



Health Over Pain Experience

LIBRO BIANCO SUL DOLORE CRONICO: SINTESI DEI CONTENUTI

Prefazione

Guido Fanelli, *Presidente della Commissione ministeriale Terapia del dolore e Cure Palliative*

La **Legge 38** promulgata dal Parlamento italiano nel 2010 è la prima al mondo a sancire ufficialmente per tutti i cittadini il **diritto a non soffrire**, tramite l'accesso a terapia del dolore e cure palliative.

Nonostante i grandi passi avanti fatti, grazie alla Legge 38/2010, vi sono ancora margini di miglioramento per raggiungere l'appropriatezza nell'approccio diagnostico-terapeutico alla malattia dolore. Questo gap non solo rappresenta un problema di etica sanitaria e di equità sociale, ma determina anche **costi ingenti per il sistema sanitario**.

In questo scenario, il **Libro Bianco sul Dolore Cronico** si presenta come uno strumento in grado di fare il punto sulla gestione del paziente che soffre, affrontando elementi eterogenei: dagli aspetti medici a quelli farmacologici, dall'analisi farmaco-economica ai dati di mercato fino al ruolo delle Istituzioni. Il volume raccoglie l'expertise di tutte le figure professionali chiamate in causa nell'iter diagnostico-terapeutico del dolore cronico, offrendo al lettore un inedito sguardo d'insieme sulla gestione del problema.

Capitolo 1_Il dolore cronico: caratteristiche, fisiopatologia e trattamenti

Massimo Allegri, *Dipartimento Scienze Chirurgiche Università di Parma, Servizio Terapia del Dolore, Anestesia e Rianimazione II Azienda Ospedaliero-Universitaria, Parma*

Per quasi trent'anni la scala OMS a tre gradini (dolore lieve, moderato, severo) ha costituito il punto di riferimento nella gestione della sofferenza oncologica e benigna, nonostante le ombre gettate sulla sua validità e i diversi tentativi fatti per modificarne l'approccio sequenziale. Tentativi che hanno trovato una sintesi nelle Linee guida AIOM, ESMO ed EAPC pubblicate nel 2012, con l'obiettivo di favorire una maggiore **appropriatezza terapeutica**. In base alle indicazioni più recenti, l'**individuazione del farmaco**, invece che all'intensità, deve adattarsi al **meccanismo patogenetico del dolore** e alle caratteristiche anamnestiche del paziente, nel tentativo di ottenere maggior compliance, unendo **efficacia e tollerabilità**.

In base a tale approccio, la presenza di una base infiammatoria rende corretto l'uso dei **FANS** ma non ne giustifica l'impiego eccessivo tipico dell'Italia, considerando la comprovata tossicità di questi farmaci a livello gastrico, cardiaco e renale, se utilizzati per lunghi periodi. Nel dolore nocicettivo senza origine infiammatoria, sono gli **oppioidi** a confermarci l'opzione più adeguata.

L'appropriatezza terapeutica, inoltre, come accennato sopra, si pone anche un obiettivo di tollerabilità, determinante nell'adesione del paziente alla terapia. Il trattamento del dolore non è semplicemente un intervento sulla sua intensità, ma su tutte le problematiche a esso connesse e che allontanano il paziente dal suo contesto (ad esempio, incapacità lavorativa o di relazione sociale). Pertanto, nella scelta del farmaco, ci si deve proporre di non compromettere le funzioni cognitive, permettendo la guida di veicoli, l'esecuzione di lavori delicati e così via.

L'appropriatezza terapeutica in terapia del dolore è quindi declinabile con un **approccio personalizzato** che sappia combinare, in un'ottica multimodale, principi attivi con effetti su target



Health Over Pain Experience

diversi per ottenere massima efficacia clinica (riduzione del dolore e miglioramento della performance del soggetto), minimi effetti collaterali e massima aderenza alla terapia.

Capitolo 2_ Il mercato del dolore cronico in Italia

Alessia Tettamanti, Francesco Tirinato, Laura Gatti, IMS Health, Milano

Considerando i dati di mercato, sembrerebbe emergere un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, con una crescita, a quattro anni dall'introduzione della Legge 38, dell'utilizzo degli oppioidi, sdoganati nel loro impiego antalgico.

