

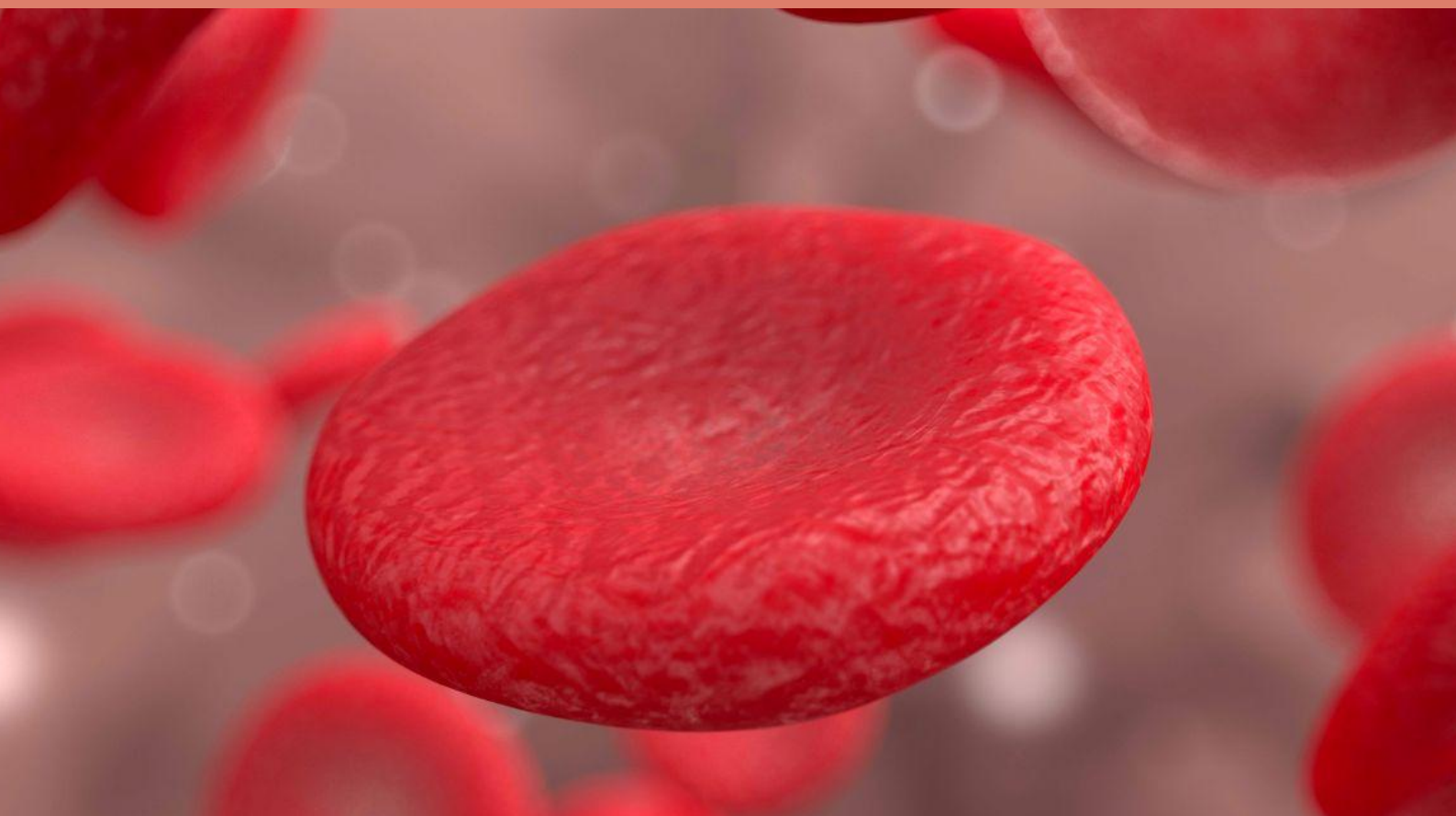
7 OTTOBRE 2021

FOCUS LIGURIA / PIEMONTE

IPERCOLESTEROLEMIA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE

TRA BISOGNI IRRISOLTI E NUOVE PROSPETTIVE DI CURA

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

In Italia, ogni anno, per malattie cardiovascolari muoiono più 224.000 persone: di queste, circa 47.000 sono imputabili al mancato controllo del colesterolo. Il colesterolo infatti rappresenta uno tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolare, causando per il SSN un impatto clinico, organizzativo ed economico enorme (spesa sanitaria diretta ed indiretta quantificabile in circa 16 miliardi €/anno). Nonostante questo scenario, su oltre 1 milione di pazienti a più alto rischio l'80% non raggiunge il target indicato dalle più recenti Linee Guida internazionali. Un problema sanitario che durante la recente pandemia non è andato certo migliorando grazie ai minori controlli, alle mancate diagnosi, alla perdita di aderenza terapeutica. Ma perché questo accade? In questa area fortunatamente le terapie a disposizione, tutte estremamente efficaci, hanno portato evidenze scientifiche robuste e consolidate negli anni sul loro valore preventivo sia in prevenzione primaria che in quella secondaria. Viene quindi da chiedersi cosa si possa aggiungere a quanto già oggi è ottenibile attraverso queste terapie. Vi sono bisogni insoddisfatti o spazi di efficienza da colmare (tollerabilità, efficacia aggiuntiva) che possano implementare ulteriormente i benefici clinici raggiunti? Cosa si prospetta in termini di innovazione in questa area terapeutica e quali sono gli ulteriori obiettivi su cui puntare? È possibile poter colmare il gap esistente tra il mondo reale e quello preso in esame dai setting degli studi clinici randomizzati e controllati per quanto riguarda il raggiungimento dei target consigliati?

IPERCOLESTEROLEMIA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE: TERAPIE ATTUALI E PROSPETTIVE FUTURE, LIMITI E OPPORTUNITÀ

