

TAVOLO INTERREGIONALE

MALATTIE CARDIOVASCOLARI

*PROPOSTE PER MIGLIORARE PREVENZIONE E
ADERENZA TERAPEUTICA.*

27 GIUGNO 2023



Progetto di:

Con il contributo incondizionato di:

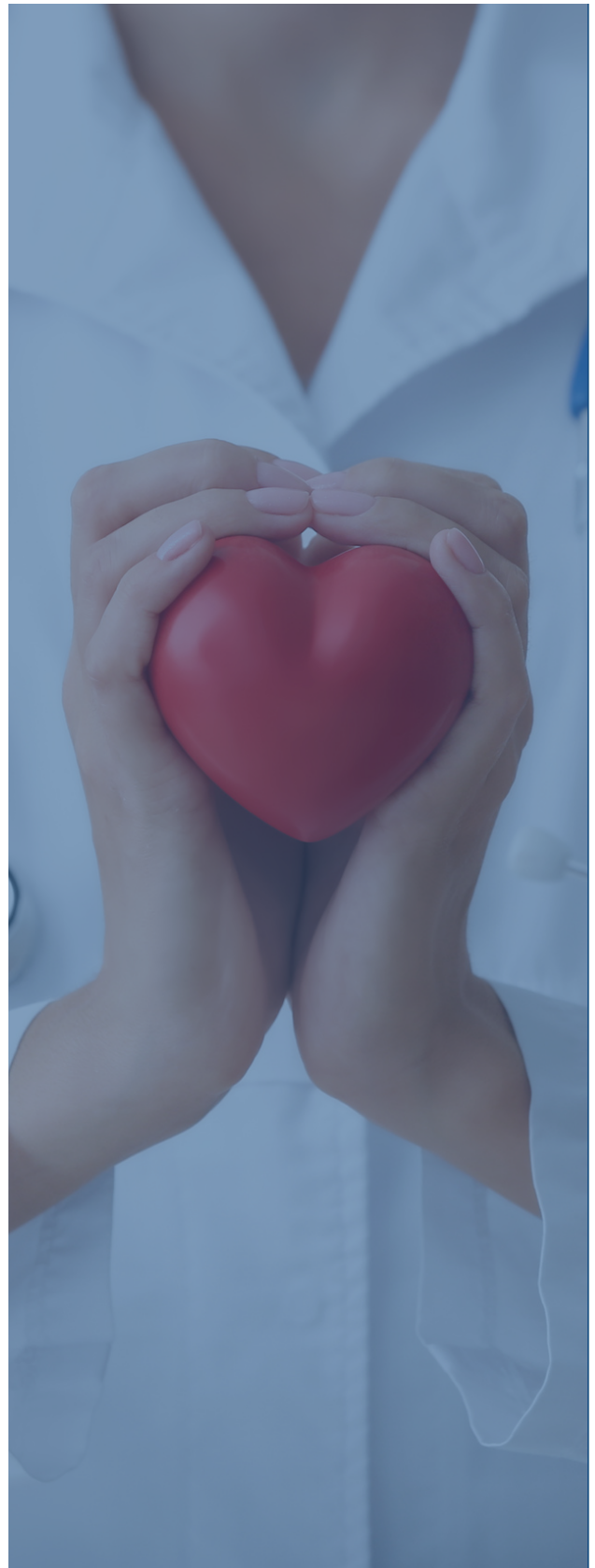


SANDOZ A Novartis
Division

INTRODUZIONE

Il documento è stato redatto a seguito del Tavolo interregionale “Rischio cardiovascolare e aderenza terapeutica: focus su dislipidemia e ipertensione arteriosa”, organizzato in modalità virtuale da Fondazione Onda il 27 giugno 2023[1]. L’iniziativa aveva l’obiettivo di dare seguito al dibattito avviato nel 2022 sulle criticità ancora esistenti nella prevenzione e nell’aderenza terapeutica in ambito cardiovascolare, focalizzando l’attenzione sui principali fattori di rischio[2].

