

14 APRILE 2021

FOCUS TOSCANA/EMILIA-ROMAGNA

IL VALORE DELL'ADERENZA PER I SISTEMI SANITARI REGIONALI DAL BISOGNO ALL'AZIONE

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definiva come aderenza terapeutica “il grado in cui il paziente segue le raccomandazioni del medico riguardanti dosi, tempi e frequenza dell'assunzione di una terapia per l'intera durata di essa”. Ma il problema dell'aderenza terapeutica riguarda oltre i farmaci, **ogni atto assistenziale** volto a modificare le abitudini e la routine terapeutica dei pazienti, cosa che spesso incontra una forte resistenza al cambiamento non solo nel breve ma anche nel lungo termine. Questo purtroppo avviene sia che si tratti di pazienti acuti sia che si tratti di pazienti con **malattie croniche** (dal rispetto del corretto utilizzo delle terapie antinfettive a quello delle terapie per il diabete, la BPCO, le malattie cardiovascolari, etc).

Riguardo le cure farmacologiche i limiti attuali e le difficoltà si riferiscono al fatto che **l'aderenza** negli studi disponibili non sempre viene misurata in maniera univoca (70%, 80%). Gli indicatori attuali dell'aderenza in Italia vengono raccolti da banche dati provenienti da flussi amministrativi che non sempre riescono a misurare e tener conto dei motivi della discontinuazione per cambio di terapia o per eventi avversi. L'indicatore LEA misurato come percentuale di consumo annuo espresso in dosi giornaliere definite (DDD) per farmaci inseriti nel PHT, prontuario terapeutico per la continuità assistenziale ospedale-territorio o in distribuzione diretta, rappresenta certamente una metrica valutativa marginale e parziale. Infatti la gran parte delle cure dei pazienti cronici non è compresa in questo elenco.

LA NON ADERENZA TERAPEUTICA: NUMERI, CAUSE, IMPATTO SULLA SALUTE E SUL SSN

Le malattie croniche **colpiscono il 40% della popolazione italiana**, pari a circa **24 milioni di persone** e più della metà di esse, 12,6 milioni, ha già oggi due o più patologie croniche. Con l'invecchiamento demografico del prossimo trentennio (nel 2030 a livello mondiale gli over 65 saranno il 28% ed il 34% nel 2050), è atteso un aumento delle patologie croniche e della multimorbilità. Il costo della cronicità per il Servizio sanitario Nazionale è e sarà quindi molto importante. In questo scenario la non aderenza terapeutica rappresenterebbe un moltiplicatore di danno clinico, economico, sociale davvero rilevante. Questo aspetto quindi oggi ed in proiezione futura, richiede un impegno gestionale attento di tutti gli attori in gioco.

Ranieri Guerra, Direttore aggiunto dell'OMS ha fornito alcuni importanti dati di impatto sulla cronicità: **il 63% di tutte le morti** a livello globale è correlato alle malattie croniche (tra cui rilevanti quelle cardiovascolare, oncologica, respiratoria e diabete).

La metà dei decessi annuali è attribuibile a parità di età e genere ad una patologia cronica; l'ipertensione e la dislipidemia sono le malattie a cui si attribuisce una quota maggiore di prestazioni territoriali, di farmaceutica e di specialistica o di riabilitazione; la percentuale di ricoveri attribuibile all'ipertensione è la più alta, seguita da BPCO o demenza. Anche per la spesa, le percentuali maggiori sono attribuibili a ipertensione (21,3%) e dislipidemia (9,9%) L'impatto di queste patologie sui servizi sanitari e socio-sanitari è destinato ad aumentare in volumi e spesa.

Riguardo all'aderenza, dalle analisi contenute nel Rapporto OsMed di AIFA, è evidenziato che **è aderente alle terapie solo:**

- **Il 55,1% dei pazienti con ipertensione, il 52-55% dei pazienti con osteoporosi, il 60% dei pazienti con artrite reumatoide, il 40-45% dei pazienti con diabete di tipo II, il 36-40% dei pazienti con insufficienza cardiaca, il 13-18% dei pazienti con asma e BPCO, e il 50% dei pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento entro 3 mesi ed oltre il 70% entro 6 mesi.**

La stessa AIFA nel suo sito riportando le indicazioni dell'OMS scrive: «Maggior aderenza significa infatti minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN».

