizi sanitari (individuazione di standard e indicatori nella Carta dei servizi, monitoraggio civico degli stessi, discussione degli esiti nell’ambito della conferenza dei servizi) hanno avuto, a tutt’oggi, poche applicazioni significative. I primi anni di applicazione dell’Audit hanno consentito di verificare, tra l’altro, che la centralità del cittadino acquista una consistenza concreta quando esso si presenta come fruitore dei servizi (lo dimostrano i progressi del comfort, dei servizi di prenotazioni, ecc.) o come portatore di problemi con una forte dimensione tecnica (lo dimostra la crescente, anche se ancora insufficiente attenzione verso la terapia del dolore o verso la prevenzione delle infezioni).

- Non è così quando quello stesso cittadino interviene come concreto attore del sistema e pretende di informare ed essere informato o di tutelare attivamente i propri diritti. In altri termini, permane una cultura che considera il malato come un ospite da trattare possibilmente con cura ma non ancora un cittadino titolare di diritti, di competenze e di capacità di intervento. **Assumere la centralità del punto di vista dei cittadini non significa invitare genericamente i professionisti della sanità a operare bene ma, piuttosto, acquisire un preciso approccio disciplinare che permetta di formulare valutazioni significative sull'organizzazione e sulla qualità dei servizi sanitari.** Il punto di vista del cittadino non rappresenta una mera espressione di soggettività, ma identifica un modo di osservare (e quindi di rappresentare) il servizio sanitario che è, poi, quello del destinatario del servizio stesso. In altri termini, rappresentare il punto di vista del cittadino non può significare soltanto raccogliere un qualche insieme di opinioni, ma rendere visibile, in termini oggettivi, (e quindi produrre una rappresentazione del) il modo in cui il servizio si presenta al cittadino nelle diverse fasi della sua esperienza.

- D'altro canto “rappresentare il punto di vista dei cittadini” ha a che fare, anche, con la capacità delle organizzazioni civiche di agire in nome e per conto dei cittadini, allo scopo di fare valere un criterio di interpretazione (e quindi di governo) della qualità dei servizi legato alla capacità di soddisfare concretamente i bisogni esistenti, individuando criteri di rilevanza e priorità, attività tradizionalmente riservate in modo più o meno esclusivo alla amministrazione e ai professionisti. A questo scopo l’Audit civico ha **identificato i momenti del processo di governo nei quali i rappresentanti dei cittadini devono essere presenti per far valere la propria interpretazione.**

- **Un secondo ordine di problemi è connesso con l'esigenza di rendere trasparente e verificabile l'azione delle aziende sanitarie.**
- **Un terzo ordine di problemi è collegato alla necessità di prevenire il rischio – sempre più evidente - che il necessario e condivisibile processo di federalizzazione si traduca nella frammentazione del servizio sanitario, abbandonando la tutela dei diritti alle logiche del contenimento della spesa ed al “fai da te” arbitrario delle amministrazioni regionali.**

Rendere comparabili le performance aziendali, fare emergere e circolare le esperienze di successo, utilizzare le carte di diritti del malato per produrre indicatori e standard e rappresentare il punto di vista dei cittadini sulla base di parametri omogenei e condivisi su tutto il territorio nazionale è anche un modo per difendere il carattere universale e solidarista del servizio sanitario pubblico.