Obiettivo del documento è delineare, sulla scorta di quanto emerso nel corso della discussione, possibili traiettorie di intervento che possano fornire spunti concreti per i decisori e per i rappresentanti regionali.



[1] <https://fondazioneonda.it/it/appuntamenti-onda/tavolo-interregionale-rischio-cardiovascolare-e-aderenza-terapeutica-focus-su-dislipidemia-e-ipertensione-arteriosa/>

[2] <https://fondazioneonda.it/it/appuntamenti-onda/tavolo-interregionale-aderenza-terapeutica-in-ambito-cardiovascolare/>

All'evento hanno partecipato:

Sen. Elena Murelli, Capogruppo in Commissione 10a Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale e Presidente dell'Intergruppo parlamentare sulle malattie cardio, cerebro e vascolari, Senato della Repubblica

Ovidio Brignoli, Vicepresidente SIMG, Società Italiana Medicina generale e cure primarie

Danilo Cereda, Dirigente UO Prevenzione, Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia

Giorgio Colombo, Direttore scientifico CEFAT - Centro di Economia del Farmaco e delle Tecnologie Sanitarie, Dip.to di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia

Diana Gazzani, Collaboratrice Direzione Prevenzione Regione del Veneto, Dirigente Medico UOSD EpiscreenPro, Azienda Ulss 9 Scaligera

Davide Grassi, SIIA, Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa

Franco Guarnaccia, Presidente Associazione Regionale Cardiologi Ambulatoriali ARCA, Campania

Lorenzo Latella, Segretario regionale della Campania, Cittadinanzattiva

Francesca Merzagora, Presidente Fondazione Onda

Nicoletta Orthmann, Coordinatrice medico-scientifica Fondazione Onda

Ugo Trama, Dirigente Responsabile U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

Massimo Volpe, Presidente SIPREC, Società Italiana per la Prevenzione cardiovascolare

PREMESSE

Le malattie cardiovascolari (MCV) rappresentano la **principale causa di morte** nel mondo (circa 17 milioni di decessi/anno). In Italia sono la prima causa di morte (35% di tutte le morti, superando i 230mila casi/anno), **invalidità e ospedalizzazione** con elevati costi socioeconomici che si attestano a circa 19-24 miliardi di euro, cui 11-16 miliardi di costi diretti e i restanti 5-8 di costi indiretti.

L'impatto della pandemia da Covid-19 ha, tra l'altro, avuto conseguenze molto importanti sul burden delle MCV, allontanando i pazienti dalla prevenzione primaria, dai programmi di prevenzione e cura.

Nel documento Contributo degli interventi di prevenzione cardiovascolare alla sostenibilità del sistema sanitario in Italia, recentemente pubblicato dalla Società italiana per la prevenzione cardiovascolare (Siprec) in occasione della Terza giornata italiana per la prevenzione cardiovascolare[3], sono indicati i principali fattori che incidono sullo sviluppo e sulla progressione delle MCV ed è evidenziata la necessità di declinare gli interventi in relazione all'età nell'arco di tutta la vita e alle specificità di genere.

[3] <https://www.siprec.it/attivita/giornata-italiana-per-la-prevenzione-cardiovascolare.html>

LA PREVENZIONE PRIMARIA RAPPRESENTA LA PRINCIPALE STRATEGIA DI INTERVENTO E CONSISTE NELL'ADOZIONE DI COMPORTAMENTI CHE CONTRASTANO I FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI COSIDDETTI MODIFICABILI, QUALI:

- ALIMENTAZIONE SCORRETTA
- SEDENTARIETÀ
- TABAGISMO
- IPERTENSIONE ARTERIOSA
- DISLIPIDEMIE (IPERCOLESTEROLEMIA, IPERTRIGLICERIDEMIA)
- SOVRAPPESO E OBESITÀ
- PREDIABETE E DIABETE

Oltre alla prevenzione sono disponibili **farmaci** che consentono di contrastare i cosiddetti silent killer del cuore, **ipertensione arteriosa e ipercolesterolemia**. Si tratta di farmaci ad alto potenziale in termini di sostenibilità, la cui efficacia è supportata da ampie e consolidate evidenze scientifiche, ma la mancata o scarsa aderenza ne compromette il successo terapeutico e rappresenta una delle principali cause di inefficienza dell'investimento pubblico.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'**aderenza terapeutica** è definibile come “il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni terapeutiche ricevute dal personale sanitario curante”. Maggior aderenza significa minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti con riduzione dei costi.

