



SPECIALISTI PERPLESSI SULLE SCELTE DELL'AUTHORITY

L'Agenzia è troppo diffidente: servono più dialogo e confronto

Publicato su: Il sole 24 ore Sanità 16-22 aprile 2013

Da tempo la Consulta-SCV, costituita da 15 Società Scientifiche (v. lista allegata) alleate nella prevenzione delle malattie cardiovascolari (la più importante causa di morte al mondo) segnala l'esigenza di promuovere una miglior comunicazione con le Istituzioni preposte alla Sanità, su temi cruciali per la salute pubblica, quali il controllo dei fattori di rischio, l'aderenza alle terapie, la promozione dell'innovazione e la valutazione delle nuove tecnologie, con un razionale equilibrio fra la valorizzazione delle evidenze scientifiche più solide e l'esigenza di contenimento della spesa.

Il dialogo, fluido e costruttivo all'estero, in Italia è stato ostacolato anche da una certa diffidenza espressa dalle Istituzioni nei confronti delle Società Scientifiche percepite, nel loro complesso, come troppo collaborative con l'Industria del farmaco, dei medicali e dei diagnostici).

Il risultato è che, purtroppo, su importanti temi come le nuove acquisizioni diagnostico-terapeutiche, nonché sui limiti e sull'interpretabilità dell'evidenza scientifica, non è mai stato avviato un confronto aperto, trasparente e costruttivo fra Comunità Scientifica e Istituzioni Regolatorie.

Anche recentemente la costituzione dei Comitati di Esperti esterni, che supporteranno AIFA nelle valutazioni tecnico-scientifiche, è stata realizzata con criteri che non risultano immediatamente comprensibili. Certamente l'applicazione rigorosa della normativa in tema di conflitto d'interessi ha giocato un suo ruolo; ma anche l'esperienza, la competenza e la reputazione scientifica (quest'ultima facilmente misurabile con criteri bibliografici internazionali) avrebbero dovuto essere prese in attenta considerazione e opportunamente ponderate nella selezione delle professionalità. Tutto ciò non sembra, invece, essere avvenuto per quel che riguarda l'area della prevenzione cardiovascolare.

Sta di fatto che, nel recente periodo, alcuni atti dell'Agenzia in materia di accesso al trattamento con nuovi farmaci cardiovascolari hanno destato alcune perplessità nella comunità scientifica. Ne citiamo alcuni per dovere di cronaca:

- **la nuova nota 13** pubblicata sulla G.U. del 27/11/2012 con le indicazioni per il trattamento dei pazienti affetti da dislipidemia. Nell'incipit la nuova nota fa riferimento alla necessità di adeguare le proprie indicazioni alle recenti linee guida europee (EAS-ESC) pubblicate nel giugno 2011; purtroppo le buone intenzioni si fermano qui. Infatti, la nota non è priva di inesattezze, incongruenze e difformità rispetto a quanto attualmente previsto dalle linee guida europee. Si torna all'uso delle carte del rischio (questa volta Europee) e alla distinzione



dei pazienti in categorie di rischio, con i relativi obiettivi terapeutici. Queste indicazioni paiono tuttavia piegarsi più alle esigenze di spesa piuttosto che riflettere quanto riportato dalle linee guida europee. Infatti, i farmaci sono inseriti in classi, a nostro parere, poco rispondenti a reali motivazioni scientifiche. Purtroppo, come più volte segnalato, le indicazioni terapeutiche non tengono conto della necessità, soprattutto nei pazienti a maggior rischio, di dover raggiungere il “target” terapeutico il più rapidamente possibile. Ciò costringe il medico a dover procedere per svariati passaggi prima di raggiungere l’obiettivo consigliato dalle linee guida e formulati in base ai dati della letteratura. Questo procedere per tentativi rischia di influire negativamente sull’aderenza del paziente alla terapia. Un approccio pragmatico, dettato dalla distanza dal target permetterebbe di ottenere gli stessi risultati di appropriatezza senza precludere l’accesso a farmaci più costosi a pazienti a rischio medio-moderato.