Il **confronto di vendite** tra farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**) e **oppioidi** nell'ultimo anno, tuttavia, è ancora sbilanciato, dal momento che i primi risultano i più utilizzati, con una spesa complessiva nel 2013 di **240 milioni di euro**, a fronte dei circa **179** per gli oppioidi (senza distinzione tra deboli e forti). Su questo fronte, comunque, si registra una forte eterogeneità tra le diverse Regioni italiane.

Allargando lo sguardo al **mercato europeo**, si evince come l'**Italia** rimanga il **Paese con il minore utilizzo di oppioidi**, considerato sia in valore economico sia in volumi. Nel 2013, infatti, per questi stessi farmaci la Germania ha speso 992 milioni di euro, il Regno Unito 636, la Francia 484 e la Spagna 252. L'Italia si conferma invece il **primo Paese in termini di spesa per i FANS**.

Le differenze tra i Paesi Europei nei protocolli seguiti per la terapia del dolore emergono ancora di più dal confronto dei valori di **spesa pro capite**: nel 2013 quella per gli **oppioidi forti in Italia** risulta la più bassa, pari a **2,11 euro**, in Germania sale a 10,09, in UK si attesta a 5,69, in Spagna 3,84 e in Francia 3,38. Viceversa quella dei FANS risulta la più alta, pari a 3,91 euro, a fronte di 3,52 euro pro capite del contesto tedesco, a 3,11 euro della Spagna, a 2,66 euro della Francia e a 1,82 euro di UK. Pertanto, nonostante il sensibile incremento dei consumi, il nostro Paese rimane ancora agli ultimi posti in Europa nell'utilizzo pro capite degli oppioidi.

Le dinamiche distributive, inoltre, mostrano come in Italia gli oppioidi forti vengano prescritti mantenendo uno stretto controllo ospedaliero, mentre i FANS hanno una maggiore distribuzione territoriale (canale Retail). Ciò si spiega con la perdurante diffidenza nell'utilizzo degli oppioidi per il trattamento del dolore cronico non oncologico e con la tendenza, da parte dai pazienti, all'autoprescrizione di antinfiammatori, con evidente sottostima dei possibili effetti collaterali.

Capitolo 3_ Dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni (1), Silvio Mazzi (1), Giulio Serra (2).

(1) Health Publishing & Services, Milano, (2) CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

Gli studi che si sono posti l'obiettivo di stimare l'impatto economico del dolore cronico sono pochi e, per quanto riguarda l'Italia, del tutto assenti. Analizzando la letteratura sull'epidemiologia e sui costi del dolore cronico, si è cercato di stimare questi ultimi con riferimento al nostro Paese.

A proposito di **costi**, la tradizionale distinzione è fra **diretti** e **indiretti**. I primi sono quelli sostenuti per le risorse sanitarie, in particolare quelle messe a disposizione dal SSN (ad esempio: farmaci, ricoveri, diagnostica). I secondi sono soprattutto quelli a carico della società (tra i quali, i costi legati alle perdite di produttività conseguenti alle assenze per malattia).



Health Over Pain Experience

Il dato di partenza è la stima della **prevalenza: 21,7%** nella popolazione italiana, corrispondente a circa 13 milioni di pazienti. La durata media dell'esperienza del dolore è valutata in circa una quindicina d'anni. Nei primi cinque si ritiene che il paziente praticamente non comporti costi per la sanità pubblica (o perché in grado di convivere col problema o perché vi provvede da sé in privato); circa un terzo della prevalenza, pertanto, non incide sulla spesa sanitaria pubblica, mentre è ai restanti due terzi che vanno rapportati i costi. In tale prospettiva, la **prevalenza rilevante agli effetti economici** sarebbe, in definitiva, e in via conservativa di circa **8 milioni di pazienti**.

