



CARDIOLOGIA/ Appello della Consulta delle 14 società scientifiche in un convegno all'Iss

Prevenzione cardiovascolare in affanno tradita dall'inerzia della pratica clinica

Prevenire è meglio che curare. La frase dei nonni (e dei bis, bis, bis che li hanno preceduti) non avrebbe bisogno d'essere rinverdata se non fosse che Sanità fa troppo spesso rima con "scarsità", non solo di risorse economiche, ma anche di assiduità e di motivazione da parte degli operatori e più in generale delle organizzazioni sanitarie, col rischio di esporre il paziente ad eventi catastrofici sotto il profilo sanitario, sociale ed economico. L'ultima aller-

ta in materia l'hanno lanciata a Roma gli esperti della Consulta delle società scientifiche per la riduzione del rischio cardiovascolare (Cscv), in occasione del convegno di studio «Farmaci per la prevenzione cardiovascolare: evidenze, esperienze e aspettative» organizzato presso l'Istituto superiore di sanità, su iniziativa delle Università Bicocca e Statale di Milano. Obiettivo: lanciare un appello pressante al front office della pratica clinica.

«La sfida della prevenzione è durissi-

ma, sia sul piano individuale che nella prospettiva dei sistemi sanitari» - spiega **Giuliano Buzzetti**, segretario della Cscv. «Serve consapevolezza, tenacia (cioè persistenza in terapia, se si ricorre anche ai farmaci), sacrifici (talora anche economici). E ci si rivolge a individui spesso asintomatici che tendono a sottovalutare il rischio potenziale».

I risultati - hanno spiegato gli esperti convenuti all'Iss, di cui riportiamo in queste pagine alcuni interventi - emergono

no con assoluta evidenza dai database come quello della Regione Lombardia, che consente di correlare il buono o cattivo uso dei farmaci all'outcome ottenuto, offrendo la miglior base progettuale per interventi sanitari che non possono però prescindere dal coinvolgimento dei medici.

Dalle rilevazioni illustrate emerge in modo inconfutabile che proprio il medico curante è più incline alla prescrizione, che assiduo nel controllo dei risultati

della prescrizione. «Forse potrebbe essere utile un sistema di incentivazione del Mmg tarato sui risultati della prevenzione, come accade in altri Paesi (es. effettiva e persistente riduzione della pressione, del colesterolo ecc.)», conclude Buzzetti. Un modo per sollecitare e mandare a verifica il medico che farebbe senz'altro bene anche al paziente.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

OBIETTIVO COMPLIANCE

L'adesione alla terapia è cruciale ma i pazienti sono «incostanti»

Contrariamente al comune sentire il successo di una terapia non dipende solo dalla corretta diagnosi e terapia medica, ma anche della "adesione" alla cura. In generale la mancata aderenza compromettere l'efficacia di una terapia e comporta conseguenze negative quali un peggioramento delle condizioni di salute e della qualità della vita del paziente, la necessità di esami o interventi farmacologici, e in ultima analisi un aumento della morbilità e della mortalità.

Nell'area cardiovascolare l'utilizzo dei database amministrativi, collegati (linkati) ai dati dei ricoveri ospedalieri e/o della mortalità permette di valutare le possibili correlazioni tra adesione alla terapia e conseguenze cliniche. In situazioni di terapia cronica, a esempio per l'ipertensione o l'ipercolesterolemia, i benefici sono ampiamente documentati in studi clinici controllati nei quali l'adesione alla terapia è ottimale, ma cosa succede nella vita reale?

L'adesione e compliance è nella migliore delle ipotesi sub ottimale, inoltre molti pazienti interrompono la terapia. A esempio meno di un terzo dei pazienti ipertesi adulti ha una pressione arteriosa adeguatamente controllata. Per contro l'adesione e compliance dei pazienti alla terapia antipertensiva porta a un aumento di tre volte del raggiungimento degli obiettivi terapeutici. Inoltre, come presumibile, l'incidenza di eventi cardiovascolari è largamente

superiore in pazienti che hanno una compliance modesta rispetto a quelli che persistenti nella terapia.