- La comunità scientifica è anche preoccupata per l’annunciato imminente **ritiro dal commercio di alcune terapie per l’ipertensione arteriosa, a base di combinazioni fisse** tra sartani e calcioantagonisti, già introdotte in Italia con enorme ritardo rispetto agli altri Paesi europei. In merito si è già espressa la “Società Italiana dell’Ipertensione Arteriosa – Lega Italiana contro l’Ipertensione Arteriosa”, che da tempo sottolinea l’importanza del raggiungimento dell’obiettivo pressorio raccomandato dalle linee guida europee (ESH-ESC) in almeno il 70% dei pazienti ipertesi italiani, rispetto all’attuale deludente 30%. In questo contesto, il ritiro di cui sopra creerebbe/creerà problemi non indifferenti, sia perché la semplificazione terapeutica ottenibile con le combinazioni fisse aiuta l’aderenza alla terapia già di per sé bassissima nell’ipertensione; sia perché le combinazioni sartani-calcioantagonisti sono ovunque ritenute, sulla base di una inoppugnabile evidenza scientifica, tra le migliori disponibili. Al di là del contenzioso economico-finanziario che sembra alla base del ritiro, andrebbe forse più attentamente ponderato il problema dei 180.000 pazienti, in trattamento soddisfacente con questa combinazione, che ora dovranno cambiare terapia, affrontando i rischi e disagi connessi. Andrebbe poi attentamente riconsiderato dall’AIFA il giudizio di inappropriata per l’uso della combinazione tra due farmaci antipertensivi, come terapia iniziale: questa valutazione è in assoluto contrasto con le linee guida europee ed extraeuropee, che invece la consigliano nei pazienti ipertesi ad alto rischio, nei quali un tempestivo controllo della pressione può salvare la vita.
- Non possiamo nascondere la nostra sorpresa nel constatare che i **NOAC** (i nuovi anticoagulanti diretti attivi per via orale) **non sono purtroppo ancora disponibili per l’impiego clinico in Italia**, come invece accade in quasi tutti gli altri Paesi europei (salvo per la profilassi antitrombotica negli interventi ortopedici maggiori). Gli anticoagulanti orali diretti sono risultati almeno altrettanto efficaci e più sicuri del warfarin nella prevenzione dell’ictus nei



pazienti con fibrillazione atriale non valvolare. Il valore aggiunto di questi farmaci è una più facile gestione per il paziente. Questo può non solo migliorarne la qualità della vita quando già in terapia, ma soprattutto può permettere di trattare almeno una parte di quei pazienti che al momento non assumono terapia anticoagulante per difficoltà logistiche e organizzative. Se è vero che i pazienti in corretto trattamento con warfarin hanno un vantaggio limitato, in termini di efficacia e sicurezza, nel passaggio ai nuovi farmaci, essi permetteranno di aumentare la percentuale di pazienti correttamente trattati, che al momento non superano il 50% del totale. Il ritardo della registrazione dei NOAC in Italia, ancorché comprensibile per la necessità di mettere a punto gli aspetti economici e il piano terapeutico, è assolutamente inopportuno per le conseguenze che può creare sui pazienti attualmente non trattati.

- Infine, poiché la **malattia diabetica** rappresenta un fattore principale di rischio cardiovascolare, la necessità di garantire un adeguato controllo glicemico in un numero sempre più ampio di soggetti continua a essere un obiettivo prioritario. La recente introduzione di **nuovi farmaci incretinici**, quali gli inibitori della DPP-4 e gli **agonisti del recettore del GLP-1**, ha offerto, grazie al ridotto rischio di ipoglicemia e all'effetto neutro se non di riduzione del peso corporeo, nuove possibilità. Ciononostante la prescrizione di questi farmaci è ancora gravata dalla necessità di formulare un piano terapeutico da parte dello specialista in alcuni casi via web e con rinnovo a scadenze brevi (4-6 mesi). Questa condizione è per sé limitante per il tempo e l'impegno organizzativo richiesto e preclude, di fatto, la prescrizione a quei pazienti che maggiormente potrebbero avvalersene e cioè i soggetti con breve durata di malattia e controllo glicemico non particolarmente compromesso, in pratica le persone con diabete seguite in larga parte dalla medicina generale. Pertanto, una **revisione critica dei criteri di prescrivibilità di questi farmaci**, eventualmente con nota, potrebbe migliorare l'appropriatezza d'uso, senza ulteriori appesantimenti burocratici.

Sono questi solo alcuni esempi che però ben sottolineano l'opportunità di ricostruire un dialogo continuo e costruttivo fra Comunità Scientifica, Agenzia e Ministero della Salute, nel rispetto delle loro diverse responsabilità (che per la comunità scientifica non sono ovviamente di natura decisionale) avendo come fine comune, pur nell'obbligo del risparmio e della sostenibilità della spesa, il diritto costituzionalmente garantito del paziente alla salute.

4 aprile 2013