

Sperimentazione clinica nell'assistenza primaria

La ricerca farmacologica rappresenta per i Mmg una forma di crescita professionale, come dimostra l'analisi dell'attività sperimentale avviata dalla Asl 3 di Genova.

Dal maggio 2001 l'Italia si è allineata a molti altri Paesi europei ed extraeuropei consentendo ai Mmg e Pls di effettuare, nel proprio studio, sperimentazioni cliniche controllate (di fase III e di fase IV) con particolare riferimento a quelle che possono migliorare la pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Si è trattato di un riconoscimento professionale lusinghiero per la medicina del territorio che vede finalmente pratica clinica e ricerca diventare aspetti inscindibili della *primary care*. Il Mmg, ora clinico e ricercatore, cessa di essere semplicemente prescrittore del farmaco e diventa una importante risorsa terapeutica.

Molte patologie rilevanti appartengono esclusivamente all'ambito dell'assistenza extra ospedaliera e, in questi casi, la valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della tollerabilità di un farmaco deve avvenire solo nella realtà assistenziale del territorio.

La Asl 3 di Genova, per coordinare e sviluppare in tale ambito l'attività sperimentale sul territorio si avvale di una Commissione multidisciplinare composta da rappresentanti dei Mmg, dei Pls, dell'Ordine e di tre Unità operative aziendali: assistenza distrettuale, assistenza farmaceutica convenzionata, affari generali.

Il trend sperimentale

I medici inseriti nell'ultimo registro degli sperimentatori della Asl sono stati 88 (77 Mmg + 11 Pls), di questi 53 (44 Mmg + 9 Pls) sono già stati formati in azienda nel 2002 mentre ai restanti 35 (33 Mmg + 2 Pls) non è stato offerto nessun corso di base

sull'argomento dal 2003 al 2006.

Hanno partecipato ad almeno una fra 3 sperimentazioni cliniche controllate di fase III 36 Mmg su 44 (cui si aggiunge 1 per i Pls) e a 6 studi non interventistici osservazionali (tutti per i Mmg).

In questi primi cinque anni di attività l'80% dei medici sperimentatori ha partecipato a più di dieci sperimentazioni cliniche ed osservazionali. Risultati notevoli, se pensiamo al fatto che si tratta di una fase di rodaggio, che si tratta pur sempre di un compito tradizionalmente alieno alla pratica dei Mmg e Pls e che richiede comunque tempo e fatica a fronte di un ritorno, in termini di valorizzazione reale dell'attività, per ora modesto.

Valutazioni

Nella riunione di analisi dell'esperienza è stato più volte esplicitato che, al di là del compenso economico, l'opportunità di poter sperimentare è per i Mmg e per i pediatri una indubbia possibilità di crescita professionale e come tale deve ricevere un'adeguata valorizzazione curriculare.

Tutti i partecipanti si sono mostrati consapevoli del fatto che la sperimentazione farmacologica sull'uomo impone un grande senso di responsabilità, di cautela e di rispetto di principi di precauzione. È la sperimentazione in età pediatrica ad essere gravata dalle maggiori preoccupazioni di tipo etico: occorre guardare in primo luogo al bambino, aggiungendo alle normali "precauzioni etiche" ulteriori garanzie a tutela della sua integrità psicofisica.

Sono state poi evidenziate le difficoltà rilevate nella conduzione degli studi proposti sia per un'oggettiva

mancanza di tempo, sia per la complessità dei protocolli, sia per la diffidenza, o meglio la non abitudine degli assistiti "tipici degli ambulatori" ad aderire a proposte di ricerca, cosa che si traduce in una "resistenza al consenso informato" massima soprattutto negli studi che coinvolgono i bambini.

La maggior parte dei protocolli sperimentali sono ancora disegnati pensando ad una "casistica" di tipo universitario, per cui spesso gli studi non sono di agevole attuabilità e si auspica, per il futuro, una "taratura" dei protocolli allineata con la realtà dell'assistenza extraospedaliera.

Ci si è chiesto se in questa fase di sviluppo sia meglio favorire la massima aderenza degli sperimentatori a tutti gli studi per sensibilizzare il più alto numero possibile di medici o puntare, almeno in caso di studi di non semplice esecuzione, su gruppi dotati di maggiore sensibilità in questo settore, cioè medici che vogliono raggiungere degli standard di "eccellenza" nella buona pratica clinica impegnandosi con forme organizzative più funzionali e strutture meglio rispondenti alle diverse esigenze dell'attività sperimentale.

Gli sperimentatori dovrebbero avere tutti l'opportunità di partecipare alle sperimentazioni per migliorare la capacità di riflessione sulle esperienze maturate con la ricerca, sui pattern prescrittivi, sugli esiti dei trattamenti, proprio perché favorendo il processo di adesione a tale attività si consente di equiparare medici ospedalieri e medici di famiglia su un piano di stretta collaborazione, di aumentare la soddisfazione professionale, di andare concettualmente oltre la figura del medico imprigionato nelle spire della burocrazia per arrivare all'immagine del medico osservatore e valutatore delle strategie di trattamento.

La Asl 3 di Genova in collaborazione con l'Ordine, con l'Università e con le Società Scientifiche di categoria ha in programma un nuovo corso base, accreditato Ecm, per i 65 medici inseriti nel registro degli sperimentatori e non ancora formati ai principi della buona sperimentazione clinica.