• Le quattro domande dell’Audit Civico

- La progettazione dell’Audit Civico ha preso le mosse da quattro domande, semplici e cruciali rappresentative rispettivamente di quattro aspetti dell’esperienza del cittadino nella sua interazione con i servizi sanitari.
- Il primo aspetto è quello del cittadino utente dei servizi, coinvolto – per problemi propri o di famiglia - in un processo di prevenzione, diagnosi, cura o riabilitazione. La domanda, a questo proposito, è: *“Quali sono le azioni elementari che le aziende sanitarie stanno sviluppando per far sì che l’assistenza sanitaria messa a disposizione dei cittadini non comporti ulteriori gravami ed ostacoli a chi deve già sopportare il peso della malattia propria o di un familiare?”*
- Il secondo aspetto riguarda il cittadino in quanto malato affetto da patologie gravi o croniche. La domanda, in questo caso, è: *“Quali priorità assumono, nell’azione generale delle aziende sanitarie alcune politiche di particolare rilievo, come per esempio quelle relative alla prevenzione dei rischi e degli effetti indesiderati delle cure mediche, alla riduzione del dolore e al sostegno alla vita quotidiana dei malati e delle loro famiglie?”*.
- Il terzo aspetto riguarda l’esercizio dei diritti di cittadinanza e rimanda alla necessità di chiedersi se *“La partecipazione dei cittadini è una risorsa essenziale per il miglioramento dei servizi sanitari o è piuttosto una sorta di “rituale democratico” utile, al massimo, per favorire una maggiore correttezza formale delle attività aziendali?”*.
- Il quarto ed ultimo aspetto fa riferimento al rapporto tra il cittadino e il territorio nel quale risiede, nel quale, come è ovvio, possono insorgere problemi specifici ed allora è bene verificare *“Quali risposte tempestive e pertinenti è in grado di dare l’azienda ad un problema ritenuto urgente dalla comunità locale?”*.

- Le quattro domande citate corrispondono a quattro componenti della azione delle Aziende sanitarie, che corrispondono ad uno dei tre livelli nei quali è articolata la struttura di valutazione dell’Audit civico, componenti, fattori, indicatori:
- **l’orientamento ai cittadini**, cioè l’attenzione dimostrata dall’azienda per aree problematiche de rapporto tra cittadini e servizi sanitari, la cui cura può favorire una maggiore fiducia nel Ssn (accesso alle prestazioni, rispetto dell’identità personale, culturale e sociale, ecc.);
- **l’impegno dell’azienda nel promuovere alcune “politiche”** di particolare rilievo sociale e sanitario;
- **il coinvolgimento delle organizzazioni civiche nelle politiche aziendali;**
- la capacità di **risposta dell’azienda sanitaria a un problema concreto vissuto come “urgente” della comunità locale.**

• PERCHÉ UN AUDIT DELLA FARMACEUTICA

- L'opportunità creatasi in Regione Puglia dopo la approvazione con delibera regionale di un audit civico della farmaceutica si presenta, dunque, in una fase di consolidamento della metodologia, che può contare sul successo ormai conclamato della sua parte tradizionale e consentirsi di puntare su nuovi e più ambiziosi obiettivi.
- Cittadinanzattiva, attraverso il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici può contare su una esperienza pluriennale di verifica sul campo dei bisogni dei cittadini e delle principali criticità, oltre che su un'attività permanente di interlocuzione con le agenzie istituzionali che, ai diversi livelli, si occupano delle politiche del farmaco.
- L'attenzione per la farmaceutica si è concentrata, negli ultimi anni, prevalentemente sugli aspetti legati a questioni di carattere economico-finanziario, al rispetto dei tetti di spesa e dei bilanci. Ma il punto di vista dei cittadini in materia è ben diverso e le segnalazioni ricevute dai servizi di informazione, consulenza ed assistenza, così come dalle organizzazioni dei malati cronici parlano essenzialmente di crescita della spesa farmaceutica privata, di farmaci ancora non rimborsabili, di farmaci ancora non introdotti nel prontuario farmaceutico nazionale e acquistati all'estero, di farmaci da banco acquistati dai cittadini a proprie spese nonostante esistano farmaci equivalenti rimborsati nella classe A del prontuario farmaceutico, quella totalmente a carico del Ssn, di farmaci di classe C dei quali alcune categorie di malati cronici fanno un uso particolarmente intenso e frequente facendosi carico dei relativi oneri.