Altri fonti esaminate confermano questa situazione: solo il 13,4% dei pazienti è risultato aderente ai trattamenti con i farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, evidenziando nel 2016 un trend sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente (13,6%). Nelle dislipidemie il 50% dei pazienti non è aderente (1 su 2 non coglie i benefici importanti della prevenzione); nell'ambito della ipertensione non sono aderenti il 40-45% dei pazienti. Nel diabete mellito l'adesione al trattamento orale antidiabetico (metformina e altri ipoglicemizzanti orali) è compresa tra il 36% e il 93%; l'aderenza alla terapia insulinica oscilla tra il 20 e l'80%; l'adesione alle raccomandazioni dietetiche è circa 65%; l'autocontrollo della glicemia è attuato nel 50% dei pazienti e l'attività fisica è praticata da meno del 30% dei pazienti.

L'impatto Clinico della aderenza è particolarmente evidente, come detto, nelle terapie croniche: dopo un infarto cardiaco, rispettare le indicazioni di assunzione riduce del 75% la probabilità di recidive, mentre **nell'ipertensione non aderire gli antipertensivi aumenta di circa il 30% il rischio di infarto o ictus; e di 7-8 anni è la riduzione di aspettativa di vita nella persona con diabete non in controllo glicemico.**

Uno **studio** condotto su 7.337 pazienti Covid-19 ricoverati di cui 952 con diabete di tipo 2 preesistente, ha dimostrato che nei malati di diabete non controllato, rispetto a quelli con diabete ben controllato, la probabilità di essere sottoposti a ossigenoterapia con ventilazione non invasiva passava dal 10,2% vs 3,9% o invasiva del 3,6% contro lo 0,7%. Ma ha evidenziato soprattutto che un migliore controllo glicemico sembrava essere associato a significative e molto evidenti riduzioni degli esiti gravi e della mortalità. Questo spiega che la terapia clinica rallenta il progresso delle malattie croniche e salva vite, mentre la scarsa aderenza è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche.

Uno studio Italiano pubblicato, su 159.033 pazienti ospedalizzati (2013–2016) over 65 anni in Liguria con diagnosi collegate al Sistema Circolatorio, ha dimostrato che la scarsa aderenza comporta un aumento di accessi al pronto soccorso e re-ospedalizzazioni e che il passaggio da ospedale al domicilio rappresenta un momento molto vulnerabile per l'aderenza. La mortalità tra i pazienti aderenti e non aderenti passava dal 9,37% al 26,81%.

Nonostante le molte innumerevoli evidenze, un sondaggio dell'American Heart Association, **l'8% dei partecipanti si è detto disposto a rinunciare a due anni di vita pur di evitare medicine da assumere giornalmente, il 13% dei soggetti ha dichiarato che pur di evitarle accetterebbe anche un minimo rischio di mortalità, il 21% pagherebbe più che volentieri 1.000 dollari o anche di più se questo consentisse di evitare la pillola quotidiana.**

Durante la recente Pandemia le cose non sono certo migliorate: tra gennaio e febbraio 2021 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, si è registrato infatti un calo dei consumi interni di farmaci e dispositivi dell'11% e un **calo dei consumi retail del 7%** e questo spiega che non si sta facendo terapia. Purtroppo gli effetti del 2020, che si sono visti nel breve periodo in modo drammatico, si vedranno anche nel medio e lungo periodo; l'obiettivo è cercare di monitorarli e mettere in campo le migliori iniziative per mitigare gli effetti negativi.

In Europa il rapporto Pharmaceutical group europe del 2012, stima **194.500 decessi e 125 miliardi di euro l'anno** (costi dei ricoveri) **dovuti a questo problema**. Negli USA la mancata aderenza causa ogni anno sprechi per circa 100 miliardi di dollari, inoltre **si stima che su 25 miliardi di dollari spesi all'anno per gli inalatori, 5-7 miliardi siano sprecati a causa del loro uso scorretto**.

Uno studio molto interessante di Crea sanità ha ipotizzato che raggiungendo una percentuale di **aderenza pari all'80%**, questo porterebbe a risparmiare una media annua di 462 euro pro-capite per l'ipertensione, di 659 euro per la dislipidemia e di 572 euro per insufficienza cardiaca.

Le **cause** della mancata o della scarsa aderenza ai trattamenti sono di varia natura e comprendono tra gli esempi più comuni la **complessità del trattamento, l'inconsapevolezza della malattia, il follow-up inadeguato, timore di potenziali reazioni avverse, il decadimento cognitivo e la depressione, la scarsa informazione in merito alla rilevanza delle terapie, il tempo mancante all'operatore sanitario** spesso oberato da pratiche burocratiche che sottraggono spazio fondamentale al confronto con il paziente. Tutti aspetti che si complicano in base all'età del paziente e alla concomitanza di poli-patologie.