Le malattie cardiovascolari sono la prima causa di morte nel mondo. Questo è vero anche in Italia, dove mietono 240.000 vittime ogni anno. Molto è stato fatto negli ultimi decenni per ridurre il rischio cardiovascolare e questo ha contribuito ad un aumento dell'aspettativa di vita: negli ultimi 50 anni è aumentata di 9 anni, 6 dei quali anni grazie al miglioramento della prevenzione e della terapia cardiovascolare. L'ipercolesterolemia è uno dei fattori di rischio più importanti per la genesi dell'aterosclerosi e dell'ischemia sia cardiaca (infarto) che cerebrale (ictus). Per questo motivo le società scientifiche come la Società Europea di Cardiologia hanno ancora abbassato recentemente i valori di Colesterolo-LDL (il colesterolo "cattivo") che dovrebbero essere raggiunti per tenere sotto controllo il rischio ischemico. Purtroppo, nonostante la disponibilità di diversi farmaci per abbassare il colesterolo (come le statine) solo una piccola minoranza dei soggetti raggiunge i livelli di LDL ottimali. Stanno per essere lanciati in commercio farmaci nuovi, tra i quali in particolare uno, l'acido bempedoico, che può essere utilizzato anche nei pazienti che non tollerano le statine. La disponibilità di questi nuovi farmaci può ridurre il numero dei pazienti che non raggiungono gli obiettivi di trattamento e di conseguenza ridurre il rischio di infarto e di ictus

IMPORTANZA DELL'ADERENZA E PESO ECONOMICO DEI PAZIENTI NON A TARGET

L'aderenza alla terapia ipolipemizzante può ridursi nel tempo. I maggiori problemi sono:

- La gestione di una condizione asintomatica come la dislipidemia rappresenta una sfida complessa per garantire l'aderenza ottimale alla terapia.
- Il mancato raggiungimento del target lipidico è stato attribuito a diverse cause, e tra le più rilevanti c'è la scarsa aderenza al trattamento terapeutico.
- Quando i target non sono raggiunti, l'aderenza deve essere il primo fattore indagato dal medico.

Le implicazioni di una ridotta aderenza:

- I farmaci per la prevenzione delle malattie cardiovascolari sono spesso farmaci da assumere per tutta la vita, e quindi l'aderenza a queste terapie è particolarmente importante.
- Una scarsa aderenza riduce l'efficacia delle terapie ed è associata ad un aumento di morbilità e mortalità. Inoltre, la ridotta aderenza ai trattamenti è motivo di un significativo spreco di risorse sanitarie.