- **Finalità generale del progetto**

- mettere a disposizione dell'Assessorato alle Politiche della salute e dell'Agenzia regionale per i servizi sanitari, oltre che delle singole Aziende sanitarie, informazioni attendibili, dal punto di vista dei cittadini, e utili per una valutazione critica e sistematica delle politiche del farmaco al livello regionale e aziendale e dell'azione della Regione e delle aziende sanitarie su questo terreno, garantendo, in questo modo, una valutazione non meramente economicistica della materia. Le informazioni, i dati, le attività prodotte a partire dallo svolgimento del programma dovrebbero rappresentare, in particolare, un elemento di forza per costruire politiche del farmaco orientate effettivamente ai cittadini, in grado di eliminare distorsioni prescrittive ingiustificate e ingiustificabili in relazione al quadro epidemiologico di riferimento, su scala aziendale e regionale, cominciare ad introdurre standard e indicatori per la valutazione degli outcomes dei percorsi terapeutici, assicurare una qualità crescente delle prescrizioni, riducendo quelle inutili e garantendo quelle necessarie, innovazione in testa.

• **Obiettivi specifici**

L'applicazione di una metodologia come quella dell'audit alla farmaceutica dovrebbe e potrebbe rispondere ad una serie di obiettivi e, in particolare:

- adattare la metodologia generale dell'Audit civico alla valutazione delle politiche del farmaco e delle loro ricadute sui cittadini, tanto al livello aziendale che regionale, e in particolare:
- introdurre standard e indicatori di riferimento diversi da quelli abitualmente utilizzati per tenere sotto controllo la spesa farmaceutica e il rispetto dei tetti relativi;
- tenere conto di quanto emerge costantemente dalla elaborazione delle segnalazioni e richieste di intervento da parte dei cittadini e delle organizzazioni di tutela dei malati cronici, dando a queste informazioni la sistematicità e la periodicità indispensabili ad assicurare costantemente il polso della situazione;
- prestare particolare attenzione ad eventi e situazioni che possono anticipare aspetti problematici e criticità;
- valutare nel complesso la rispondenza e le ricadute, anche in termini di impatto socio-economico, di quanto previsto da norme, prontuario, note limitative sulla qualità e completezza della assistenza;
- garantire elementi conoscitivi in grado di orientare la riflessione sulla appropriatezza prescrittiva sul terreno virtuoso delle garanzie per i cittadini, piuttosto che su quello dei tagli per ragioni prevalenti di convenienza economica e di rispetto dei tetti di spesa;
- concorrere alla promozione di una informazione corretta nei confronti dei cittadini rispetto alla utilizzazione dei farmaci, compresi quelli equivalenti;
- costituire, a tale scopo, un gruppo di lavoro permanente che acquisisca la capacità di progettare e realizzare, al livello regionale, cicli completi di valutazione civica delle politiche del farmaco al livello aziendale e regionale;

Articolazione del progetto

Il progetto potrebbe articolarsi in quattro fasi:

- costituzione del gruppo regionale e progettazione operativa;
- insediamento e formazione delle èquipe aziendali;
- realizzazione degli Audit aziendali;
- sintesi e valutazione al livello regionale, realizzazione del benchmarking tra le realtà aziendali, considerazioni conclusive.

Prima fase: costituzione del gruppo di lavoro regionale e progettazione operativa dell'intervento

- La prima fase inizierà con la individuazione dei componenti del gruppo di lavoro e l'insediamento dello stesso. Di questo gruppo dovranno far parte oltre ai rappresentanti di Cittadinanzattiva, i rappresentanti di alcune organizzazioni di tutela dei malati cronici, dei medici di famiglia, dei farmacisti, delle direzioni generali delle Asl, del servizio farmaceutico regionale, della Agenzia regionale per i servizi sanitari, dell'Assessorato alle Politiche della salute.
- I componenti del gruppo di lavoro saranno designati dalla sede regionale di Cittadinanzattiva, dall'Assessorato alle Politiche della salute e dalla Agenzia regionale per i servizi sanitari.