L'aderenza è cruciale non soltanto in ambito di prevenzione secondaria ma anche primaria, in relazione all'adesione e al mantenimento nel tempo dei corretti stili di vita.

L'aderenza è un elemento di fondamentale importanza per il successo dell'intervento terapeutico nelle condizioni croniche, in particolare nelle MCV, tant'è che **la non-aderenza è da considerare un fattore di rischio CV**.

Lavorare sulla prevenzione cardiovascolare e sull'aderenza terapeutica significa favorire la **sostenibilità del sistema**, non soltanto dal punto di vista economico ma anche organizzativo, considerato l'impatto della patologia in acuto sui servizi di Pronto soccorso e quello della cronicità sulla Medicina del territorio.

FOCUS SU IPERCOLESTEROLEMIA, IPERTENSIONE ARTERIOSA E ADERENZA TERAPEUTICA

Sono le due condizioni croniche di rischio più diffuse, ma ancora ampiamente sottovalutate, spesso presenti contemporaneamente, anche perché la gran parte dei fattori di rischio sono comuni, si sommano moltiplicandosi e aumentando il cosiddetto rischio cardiovascolare globale. Non danno segni evidenti di sé, ma provocano alterazioni strutturali e funzionali a carico dell'apparato cardiovascolare, esponendo al rischio di gravi eventi acuti cardio e cerebrovascolari.

Sebbene – come già evidenziato – siano disponibili farmaci efficaci, laddove il controllo non sia sufficiente attraverso le sole misure di prevenzione primaria (che restano imprescindibili), molti pazienti non risultano adeguatamente trattati perché non consapevoli o non aderenti alle terapie prescritte.

Nello studio italiano osservazionale multicentrico *Save your heart*[4], condotto in 21 farmacie comunitarie in pazienti di età superiore o uguale a 50 anni in trattamento antiipertensivo, il 68,0% presentava almeno un valore pressorio fuori target, il 69,0% dei diabetici risultava avere un valore di glicemia al di sopra dei target, tra i soggetti non-diabetici la percentuale dei pazienti con valori glicemici borderline o con iperglicemia risultava essere il 31,3%, nei soggetti con diagnosi di ipercolesterolemia, i valori target di LDL non venivano raggiunti nel 59,3% mentre tra coloro privi di diagnosi nel 71,6%. Lo studio evidenzia, quindi, un parziale o mancato controllo dei principali fattori di rischio associati ad evento cardiovascolare fatale, sottolineando la necessità di un approccio clinico che miri ad intercettare, trattare efficacemente e seguire i soggetti che non risultino essere a target, per limitare probabili conseguenze cardiovascolari a medio e lungo termine.

[4] GIHTAD (2022) 15:1



In linea generale, tra i predittori di non aderenza rientrano la complessità del trattamento e i costi.

Il problema della **poliprescrizione** riguarda in particolare la fascia della popolazione anziana[5], in cui sono presenti allo stesso tempo più patologie e molteplici condizioni di rischio, ma – come documentato dalle evidenze scientifiche e dai dati raccolti nel *real world* - più aumenta la complessità dello schema terapeutico, più è difficile mantenere l'aderenza terapeutica.

Per quanto riguarda i **costi**, diversi studi hanno evidenziato che, quando si aumentano le quote di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, si assiste a una riduzione dell'aderenza e a un aumento delle ospedalizzazioni[6].

