



STUDIO AIFA FOTOGRAFA CORRETTEZZA CURE NELLA POPOLAZIONE ANZIANA

Un anziano su due oltre i 65 anni nel nostro Paese assume dai 5 ai 9 farmaci al giorno

Quasi il 60% della popolazione ultra-65enne manifesta scarsa aderenza alle terapie contro depressione, ipertensione, diabete e osteoporosi

Rischi di eventi avversi causati da inappropriately prescrittiva e interazioni tra farmaci

36.000 anziani esposti a possibili rischi per assunzione di 2 o più farmaci aritmogenici

22.000 esposti a pericoli di sanguinamento per uso contemporaneo di 3 farmaci pro-emorragici

85.000 (la popolazione di una media città italiana) a rischio di insufficienza renale per uso contemporaneo di 3 farmaci dannosi per i reni.

Conclusa un'indagine a tappeto sull'appropriatezza prescrittiva per il paziente anziano sollecitata dal Presidente dell'AIFA Sergio Pecorelli e condotta dai componenti dal Geriatrics Working Group (GWG) dell'AIFA tra i quali Massimo Fini, Direttore scientifico dell'IRCCS San Raffaele Pisana che insieme al dott. Pietro Folino Gallo, Direttore dell'Ufficio Assessment europeo dell'AIFA, ha coordinato il Gruppo di lavoro e dal dott. Graziano Onder, geriatra del Centro di Medicina dell'Invecchiamento dell'Università Cattolica-Policlinico A. Gemelli di Roma, primo autore della ricerca.

Lo studio è stato condotto analizzando i dati presenti nell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali dell'AIFA, che raccoglie i dati di tutti i farmaci rimborsati dal SSN, relativi all'intera popolazione italiana di 65 anni e oltre.

La serie storica dei Rapporti OsMed annuali indica che, da oltre dieci anni, oltre il 60% dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da persone anziane. Sulla base dei dati della letteratura e dei dati di utilizzo in Italia, l'AIFA si è posta l'obiettivo di quantificare l'ampiezza del fenomeno della politerapia e della qualità prescrittiva su tutta la popolazione anziana italiana (7,3 milioni di donne e 5,2 milioni di uomini per un totale di oltre 12 milioni di persone) attraverso l'utilizzo di un set di indicatori di qualità appositamente costruito dal Geriatrics Working Group dell'AIFA.

I risultati dell'indagine hanno evidenziato che in alcuni casi gli effetti positivi dei farmaci non sono pienamente recepiti e che a volte ci sono comportamenti potenzialmente a rischio che richiedono approfondimenti e lo sviluppo di nuove strategie per limitarli.

“La tutela della salute del paziente anziano attraverso il ricorso al farmaco - spiega il prof. Sergio Pecorelli, Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco – richiede particolare attenzione sia da parte del medico prescrittore che deve valutare l’opportuno bilanciamento tra i rischi e i benefici delle terapie, sia da parte della rete familiare e di assistenza che supportano l’anziano nel processo di cura favorendo la corretta assunzione dei medicinali. Non bisogna dimenticare che trattandosi di una popolazione fragile sia da un punto di vista clinico-metabolico che psicologico, non sempre il “meglio è amico del bene” e l’appropriatezza prescrittiva riveste un ruolo determinante anche per evitare l’insorgenza di eventi negativi legati a scelte terapeutiche non mirate al paziente anziano. E questo è tanto più importante se si considera che mancano studi clinici volti a testare l’efficacia e/o la tollerabilità di più farmaci utilizzati contemporaneamente in soggetti anziani affetti da polipatologia. Ciò li espone maggiormente a rischi per la salute derivanti da politerapie, da interazioni tra farmaci o da errori terapeutici. Per questo l’AIFA ha voluto individuare i 13 indicatori, sui 74 presi in esame, oggetto di questa indagine che costituisce soltanto il primo passo di una serie di iniziative scientifiche, educative e comunicative volte a garantire sempre meglio la qualità della vita e la salute degli anziani”.

Lo studio AIFA ha riscosso l’interesse della comunità scientifica e sarà pubblicato domani sul *Journals of Gerontology Series A: Biomedical Sciences and Medical Sciences*. Sul sito dell’AIFA www.agenziafarmaco.gov.it è disponibile un documento di approfondimento e il set finale degli indicatori .

“Gli indicatori di inappropriata prescrizione presentati nell’articolo – sottolinea il Prof. Massimo Fini, Direttore Scientifico dell’IRCCS San Raffaele Pisana - sono il frutto di un lungo lavoro svolto dal Working Group AIFA di Geriatria per dotare anche il nostro Paese di uno strumento per la valutazione della qualità della prescrizione basato non più sull’esperienza di Stati Uniti o Inghilterra, ma sui farmaci effettivamente utilizzati dai nostri medici. I risultati hanno dimostrato come comportamenti inappropriati siano molto frequenti, particolarmente per la sottoprescrizione di farmaci per terapie di lunga durata, ma anche per il rischio causato da combinazioni inadeguate di molecole. Nella situazione attuale, sempre più caratterizzata da quadri di complessità clinica in cui i pazienti sono contemporaneamente affetti da più malattie croniche, una prescrizione indiscriminata non è la soluzione e diventa quindi prioritario fornire il medico di strumenti che lo aiutino ad utilizzare i farmaci nel modo più adeguato”.