Il gruppo di lavoro dovrà provvedere alla realizzazione della progettazione operativa del progetto e, in particolare:

- adattare la struttura di valutazione alle politiche del farmaco e alla realtà delle aziende sanitarie pugliesi, anche attraverso la consultazione di esponenti delle aziende sanitarie stesse e delle realtà della cittadinanza attiva interessate;
- individuare le modalità di applicazione del metodo nelle aziende sanitarie, e predisporre opportune linee di indirizzo per la costituzione delle équipes locali, la conduzione del lavoro, la cura degli aspetti partecipativi, i format dei rapporti locali, ecc.
- redigere il progetto operativo;
- supportare la formazione dei responsabili delle équipes locali con un apposito corso regionale, in collaborazione con i responsabili nazionali di Cittadinanzattiva;
- assistere in corso d'opera le équipes locali, dalla redazione dei progetti aziendali, alla formazione locale fino alla restituzione dei risultati.

In particolare, l'adattamento della struttura di valutazione dovrà intervenire sulla articolazione dei "fattori di valutazione", di alcuni dei quali si dà indicazione qui di seguito a mero titolo esemplificativo e senza nessuna pretesa di esaustività, soprattutto in considerazione della necessità di produrre un set di "fattori di valutazione" condiviso e frutto di una riflessione a più voci tra i diversi attori coinvolti:

Orientamento al cittadino

- accesso ai farmaci;
- accesso ai farmaci per patologie croniche e malattie rare;
- personalizzazione dei percorsi terapeutici;
- accesso ai farmaci innovativi;
- farmaci erogati direttamente dalle strutture pubbliche;
- effetti delle note limitative;
- valutazione del rapporto costo-benefici delle politiche prescrittive nell'ambito dell'intero percorso diagnostico-terapeutico per le patologie a maggiore incidenza, con particolare attenzione nei confronti degli effetti negativi su ospedalizzazione, riospedalizzazione, mancata prevenzione secondaria per effetto della mancata rimborsabilità di alcuni principi attivi;
- valutazione comparativa, tra le diverse Asl, delle politiche prescrittive per le principali classi di farmaci (cardiovascolari, antinfiammatori non steroidei, dell'apparato gastrointestinale, antibatterici, per il sistema nervoso centrale, per il sistema respiratorio) in relazione, ai bisogni segnalati dai cittadini e dalle organizzazioni di malati cronici e ai dati nazionali su scala regionale;
- programmi di miglioramento della qualità e della appropriatezza delle prescrizioni.

Impegno dell'azienda nel promuovere alcune “politiche” di particolare rilievo:

- sicurezza delle prescrizioni;
- accesso ai farmaci per la terapia del dolore;
- accesso ai farmaci oncologici;
- tutela dell'accesso ai farmaci per le patologie croniche e le malattie rare;
- gestione del dolore;
- raccordo ospedale – territorio;
- promozione e sostegno dei farmaci equivalenti;
- promozione e sostegno alla pubblicizzazione delle liste di trasparenza tra farmaci equivalenti e tra farmaci di classe A e farmaci di classe C;
- informazione sul farmaco.

Coinvolgimento delle organizzazioni civiche nelle politiche del farmaco ai diversi livelli

- piena attuazione e rispetto degli istituti di partecipazione degli utenti nel Servizio sanitario nazionale previsti dalla legislazione vigente, tanto al livello nazionale che regionale;
- altre forme di partecipazione dei cittadini e di interlocuzione tra cittadini e aziende sanitarie, Assessorato alle politiche della salute, Agenzia regionale per i servizi sanitari.

Seconda fase: insediamento e formazione delle èquipe aziendali

- La metodologia generale e il progetto operativo, redatto dal gruppo di lavoro regionale, saranno presentati alle aziende sanitarie della Regione.
- Presso ogni azienda aderente sarà costituita una èquipe incaricata della realizzazione dell'Audit civico composta da operatori designati dall'azienda e da cittadini individuati attraverso l'emissione di una bando. I responsabili aziendali e civici delle èquipe così individuate parteciperanno ad un ciclo di tre incontri di formazione aventi come oggetto:
 - basi disciplinari dell'audit civico, aspetti tecnici e metodologici della valutazione civica;
 - strumenti tecnici per la raccolta dei dati;
 - prontuario farmaceutico nazionale, prontuari regionali, note limitative, politiche del farmaco;
 - procedure per la conduzione delle operazioni sul campo;
 - aspetti operativi ed organizzativi della gestione dei network;
 - redazione dei rapporti locali;
 - forme della partecipazione civica e riferimenti normativi, con particolare attenzione all'art. 118 u.c. della costituzione italiana.
- Le èquipe aziendali di Audit civico potranno interagire e rapportarsi con le commissioni per la appropriatezza prescrittiva previste dalla convenzione nazionale dei medici di medicina generale laddove queste esistono e sono funzionanti.

Terza fase: la realizzazione degli Audit locali

- La realizzazione degli Audit locali sarà curata dalle èquipe aziendali che provvedono a redigere e a realizzare il progetto locale di Audit civico che si conclude con una prima elaborazione dei dati e con la redazione di un primo report provvisorio di valutazione.
- Compito delle èquipe locali sarà quello di assicurare, in particolare, un flusso costante di informazioni attraverso report periodici. Le èquipe locali saranno assistite costantemente dal gruppo di lavoro regionale.
- **Quarta fase: sintesi e valutazione al livello regionale, realizzazione del benchmarking tra le realtà aziendali, considerazioni conclusive**
- Il gruppo di lavoro, con l'assistenza della sede nazionale di Cittadinanzattiva provvederà alla realizzazione dei rapporti aziendali di benchmarking, che saranno successivamente discussi con i rappresentanti delle èquipe locali allo scopo di pervenire a valutazioni generali condivise.
- Successivamente saranno redatti i rapporti definitivi ed ogni èquipe provvederà alla redazione del rapporto locale. Ogni rapporto, insieme alle valutazioni generali, dovrà contenere:
- l'individuazione dei punti di forza e di debolezza;
- il riferimento alle aree critiche e alle azioni correttive ipotizzate;
- le raccomandazioni rivolte alle direzioni aziendali.
- I rapporti locali saranno discussi con le direzioni aziendali, allo scopo di condividere le valutazioni proposte e di pervenire ad un insieme concordato di impegni per il miglioramento concreto delle politiche del farmaco e di definire l'arco temporale per la verifica delle azioni effettivamente messe in atto e dei loro effetti.
- L'insieme dei rapporti aziendali concorrerà alla composizione di un report regionale, che dovrà essere in grado di fornire un quadro esaustivo delle politiche del farmaco al livello regionale, delle principali aree problematiche e criticità evidenziate, delle principali azioni correttive messe in cantiere, con relativi tempi e modi di sperimentazione e verifica dei risultati, oltre che rappresentare una integrazione alle fonti utilizzate ordinariamente per una valutazione comparativa della farmaceutica al livello nazionale su scala regionale.

FOCUS su SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI

- “ **D'intesa con le Associazioni di tutela dei diritti, all'interno di un Tavolo nazionale specifico e paritario, vanno affrontati:**
- **il PROBLEMA DI GENERE** , relativo alla partecipazione agli studi farmacologici delle donne in età fertile , con riguardo sia alla sicurezza sia all'efficacia della sperimentazione come, per esempio, gli eventuali rischi per il feto in una gravidanza in corso, le interferenze della sperimentazione sullo stato ormonale e sull' utilizzo di contraccettivi. Si evidenzia peraltro la scarsissima disponibilità di fondi per lo studio delle malattie femminili.
 - **Il problema BAMBINI E ANZIANI**, esclusi dalle sperimentazioni per motivazioni precauzionali. Ad oggi due terzi dei bambini europei ricevono farmaci non sperimentati per l'uso pediatrico, che potrebbero quindi essere pericolosi , così come sono pochi i trial che coinvolgono persone con più di 65 anni , problema particolarmente grave in oncologia dove i due terzi dei neodiagnosticati sono anziani .

