

12 MAGGIO 2021

WEBINAR

**IL VALORE DELL'ADERENZA PER I SISTEMI SANITARI
REGIONALI DAL BISOGNO ALL'AZIONE**
Lazio/Campania

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 (>65%, 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** e più della metà di esse **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.

- Le malattie croniche non trasmissibili sono ritenute in Italia responsabili del 90% dei decessi totali che si verificano ogni anno: in particolare, le malattie cardiovascolari (41%), i tumori (29%), le malattie respiratorie croniche (5%) e il diabete (4%). Nonostante esistano terapie farmacologiche efficaci per trattare tali condizioni, **circa un paziente su due non assume i farmaci in maniera conforme alla prescrizione medica**.
- Nelle malattie cardiovascolari il livello di aderenza è basso sia nella prevenzione primaria sia in condizioni croniche con trattamenti protratti nel tempo, come si osserva per l'ipertensione arteriosa o per la dislipidemia; al contrario l'aderenza è generalmente più elevata nei pazienti affetti da patologie acute. **Un momento critico è quindi rappresentato dalla dimissione dall'ospedale** che prevede il passaggio da un regime "sorvegliato" ad un contesto di convinzioni, stile di vita, livello culturale e responsabilità autonome del paziente.
- 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.
- Il 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 principale causa di fallimento della terapia è la non aderenza, comportando uno spreco "dovuto ad aumento degli interventi assistenziali, della morbilità e della mortalità, con un danno palese per pazienti e società"*.
- 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 Europa il rapporto Pharmaceutical group europe fin dal 2012 stimava **194.500 decessi e 125 miliardi di euro l'anno** (costi dei ricoveri) dovuti a questo problema. Ma anche negli USA le stime indicano che 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.**

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, con trend purtroppo stabile negli anni. 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 agli 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. Ma ha evidenziato 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%.**

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 mitigarli.

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.

LA SITUAZIONE IN CAMPANIA E IN LAZIO

La Regione **Campania**, con 5 milioni e 700 mila residenti, ha una percentuale di over-65 pari al 17,9%, più bassa rispetto alla media nazionale del 22%, ma colpita pesantemente da diverse patologie: il 29% degli uomini e il 33% delle donne soffrono di ipertensione, con un aumentato rischio cardiovascolare pari al 18% per gli uomini e al 15% per le donne in età avanzata. Secondo i dati ISTAT 2014, la prevalenza del diabete in Italia è del 5,5% mentre in Campania è del 6,9%, con una mortalità tra le più alte a livello nazionale.

Nel **Lazio**, con una popolazione numericamente simile alla Campania, il 2.4% è costituito da pazienti multi-cronici ad alta complessità, il 12.5% a medio-bassa complessità e il 19.5% ha una sola patologia cronica. Il restante 65.6% non ha patologie croniche ma si stima che il 18.2% abbia almeno due fattori di rischio legati a scorretti stili di vita. Il livello di aderenza terapeutica è molto differente a seconda della condizione clinica e tipologia di farmaco prescritto.

- In questa regione è stato sviluppato un **modello di stratificazione del rischio della popolazione, MiStraL**, che consente alle ASL e ai Distretti di conoscere la distribuzione della popolazione assistita per le diverse patologie croniche ed il grado di aderenza alle linee guida Evidence Based e ai relativi trattamenti farmacologici. L'analisi è disponibile fino al livello del singolo MMG allo scopo di fornire uno strumento utile ad attivare programmi di audit e feedback finalizzati al miglioramento della qualità delle cure. È da sottolineare **che una parte importante della variabilità nell'aderenza alla terapia è attribuibile alla struttura che ha dimesso il paziente**, sottolineando l'importanza di porre attenzione al tema della continuità terapeutica ospedale-territorio.

IL RUOLO DEL MMG E DEL FARMACISTA: le esperienze

Nella regione Lazio, FIMMG regionale ha sviluppato una modalità di collegamento con i sistemi integrativi regionali che si chiama “Cooperazione applicativa”, un modello di interoperabilità tra sistemi informatici che permette di interscambiare automaticamente informazioni tra sistemi informatici e permette di condividere servizi per raggiungere l’obiettivo principale.