Per l'aderenza alle cure sarebbero utili meccanismi premianti

Lo stesso tipo di discorso si applica alla ipercolesterolemia. Anche in questo caso, infatti, l'analisi dei database mostra che dopo 1 anno di trattamento, solo il 40% dei pazienti ha una compliance ottimale (almeno 80%) e i tassi di interruzione

della terapia variano tra il 15 e il 60 per cento.

Uno studio italiano condotto nella realtà lombarda dal nostro gruppo ha dimostrato per livelli di compliance superiore al 90% una riduzione del 20% del rischio di cardiopatia ischemica rispetto a livelli di compliance più bassi. In studi analoghi una compliance di almeno il 75% è stata associata a una riduzione del rischio di mortalità per tutte le cause del 32-45 per cento.

Il rapporto tra end point clinici e aderenza ha, evidentemente, implicazioni economiche. Infatti, se da una parte una migliore compliance porta a un aumento della spesa farmaceutica per la specifica classe, dall'altra comporta una riduzione dei costi accessori; allo stato attuale questi costi non sono parte di un capitolo di spesa comune cui fare riferimento e spesso vengono ignorati. Penso che una proposta per affrontare questo problema in modo integrato possa essere quella di introdurre meccanismi premianti per la aderenza e compliance alla terapia: per il paziente con un sistema di rimborso del farmaco legato alla compliance e per il medico per obiettivi terapeutici.

Un sistema analogo è correntemente in uso in Uk per il raggiungimento da parte del medico di obiettivi terapeutici nei suoi assistiti. Il controllo della colesterolemia elevata ha raggiunto vette impensabili solo pochi anni fa. Evidentemente devono essere implementati sistemi di auditing e valutazione della appropriatezza terapeutica che, forse, il nostro Ssn non è in condizione di applicare. Progetti pilota a livello regionale, con l'apporto di tutti gli stakeholders (medici, farmacisti, pazienti, regioni, aziende farmaceutiche ecc.) potrebbero essere un primo, rilevante passo verso un obiettivo di spesa appropriata senza penalizzare i pazienti e la salute pubblica.

Alberico L. Catapano
 Ordinario di Farmacologia
 Direttore Centro di Farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione
 Università degli Studi di Milano

© RIPRODUZIONE RISERVATA

ECCO PERCHÉ BISOGNA SENSIBILIZZARE MEDICI E MALATI

«L'orologio del danno batte a nostra insaputa»

«Abbassare la pressione è protettivo; abbassare il colesterolo è protettivo; trattare il diabete idem. A dimostrarlo sono studi scientifici controllati e validati. Eppure continua a esserci una grandissima distanza tra i risultati scientifici e la pratica clinica». **Giuseppe Mancia**, direttore della Clinica medica e del Dipartimento di Medicina dell'Università Milano - Bicocca, Ospedale San Gerardo di Monza non ha dubbi: «Tutti parlano di prevenzione, ma al dunque nessuno corregge le difficoltà più evidenti».

Quali?

Nonostante i grandi progressi fatti negli ultimi decenni le malattie cardiovascolari restano la prima causa di morte al mondo, perché nonostante i progressi terapeutici una volta che si è avuto un infarto, uno scompenso o un ictus, la terapia non lo riconduce a una condizione di normalità: il suo rischio residuo resta comunque elevato.

Quindi è un problema di scarsa prevenzione?

Sì, la prevenzione. Che è difficilissima, perché va fatta in individui che

non stanno male. Li si deve convincere ad agire secondo un criterio assicurativo e probabilistico: a fare qualcosa oggi per ridurre in futuro la probabilità di avere un evento.

Di che difficoltà si tratta?

