

# IL DOLORE CRONICO: ASPETTI FARMACOECONOMICI E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

## Chronic Pain: pharmacoeconomics and therapeutic appropriateness

Valentina Orlando, Francesca Guerriero, Maria Claudia Punzo, Enrica Menditto

Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II

### Keywords

Chronic Pain  
Opioid  
Therapeutic appropriateness  
Management of chronic pain

### Abstract

The management of chronic pain is still a challenge for Health Care Systems. According to recent surveys, one in five Europeans are estimated to suffer from chronic pain. In Italy 26% of the population suffers of chronic pain and treatment of this disease is a priority for our Health Care System. Pain is one of the most important manifestations of the disease and, among the symptoms, is the most hindering for patients' quality of life. Improper or absent management of pain creates relevant physical, psychological and social effects and, considering the working days lost, it can also entail an important economic impact.

The individuation of a management model that is capable of ensuring analgesic treatment for the population, it is certainly a crucial objective and the therapeutic appropriateness can be obtained only through a better preparation of the medical profession and by promoting the creation of service networks, involving all healthcare professionals.

## Introduzione

Il dolore cronico rappresenta non solo un grave problema di etica sanitaria e di equità sociale, ma anche un pesante onere per le economie nazionali. In tempi come quelli che stiamo vivendo, caratterizzati da una spirale economica negativa e da una forte pressione al risparmio in ambito sociale e sanitario, è importante prestare attenzione alla dimensione economica del dolore. Un recente lavoro condotto su dati americani e pubblicato nel 2012 sul *Journal of Pain* evidenzia come la *malattia dolore* sia associata ad un costo socio-sanitario di circa 600 miliardi di dollari l'anno, costo di gran lunga superiore se confrontato con quello relativo a patologie cardiovascolari (309 miliardi \$), patologie tumorali (243 miliardi \$) e diabete (188 miliardi \$) [1].

Nonostante sia unanime la convinzione che il dolore cronico abbia un notevole impatto in termini di costi economici e qualità di vita del paziente, esso rimane uno dei problemi medici meno conosciuti e meno affrontati del XX secolo. Infatti, secondo quanto riportato da un recente studio pubblicato su *Journal of Pain Research* nel 2013, sono proprio i medici a considerare la *malattia dolore* una patologia a bassa priorità seppur con elevata possibilità di guarigione [2] (**Figura 1**).

Proprio per questo motivo, oggi, la dimensione del dolore cronico e il suo impatto socio-economico rappresenta un'area di intervento prioritaria per le politiche sanitarie europee e nazionali.

## Il Dolore cronico

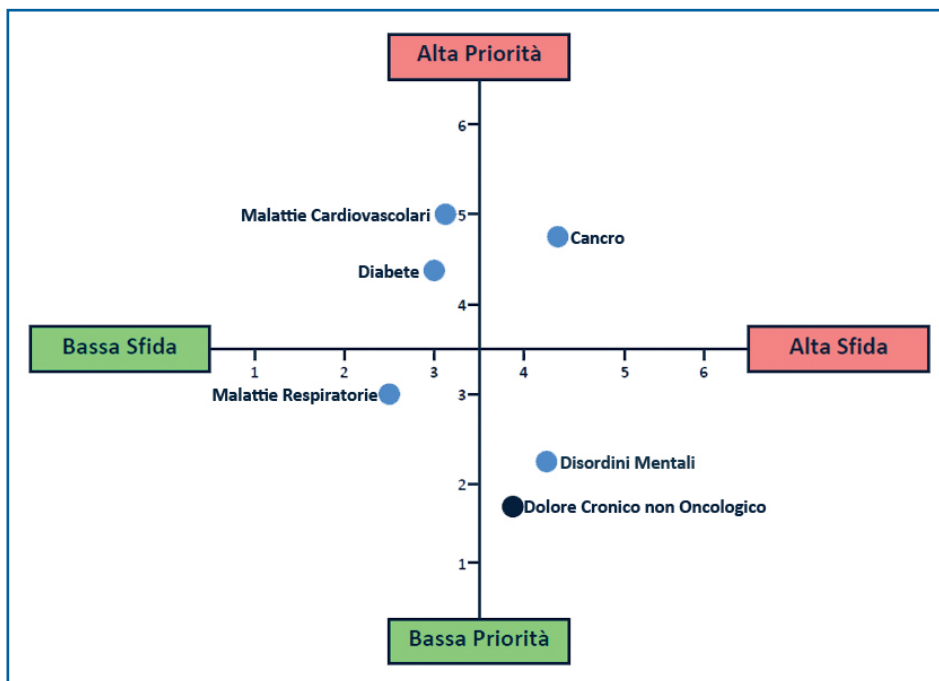
Il dolore è un sintomo soggettivo e, in quanto tale, risulta difficile trovare una definizione univoca. L'*International Association for the Study of Pain* (IASP) definisce il dolore come "un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritto in termini di danno" [3].