Il **ruolo del farmacista** è quello di migliorare l’engagement del paziente e di seguirlo nella sua terapia domiciliare attraverso la somministrazione di un **diario di terapia** che possa permettere di verificare e monitorare cosa succede al proprio domicilio. Recentemente l’UOC Farmacia Ospedaliera ASL Pescara sta digitalizzando questo modello operativo: esso permette di avere dei dati in tempo reale e da condividere con il clinico per seguire l’aderenza al trattamento e l’aderenza alla persistenza al trattamento.

CONCLUSIONE

All’allungamento dell’età media di vita consegue un aumento delle malattie croniche, la cui gestione è fortemente influenzata dalla mancata aderenza terapeutica che, ad oggi, costituisce un **problema nazionale**. **Ogni singolo sistema sanitario regionale dovrebbe inserire la gestione dell’aderenza tra le proprie** priorità a livello gestionale e valutare tutta una serie di attività volte al suo contenimento, al fine di ottenere benefici non solo in termini di riduzione delle polimorbidity e della mortalità, ma anche per mantenere in equilibrio il sistema di cure riducendo gli sprechi generati dalla perdita di aderenza.

Pertanto il panel di esperti concorda su queste premesse:

- l’aderenza alla prescrizione nelle malattie croniche è fondamentale per un’ottimale efficacia clinica della terapia: la **semplificazione degli schemi terapeutici e l’impiego delle terapie di combinazione (polypill)** possono essere di enorme aiuto soprattutto nei pazienti con diverse comorbidity che necessitano di assumere numerose compresse ogni giorno;
- il **monitoraggio dell’aderenza vede** è in capo al come attore chiave il MMG, che deve mettere in campo tutte le sue risorse e il carisma per raggiungere l’obiettivo dell’aderenza terapeutica. Il MMG deve avere qualche aiuto però, che può derivare da sistemi di monitoraggio a distanza;
- **c’è una grande disponibilità di dati** ma manca la possibilità di condividerli tra i diversi attori della filiera di cura per fare valutazioni più accurate;
- **incentivare le politiche tese ad aumentare l’aderenza dei pazienti dovrebbe essere una delle priorità della sanità pubblica** per gli effetti ottenibili sulla salute e per il potenziale risparmio economico per il servizio sanitario nazionale. **Il nuovo sistema di garanzia** che incentiva le regioni a mettere in atto azioni indirizzate a meglio tutelare la salute della popolazione, adempiendo alla valutazione ministeriale sul rispetto della erogazione dei

Lea, si compone di 88 criteri ma il tema della aderenza è praticamente assente. Sarebbe necessario introdurre un indicatore aggregato capace di misurare i livelli di aderenza della popolazione a livello regionale;

- **si dovrebbe cercare di inserire nell'ideale algoritmo di valutazione oltre che un indicatore di risultato anche il raggiungimento del target terapeutico:** questo aspetto è misurabile nella pratica clinica quotidiana per molte patologie croniche con metodi non particolarmente complicati come la misurazione della pressione, la misurazione dei livelli di colesterolemia LDL e la misurazione della emoglobina glicata. Purtroppo le disposizioni regolatorie spesso confliggono con ciò perché molte volte non mettono nella condizione i medici di allinearsi con le raccomandazioni delle linee guida;
- **sarebbe utile anche un indicatore di percorso:** in particolare potrebbe facilitare l'accesso ad alcune attività sanitarie per i pazienti che non hanno la possibilità di pagare il ticket”;
- **una piattaforma digitalizzata** e condivisa dal MMG a tutti gli altri specialisti compreso il farmacologo clinico, può aiutare un **approccio integrato attraverso** la condivisione di dati;
- **gli attuali registri di monitoraggio** sono poco utilizzati e opportunamente rivisti potrebbero rappresentare un'opportunità clinica per misurare l'aderenza al trattamento. Insieme allo sviluppo di **piattaforme dedicate per la telemedicina**, si potrebbe ottenere un monitoraggio più frequente e attento delle terapie, con un potenziale impatto favorevole sull'aderenza e sugli outcome clinici;
- **cartella clinica elettronica e fascicolo sanitario elettronico** sono strumenti fondamentali per tracciare il percorso di aderenza del paziente;
- Elementi di monitoraggio da mettere in campo sono: indicatori semplici (Mpi, metodo tassonomico di Wraclow), modelli di analisi statistica multivariata (analisi in componenti principali, regressione lineare multipla, benefit of the doubt approach), standardizzazione degli indicatori per età media, genere, carico farmaceutico, condizione socio-economica media della popolazione;

CALL TO ACTION del panel di esperti:

1. Adottare ogni qualvolta siano disponibili, le **combinazioni di farmaci in un unico preparato** per aumentare l'aderenza (Polypill).
2. **Implementare sistemi di monitoraggio** atti a valutare l'aderenza alle terapie farmacologiche per le principali patologie croniche in modo da intervenire tempestivamente sulle eventuali inapproprietezze prescrittive e creare un contatto diretto tra clinici, farmacia ed assistiti.
3. **Sfruttare le opportunità di risorse in arrivo** PNRR implementando la digitalizzazione e adottando uniformemente le opportunità offerte dalla **telemedicina**.
4. L'inserimento e la promozione della aderenza nei Lea è un incentivo necessario per monitorare nelle popolazioni regionali l'uso appropriato delle risorse e ridurre gli sprechi.
5. **Creare un indicatore sintetico di aderenza nel nuovo sistema di garanzia** è una opportunità di valore per il Sistema assistenziale Nazionale e di indirizzo per tutti gli attori chiave della filiera di cure.

Sono intervenuti:

(i nomi sono riportati in ordine alfabetico)

Massimo Annicchiarico, Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Regione Lazio

Marcello Arca, Professore Ordinario di Medicina Interna presso l'Università La Sapienza di Roma Marina Davoli, Dipartimento di Epidemiologia del SSR Regione Lazio

Paolo Calabrò, Professore di Cardiologia, Dipartimento di Medicina Traslazionale, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - UOC di Cardiologia Clinica e Direzione Universitaria AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Alberto Chiriatti, Vice Segretario Regionale Vicario FIMMG Lazio

Francesco Cipollone, Professore Ordinario in Medicina Interna, Università G. D'Annunzio Chieti-Pescara

Francesco Cognetti, Professore Oncologia Medica Università La Sapienza di Roma

Furio Colivicchi, Direttore UOC Cardiologia Clinica Riabilitativa Presidio Ospedaliero "S. Filippo Neri", Roma

Enrico Coscioni, Presidente AGENAS

Alberto Costantini, Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera ASL Pescara

Marina Davoli, Dipartimento di Epidemiologia del SSR Regione Lazio

Fausto De Michele, Direttore UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria AORN "Antonio Cardarelli" Napoli

Amelia Filippelli, Professore Ordinario Farmacologia Università degli Studi di Salerno

Francesco Giallauria, Professore Medicina Interna Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali Università Federico II Napoli

Lorenzo Latella, Segretario Cittadinanzattiva Campania

Enrica Menditto, Professore di Farmacoeconomia, Direttore CIRFF, Università degli Studi Federico II Napoli

Giovanni Francesco Nicoletti, Rettore Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

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

Dario Pandolfi, Presidente Federfarma Campania

Pasquale Perrone Filardi, Ordinario di Cardiologia, Direttore Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, Università degli Studi Federico II - Presidente eletto Società Italiana di Cardiologia

Gaetano Piccinocchi, Tesoriere Nazionale SIMG

Antonio Postiglione, Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania

Giuseppe Quintavalle, Direttore Generale Policlinico Tor Vergata, Roma

Claudia Rocco, Operations Senior Director, IQVIA Italia

Massimo Sabatini, FIMMG Nazionale

Federico Spandonaro, Presidente CREA Sanità

Angelo Tanese, Direttore Generale ASL Roma 1, Regione Lazio

Ugo Trama, Direttore UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

Bernardo Tuccillo, Responsabile UOC Cardiologia Ospedale del Mare Napoli

Adriano Vercellone, Farmacista Dirigente ASL NA3 Sud

Massimo Volpe, Direttore UOC Cardiologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza di Roma

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Giovanni Battista Zito, Presidente Nazionale A.R.C.A.

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità**, con il patrocinio di **Regione Campania, Regione Lazio, ANMCO (Sezione Regionale Campania e Sezione Regionale Lazio), A.R.C.A., Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, CARD, Cittadinanzattiva Campania, Federfarma, Società Italiana di Diabetologia, SIPREC, Società Italiana per lo studio dell'aterosclerosi, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli** e con il contributo incondizionato del **Gruppo Servier in Italia, Sanofi, Iqvia e Intercept***

Con il contributo incondizionato di:

