



Associazione

Medico-Scientifica

federata FISM

### Posizione della Società scientifica Promed Galileo sulle note AIFA 2004

Se le cosiddette note AIFA 2004, fossero state dichiarate quello che in realtà sono, ossia un mero strumento di risparmio economico in ambito farmaceutico, non sarebbe stato opportuno da parte di una Società scientifica prendere posizione in merito. Sono infatti altri i soggetti che hanno istituzionalmente il compito di giudicare e commentare le ricadute sociali di provvedimenti di politica economica. Purtroppo siamo invece di fronte ad un provvedimento che in più parti viene definito dagli estensori *“strumento per assicurare l’appropriatezza di impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali”*. Se ne deduce che le note rappresentino per gli estensori una sorta di verità rivelata cui orientare le scelte terapeutiche *che “risulterebbero quelle appropriate nell’impiego della maggior parte dei medicinali”*. Il criterio ispiratore, a detta degli estensori, del percorso seguito è stato quello di creare un *“clima di condivisione scientifica e culturale del «sistema Note», capace di favorire una ragionata flessibilità d’uso delle note stesse e di evitare contrasti e rigidità applicative che potrebbero tradursi in disagi e inconvenienti per i pazienti”*. Ci risulta invece che la presente revisione delle note non sia stata discussa affatto con i rappresentanti ufficiali degli Ordini dei Medici. Mai si era vista una tale solerzia nell’applicazione di un decreto su una questione così delicata, ricca di implicazioni per la vita dei cittadini e per la professionalità dei medici che avrebbe necessitato di un ampio dibattito e di un periodo di transizione adeguato alla rilevanza e applicabilità delle novità introdotte. L’imperativo categorico che ci spinge a prendere posizione è proprio costituito dalla pretesa di rappresentare una sorta di riferimento scientifico-culturale per i medici, anzi uno strumento per una *“crescita professionale”*. La prima critica di fondo riguarda la pretesa di trovare giustificazioni *“scientifiche”* a decisioni dettate da esigenze economiche ergendo a totem delle scelte il metodo della cosiddetta medicina basata sulle evidenze (EBM). La Promed ritiene che la EBM costituisca un importante metodo per valutare criticamente i risultati delle sperimentazioni cliniche e più in generale le informazioni derivanti sia da studi che dall’esperienza. Tuttavia ritiene assolutamente errato pretendere di regolare con questo solo metodo le scelte che il medico deve effettuare a riguardo di un singolo paziente in un determinato contesto di tempo e di luogo. Infinite variabili influenzano la trasferibilità nel singolo delle risultanze di studi di popolazione o di coorte. La Promed ritiene che la filosofia stessa della santificazione della EBM, intesa non come mezzo, ma come fine, sia un tragico errore. La tentazione di sostituire il metodo tradizionale della pratica clinica, che cura il singolo paziente nel suo specifico contesto, con quello dell’empirismo di stampo anglosassone, che invece pretende di applicare al singolo le risultanze della medicina epidemiologica, è sempre più forte, anche per evidenti dinamiche di colonialismo scientifico-culturale e sta riducendo il ruolo del medico a quello di un sistema pseudoesperto. Per quanti confounding factors un determinato modello abbia avuto la pretesa di considerare, ve ne sarà sempre qualcuno, sconosciuto o dimenticato, potenzialmente in grado di modificare od addirittura sovvertire le conclusioni di un determinato lavoro. La storia delle pubblicazioni medico scientifiche degli ultimi anni è costellata da fulgidi esempi di studi i cui risultati sono stati smentiti clamorosamente da altri studi successivi, gli uni e gli altri apparentemente ineccepibilmente disegnati e realizzati in curiale ossequio alle regole della EBM. Una seconda critica riguarda il metodo seguito per la selezione della letteratura considerata. Non esiste un’esplicita dichiarazione del metodo adottato per la selezione della letteratura da prendere in considerazione. Si ha talora la sensazione che siano state scelte pubblicazioni funzionali al sostegno di alcune tesi, essendone state escluse altre, evidentemente dissonanti. Un esempio per tutti: la primitiva stesura della nota 1 aveva del tutto escluso l’età quale fattore di rischio per l’insorgenza di complicazioni gastroenteriche severe in corso di trattamento con FANS. Studi rigorosi effettuati su pazienti veri e non su quelli superselezionati dei trials clinici, hanno dimostrato, mediante analisi multivariata, che viceversa negli artritici l’età è un importante e significativo fattore di rischio indipendente.