Come ribadito dall'organizzazione mondiale della sanità, se l'aderenza alle terapie antipertensive salisse al 70% si potrebbero evitare oltre 82mila infarti e ictus, con un risparmio di 330 milioni di euro in Italia. La riduzione di costo individuale potrebbe essere di 659 euro per la dislipidemia long life. La dimensione del problema vede un 23% di donne e un 21% di uomini ipercolesterolemici in Italia, mentre le percentuali arrivano fino al 37% per quanto riguarda il riscontro di valori colesterolemia borderline. Quasi 10 miliardi di euro. Inoltre, esiste una correlazione tra aumento dell'aderenza terapeutica e minori costi per il SSN.

ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI E DEI PERCORSI IN TEMA DI IPERCOLESTEROLEMIA

Il rischio cardiovascolare si modifica nel corso del tempo, è quindi necessario creare percorsi per i pazienti che siano flessibili e in grado di accompagnare il paziente nel tempo. Percorsi più flessibili permettono di variare l'approccio terapeutico in base all'andamento del rischio del singolo paziente. Attualmente esiste un'inerzia terapeutica con molti pazienti trattati per troppo tempo sempre con lo stesso farmaco e gli stessi dosaggi senza che venga preso in esame il reale livello di rischio e di conseguenza i suoi reali obiettivi terapeutici. D'altro canto, i troppi aggiustamenti terapeutici aumentano il numero di controlli clinici necessari e non sempre prenotabili, a causa dell'endemico problema delle liste d'attesa. Inoltre, non è possibile garantire che sia sempre lo stesso specialista ad occuparsi dell'adeguamento terapeutico del paziente e questo incrementa crea confusione nel paziente e di conseguenza la mancata aderenza alle terapie.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E PLACE IN THERAPY IN TEMA DI IPERCOLESTEROLEMIA

L'ipercolesterolemia è responsabile di circa 50.000 morti all'anno in Italia e costituisce uno tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolare, con importanti ricadute sociali ed economiche. Si calcola infatti che i costi sanitari riconducibili al mancato controllo della colesterolemia si aggirino sui 16 miliardi di euro/anno. Attualmente, nonostante le terapie farmacologiche a disposizione siano in genere efficaci, l'80% dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare non raggiunge il target terapeutico raccomandato dalle Linee Guida internazionali sia in prevenzione primaria che secondaria. È necessario colmare il gap terapeutico esistente per incidere favorevolmente sulla morbi-mortalità cardiovascolare. Ad oggi il principale approccio farmacologico nel trattamento dell'ipercolesterolemia è rappresentato dalle statine, farmaci che, inibendo la sintesi endogena di colesterolo, determinano un aumento dell'espressione del recettore per le LDL nel fegato e conseguente riduzione dei livelli plasmatici di LDL-C. Oltre alle statine, esistono altri farmaci ipocolesterolemizzanti, tra questi, gli inibitori di PCSK-9 (somministrabili per via s.c. e relativamente costosi) e l'acido bempedoico. Quest'ultimo, recentemente introdotto nell'armamentario terapeutico, inibisce la sintesi del colesterolo inibendo l'attività dell'enzima ATP citrato liasi (ACLY) e determinando un aumento dell'espressione epatica di LDLR e la consensuale riduzione dei livelli plasmatici di LDL-C. Una più ampia implementazione delle terapie farmacologiche disponibili potrebbe consentire di migliorare il controllo dell'ipercolesterolemia nella popolazione, in particolare nei sottogruppi a rischio elevato, con favorevoli ricadute sulla mortalità.

CONCLUSIONI

Il SSR ancora non riesce a ridurre in maniera consistente i danni che l'ipercolesterolemia causa. Con l'arrivo di nuovi farmaci, i clinici avranno un maggiore armamentario terapeutico. Per riuscire però ad affrontare al meglio queste patologie non si deve fare unicamente affidamento sulle terapie farmacologiche, ma serve un approccio a 360° che coinvolga tutti gli attori del sistema e che riesca a far affrontare le numerose problematiche, come la scarsa aderenza alle terapie e la scarsa aderenza a stili di vita corretti. Le istituzioni regionali, specialisti, MMG e associazioni dei pazienti devono quindi collaborare per creare un nuovo approccio, che si avvalga anche delle nuove tecnologie di follow-up e controllo e che riesca ad affrontare tutti i problemi alla loro radice.