Le terapie di combinazione a dosaggio fisso – che contengono in un'unica pillola due o più principi farmacologici (principi attivi della stessa categoria o associazione di due categorie differenti agenti simbioticamente sulla riduzione del rischio cardiovascolare) – rappresentano una valida opportunità, poiché consentono di semplificare lo schema terapeutico, riducendo il numero di farmaci da assumere ogni giorno, con conseguente minor rischio di errore e maggior aderenza.

Le terapie di combinazione, raccomandate dalle Linee Guida europee, prevedono dosaggi fissi ma sono disponibili in formulazioni variabili, permettendo una personalizzazione della prescrizione. **L'impiego di farmaci ad ampio consumo in combinazioni a dose fissa**, come evidenziato da consolidata letteratura scientifica, può favorire una **maggiore aderenza al trattamento** e un uso più appropriato delle risorse con una **riduzione dei costi** diretti ed indiretti.

A queste considerazioni c'è da aggiungere anche un altro aspetto di rilievo, rappresentato dal fatto che le single pill combination hanno un prezzo più basso della somma dei singoli farmaci.

Evidenze scientifiche mostrano come riducendo i livelli di **colesterolo** (LDL-c), il tasso di eventi CV si riduca in modo lineare, indipendentemente dai livelli iniziali di colesterolo e dalle caratteristiche cliniche del paziente (con la riduzione di 1 mmole di LDL-c, si ha la riduzione di circa un quinto del tasso di eventi CV)[7].

[5] BMC Geriatr. 2022;22(1):564

[6] Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill. JAMA, 2004 May 19;291(19):2344-50.

The Effect of Incentive-Based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending. N Engl J Med 2003; 349:2224-2232.

Drug Copayment and Adherence in Chronic Heart Failure: Effect on Cost and Outcomes. Pharmacotherapy, Vol. 26, Issue 8, Aug 2006:1157-1164.

[7] ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, European Heart Journal, Vol. 41, Issue 1, Jan 2020:111–188. Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration, Lancet 2010 Nov 13;376(9753):1670-81.

Fondamentale non è solo l'aderenza, ma anche il raggiungimento dei target terapeutici, identificati dalle Linee guida europee di riferimento, in base al livello di rischio del paziente. Lo studio prospettico "ALERT-LDL: aderenza alle linee guida nel trattamento dei pazienti con dislipidemia", condotto su una popolazione campana di oltre 3'000 pazienti afferenti ai cardiologi ARCA[8], ha dimostrato il raggiungimento dei target terapeutici per quasi il 90% dei pazienti a rischio elevato e per circa il 60% di quelli a rischio molto elevato, attraverso l'adozione di misure di educazione al paziente, monitoraggio dei parametri di riferimento nel tempo e impiego di farmaci a combinazione fissa[9].

Per quanto riguarda l'**ipertensione arteriosa**, molteplici metanalisi hanno dimostrato che una riduzione di 10 mmHg di pressione sistolica può determinare una riduzione del 20% degli eventi cardiovascolari.

Esiste una relazione lineare tra aderenza terapeutica al trattamento anti-ipertensivo ed eventi cerebro e cardiovascolari, come evidenziato da un recente studio (un incremento del 20% dell'aderenza è associato a un abbassamento del rischio cardio e cerebrovascolare del 9%)[10].

Uno studio lombardo condotto su oltre 125000 pazienti evidenzia in coloro che avevano ricevuto come primo approccio una terapia combinata, riduzioni significative di rischio di morte e ricovero per eventi cardiovascolari rispetto all'iniziale monoterapia[11].

Già le Linee guida europee del 2018[12] raccomandavano l'avvio della terapia antiipertensiva con la combinazione di due farmaci in single pill e nel passaggio successivo la combinazione di tre farmaci.