La prima è di tipo psicologico: bisogna convincere il paziente a modificare lo stile di vita oppure a prendere farmaci che magari danno effetti collaterali senza percezione immediata del beneficio. La seconda - presente in tutti i Paesi europei - deriva dall'interazione con i servizi sanitari: attese, visite brevi, trasporti, costo del ticket... Infine ci sono le difficoltà derivanti dagli stessi medici: in tema di ipertensione sappiamo, ad esempio, che la maggior parte dei pazienti si curerebbe meglio con due farmaci, eppure ancora oggi la gran parte dei medici si affida alla monoterapia. Ma soprattutto c'è l'inerzia clinica e c'è il fenomeno devastante della scarsa compliance, che è forse la causa maggiore del fatto che in una popolazione di ipertesi solo il 20-25% ha pressione e colesterolo sotto controllo.

PILLOLE ANTI-IPERCOLESTEROLEMIA

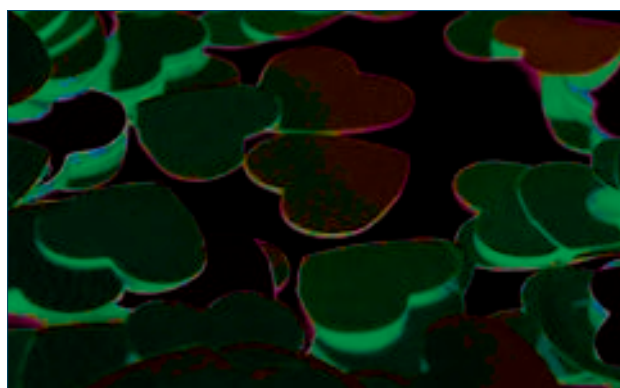
Target appropriatezza per le statine

Il trattamento con i farmaci ipocolesterolemizzanti della famiglia delle statine ha ormai assunto un ruolo insostituibile nel controllo delle complicanze coronariche e cerebrovascolari della malattia aterosclerotica.

Le più recenti linee guida internazionali, anche con l'obiettivo di ottimizzarne il rapporto costi/benefici, hanno definito i criteri di un uso appropriato di questi farmaci: il principale dei quali è riportare la colesterolemia legata alle Ldl a valori obiettivo (cosiddetti "valori target") tanto più bassi quanto maggiore è il rischio cardiovascolare "globale" del paziente considerato.

Esiste in particolare un consenso ormai generalizzato sulla necessità di riportare il colesterolo Ldl a valori inferiori a 70 mg/dL nei soggetti ad altissimo rischio vascolare (per esempio in un paziente già colpito da un infarto, e portatore al tempo stesso di fattori di rischio concomitanti come la malattia diabetica, o un'ipertensione non controllata); nel soggetti ad alto rischio l'obiettivo terapeutico è invece raggiungere valori del colesterolo Ldl inferiori a 100 mg/dL.

Il raggiungimento di questi target (che può ben essere quindi considerato il "marcatore" di un uso appropriato delle statine) deve essere naturalmente ottenuto impiegando, laddove possibile, farmaci a costo contenuto, riservando i farmaci a maggiore costo (ed efficacia ipolipidizzante) a quelle situazioni nelle quali



non sia altrimenti possibile raggiungere il target.

Attualmente la statina più efficace disponibile come "generico" (a un costo quindi decisamente contenuto) è la simvastatina: alla dose di 40 mg/die essa è in grado di ridurre la colesterolemia Ldl, mediamente, del 37-38 per cento.

Nei soggetti nei quali tale riduzione sia sufficiente per raggiungere l'obiettivo terapeutico, è pertanto ragionevole utilizzare questa molecola, che unisce a una consolidata sicurezza d'uso costi ormai molto contenuti.

Laddove il calo percentuale del colesterolo Ldl da ottenere per raggiungere il target sia invece maggiore del 37-38 per cento, sarà necessario impiegare statine più efficaci (atorvastatina o rosuvastatina) o combinazioni di farmaci ipocolesterolemizzanti.

Recentemente, utilizzando i dati raccolti dal nostro Centro, in uno studio epidemiologico nazionale denominato Check, condot-

to con il supporto della medicina generale, abbiamo calcolato quante persone, nella popolazione italiana adulta, abbiano un valore della colesterolemia Ldl oltre il proprio target, e quante, tra queste, possano raggiungere il target stesso mediante trattamenti di varia natura.

I risultati principali dell'indagine possono essere così riassunti: il 31% della popolazione adulta di età 40-79 anni (oltre 9 milioni di persone) ha un valore della colesterolemia Ldl superiore al proprio target terapeutico.

Di questi, circa la metà potrà raggiungere il proprio target mediante interventi di natura non farmacologica (dieta appropriata, eventualmente integrata da fibre, soia e fitosteroli).

Nei rimanenti soggetti sarà invece probabilmente necessario un trattamento farmacologico. Se si limita l'indagine ai soli soggetti ad alto o altissimo rischio (gli unici trattabili con una statina nel nostro Paese, sulla base

della nota 13, in regime di rimborso), si osserva che sono circa 4 milioni i soggetti meritevoli di un trattamento farmacologico: e si può calcolare, sulla base della distribuzione delle distanze dal proprio target, che quasi il 60% di questi pazienti avrà probabilmente bisogno di una statina ad alta efficacia, mentre poco più del 40%, per converso, potrà andare a target impiegando la simvastatina, a dosi fino a 40 mg/die.

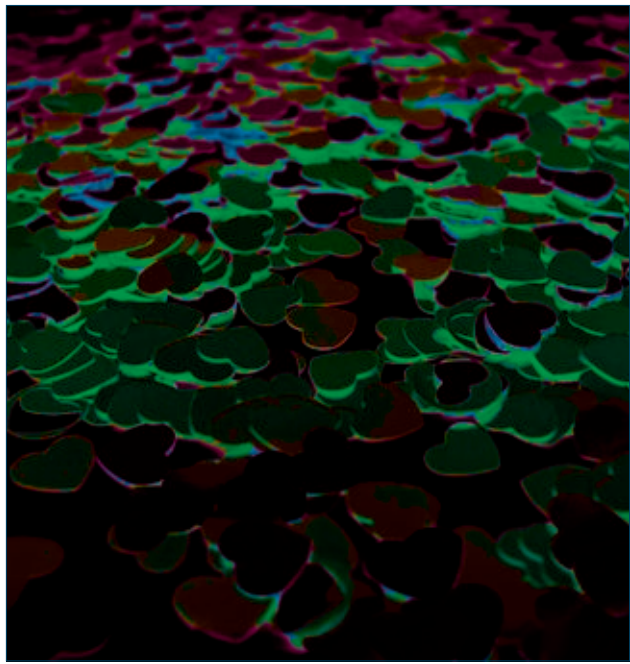
Questa situazione si modificherà ovviamente in modo significativo dopo l'uscita dalla brevettabilità di atorvastatina, ormai prossima.

Sulla base di questi dati, si può quindi concludere che il numero di pazienti teoricamente candidati al trattamento con farmaci ipolipidizzanti, sulla base delle linee guida in vigore, è superiore al numero di pazienti attualmente trattati, e che i farmaci a maggiore efficacia sono necessari in una elevata quota di questi pazienti (ben superiore al 50 per cento).

L'evoluzione a breve della brevettabilità delle statine sul mercato consentirà tuttavia risparmi rilevanti, facilitando così l'appropriatezza dei trattamenti anche nell'ambito di politiche di contenimento della spesa sanitaria.

Andrea Poli
 Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia preventiva, Milano

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Invece l'orologio del danno comincia a battere molto molto prima di quanto ci accorgiamo.

A chi spetta vedere che ore sono?

Sarebbe necessario diagnosticare a tappeto: a esempio ogni visita medica dovrebbe rappresentare un'occasione buona per misurare la pressione. Poi sarebbe necessario aumentare le cosiddette verifiche del danno d'organo. Le linee guida danno indicazioni in tal senso, hanno carattere educativo ma sono un po' vaghe... Nella realtà poi ci si scontra con delle grosse difficoltà, anche economiche, perché il numero di pazienti da monitorare sarebbe enorme.