- **La questione dei CONFLITTI D'INTERESSE** nella sperimentazione clinica e della indipendenza della ricerca. Nella ricerca scientifica i finanziamenti solo in piccola parte provengono da istituzioni pubbliche. I maggiori finanziatori sono le industrie che producono farmaci.
- Occorre trasparenza e indipendenza scientifica della ricerca clinica e di sanità pubblica. come sollecitato anche da numerosi appelli del mondo scientifico.
In particolare , riprendendo alcuni aspetti significativi , riportati da appelli del mondo scientifico indipendente, **occorre che:**
- - *gli studi rispondano ai criteri della Responsabilità sociale e della Cittadinanza di Impresa*, vincolandoli quindi a funzioni anche delle Associazioni di tutela dei diritti, durante tutto il processo;
- - *gli studi concernino aspetti realmente rilevanti per la salute delle persone;*
- - *Le ricerche vengano condotte nelle aree nelle quali esistano reali incertezze e non siano invece duplicazioni di ricerche già fatte e che hanno prodotto risultati affidabili;*
- - *I ricercatori abbiano un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi;*
- - *L'analisi dei dati veda in primo piano i ricercatori e non sia delegata agli sponsor che finanziano la ricerca;*
- *I ricercatori siano liberi di pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da loro condotte e non siano condizionati da vincoli di proprietà da parte degli sponsor, che possono deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali , assicurando il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei diritti;*
- *I ricercatori dichiarino i propri potenziali conflitti di interessi derivanti da rapporti di consulenza o di collaborazione commerciale con gli sponsor;*
- *Le riviste scientifiche si impegnino a promuovere il rispetto di queste regole chiedendo agli autori di articoli di dichiarare in modo trasparente il ruolo svolto da essi nel progetto, di chi è stata la responsabilità della analisi dei dati.*
- *Le riviste stesse devono impegnarsi alla trasparenza e i membri dei loro comitati editoriali devono impegnarsi a rivelare i propri potenziali conflitti di interesse.*

Vengano pertanto scoraggiate quelle ricerche nelle quali:

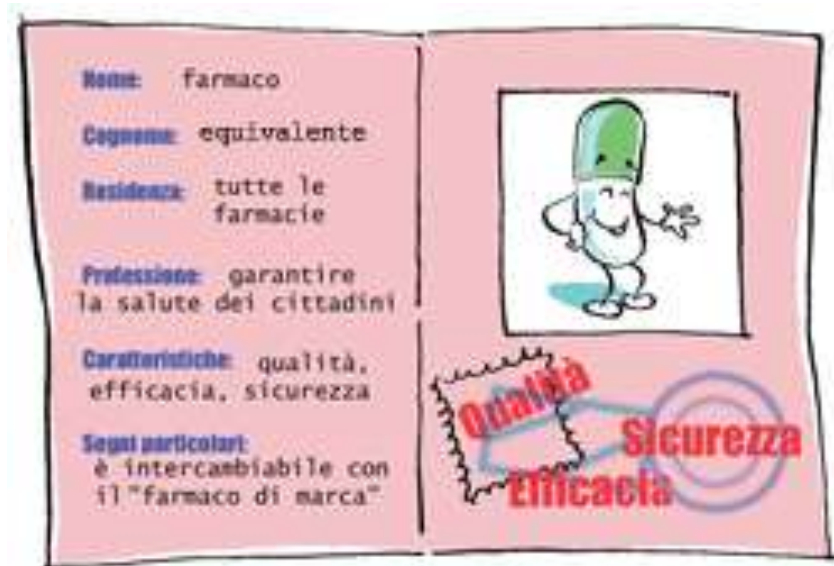
-il ricercatore non abbia l'autonomia decisionale nella scelta del protocollo della ricerca;