PUNTI CONDIVISI DAGLI ESPERTI

- L'arma più efficace contro le malattie cardiovascolari resta la prevenzione.
- Lo stile di vita e la dieta restano molto importanti e non possono essere sostituiti da cure farmacologiche.
- È necessario abbandonare le attuali logiche di farmaco-economia e riportare al centro del discorso il paziente e appropriatezza delle cure.
- Non si deve lavorare soltanto per migliorare l'accesso a questi farmaci, bisogna anche ottimizzare il percorso diagnostico e terapeutico che li precede.
- Un sistema di linee guida regionali è fondamentale per una corretta appropriatezza prescrittiva del farmaco. Allo stesso tempo bisogna evitare che le linee guida subiscano variazioni troppo frequentemente.
- Per migliorare l'appropriatezza prescrittiva è necessaria una maggiore e migliore condivisione digitale dei dati prodotti da MMG e Aziende sanitarie.
- All'inizio della terapia, per pazienti a rischio moderato ed elevato, è necessario raggiungere gli obiettivi terapeutici nel minor tempo possibile. Questo è fondamentale per riuscire ad ottenere buoni risultati anche in termini di aderenza terapeutica.

ACTION POINTS

- Devono essere create piattaforme digitali condivise, in grado di mettere in diretto contatto MMG e specialisti così da favorire l'empowerment del paziente.
- È necessario rifocalizzare l'importanza del colesterolo LDL nel rischio cardiovascolare.
- Per riuscire a combattere il fenomeno della scarsa aderenza alle terapie bisogna introdurre soluzioni a livello del paziente, del medico prescrittore e del sistema sanitario.
- Le nuove tecnologie devono essere utilizzate anche per monitorare l'aderenza alle terapie dei pazienti.
- Bisogna rafforzare la formazione e la consapevolezza del paziente, per fare questo serve un'organizzazione condivisa con la medicina territoriale.
- Con l'arrivo dei nuovi farmaci, in grado di ridurre i livelli di colesterolo del sangue, bisognerà fare studi basandosi sui Real world data per poter valutare su quali pazienti è più appropriato prescriverli.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):

Laura Avalor, Giornalista

Marco Bessero, Direttore Servizio Farmaceutico Asl 2 Savona

Brunello Brunetto, Presidente Commissione Sanità, Consiglio Regionale Liguria

Andrea Cane, Vice Presidente IV Commissione Sanità, Regione Piemonte

Giorgio Caretta, Dirigente medico S.C. Cardiologia ASL 5 Liguria Ospedale Sant'Andrea, La Spezia

Gaetano De Ferrari, Direttore SC di Cardiologia - AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Molinette

Carlo Bruno Giorda, Direttore Struttura Complessa Malattie Metaboliche e Diabetologia Ospedale Maggiore Chieri, ASL TO5

Alessandro Lupi, Direttore SC Cardiologia Azienda Sanitaria Locale Verbano Cusio Ossola

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

Federico Nardi, Vicepresidente nazionale Fondazione per il Tuo Cuore - ANMCO e past-president regionale ANMCO, Direttore SC Cardiologia Osp. S. Spirito Casale Monferrato

Fabio Pescetelli, Clinica delle Malattie dell'Apparato Cardiovascolare IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Livia Pisciotto, Professore Associato Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche, Università di Genova

Roberto Pontremoli, Professore Ordinario Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche Università di Genova Direttore Clinica i Medicina Interna 2 IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

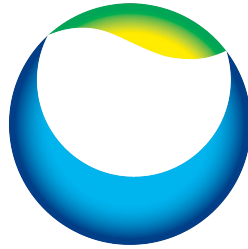
Barbara Rebesco, Direttore SC Politiche del Farmaco A.Li.sa. Regione Liguria

Angelo Testa, Presidente Sindacato Nazionale Autonomo dei Medici Italiani (SNAMI)

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **SIHTA – Società Italiana di Health Technology Assessment, Regione Liguria e Regione Piemonte***

Con il contributo incondizionato di:



Daiichi-Sankyo