Così non si asseconda la cosiddetta "fabbrica delle malattie"?

Non si corre davvero questo rischio se ci si affida al rigore scientifico: l'evidenza di dove si deve arrivare cambia con l'aumentare delle conoscenze e con la dimostrazione scientifica del beneficio. C'è enorme distanza tra dimostrazione scientifica di beneficio delle terapie e la pratica clinica. In questo settore il progresso può arrivare sì dalla scoperta di nuove strategie terapeutiche ma forse ancora di più dall'implementare nella vita quotidiana quello che già abbiamo. E le società scientifiche hanno scelto di parlare con una sola voce per far arrivare con forza proprio questo messaggio.

S.Tod.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

NUOVE TECNOLOGIE

Archivi amministrativi: una chance per controllare gli effetti dei farmaci

I database elettronici permettono di verificare cosa accade dopo la registrazione

Il lungo, articolato e complesso percorso per lo studio di un farmaco prima della sua registrazione, è giustificato dalla necessità di disporre di prove attendibili e valide della sua sicurezza ed efficacia. I cosiddetti "trial clinici controllati e randomizzati" (li chiameremo Rct d'ora in avanti, dall'acronimo inglese Randomized controlled trials) sono considerati lo standard di riferimento nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci per l'alta qualità scientifica che potenzialmente sono in grado di assicurare.

La qualità scientifica, tuttavia, è contrapposta alla generalizzabilità delle evidenze, ovvero alla possibilità di applicare quanto gli Rct ci dicono a ogni persona che necessita del trattamento. L'esclusione di pazienti caratterizzati da elevata vulnerabilità agli effetti nocivi dei farmaci (ad esempio degli anziani), si riflette sulla mancanza di dati sull'efficacia e sulla sicurezza in quelle stesse categorie escluse dai trial. Inoltre nella pratica clinica corrente i farmaci sono spesso prescritti con dosi e posologie diverse da quelle sottoposte a sperimentazione. Infine, trattamenti che si dimostrano efficaci negli Rct hanno spesso un modesto impatto nella pratica clinica a causa della ridotta compliance al trattamento.

Tutto ciò giustifica il crescente interesse verso gli studi che indagano l'uso e gli effetti dei farmaci dopo la loro registrazione nelle condizioni della cosiddetta pratica clinica corrente. Tra gli approcci più innovativi, quelli che prevedono l'uso degli archivi elettronici amministrativi sono tra i più promettenti. Nei

Paesi come il nostro, dove la copertura di molte prestazioni sanitarie è pressoché ubiquitaria, il rimborso alle strutture sanitarie accreditate è assicurato dalla registrazione su supporto magnetico di ogni prestazione erogata. In questo modo, ogni qualvolta un paziente riceve una prestazione (ad esempio gli viene prescritto un farmaco o viene ricoverato) o modifica il proprio stato (ad esempio emigra, muore o cambia medico), il dato viene registrato in un apposito archivio e un codice identificativo univoco permette di identificare il paziente se presente più volte nello stesso o in più archivi. Ciò consente di ricostruire la storia sanitaria di ogni paziente assistito dal Servizio sanitario nazionale.

Negli ultimi anni, utilizzando gli archivi messi a disposizione dalla Direzione generale Sanità della Regione Lombardia, il nostro gruppo ha sviluppato numerose esperienze sull'uso e sugli effetti dei farmaci nella popolazione lombarda (più di nove milioni di assistiti), producendo dati ed evidenze potenzialmente utili ai clinici e agli operatori di sanità pubblica. I risultati più rilevanti possono essere così riassunti: (1) la gestione farmacologica dei pazienti portatori di condizioni croniche come l'ipertensione, l'iperlipidemia e il diabete di tipo 2 è insoddisfacente nella pratica clinica corrente a causa della scarsa aderenza alla terapia (ad esempio, entro sei anni dalla prescrizione iniziale di un anti-ipertensivo per