IL RUOLO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA ANCHE IN ONCOLOGIA

Anche in **Oncologia** l'attenzione rispetto **all'aderenza terapeutica** è alta perché sono cambiate le esigenze dei pazienti. I cambiamenti in Oncologia che riguardano le caratteristiche dei pazienti oncologici (invecchiamento, multimorbilità, composizione delle famiglie e il reddito), l'impatto dell'innovazione e delle nuove terapie, il miglioramento della sopravvivenza, la cronicizzazione della malattia e la durata delle cure attive comportano strategie di controllo, continuità assistenziale e integrazione multiprofessionale in continua evoluzione.

In **Emilia Romagna** attraverso le case della salute si sta garantendo una assistenza di prossimità sul territorio per facilitare l'accesso alle cure e garantire una maggiore aderenza, specie nelle aree più disagiate.

IL RUOLO DEL FARMACISTA

Modelli di sviluppo dell'aderenza terapeutica

In regione **Emilia-Romagna** è attivo il progetto per valutare l'aderenza alla terapia inalatoria nei pazienti con BPCO che coinvolge i farmacisti.

Questo progetto si struttura con un colloquio con il paziente attraverso la compilazione di una scheda che assume la veste di documento sanitario del percorso di presa in carico del paziente: il farmacista durante il colloquio esegue la ricognizione farmacologica, promuove l'aderenza alla terapia, svolge attività educativa sulle corrette tecniche di utilizzo dei device e raccoglie elementi ai fini della farmacovigilanza. In base al punteggio ottenuto sull'uso del device inalatorio il farmacista imposta un intervento educativo sull'uso corretto del device sottolineando inoltre che è buona pratica sciacquare la bocca dopo l'assunzione per eliminare tracce di farmaci.

Per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci in distribuzione diretta o per conto un esempio di attività effettuata è quello dell'insulina lispro legato all'applicazione della gara d'acquisto, che ha richiesto di passare da 2 diverse tipologie di device. Il cambio del farmaco è stato operato dai farmacisti sia della distribuzione diretta e che delle farmacie al pubblico su prescrizione medica Dematerializzata. Gli strumenti impiegati sono stati Leaflet (anche in formato cartaceo) da consegnare al paziente, etichette da mettere sulla nuova confezione e un breve filmato da poter scaricare on-line da utilizzare nei monitor delle farmacie. Tutte attività fondamentali in tema di aderenza.

CONCLUSIONI

In uno scenario in cui l'incidenza di nuove cronicità e l'aspettativa di vita dalla diagnosi aumentano, la prevalenza di malati cronici nella popolazione è destinata ad aumentare. Al momento non sono noti gli effetti del Covid-19 sulla riduzione dell'assistenza territoriale, sull'insorgenza di nuove cronicità e/o il peggioramento di quelle già in essere, ma prudentemente si attendono effetti negativi in termini di sostenibilità e di salute individuale pubblica. Garantire l'aderenza terapeutica è quindi un elemento concreto per arginare il problema, ridurre la morbilità, le complicanze, la mortalità e migliorare la qualità della vita dei pazienti, riducendo i ricoveri e le recidive. Questo comporta risparmi per il SSN e risponde a criteri di appropriatezza clinica e corretta allocazione risorse.

Ad ognuno degli attori in campo (politici, tecnici programmatori sanitari regionali e nazionali, medici, pazienti, industria) è quindi richiesto un preciso impegno riguardo a questo tema che valutando le future prospettive demografiche ed epidemiologiche avrà intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE:

- Durante la recente pandemia si è compreso come sia importante l'implementazione di strumenti utili a sostenere e semplificare l'aderenza e come la tecnologia innovativa (farmaci e devices) sia fondamentale es.: utilizzo di polipillole, interventi educativi rivolti a pazienti e personale sanitario, coinvolgimento delle farmacie e sistemi di monitoraggio dell'aderenza (devices e telemedicina);
- Il tema dell'aderenza diventa un problema in particolare quando il **paziente diventa fragile**: il paziente deve essere informato della sua malattia, deve essere motivato all'assunzione del farmaco e percepire chiaramente sicurezza da parte del medico che conosce molto bene il farmaco e ha esperienza del suo utilizzo; particolare attenzione deve essere riservata a bambini e anziani. E' altresì importante spiegare con parole semplici come assumere un farmaco e perché, illustrare l'uso di un eventuale device, dire al paziente che cosa esattamente ci si aspetta da quella terapia e perché, cercare di anticipare al paziente cosa succederà dopo l'inizio della terapia, informare sui tempi di comparsa dell'effetto, informare su eventi avversi comuni e il loro andamento nel tempo. In occasione di ogni visita di controllo deve essere dedicato un po' di tempo alla verifica dell'intera terapia in corso (ricognizione);
- Il MMG deve decidere insieme al paziente cosa fare: nel momento in cui si fa **un patto terapeutico** si possono avere buoni risultati di persistenza e di aderenza terapeutica. Infatti l'aderenza non è solo aspetto organizzativo e tecnologia, ma è anche comunicazione, rapporto medico-paziente, ingaggio vero, fiducia, affidamento totale;
- È necessario focalizzare l'attenzione nel periodo immediatamente successivo all'inizio di una nuova terapia o alla sua modifica, i **primi 30-90 giorni sono cruciali**, perciò è importante spiegare bene, scrivere e domandare sempre se tutto è chiaro rivalutare insieme lo schema terapeutico periodicamente;
- La non aderenza e la non persistenza comportano un danno importante della salute dei cittadini e all'erario dello Stato, e con l'emergenza sanitaria in corso deve continuare il monitoraggio ma devono essere implementati strumenti informativi;
- A oggi il livello di aderenza terapeutica è stato stimato principalmente mediante l'uso di dati amministrativi non idonei a questo scopo per la loro eterogeneità, questo rafforza la necessità di un nuovo approccio che fornisca dati solidi e confrontabili;

- Il tema dell'aderenza in oncologia è un tema nuovo perché il controllo dell'aderenza per anni è stato ospedaliero, oggi l'obiettivo è presidiare anche il territorio con un governo unico del percorso e con nuovi strumenti di controllo. L'esigenza di controllare il livello di aderenza terapeutica non riguarda solo la possibilità di recidiva, ma occorre considerare le nuove tossicità, le tossicità tardive dei trattamenti, il rischio di seconde neoplasie, le comorbidità e gli stili di vita, la riabilitazione e l'impatto psico-sociale;
- L'aderenza terapeutica passa anche attraverso nuovi modelli organizzativi che consentano una ottimizzazione delle risorse, dalle aree vaste alle reti regionali. Occorre ridefinire la continuità ospedale-territorio, per garantire accesso, appropriatezza e direzione unitaria, Pertanto si rende sempre più necessario pensare ad una cartella clinica trasversale "alimentata" da tutti (MMG, caregiver, specialista territoriale e specialista ospedaliero);
- Le tecnologie (farmaci e devices) possono svolgere un ruolo importante, ovviamente prima devono essere opportunamente valutate ed in fase di gara devono essere valorizzate in termini di capacità di favorire l'aderenza terapeutica;
- Incentivare le politiche tese ad aumentare l'aderenza dei pazienti dovrebbe essere una delle priorità della Sanità pubblica sia per gli effetti ottenibili sulla salute sia per il potenziale risparmio economico per il SSN.

CALL TO ACTION del panel di esperti:

- 1. Maggiore integrazione tra ospedale e territorio** e in questa prospettiva il ruolo dei MMG e dei farmacisti sul territorio è importante. La farmacia ed il MMG risultano essere fondamentali nel flusso dei dati, indispensabili per conoscere e monitorare i livelli di aderenza e di persistenza terapeutica dei pazienti. Nell'ultimo anno, in particolare le farmacie hanno dimostrato di essere un presidio rilevante in quanto presidi polifunzionali capillari sul territorio e conoscitori della storia e dei bisogni dei pazienti.
- 2. Ritornare a valorizzare il rapporto tra il medico e il paziente** mettendo in campo più educazione al paziente e più tempo da dedicare (attualmente sono indicati 20 minuti di tempo per la prima visita e 15 minuti per la seconda visita, tempi che certamente non aiutano al perseguimento di un tasso più alto di aderenza). Proprio il momento di comunicazione, di educazione e di ingaggio (in particolare sui pazienti che hanno scarsa familiarità e attitudine all'aderenza) porta al self management, una condizione in cui il paziente è più consapevole e più responsabilizzato nel seguire in modo attento, persistente ed aderente la terapia.
- 3. Occorre investire sulla tecnologia innovativa di valore e la qualità dei farmaci** (minori effetti collaterali). Semplici esempi sono: il ridotto numero dei farmaci da assumere attraverso la polipill o il prediligere blister e contenitori disegnati ad hoc o l'impiego di APP dedicate che siano promemoria per la corretta assunzione/aderenza di terapie croniche (sms, richiami, verifica di terapie specialistiche). Investire sulle **infrastrutture informatiche quale strumento di integrazione delle informazioni e dei dati del paziente** facilitanti il lavoro del medico e del caregiver.
- 4. È fortemente auspicato l'inserimento della promozione della aderenza fra i Lea** fondamentale ai fini della sostenibilità del sistema di cure. Altresì importante è la **costruzione di un indicatore del livello di aderenza** nelle popolazioni regionali che sia **semplice e standardizzato**. **La aderenza ai percorsi di cura deve essere orientata anche alla prevenzione** (1 \$ investito, 7 risparmiati in patologie evitabili).
- 5. Tutti gli attori del sistema salute dovrebbero cercare, ciascuno per il proprio ruolo, di incrementare il tasso di aderenza.** Pertanto sono necessari **interventi multidirezionali: semplificazione burocratica da parte delle istituzioni, formazione/counseling organizzati campagne informative mirate ed impegno all'implementazione delle competenze da parte di tutti gli attori.**

