

Aderenza alle terapie nella pratica clinica

Laura Villa

La scarsa aderenza da parte dei pazienti ai trattamenti farmacologici produce conseguenze negative per la salute pubblica e per i costi sanitari. Per questo sarebbe necessario che l'aderenza fosse contemplata tra gli elementi di valutazione del profilo di costo-efficacia di una terapia farmacologica

Risale a un decennio fa l'allarme che l'OMS lanciò alle autorità sanitarie e alla comunità medica riguardo alle ricadute cliniche ed economiche della scarsa aderenza da parte dei pazienti ai trattamenti farmacologici, suggerendo la necessità di agire attraverso progetti e interventi efficaci. Il corretto uso del farmaco è infatti fondamentale non solo per l'efficacia terapeutica, ma anche da un punto di vista economico, in quanto implica un minor ricorso alle risorse finanziarie, riducendo le ospedalizzazioni future per effetto del progredire della malattia.

Nonostante l'aderenza alle terapie da parte del paziente sia essenziale per ottenere l'efficacia della cura e indispensabile nel caso di patologie croniche, quali quelle cardiovascolari e metaboliche, i dati riferiti all'Italia negli ultimi anni mostrano che il miglioramento in termini di soggetti adeguatamente trattati è tuttavia trascurabile. Recenti studi hanno evidenziato un numero elevato di soggetti sotto-trattati e una bassa aderenza (compliance) al trattamento. Questo avviene anche per la popolazione di pazienti che sono a maggior rischio cardiovascolare, in quanto contemporaneamente diabetici, con insufficienza renale o altre comorbidità che ne aumentano il rischio.

La tematica è stata affrontata di recente (Roma, 1° marzo) con l'iniziativa "1ª Giornata Nazionale - Aderenza alle Terapie" organizzata da AboutPharma, con il patrocinio della FIASO e della SIFO, con il contributo di Takeda Italia Farmaceutici. L'obiettivo è stato quello di fare il punto sulla problematica, condividere e discutere proposte per ottimizza-

re la compliance e con essa l'efficacia e l'efficienza dei percorsi terapeutici.

■ Studi e rapporti

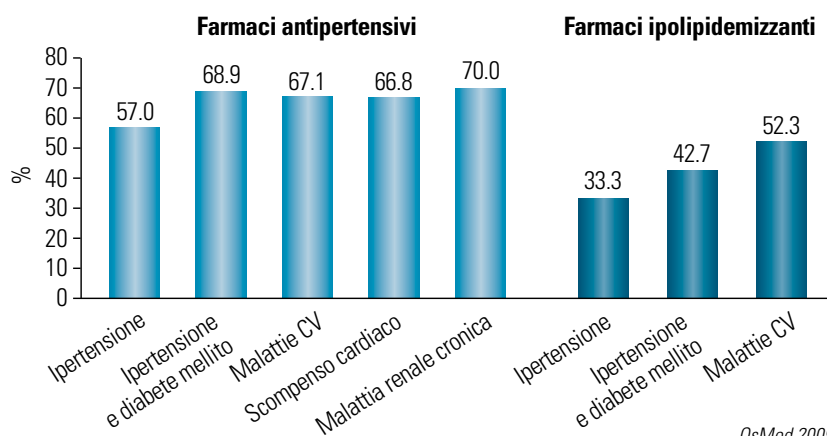
I dati del rapporto OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei farmaci) dell'AIFA confermano che nel corso degli ultimi 5 anni si è assistito a un basso trend di aumento dell'aderenza al trattamento con farmaci per l'ipertensione arteriosa e per lo scompenso cardiaco: sul totale dei pazienti ipertesi trattati nel 2009 il dato di aderenza è solo del 57%. La percentuale di pazienti aderenti migliora in presenza di diabete mellito (68.9%) e di malattia renale cronica (70%).

Sul fronte della terapia ipolipidemizzante l'aderenza si mantiene a livelli inadeguati, anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare e varia in base alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati (figura 1).

Un altro dato allarmante emerge dai dati dell'Osservatorio ARNO del Cinea (database clinico di popolazione che integra i flussi delle prestazioni sanitarie con le banche dati anagrafiche del medico e dell'assistito) su pazienti con sindrome coronarica acuta e sull'aderenza alle terapie raccomandate dalle linee guida della Società Europea di Cardiologia nel post-infarto (*Eur Heart J* 2008; 29: 2909-45). Se da un lato alle dimissioni ospedaliere l'80% dei pazienti riceve una prescrizione qualitativamente adeguata per quanto riguarda le statine e gli antiaggreganti, nell'analisi riferita all'aderenza la situazione non è ottimale. A distanza di un anno dal primo episodio, circa la metà dei pazienti non segue la terapia antiaggregante e con statine indicata come ottimale dalle linee guida.

Più complesso è studiare gli effetti di una mancata aderenza alla terapia in prevenzione primaria. In generale meno attenzione è posta alla comprensione di come la mancata aderenza alla terapia antipertensiva possa condizionare l'insorgenza di eventi cardiovascolari maggiori nei soggetti che non li hanno ancora subiti, anche se è dimostrato nei trial di prevenzione primaria che un adeguato trattamento con antipertensivi è associato a una riduzione del 30-40% del rischio di eventi CV e a una riduzione dei costi. Nel 2009 uno studio osservazionale ha valutato se l'aderenza alla terapia antipertensiva riducesse l'insorgenza di eventi cerebrovascolari (*Stroke* 2009; 40: 213-20). L'aderenza al trattamento è stata valutata attraverso il "medication possession ratio" (MPR), ovvero il numero totale di giorni di trattamento diviso il tempo di follow-up. I risultati hanno mostrato che un'alta aderenza (MPR >80%) riduce il rischio di eventi CV del 25% rispetto ad una bassa aderenza, già nel corso del primo anno di trattamento. Uno studio simile, condotto in Italia utilizzando i dati del registro di medicina generale Health Search, ha dimostrato che un trattamento precoce adeguato è in grado di ridurre il rischio di eventi CV, anche in soggetti a basso rischio (*Circulation* 2009; 120: 1598-1605). Sono stati selezionati 18.806 pazienti con nuova diagnosi di ipertensione arteriosa, classificati in 3 gruppi secondo il livello di aderenza: alta, intermedia e bassa. L'elevata aderenza alla terapia antipertensiva era associata a una riduzione significativa del 38% nel rischio di eventi cardiovascolari rispetto alla bassa aderenza. In letteratura sono pochi gli studi che hanno valutato come i livelli di ade-