Partendo dalle risorse impiegate per far fronte al dolore e dai loro costi unitari nel nostro Paese, si è tentato di stimare il **costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente italiano** che ne è portatore: **4.557 euro**. Su tale importo, la componente che va a carico del SSN, cioè i costi diretti ammonta a 1.400 euro, incidendo per quasi un terzo (31%). Mentre, tra i costi indiretti (3.156 euro), i distacchi definitivi dal lavoro generano il massimo importo tra tutte le voci: 2.179 euro.

Utilizzando il dato di 8 milioni di pazienti come stima della prevalenza del dolore cronico in Italia, e applicandolo al totale dei costi diretti per paziente (1.400 euro), si arriva a un **onere annuo per il Servizio Sanitario Nazionale** pari a **11,2 miliardi di euro**. Questa cifra, rapportata alla spesa complessiva sostenuta dal SSN (113,7 miliardi) porta a un dato d'incidenza sulla spesa sanitaria pubblica pari al 9,6%. Riutilizzando la stessa stima di prevalenza anche per i **costi indiretti** (3.156 euro), si ottiene un importo complessivo pari a **25,2 miliardi**. Dalla somma con l'analogo importo dei costi diretti risulta che la stima del **costo sociale del dolore cronico in Italia** ammonta a **36,4 miliardi all'anno**, corrispondenti al **2,3% del PIL** (prodotto interno lordo, 1.565,9 miliardi).

Capitolo 4_Il ruolo di AIFA: monitoraggio e appropriatezza prescrittiva della terapia del dolore

Giovanni Tafuri, Paolo D. Siviero, Luca Pani, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Alla luce della Legge 38, i farmaci antidolorifici rappresentano strumenti terapeutici fondamentali per garantire il diritto alla salute dei pazienti affetti da dolore cronico. La medesima normativa promuove la cultura della lotta contro la sofferenza per un'effettiva tutela della dignità umana. In questa prospettiva, sono da collocare le **norme che dispongono l'introduzione di una semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati per la terapia del dolore**, in particolare gli analgesici oppiacei.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha attuato, attraverso vari strumenti (**Note AIFA**), un'azione di raccomandazione e d'indirizzo, volta a promuovere un appropriato utilizzo dei farmaci impiegati nella cura del dolore, alla luce della migliore evidenza scientifica disponibile (in particolare, su oppiacei deboli, FANS e COXIB). Inoltre, attraverso il **rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OSMED)**, AIFA pubblica regolarmente i dati sulla spesa sanitaria e il consumo dei farmaci utilizzati nella terapia del dolore.

Le Note AIFA sono fondamentali ai fini di una prescrizione farmacologica il più possibile conforme alle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e a quelle d'uso (dose e durata del trattamento). Nate inizialmente come strumento di governo della spesa farmaceutica, sono divenute un mezzo per assicurare l'appropriatezza terapeutica. Tra quelle relative ai farmaci utilizzati nel trattamento del dolore, si ricorda la **Nota 66**, aggiornata nell'agosto 2012, che limita la prescrizione dei FANS a carico del SSN a specifiche condizioni patologiche (artropatie su base



Health Over Pain Experience

connettivica, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria, dolore neoplastico, attacco acuto di gotta) e limita l'utilizzo di nimesulide al trattamento di breve durata del dolore acuto.

Una serie d'interventi legislativi ha cercato di migliorare l'accesso alla terapia del dolore, in particolare ai farmaci oppioidi. Dai dati resi disponibili dall'ultimo rapporto OSMED si evince che in Italia l'andamento dei consumi è in crescita, sia per gli oppioidi deboli sia per i forti. Inoltre, si osserva in generale un **incremento nell'uso di farmaci per il dolore** a partire dal 2010, probabilmente effetto dell'introduzione della Legge 38. L'andamento dei consumi a livello regionale mostra rilevanti eterogeneità con un maggiore consumo concentrato nelle regioni del Centro-Nord.

AIFA resta costantemente impegnata ad assicurare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il dolore mediante l'utilizzo delle Note e delle Note Informative, oltre a monitorarne e analizzarne i dati prescrittivi. Le differenze a livello regionale rappresentano un importante ambito di azione per assicurare un accesso omogeneo alle cure sul territorio nazionale.