



Firenze, 15 Settembre 2016

Prot. Aifa/Resp/1_2016

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Alla c.a
dott.ssa Patrizia Popoli
Presidente della Commissione tecnico scientifica

Al Presidente
Prof. Mario Melazzini

Al Direttore Generale
Prof. Luca Pani

Ai Componenti del CTS

segreteriacommissioni@aifa.gov.it
direzione.generale@aifa.mailcert.it

Oggetto: Parere della SIMG in merito all'elaborazione della nota AIFA per il trattamento della BPCO presentata il 13 luglio u.s.

Signor Presidente , signor Direttore Generale ,egregi Componenti della Commissione Tecnico Scientifica ,

il principio ispiratore della nostra riflessione sul tema delle regole di prescrizione dei farmaci Laba/Lama e associazioni nel trattamento della Bpco è stato condiviso dalla SIMG ed è riassunto nelle considerazioni che seguono ed approfondito negli allegati alla presente comunicazione.

In linea generale questa vicenda testimonia l'utilità del confronto tra il CTS di Aifa e le categorie professionali del SSN

La convocazione stessa suggerisce l'improrogabile esigenza di affrontare in maniera organica la governance del sistema farmaceutico con metodi e modi diversi da quelli fin qui adoperati .

Il tema contingente a noi sottoposto solleva quindi problemi di metodo ancor prima che di merito .

Premessa



Il lungo periodo trascorso dalla introduzione dei cosiddetti “Piani Terapeutici “ ha prodotto forse qualche risultato quantitativo in termini di diminuzione della platea dei prescrittori , ma al prezzo di una ormai pressochè totale esclusione dei MMG del nostro Paese da qualunque coinvolgimento nella conoscenza dei nuovi farmaci per il trattamento del Diabete Mellito II , dei nuovi anticoagulanti orali e di altre classi di prodotti farmaceutici di comune e largo impiego nella medicina territoriale di TUTTI gli altri Paesi del mondo.

Il razionamento implicito ed esplicito delle risorse ha quindi causato un impoverimento delle conoscenze della MG cui è stata sottratta la potestà prescrittiva con la gravissima conseguenza di una limitazione della Presa in Carico e conseguente spostamento sulla Medicina delle Cure Secondarie di responsabilità di cura proprie per definizione delle Cure Primarie .

Il confronto con la pratica professionale di tutti i Medici dei Sistemi Sanitari Europei di riferimento mostra una **inspiegabile** , quanto ben ben comprensibile limitazione nella potestà di presa in carico dei pazienti della Medicina Generale legata esclusivamente alla logica del razionamento economico.

Traendo spunto dal recente confronto del 13 luglio us , riteniamo pertanto che occorra sottolineare alcuni elementi di scenario che riassumo :

La BPCO è una patologia cronica a rilevante impatto epidemiologico in aumento per morbilità e mortalità. che afferrisce quindi come tutte le patologie croniche alla MG, e la cui gestione in prevenzione e negli stadi meno avanzati deve essere gestita prevalentemente dal MMG. (Vedi : Piano Nazionale della Cronicità)

- **Tale Patologia è prevenibile e trattabile dalla MG** con positivi effetti su sintomi, QdV, funzionalità respiratoria, ecc. anche se non su allungamento di vita (tranne la cessazione fumo e OTLT).
- **La diagnosi di BPCO si basa sulla presenza di sintomi respiratori** e/o esposizione a fattori di rischio e sulla dimostrazione dell'ostruzione al flusso aereo mediante la spirometria e altre indagini di funzionalità respiratoria.
- **Il cardine della terapia è la broncodilatazione** in determinati casi associata a steroidi inalatori.
- **È centrale il ruolo del MMG**, in tutti i sistemi sanitari, per il controllo della patologia in termini di prevenzione (fumo), diagnosi precoce, prescrizione terapia e relativa compliance, follow up, gestione delle comorbidità.
- **I pazienti con BpcO sono assistiti dalla Mg con appropriatezza** come dimostrato dalle ricerche e dai nostri studi.

Esistono peraltro alcune criticità che aggravano l'impatto clinico , sociale ed economico della condizione clinica in oggetto

- **Possediamo evidenze di una relativamente bassa prevalenza** della BPCO osservata nel nostro Paese
- **Registriamo un certo numero di diagnosi** ancora prive di conferma spirometrica
- **Il numero di soggetti in trattamento** è inferiore al target ottimale



- **La prescrizione di associazioni ICS-LABA/LAMA** avviene a volte anche in pazienti senza annotazione della spirometria
- **Registriamo una bassa aderenza terapeutica** le cui ragioni sono state investigate in una pubblicazione di SIMG già consegnata al CTS e che alleghiamo alla presente (1)
- **Il paziente si presenta sovente al MG spesso non ancora diagnosticato**, già in fase di esacerbazione di BPCO con necessità di prescrizione contestuale non differibile
- **Le criticità di gestione della BPCO devono essere affrontate con una gestione multidisciplinare**, che preveda però la disponibilità di risorse strutturali, strumentali, di personale sanitario e parasanitario e dove i compiti di ogni figura professionale siano ben definiti.