-il ricercatore non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca;

- *- sia previsto, da parte dello sponsor, un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati;*
- *- non sia reso esplicito l'eventuale conflitto di interessi con lo sponsor;*
- *- l'obiettivo scientifico sia secondario all'interesse commerciale dello sponsor o si tratti di una mera ripetizione di ricerche identiche già pubblicate.*

L'Appropriatezza nel Servizio Sanitario
Il ruolo delle organizzazioni dei cittadini:
la campagna "Usa bene i farmaci", con l'Agenzia Italiana del Farmaco

- **Guida al farmaco**
-
- **Cittadinanzattiva** realizza, nell'ambito della **campagna promossa dall'[Aifa](#) (Agenzia italiana del farmaco)** sul **corretto uso dei farmaci e sui farmaci equivalenti**, numerose **attività** di formazione ed informazione, rivolte ai cittadini e promosse dalle realtà locali di Cittadinanzattiva (assemblee territoriali, sezioni del Tribunale per i diritti del malato, associazioni di malati cronici, collegi dei procuratori dei cittadini).



- Obiettivo principale della campagna è diffondere informazioni qualificate sull'uso dei farmaci in generale e sui farmaci equivalenti in particolare, per vincere i pregiudizi diffusi e per promuoverne un uso corretto, razionale e consapevole, nell'ottica di tutelare la salute dei cittadini, il loro diritto all'informazione ed alla libera scelta, favorire l'accesso ai farmaci ed evitare spreco di risorse pubbliche.

- **OBIETTIVI di Cittadinanzattiva:**
- *Contribuire a ridurre pregiudizi e falsi miti sul farmaco equivalente*
- *Tutelare i diritti del malato: libera scelta e informazione*
- *Dare visibilità ai cittadini attivi e al loro modo di lavorare; valorizzarli in tutte le loro dimensioni*
- *Creare una rete di informatori prossimità*

- **Per saperne di più**
- **.....Visita questi siti:**
- www.agenziafarmaco.it, c'è una sezione dedicata alla campagna, che la descrive e propone link molto interessanti
- www.cittadinanzattiva.it, troverai una sezione dedicata alla campagna, ma anche una serie di informazioni utili per la tutela dei diritti
- www.usabeneifarmaci.rai.it, potrai trovare una serie di informazioni: normativa, cosa accade in Europa. E' disponibile un interessante test per capire quanto ne sai...
- **Telefona al numero verde 800 571661**
- dal lunedì al venerdì (escluse le festività) dalle ore 10.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle
- 17.00 ed è presidiato da specialisti per rispondere a quesiti posti dai cittadini e dagli
- operatori sanitari.

TABELLA RIASSUNTIVA SULLA PREVENZIONE:

OCCORRE ROMPERE IL CIRCOLO VIZIOSO:

FATTORI DI RISCHIO → MALATTIA → VISITA MEDICA-TERAPIA → FATTORI DI RISCHIO

IL "CIRCOLO VIZIOSO", PARTENDO DALLO STATO DI DISAGIO, SINTOMO, MALATTIA, TI FA PERCORRERE UNA SORTA DI VIA CRUCIS, CHE TI RIPORTA ALLE CONDIZIONI DI PARTENZA

CIÒ ACCADE QUANDO NON SI AGISCE SULLE CAUSE, SUI FATTORI DI RISCHIO, CHE SONO SÌ ANCHE INDIVIDUALI, MA ANCHE E SOPRATTUTTO IN MOLTI CASI, AMBIENTALI, SOCIALI, RELAZIONALI.....:

IL "CIRCOLO VIZIOSO" È RAPPRESENTATO SCHEMATICAMENTE NEL SEGUENTE MODO:

FATTORI DI RISCHIO, CAUSE



**STATO di :
DISAGIO
SINTOMO
O MALATTIA**



**RICHIESTA
DI INTERVENTO MEDICO**



**VISITA
↓
DIAGNOSI**



**RITORNO
NELLE CONDIZIONI
PRECEDENTI**



**FARMACI
ANALISI e/o
RIPOSO**



OSPEDALE

← TERAPIA



(permanenza fattori rischio, cause)

Dalla Rivista "Medicina Democratica" nr. 71-72 (nov. 1990)-pagg. 57-62:
articolo di Tonino d'Angelo (agg.2007)

GUADAGNARE SALUTE

Programma nazionale

.....Ruolo dei cittadini

SECONDO I DATI DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ QUASI NOVE DECESSI SU DIECI E OLTRE IL 75% DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA SONO CAUSATI DA ALCUNE PATOLOGIE CHE HANNO TRA LORO UN MIMIMO COMUNE DENOMINATORE: I CATTIVI STILI DI VITA.

DISTURBI CARDIOVASCOLARI, TUMORI, DIABETE, MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE, DISTURBI MENTALI E MUSCOLOSCHELETRICI. ECCOLI I SEI KILLER PIÙ INSIDIOSI PER LA NOSTRA SALUTE, RESPONSABILI DEL 77% DEGLI ANNI DI VITA PERSI IN BUONA SALUTE MA CHE, TUTTAVIA, SONO AMPIAMENTE PREVENIBILI NON FUMANDO, MANGIANDO IN MODO SANO ED EQUILIBRATO (SOPRATTUTTO FRUTTA E VERDURA), NON ABUSANDO DELL'ALCOL E RICORDANDOSI CHE IL NOSTRO ORGANISMO RICHIEDE MOVIMENTO FISICO COSTANTE E NON SEDENTARIETÀ

Guadagnare Salute, il Distretto, l'Audit civico, la Casa della Salute..

IL DISTRETTO DEVE PROGRAMMARE LE ATTIVITA' ANCHE IN CONTINUITA' CON IL "PROGRAMMA DI AUDIT CIVICO , ATTIVATO (E' AL PRIMO ANNO; DURATA PREVISTA , NELLA PRIMA ATTUAZIONE, DI ANNI TRE) A SEGUITO DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 DICEMBRE 2005, N. 1965 , OVVERO CON IL PROTOCOLLO D'INTESA SOTTOSCRITTO CON L'ASSOCIAZIONE ITTADINANZATTIVA, DALL'ASSESSORE ALLE POLITICHE DELLA SALUTE, L'ASSESSORE ALLA SOLIDARIETA', DI CONCERTO CON L'ASSESSORE ALLA CITTADINANZA ATTIVA, FINALIZZATO ALLA INTRODUZIONE NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE. QUINDI NEI DISTRETTI , DI MODALITA' DI RILEVAZIONE DI ASPETTI DELLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA E DELLE CURE "DAL PUNTO DI VISTA DEI CITTADINI" E, PIU' SPECIFICAMENTE, PER FAVORIRE LA PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI AL PROCESSO DI MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DEI SERVIZI SANITARI.

SUPERARE L'AUTOREFERENZIALITA'

**..... OCCORRE SUPERARE NELLA GESTIONE
DELLE ATTIVITÀ STESSE DEL CORSO, IN
SPECIE IN QUELLE PRATICHE ,
L'AUTOREFERENZIALITA' ,
APRENDO NECESSARIAMENTE ALLA
PARTECIPAZIONE DI SOGGETTI,
ASSOCIAZIONI, ATTIVE E QUALIFICATE , IN
PARTICOLARE QUELLI PRESENTI NEI
COMITATI MISTI CONSULTIVI, NELL'AUDIT
CIVICO.**

APPELLO AI CITTADINI ATTIVI

...per fare del Servizio Sanitario in Puglia

...la nostra CASA della SALUTE

...fare i cittadini

è il modo migliore di esserlo