SONO INTERVENUTI (i nomi sono riportati in ordine alfabetico):

Elisabetta Altì, MMG Vice Segretario FIMMG Provinciale Firenze

Gianni Amunni, Direttore Generale Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) Regione Toscana

Anna Baldini, Segretario Regionale Cittadinanzattiva Emilia Romagna

Nunzia Boccaforno, Direttore UO Qualità e Governo clinico AUSL Romagna

Paola Bonini, Responsabile Area Medicina di Comunità Area Sud, Azienda USL Toscana Sud Est

Mario Braga, Direttore ARS Toscana

Monica Calamai, Direttore Generale AUSL Ferrara

Immacolata Cacciapuoti, Servizio Assistenza Territoriale, Area "Sviluppo e Monitoraggio Case della Salute, Cure Intermedie, Gestione della Cronicità", Regione Emilia-Romagna

Giancarlo Casolo, Direttore SC Cardiologia Nuovo Ospedale Versilia, Lido di Camaiore (LU).
Presidente Regionale ANMCO

Graziano Di Cianni, Coordinatore Area Diabetologica USL Toscana Nord Ovest, Direttore Diabetologia Livorno, Vice Presidente Nazionale AMD

Giuliano Ermini, Presidente SIMG Bologna

Achille Gallina Toschi, Presidente Federfarma Emilia-Romagna

Roberto Giotti, Vice Presidente Federfarma Toscana

Gabriele Guardigli, Direttore UO Cardiologia AOU S. Anna di Ferrara – Presidente ANMCO Emilia-Romagna

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Federico Lavorini, Direttore UO Pneumologia AOU Careggi Firenze

Fabio Lena, Direttore del Dipartimento del Farmaco USL Toscana Sud Est

Ezio Lucacci, Consigliere Direttivo Federazione Diabete Toscana

Mauro Maccari, Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, Regione Toscana

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico

Anna Maria Marata, Direttore dell'Area Valutazione del Farmaco Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna e Coordinatore della Commissione Regionale del Farmaco

Claudio Marinai, Responsabile del Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Regione Toscana

Andrea Messori, Direttore UOS Supporto alle Politiche del Farmaco Regione Toscana

Alessandro Navazio, Direttore Cardiologia AUSL Reggio Emilia

Graziano Onder, Direttore Dipartimento malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità

Carmine Pinto, Direttore Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate, IRCCS Istituto in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia, Reggio Emilia

Barbara Polistena, Professore Università degli studi di Roma Tor Vergata, Collaboratrice di CREA Sanità (Centro per la ricerca Economica Applicata in Sanità)

Francesco Profili, Responsabile P.O. Epidemiologia per la Sanità Pubblica e i Se Socio Sanitari, ARS Regione Toscana

Mauro Ruggeri, Medico di Medicina Generale Responsabile Sede Nazionale SIMG

Valentina Solfrini, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaci e Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna

Rita Lidia Stara, Membro del Comitato Direttivo di Diabete Italia e Presidente Fe.D.E.R. Federazione Diabete Emilia-Romagna

Stefano Taddei, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Medicina Interna Università di Pisa

Giuseppe Turchetti, Professore Ordinario di Economia e Gestione delle Imprese, Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa

Donato Zocchi, Medico di Medicina Generale Presidente SIMG Emilia-Romagna

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, AOU Careggi, ANMCO Sezione Regionale Emilia-Romagna, ANMCO Sezione Regionale Toscana, ARS Toscana, AUSL Toscana Nord-Ovest, AUSL Toscana Centro, AUSL Toscana Sud-Est, Cittadinanzattiva, Federfarma Emilia Romagna, Federfarma Toscana, Fe.D.E.R., ISPRO, AOU Bologna, SIMG e Università di Pisa***

Con il contributo incondizionato di:

