

Pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero parlare  
Cinque raccomandazioni di SIFACT- Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

<b>1</b>	<p><b>Non utilizzare farmaci costosi quando sono disponibili farmaci equivalenti a più basso costo, favorendo, ove possibile, la corretta informazione dei cittadini.</b></p> <p>I farmaci equivalenti contengono gli stessi principi attivi in pari quantità e sono efficaci in modo simile alle specialità di riferimento, ma rispetto a queste il loro costo è dal 30 al 70% inferiore. Il progressivo aumento dell'utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia dal 2010 al 2014 (+55% delle DDD/1000 ab/die pesate) ha indotto, nello stesso periodo, un risparmio della spesa convenzionata stimabile attorno a 2 mld di euro che potrebbero essere utilmente impiegati per dare la possibilità di accedere a prestazioni efficaci a chi ne ha veramente bisogno. Basti pensare che l'incremento di 1 punto percentuale di pazienti trattati con farmaci antagonisti dell'angiotensina II a brevetto scaduto, porterebbe ad una riduzione della spesa convenzionata attorno ai 6 milioni di euro/anno.</p>
<b>2</b>	<p><b>Non proporre la chemioterapia a scopo palliativo al termine della vita.</b></p> <p>I risultati di numerosi studi prospettici dimostrano che la chemioterapia effettuata nei pazienti con cancro metastatico per migliorare la sopravvivenza a 30 gg. dalla morte non è efficace ed è associata, nell'ultima settimana di vita, al ricorso a cure mediche intensive, come la rianimazione cardiopolmonare e la ventilazione meccanica. Sebbene la chemioterapia peggiori la qualità del fine vita, attualmente viene praticata al 20-50% dei pazienti con cancro metastatico.</p>
<b>3</b>	<p><b>Non prescrivere il vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 nella popolazione anziana.</b></p> <p>La popolazione più a rischio per contrarre l'influenza è quella con età <math>\geq 65</math> anni o affetta da patologie. Tuttavia, non è facile definire il "place in therapy" (ruolo terapeutico) dei vari tipi di vaccino poiché gli studi di confronto su end-point rilevanti (es. diminuzione delle ospedalizzazioni, decesso) sono pochi e di scarsa qualità metodologica. Ciò è valido in particolare per il vaccino a sub-unità adiuvato con MF59. In conclusione, non vi sono vantaggi nell'usare il vaccino adiuvato che oltretutto ha un prezzo unitario d'acquisto molto più alto del vaccino non adiuvato.</p>
<b>4</b>	<p><b>Non preferire i moderni stent coronarici riassorbibili rispetto a quelli tradizionali.</b></p> <p>La recente introduzione di stent coronarici riassorbibili (Bioresorbable Vascular Scaffolds, BVS) ha suscitato un giustificato interesse rispetto ai classici stent metallici medicati (DES). Tuttavia, sulla base delle evidenze oggi disponibili, i BVS (tra l'altro caratterizzati da un prezzo unitario quasi doppio rispetto ai DES) non confermano le iniziali aspettative di beneficio incrementale e quindi non sembrano offrire un reale vantaggio. In particolare, gli studi comparativi tra questi due tipi di stent dimostrano una non-inferiorità dei BVS vs DES palesemente viziata da margini troppo ampi. Alcuni dati addirittura evidenziano un maggiore rischio di stent thrombosis con i BVS rispetto ai DES.</p>
<b>5</b>	<p><b>Non utilizzare il bevacizumab per le sue varie indicazioni oncologiche.</b></p> <p>Sulla base della letteratura clinica disponibile è emerso che l'efficacia del bevacizumab, nelle sue varie indicazioni cliniche oncologiche, è limitata ad un beneficio che si attesta su poche settimane di sopravvivenza guadagnata. In considerazione dell'alto costo del farmaco e dei modesti benefici ottenibili, si propone di non utilizzare il bevacizumab nelle varie indicazioni oncologiche ad eccezione del cancro della cervice uterina. Ciò in linea con quanto già realizzato in Inghilterra su proposta del NICE e del Cancer Drugs Fund.</p>

**Attenzione:** le informazioni sopra riportate non sostituiscono la valutazione e il giudizio del medico. Per ogni quesito relativo alle pratiche sopra individuate, con riferimento alla propria specifica situazione clinica è necessario rivolgersi al medico curante.

## Come si è giunti alla creazione della lista

Le 5 raccomandazioni di SIFACT sono state discusse e identificate attraverso un sito web sviluppato a questo scopo e finalizzato a recepire sia il testo delle raccomandazioni sia i relativi commenti. Il gruppo di lavoro ha coinvolto 20 farmacisti, i quali hanno proposto oltre 25 argomenti potenzialmente adatti a questa iniziativa.

Dieci di queste raccomandazioni erano state oggetto di un'esperienza di disinvestimento in corso di pubblicazione nel Novembre 2015 (Messori A, Trippoli S, Fadda V, Maratea D. Producing evidence in support of disinvestment: the experience of the Tuscany region in Italy. Eur J Intern Med. 2015 Nov 9. pii: S0953-6205(15)00350-7. doi: 10.1016/j.ejim.2015.10.021, url <http://www.osservatorioinnovazione.net/papers/ejim2015.pdf>), ma essendo più orientate a finalità economiche, dopo aver interpellato in proposito Slow medicine, si è deciso di non includerle tra le procedure raccomandate.

Tra le restanti 15 raccomandazioni, il Gruppo di lavoro ne ha selezionate 5. Complessivamente 8 farmacisti si sono fatti carico di redigere il testo di queste 5 raccomandazioni. Le evidenze scientifiche su cui si sono basate le scelte sono le seguenti: almeno una metanalisi basata su RCT (raccomandazioni 1, 4 e 5), almeno due RCT (raccomandazione 3), uno studio prospettico di coorte (raccomandazione 2).

Gruppo di lavoro: Riccardo Bertin, Maria Font, Daniele Mengato, Andrea Messori, Rossella Mosconi, Cristina Puggioli, Roberta Rampazzo, Sabrina Trippoli.

## Principali fonti bibliografiche

1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale 2014. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. Agenzia Italiana del farmaco. Luglio 2015.</li> <li>2. Mohler, P.J. New drugs: how to decide which ones to prescribe. Fam Pract Manag. 2006 Jun;13(6):33-5.</li> <li>3. Kesselheim AS et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2008; 300:2514-26. Facts about generic drugs [Internet].</li> <li>4. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2012 [updated 2012 Sep 19; cited 2014 Dec 5]. Available from: <a href="http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm">http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm</a>.</li> </ol>
2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wright AA, Zhang B, Keating NL, Weeks JC, Prigerson HG. Associations between palliative chemotherapy and adult cancer patients' end of life and place of death: prospective cohort study. BMJ 2014 Mar 4;348:g1219, URL <a href="http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1219">http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1219</a>.</li> </ol>
3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frey SE, Reyes MR, Reynales H et al. Comparison of the safety and immunogenicity of an MF59®-adjuvanted with a non-adjuvanted seasonal influenza vaccine in elderly subjects. Vaccine. 2014 Sep 3;32(39):5027-34. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.07.013.</li> <li>2. Trippoli S. Comparison between MF59-adjuvanted vaccine and non -adjuvanted vaccines: data are still lacking about clinical outcomes (Comment). PubMed Commons, available at <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26022564#cm26022564_11401">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26022564#cm26022564_11401</a> accessed 17 August 2015.</li> </ol>
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Byrne R. Bioresorbable Vascular Scaffolds — Will Promise Become Reality? New England Journal of Medicine, online first, October 12, 2015 DOI: 10.1056/NEJMe151233 <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1512331?query=TOC">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1512331?query=TOC</a></li> <li>2. Windecker S, Koskinas KC, Siontis G. Bioresorbable Scaffolds vs. Metallic Drug-Eluting Stents: Are We Getting Any Closer to a Paradigm Shift? J Am Coll Cardiol., published online October 12, 2015.</li> <li>3. Messori A. Incidence of stent thrombosis with bioresorbable vascular scaffolds in comparison with drug eluting stents. JACC 2015 (in press), preprint at URL <a href="http://www.osservatorioinnovazione.net/papers/jacc2015absorb.pdf">http://www.osservatorioinnovazione.net/papers/jacc2015absorb.pdf</a></li> </ol>
5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cancer Drug Fund decision summary. Indirizzo web: <a href="https://www.england.nhs.uk/ourwork/pe/cdf/cdf-drug-sum/#may15">https://www.england.nhs.uk/ourwork/pe/cdf/cdf-drug-sum/#may15</a>. Ultimo accesso: 27 ottobre 2015.</li> <li>2. Goldstein DA, Chen Q, Ayer T, et al: First- and second-line bevacizumab in addition to chemotherapy for metastatic colorectal cancer: A United States-based cost-effectiveness analysis. J Clin Oncol 2015;33:1112-1118.</li> <li>3. Hawkes N. Five cancer drugs back on NHS list after deals with drug companies. BMJ. 2015 Nov 5;351:h5985.</li> <li>4. Messori A, De Rosa M, Fadda V, Pani L. Effectiveness and cost effectiveness of bevacizumab in metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol. 2015 Nov 10;33(32):3838-9.</li> </ol>

**Slow Medicine**, rete di professionisti e cittadini per una cura sobria, rispettosa e giusta, ha lanciato in Italia nel dicembre 2012 il progetto **“Fare di più non significa fare meglio”**, in analogia all’iniziativa Choosing Wisely già in atto negli Stati Uniti. Società Scientifiche e Associazioni professionali sono invitate a individuare ognuna una lista di 5 esami diagnostici o trattamenti, di uso corrente nella pratica clinica, che secondo le conoscenze scientifiche disponibili non apportano benefici significativi ai pazienti ma possono, al contrario, esporli a rischi, e di cui professionisti e pazienti dovrebbero parlare. Promuovono il progetto anche: FNOM-CeO, IPASVI, SIQuAS-VRQ, Istituto Change di Torino, ASI, Keiron, SNR, Comitato delle Regioni e Province autonome per la sicurezza delle cure, PartecipaSalute, Inversa Onlus, Altroconsumo, Federazione per il Sociale e la Sanità della provincia autonoma di Bolzano e Slow Food Italia. Per ulteriori dettagli: [www.slowmedicine.it](http://www.slowmedicine.it)

La **SIFACT** (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia) è nata nel 2012 e opera a livello nazionale come punto di riferimento per i farmacisti del SSN che si occupano di farmacia clinica.

Il farmacista ospedaliero o territoriale è un professionista laureato in farmacia, abilitato all'esercizio della professione e specializzato in farmacia ospedaliera. Nell'ambito della farmacia clinica la prospettiva del farmacista non è il farmaco, ma il paziente. L'impostazione non è pertanto di tipo gestionale, ma orientata alla terapia del paziente. Si lavora in un team multidisciplinare formato da medici specialisti, infermieri, biologi, tecnici, epidemiologi e tutti i professionisti sanitari ospedalieri.

SIFACT intende operare per il bene pubblico e per la riaffermazione del diritto costituzionale alla salute dei pazienti. Fin dalla sua costituzione, la società persegue i principi della onestà, trasparenza, collegialità, indipendenza, passione e coraggio.