**PROMED Galileo** SEDE LEGALE: VIA DEL BORGHETTO, 77 56124 PISA ITALIA

P. IVA e C. F. 01534050503 - tel. e fax 050-576542 - <http://www.promedgalileo.org> e-mail: [info@promedgalileo.org](mailto:info@promedgalileo.org)

Segreteria c/o DGMP via Carducci 52/e S. Giuliano Terme (PI) tel 050879740 fax 050879812 email: [info@dgmppincor.it](mailto:info@dgmppincor.it)



Associazione

Medico-Scientifica

federata FISM

L'attuale limite di 75 anni appare troppo elevato essendo 65 o al massimo 70 anni il cut-off di età accreditato dalla maggior parte degli autori e dalle risultanze degli studi pubblicati. Significativo il fatto che la bibliografia citata nella nuova versione della nota sia la stessa di quella precedente, evidentemente la EBM si presta a varie interpretazioni! Che dire poi della durata cronica del trattamento con FANS come criterio necessario, ma non sufficiente per la concedibilità della gastroprotezione. Il rischio di complicanze gastroenteriche in corso di trattamento con FANS è infatti costante e quindi la durata del trattamento ne incrementa la prevalenza, ma il rischio è sensibile anche per trattamenti non solo protratti. Di particolare significato la ratio di fondo che pervade il provvedimento: l'attenzione non è rivolta al singolo paziente ed ai suoi sintomi, ma alla coorte ed alla collettività. Se è vero che forse non si muore di erosioni gastriche non sanguinanti è tuttavia assolutamente vero che si può stare molto male così come, per converso, è possibile non avvertire alcun sintomo e sviluppare una complicazione maggiore. Il ricorso ad un'ulteriore estensione dei piani terapeutici rappresenta un elemento di diseconomia di utilizzo delle professioni sanitarie, un'evidente discriminazione nei confronti di molti medici e soprattutto una barriera al diritto di cura dei pazienti. Lo Stato ha formato, in buona parte a sue spese, medici, anche specialisti, che non possono di fatto curare personalmente i pazienti che li hanno scelti come curanti. Si tratta evidentemente di una grave stortura che lede i diritti del medico, che si trova a dover affrontare disarmato la concorrenza di colleghi che, operando in strutture pubbliche, ma potendo anche operare in regime privatistico, si trovano nell'evidente condizione di poter avere un formidabile vantaggio di posizione. Il paziente, per poter avere la rimborsabilità delle cure prescritte dal medico che ha scelto come curante deve sottostare al giudizio di un ulteriore medico che egli non ha scelto e che non sa assolutamente nulla della sua storia clinica. Se si considera il tempo e la defatigante procedura necessaria per ottenere una valutazione da parte dei centri all'uopo preposti, ben si comprende come un diritto diventi un percorso ad ostacoli che in molti casi costringerà il paziente a pagarsi i farmaci necessari. Ma forse è proprio questo l'effetto voluto. Le note sono spesso contraddittorie, ad esempio facendo riferimento ai cosiddetti coxib si sottolinea che non sussistono prove che l'impiego di tali farmaci consenta una riduzione degli eventi gastroenterici gravi e contestualmente si impedisce la prescrizione contemporanea degli inibitori di pompa (9). Vi sono evidenti omissioni come nel caso dell'indicazione dell'artrite gottosa per un coxib la cui confezione contenente il dosaggio consigliato per l'artrite gottosa risulta nell'elenco delle specialità incluse nella nota 66. In altri casi le note fanno riferimento ad una fattispecie non attuabile nel contesto delle norme regolatorie della prescrizione a carico del SSN, ci riferiamo ad esempio all'utilizzo dei FANS nel dolore neoplastico, dal momento che, per moltissime specialità di questa categoria, mancano le relative indicazioni nelle relative schede tecniche. Per altre note la valutazione passa addirittura per una valutazione a carattere similperitale, come nel caso della nota 13, difficilmente applicabile nel setting della medicina generale. Altre considerazioni nello specifico sono già state espresse da altre società scientifiche (8) e sono condivise anche dalla Promed Galileo e risulta pertanto pleonastico e ridondante entrare ulteriormente nel merito. In definitiva o le note si spogliano di qualunque valenza di orientamento professionale e vengono chiaramente definite come un mero strumento di controllo finanziario tale per cui le condotte professionali dei medici che non risultino ad esse conformi non debbano essere ontologicamente sospettate di inappropriata o peggio vengano modificate in semplici indicazioni, redatte da esperti, che rappresentino uno strumento di supporto, non cogente, alle scelte del medico.

#### Bibliografia

- |  |  |
|--|--|
| 1) J Rheumatol Suppl. 1990 Feb;20:12-9     | 6) Ned Tijdschr Geneesk. 2004 Mar 27;148(13):604-8   |
| 2) Am J Med. 1991 Sep;91(3):213-22         | 7) Presse Med. 2003 Nov 22;32(37 Pt 2):S56-9.  |
| 3) Scand J Rheumatol Suppl. 1992;92:21-4   | 8) <a href="http://www.csermeg.it/docum/NoteAIFA-2004.pdf">http://www.csermeg.it/docum/NoteAIFA-2004.pdf</a> |
| 4) Arthritis Rheum. 2004 Aug;50(8):2433-40 | 9) Presse Med. 2003 Nov 22;32(37 Pt 2):S44-7   |
| 5) Am J Med. 2004 Sep 6;117 S 5A:63S-71S   |  |