Il documento, aggiornato e ampliato, è stato pubblicato da pochi giorni[13]. I principali messaggi sono:

1. Incoraggiare l'uso di terapie antiipertensive in combinazione nella maggior parte dei pazienti, specialmente in caso di target pressori ambiziosi.
2. Promuovere l'uso di terapie combinate semplificate basate su una singola pillola per supportare la persistenza a lungo termine al trattamento.
3. Raccomandare un trattamento iniziale di combinazione nella maggior parte dei pazienti ipertesi, poiché sono disponibili prove rispetto alla monoterapia. Il trattamento di combinazione iniziale, infatti, aggira il problema della monoterapia inerziale, migliora l'aderenza a lungo termine al trattamento, è accompagnato da un migliore controllo della pressione arteriosa a breve e lungo termine e, in studi osservazionali, riduce l'incidenza degli esiti.

[8] 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension

[9] 2023 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension

[10] Public Health. 2021 Jul; 196:179-185.

[11] Hypertension 2018, 72, 4: 846-853

[12] ALERT-LDL: Adherence to guidelines in the treatment of patients with dyslipidemia, Intern Emerg Med, 2022 Mar;17(2):387-395.

[13] Associazione di statina ed ezetimibe

RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E COMUNICAZIONE “PERSONALIZZATA”

Il Medico di Medicina generale (MMG) ha un ruolo determinante nella corretta educazione del paziente, nell'identificazione delle condizioni di rischio CV, nella presa in carico, nel monitoraggio dei parametri di riferimento, del raggiungimento e mantenimento dei target terapeutici, dell'eventuale insorgenza di effetti collaterali, dell'aderenza e persistenza alle indicazioni di prevenzione primaria e alle prescrizioni farmacologiche.

Centrale in tutte queste attività è la **comunicazione** che, per risultare efficace, deve essere modulata rispetto alle caratteristiche del paziente e dunque personalizzata, in grado di renderlo pienamente consapevole delle problematiche e dei potenziali rischi correlati nonché “partener” del progetto terapeutico, identificando misure di intervento che siano conciliabili con la sua quotidianità. La comunicazione deve prevedere anche dei passaggi di verifica, per un controllo da parte del medico della piena comprensione da parte del paziente delle informazioni e indicazioni terapeutiche fornite.

La **Medicina di iniziativa** rappresenta il modello assistenziale più appropriato ed efficace per la gestione delle patologie croniche: un modello che “non aspetta” il cittadino ma che “gli va incontro”, garantendogli interventi adeguati e differenziati in relazione al livello di rischio con programmazione di occasioni di controllo e “rinforzo”, puntando anche sulla prevenzione e sull'educazione.

Centrale è il ruolo della **formazione** dei MMG che dovrà avere come focus i bisogni dei pazienti.

Nell'attività di educazione del paziente, risulta di supporto anche il **farmacista**, quale altro soggetto “di prossimità” sul territorio.



ESPERIENZE REGIONALI

La Regione Campania ha emanato nel tempo una serie di disposizioni volte a incrementare l'aderenza e la persistenza alla terapia dei pazienti cronici. In particolare, con nota prot. n. 589918 del 26.11.2021, ha informato i medici prescrittori, auspicando un uso dei farmaci ipolipemizzanti continuativo e non occasionale, fermo restando le esigenze dei pazienti e la libertà prescrittiva e nel rispetto della nota AIFA 13, circa l'opportunità di utilizzo di associazioni precostituite e non estemporanee dei due principi attivi atorvastatina/ezetimibe. Il provvedimento ha preso le mosse dalle evidenze che correlano l'impiego di associazioni precostituite al miglioramento dell'aderenza e della persistenza alla terapia e dunque ai significativi vantaggi in termini di **riduzione dei costi sanitari** che potrebbero derivare dalla mancata aderenza, favorendo il processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica e consentendo il **trattamento di un maggior numero di pazienti eleggibili**. Trattare i pazienti tempestivamente e in modo appropriato consente un vantaggio economico nel lungo termine; pertanto, è importante ragionare in termini di risparmio complessivo del percorso terapeutico e non del singolo farmaco. Il farmaco deve essere integrato in un sistema che tenga conto dell'approccio assistenziale.