In sintesi i dati dimostrano che la metà della popolazione anziana assume da 5 a 9 farmaci al giorno e che l’11% della popolazione anziana assume più di 10 farmaci al giorno. In totale quasi sette milioni e mezzo di italiani anziani assumono 5 o più farmaci al giorno.

Di conseguenza, e come atteso, il livello di aderenza al trattamento è problematico: circa il 50% dei pazienti ipertesi o con osteoporosi ha un’aderenza bassa e le percentuali sono ancora più elevate per i farmaci antidiabetici e per i farmaci antidepressivi. I bassi livelli di aderenza implicano che i pazienti non traggono tutto il beneficio possibile dai farmaci che assumono (controllo dei valori pressori, controllo dei valori glicemici, prevenzione delle fratture ecc.).

Altro dato importante riguarda l’uso concomitante di farmaci che possono provocare delle interazioni dannose (aumentando ad esempio il rischio di sanguinamento ed emorragie oppure di

aritmie o insufficienza renale) e che, sebbene percentualmente basso (in genere minore dell'1%), coinvolge tuttavia un numero non irrilevante di pazienti (ad esempio, circa 100.000 pazienti anziani hanno ricevuto associazioni di farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento ed altri 36.000 pazienti sono stati esposti all'uso contemporaneo di due o più farmaci che aumentano l'intervallo QT e, quindi, potenzialmente favoriscono l'insorgere di aritmie cardiache.

Considerazioni simili valgono per gli indicatori relativi ai farmaci che non dovrebbero essere utilizzati nei pazienti anziani: le percentuali sono basse (0,4-0,7% della popolazione) ma i numeri assoluti importanti (47.000-87.000 pazienti).

La presenza di condizioni croniche multiple richiede trattamenti a lungo termine con regimi farmacologici complessi e in Italia ad assumere 10 o più farmaci al giorno sono 1,4 milioni di anziani.

“Questo dato - afferma il dott. Onder del Centro di Medicina dell'Invecchiamento dell'Università Cattolica - è certamente sconvolgente anche in considerazione dell'elevato rischio di interazioni tra farmaci e tra farmaco e patologia (l'uso di alcuni medicinali, sebbene indicato per il trattamento di una certa malattia, potrebbe essere controindicato o avere effetti negativi su altre patologie coesistenti). Inoltre negli anziani la funzionalità renale è ridotta e la capacità dell'organismo di 'smaltire' i farmaci non è ottimale. Credo che mettere in pratica delle strategie per ridurre il numero di anziani in politerapia e migliorare l'uso dei farmaci possa rappresentare un intervento importante oltre che per eliminare l'incidenza di rischi prevenibili e migliorare la qualità di vita dell'anziano anche per ridurre i costi della spesa farmaceutica. Ciò deve rappresentare una priorità per la ricerca farmacologica per il futuro”.

I dati sugli indicatori del Geriatrics Working Group dell'AIFA, che non possono in ogni caso sostituire la valutazione clinica delle necessità del singolo paziente, pongono anche una serie di riflessioni importanti sui rilevanti, possibili miglioramenti di qualità nella prescrizione e nell'uso dei farmaci nella popolazione anziana. Essi implicano pertanto la necessità di avviare una riflessione tra le Istituzioni nazionali e regionali, i professionisti della salute e le associazioni dei pazienti allo scopo di migliorare la qualità della prescrizione e dell'uso dei farmaci nelle persone anziane.

Con questa ricerca l'AIFA ha quantificato il problema a livello di popolazione e fornito gli strumenti per monitorare gli effetti dei programmi e degli interventi di miglioramento.

Per attuare questo ambizioso progetto è stata anche realizzata una positiva collaborazione istituzionale con il Ministero dell'Economia che gestisce i dati della Tessera Sanitaria e che, attraverso un protocollo di intesa con AIFA attivo già dal 2006, ha permesso un proficuo scambio di dati tra le due Istituzioni relativamente alla prescrizione farmaceutica nelle persone anziane.

COMPOSIZIONE DEL GERIATRICS WORKING GROUP

Achille Caputi (Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Messina)

Roberto Bernabei (Dipartimento di Geriatria, Centro di Medicina dell'Invecchiamento, Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico A. Gemelli di Roma)

Luigi Di Cioccio (Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio - S.I.G.O.T.)

Massimo Fini (Direzione Scientifica, IRCCS San Raffaele Pisana, Roma)

Pietro Folino-Gallo (Agenzia Italiana del Farmaco)

Niccolò Marchionni (Unità di Gerontologia e Geriatria, Università di Firenze)
Walter Marrocco (Comitato Consultivo Area Cure Primarie dell'AIFA)
Daniela Melchiorri (Componente CHMP EMA)
Alessandro Mugelli (Dipartimento di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze)
Alberto Pilotto (Unità Locale Socio Sanitaria Padova)
Stefano Maria Zuccaro (UOC Geriatria, Ospedale Israelitico, Roma).