la prevenzione primaria del rischio cardiovascolare, in media i pazienti lombardi mostrano una copertura farmacologica, aderenza, per il 52% del tempo di osservazione); (2) la scarsa aderenza spiega una quota rilevante degli eventi cardiovascolari che si verificano nella popolazione (i pazienti con una buona aderenza alle statine o agli anti-ipertensivi hanno un ridotto rischio cardiovascolare compreso tra il 20% e il 25% rispetto a quelli con bassa aderenza), (3) gli interventi indirizzati a migliorare l'aderenza alla terapia sono efficaci (consentono cioè di ottenere una importante riduzione degli esiti cardiovascolari) e costo-efficaci (ovvero con una spesa sostenibile dal Ssn).

Generalizzando, oggi disponiamo di un potente strumento per indirizzare adeguatamente le politiche e gli interventi di sanità pubblica. È tuttavia importante che il trattamento dei dati di questo tipo venga affidato a professionisti con solide competenze statistico-epidemiologiche in grado di orientarsi nel complesso mondo della vulnerabilità dei dati stessi alle numerose fonti di incertezza sistematica che condizionano la solidità delle evidenze.

L'esperienza della Lombardia

Giovanni Corrao
 Cattedra Statistica medica
 Università degli Studi di Milano-Bicocca
giovanni.corrao@unimib.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Rinnovi subito il Suo abbonamento su Shopping 24. Per Lei i grandi vantaggi del

IL CLUB DEGLI ABBONATI, del Sole 24 ORE Sanità è un sistema di vantaggi che premia la fedeltà di chi rinnova l'abbonamento alla rivista con esclusivi sconti su una vasta gamma di servizi di formazione professionale e di volumi specialistici in materia di Sanità.

FORMAZIONE

Il vasto patrimonio di conoscenze de Il Sole 24 ORE: i corsi di formazione più qualificati per ottimizzare i processi di gestione delle aziende sanitarie e raggiungere i migliori risultati nella Sua professione.

I LIBRI

I libri de Il Sole 24 ORE Sanità: dai maggiori esperti del settore, i contributi più autorevoli per lo svolgimento della sua attività professionale, a condizioni esclusive.





SHOPPING

Per accedere al Club degli Abbonati si affretti a rinnovare direttamente all'indirizzo

Per informazioni tel. 02 30221680

GRUPPO SOLE 24 ORE

servizioclienti.periodici@sole24ore.com

Il Sole 24 ORE Sanità

manager e i professionisti del settore sanitario



IL SOLE 24 ORE SANITÀ è il settimanale indispensabile per i professionisti del settore sanitario. Uno strumento specialistico che Le fornirà costantemente tutte le informazioni, gli aggiornamenti e gli approfondimenti per l'esercizio della sua professione.

Abbonandosi a **Il Sole 24 ORE Sanità** potrà inoltre disporre di ulteriori strumenti informativi e operativi: l'esclusivo servizio online

- Il pratico e completo
- Il nuovo volume di L. Mantovani



vetrina.ilssole24ore.com/sanita

Se desidero abbonarmi alla rivista **Il Sole 24 ORE Sanità** indicando con una crocetta una delle seguenti offerte:

- Il Sole 24 ORE Sanità** € 19,90
100110 + CD-Rom delle annate dal 2001 al 2009
- Il Sole 24 ORE Sanità** € 24,90
100151 + CD-Rom delle annate dal 2001 al 2009
+ libro "Health Technology Assessment"

MI REGISTRA SU QUESTO COUPON
e lo invio a: **GRUPPO 24 ORE**, chiamando il numero 106 o 02-30215480 e pagando con carta di credito (02-106-1002 o 061-30215401). Pagherò successivamente il ricevimento dei nuovi bollettari postali (02-106-1002).

ADERIRE ON LINE È FACILE!

SCOPRA LE OFFERTE SU offerta.ilssole24ore.com/sanita

IL VANTAGGIO DI IMPRENDERE SU

ATTUALITÀ **CONCORSO**
 Attualità 2010-2011
 Attualità 2010-2011
 Attualità 2010-2011

GRUPPO 24 ORE