Altri aspetti di rilievo portati sul tavolo della discussione, sono l'**uniformità dei percorsi terapeutici e l'accessibilità ai farmaci**. Ampliare la possibilità di prescrivere farmaci ospedalieri ai clinici del territorio è un punto cardine di un nuovo modello volto a garantire maggior appropriatezza, efficacia, tempestività degli interventi.

I Piani Regionali Prevenzione 2020-2025 di Lombardia e Veneto puntano sull'importanza del monitoraggio dei principali fattori di rischio CV e sull'adozione di misure concrete volte a sviluppare **politiche socio-sanitarie salutogeniche** basate sulla promozione dei corretti stili vita presso la popolazione residente, secondo un approccio *lifecourse*.

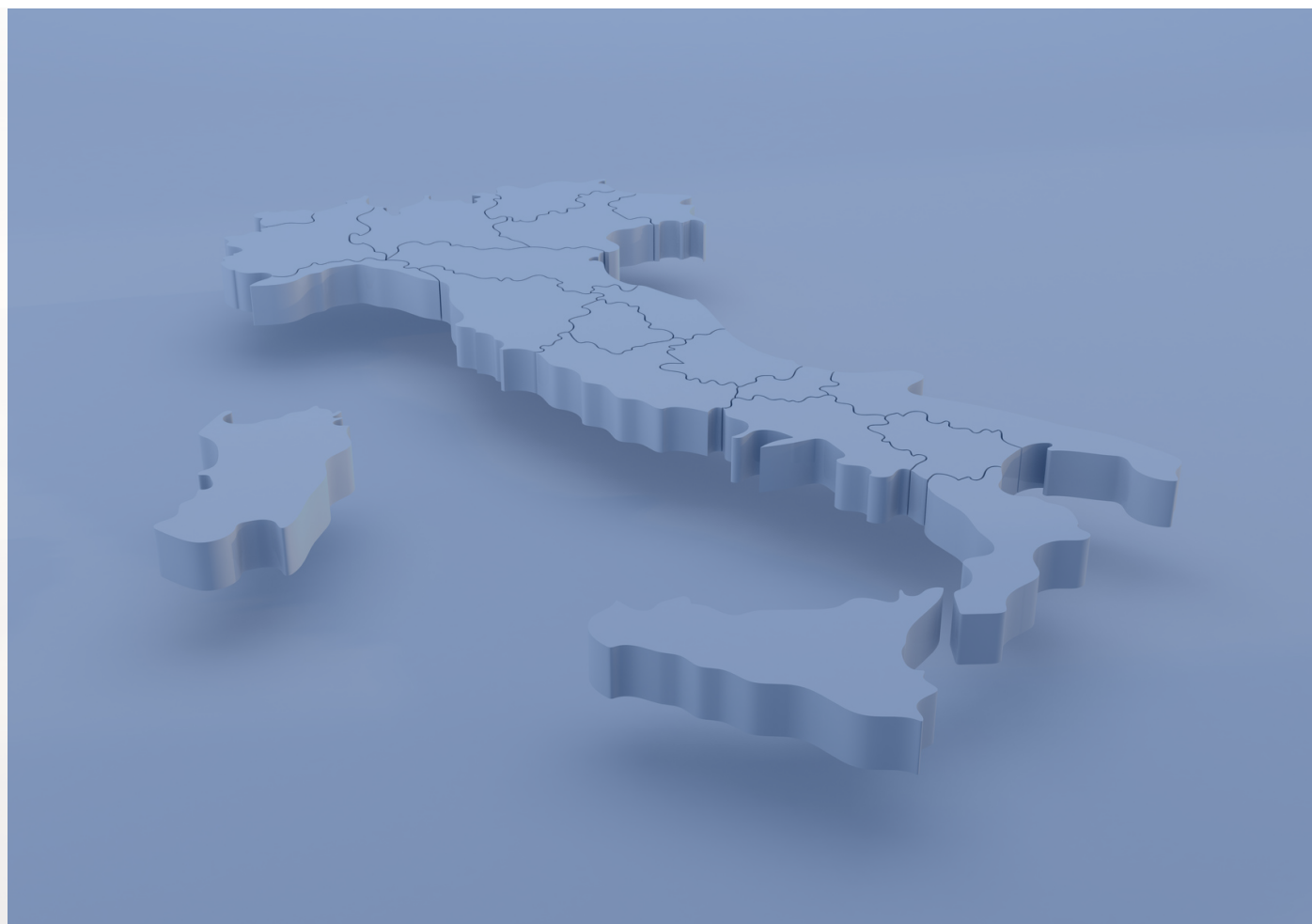


Tra queste, l'attivazione di reti intersettoriali (scuole, aziende, Comuni) e di campagne di sensibilizzazione ad hoc. Particolarmente importante risulta il ruolo delle scuole: la prevenzione primaria dovrebbe diventare un cardine dei percorsi educativi per radicare, fin dalla giovanissima età, l'attitudine a corretti stili di vita.

In tali contesti emerge l'importanza della **formazione dei professionisti sanitari nel counselling** rispetto ai corretti stili di vita e della **presa in carico** del paziente cronico in percorsi integrati che includano azioni mirate che incidano sullo stile di vita, come ad esempio la prescrizione di esercizio fisico strutturato per contrastare la sedentarietà.

L'IMPEGNO ISTITUZIONALE PER LE MCV

La Sen. Murelli ha evidenziato la rilevanza della tematica, condividendo l'obiettivo dell'Intergruppo parlamentare che presiede di predisporre un Piano per le malattie cardio-vascolari sulla scia di esperienze di altri Paesi europei come la Spagna.



PROPOSTE DI INTERVENTO PER MIGLIORARE PREVENZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA NELL'AMBITO DELLE MCV

Cittadini e Istituzioni - conoscenza ed educazione sanitaria:

- Promuovere una indagine conoscitiva sul burden delle MCV, con particolare riferimento a prevenzione e aderenza terapeutica, volta ad approfondire le good practice nazionali recanti l'impiego di associazioni precostituite che favoriscono il processo di razionalizzazione della spesa e consentono un trattamento di un maggior numero di pazienti eleggibili.
- Promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sui corretti stili di vita, sul rischio cardiovascolare e sull'aderenza terapeutica.
- Potenziare le attività educative promosse all'interno dei contesti scolastici.

MMG e farmacisti – formazione e supporto al SSN:

- Attuare programmi di formazione continua dei MMG centrati sui bisogni dei pazienti.
- Promuovere una comunicazione personalizzata, modulata in relazione alle caratteristiche del paziente e al tempo necessario affinché possa risultare efficace.
- Attuare programmi di formazione continua dei farmacisti in tema di rischio CV e aderenza terapeutica.
- Potenziare l'impiego del Dossier farmaceutico.
- Potenziare il coordinamento tra MMG e Specialisti.

Specialisti e Regioni – accesso alle cure e potenziamento ospedale-territorio:

- Promuovere, attraverso la rete territoriale, un approccio proattivo al paziente, volto a monitorare nel tempo il mantenimento dei target terapeutici, l'aderenza alle indicazioni di prevenzione primaria e alle terapie.
- Promuovere, in linea con le Linee guida europee di riferimento, l'impiego di farmaci in combinazione a dose fissa.
- Garantire un accesso equo ed omogeneo alle terapie, riducendo in particolare le barriere burocratiche.
- Superare l'attuale modello di misurazione e monitoraggio dell'aderenza terapeutica, basato sulla prescrizione e sui dati provenienti dai flussi amministrativi, puntando su un nuovo sistema di valutazione che consideri il suo impatto sul percorso assistenziale e sul sistema salute.



Progetto di:



FONDAZIONE
onda

Con il contributo incondizionato di:

SANDOZ A Novartis
Division