Figura 1

Pazienti (%) aderenti alla terapia antipertensiva e ipolipemizzante


OsMed 2009

renza varino nel corso nel tempo. Alcune informazioni aggiuntive vengono fornite da uno studio italiano il cui endpoint primario era di analizzare l'aderenza alla terapia antipertensiva in pazienti nuovi trattati in un intervallo di 4 anni (2004-2007). I risultati hanno indicato che l'aderenza alla terapia farmacologica antipertensiva è sub-ottimale in un'alta percentuale di pazienti e che i miglioramenti ottenuti nella aderenza alla terapia sono insoddisfacenti. Sono stati inclusi 105.512 pazienti nuovi trattati con diuretici, betabloccanti, calcio-antagonisti, ACE-inibitori o antagonisti recettoriali dell'angiotensina (ARBs). L'aderenza alla terapia è stata valutata ad 1 anno e classificata come bassa, medio-bassa, media, medio-alta e alta. Il numero dei soggetti nuovi trattati è diminuito da 27.334 nel 2004 a 23.812 nel 2007. Nello stesso periodo, la percentuale di soggetti nuovi trattati e aderenti è aumentata dal 22.9% al 28.0%. Rispetto ai soggetti avviati alla terapia con ARBs, il rischio di non aderenza è risultato maggiore nei pazienti avviati alla terapia con ACE-inibitori, terapia di combinazione, betabloccanti, calcioantagonisti e diuretici (*ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2010; 2: 1-8). Il complesso tema dell'aderenza non può essere disgiunto da un altro strumento di misura farmaco-economica: la corretta indicazione ed efficacia del farmaco, ovvero l'appropriatezza. Conciliare questi aspetti non è però semplice, in quanto l'appropriatezza

viene spesso considerata dai decisori solo uno strumento di risparmio (utilizzo di molecole a brevetto scaduto), dando meno rilievo all'aspetto clinico e al principio della tutela della salute. Sul tema, un recente studio ha evidenziato che la scelta del sartano può influire sulla sopravvivenza del paziente con insufficienza cardiaca, in particolare l'uso di candesartan rispetto a losartan è associato a minor rischio di mortalità (sopravvivenza a 1 anno 90% vs 83%, sopravvivenza a 5 anni 61% vs 44%) ($p < 0.001$) (*JAMA* 2011; 305: 175-82).

Attori coinvolti e criticità

Le barriere al miglioramento dell'aderenza terapeutica al trattamento sono ascrivibili ai principali attori coinvolti nel processo di malattia: paziente, medico prescrittore, autorità sanitarie (*NEJM* 2005; 353: 487-97). Alle difficoltà del paziente contribuiscono fattori anagrafici e culturali, per esempio la scarsa consapevolezza sui rischi di un'elevata pressione arteriosa e sui benefici del trattamento nel lungo periodo, difficoltà nella gestione della terapia. Sarebbe necessario ricercare misure educative e strategie per facilitare l'aderenza terapeutica, considerandole parte integrante della cura, alle quali dovrebbero collaborare tutte le figure professionali coinvolte. Le problematiche del medico sono invece riconducibili alla complessità dell'attività ambulatoriale e al carico di lavoro: basti pensare che un Mmg

in media visita un paziente ogni 8 minuti e che in questo lasso di tempo dovrebbe raccomandare al paziente l'importanza di intraprendere un percorso terapeutico comunque impegnativo. Inoltre un Mmg massimalista ha in carico mediamente 350 pazienti ipertesi, con una mole di dati prescrittivi elevatissima, in assenza però di strumenti tecnologici di monitoraggio attivo. In questo contesto rivestirebbe una priorità offrire ai medici strumenti di supporto che forniscano i dati del grado di aderenza terapeutica dei loro pazienti, unitamente a un coordinamento dei percorsi di cura. Le banche dati amministrative - nate per altri scopi - per quanto prive di informazioni sullo stato di salute degli assistiti, offrono un'opzione di monitoraggio a basso costo e contengono dati sufficientemente accurati. Da parte dei decisori di spesa sarebbe però necessaria una maggiore consapevolezza sulla problematica: sarebbe importante un'appropriata programmazione che non abbia solo come obiettivo il controllo della gestione, ma sappia coniugare le necessità di medici e pazienti. Una possibilità potrebbe essere quella di valutare l'efficacia delle terapie oltre che in base ai comuni indicatori di spesa (costo del farmaco), anche considerando l'aderenza come elemento strategico del profilo di costo-efficacia di una terapia. È ovvio che il problema riguarda la sostenibilità economica, ma sarebbe opportuna una maggiore sensibilizzazione per rendere disponibili oggi risorse economiche che garantiranno un risultato in futuro in termini di minore spesa dei servizi sanitari.

Video di approfondimento sono disponibili sul portale www.mdwebtv.it, visualizzabile anche con smartphone/iphone attraverso il presente QR-Code