Da queste considerazioni di merito derivano alcune riflessioni che condividiamo con voi e che fanno peraltro parte di una più ampia riflessione con la Comunità Scientifica del nostro Paese .

E' ormai necessario tracciare un percorso teso a concludere l'esperienza dei piani terapeutici affidati solo agli specialisti che esclude i Mmg dalla prescrizione di molti farmaci propri dei pazienti della Medicina Generale e di consentire la prescrizione solo sulla base di alcuni

CRITERI

- **Criteria scientifici basati sulle evidenze condivise ,**
- **Evidenze di epidemiologia clinica relative alla reale ed oggettiva presa in carico del paziente** (chi-cura-chi e che cosa e quali competenze occorra dimostrare per essere accontabili)
- **Ruoli professionali ed obbiettivi degli operatori del SSN**
- **Appropriatezza scientifica e non economica** basata sul raggiungimento di **obbiettivi clinici e relativi outcomes** e fondata sulle linee guida , da chiunque raggiunti . La accontabilità prescinde dai titoli accademici
- **Occorre riflettere e ripensare sul concetto di stadiazione di gravità della BPCO.** Nel documento AIFA si fa ancora riferimento alla stadiazione spirometrica non più presente come tale nelle GOLD dal 2011. .
- **Riteniamo estremamente utile l'esecuzione della Spirometria** attraverso l'utilizzo della spirometro di base negli studi di MG, in particolare nelle forme associate.
- Di fronte al paziente BPCO, anche non ancora completamente diagnosticato, **il MMG può/deve poter prescrivere i farmaci ritenuti necessari per il controllo dei sintomi** e in generale per la sicurezza del paziente.
- **I farmaci per la BPCO attualmente disponibili, in forma singola o nelle varie forme associate, non presentano elementi di complessità o criticità tali da non poter essere direttamente prescritti dal MMG nelle indicazioni date.**
- **Il MMG deve poter prescrivere i farmaci per la BPCO di recente introduzione attraverso un Piano di Cura ,** indirizzato da una Nota Guida , motivandone la prescrizione e annotando il dato di conferma della spirometria, da eseguirsi entro breve tempo dalla prima prescrizione.
- **La nota AIFA demanda allo specialista la prescrivibilità di farmaci che vengono utilizzati non solo negli stadi avanzati di patologia ma anche in acuzie ed esacerbazione.**



La decisione su chi può prescrivere deve essere fondata su regole scientifiche e sulla competenza del prescrittore , in maniera del tutto indipendente dal suo titolo è dalla sua sede di lavoro (MMG , Specialista , territorio , ospedale, università)

In conclusione

suggeriamo che la prescrizione dei farmaci non possa più essere affidata a criteri limitativi che prescindono dai ruoli reali dei professionisti legata a criteri astratti (caratteristiche della struttura, centro specialistico o studio di medicina generale) ma al rispetto delle caratteristiche cliniche del paziente , alla applicazione delle regole scientifiche , alla conoscenza delle caratteristiche del farmaco ,alla esecuzione di appropriate quanto selettive procedure diagnostiche , e da una obbligatoria capacità del professionista di dimostrare il rispetto di tali norme.

La collaborazione tra i Mmg e gli specialisti costituisce un elemento decisivo di tale processo. Esso deve essere riassunto in una linea guida interprofessionale , che anziché definire proibizioni ed esclusive di intervento , suggerisca le caratteristiche della presa in carico proprie di ciascuna categoria professionale , la naturale estensione dell'intervento diagnostico e terapeutico di ciascun comparto del Ssn , ribaltando la logica che esclude dalla prescrizione dei Mmg intere classi di farmaci per esclusive ragioni di spesa , escludendo di fatto i cittadini italiani. dal diritto di ricevere le cure migliori col pretesto della esclusiva competenza dello specialista.

Si apra una nuova fase della appropriatezza che noi definiamo " dalle anacronistiche ed illogiche limitazioni prescrittive basate sui titoli professionali , alla rigorosa appropriatezza basata sulle regole condivise e valide per tutti i professionisti del Ssn , indipendentemente dal comparto professionale di appartenenza. La accountability ,il rigore professionale la competenza clinica e la valutabilità dei comportamenti devono essere l'unico criterio di valutazione dell'operato del medico".

Stante la disponibilità del MMG a dar conto sempre della appropriatezza dei comportamenti prescrittivi è dunque indispensabile estendere tale obbligazione a tutte le strutture di Cura ed ai loro operatori.

A completamento di quanto descritto desidero informare le SS.LL che la nostra Scuola Superiore di MG lancerà già nel Corso del Congresso Nazionale un corso di base volto ad insegnare l'uso dello spirometro portatile a tutti i Mmg ed alle forme associative della Mg.
3000 Mmg parteciperanno ad un corso breve introduttivo alla diagnostica di base ed avanzata delle patologie respiratorie.

Desidero esprimere il mio personale e collegiale apprezzamento per questa opportunità di confronto che va ben al di là del tema in oggetto e che può offrire l'opportunità di una positiva evoluzione della Governance del nostro Sistema Sanitario .

Con i migliori saluti

Claudio Cricelli
Presidente
Società Italiana di Medicina Generale

(1)International Journal of Clinical Pharmacy - Predictors of Poor Adherence to COPD Medications: a population-based study