---

Corrispondenza: Valentina Orlando, CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II, Via Montesano, 49 - 80131 Napoli. E-mail: valentina.orlando@unina.it

**Figura 1**

La percezione dei medici sul dolore cronico non oncologico (Modificata da Johnson et al, [2]).



*Il dolore cronico colpisce in Europa un adulto su cinque. In particolare si stima che vi siano oltre 95 milioni di persone affette da dolore cronico, circa il 20% della popolazione adulta, percentuale più che doppia rispetto alle persone che soffrono di diabete.*

Al fine di una corretta gestione del paziente affetto da dolore, è importante comprendere i meccanismi fisiopatologici alla base della genesi del dolore nonché l'intensità del dolore stesso. Il dolore cronico è stato da sempre considerato come un sintomo di una malattia che doveva essere individuata e trattata. In realtà, tale condizione deve essere considerata come una malattia a sé stante e la sua cronicità non è legata a un criterio temporale, bensì a un criterio fisiopatologico. Secondo il *Clinical Journal of Pain* il dolore è fisiologico quando rappresenta un segnale d'allarme per una lesione tissutale, mentre diventa patologico quando si automantiene, perdendo il significato

**Figura 2**

La prevalenza in Europa del dolore cronico (Modificata da Johnson et al., [2]).

Paese	Prevalenza %
Danimarca	16 – 20%
Finlandia	19 – 48%
Francia	15 – 32%
Germania	17 – 45%
Olanda	18 – 25%
Norvegia	26 – 30%
Spagna	12 – 23%
Svezia	18 – 54%
Regno Unito	13 – 50%
Irlanda	13%
Svizzera	16%
Austria	21%
Belgio	23%
Italia	26%

iniziale e diventando a sua volta una malattia [4]. Quest'ultima condizione, definita come dolore cronico, oggi, in Europa, colpisce un adulto su cinque [5]. In particolare, da dati presenti in letteratura, si stima che in Europa vi siano oltre 95 milioni di persone affette da dolore cronico, circa il 20% della popolazione adulta, percentuale più che doppia rispetto alle persone che soffrono di diabete (**Figura 2**).

Da uno studio pubblicato su *European Journal of Pain* nel 2006 e condotto in 16 paesi dell'Unione Europea, attraverso il metodo CATI (*Computer Assisted Telephone Interview*) è stato possibile effettuare una disamina su vari aspetti del dolore stesso. In particolare, emerge che solo il 12% degli intervistati dichiara di soffrire di dolore cronico da meno di due anni, quasi il 60% dichiara di soffrire di dolore cronico dai 2 ai 15 anni e circa il 20% dichiara di soffrire di dolore cronico da 20 anni o più. In generale, la durata media del dolore in Europa risulta pari a 7 anni. Per quanto riguarda la tipologia di dolore riscontrato, il tipo più frequente risulta essere il mal di schiena, che interessa circa la metà di coloro che soffrono di dolore cronico, seguito da dolori articolari e dolori reumatici. Dato allarmante riguarda l'intensità del dolore. Infatti, più del 60% degli intervistati dichiara di soffrire di dolore moderato e più del 30% dichiara di soffrire di dolore severo [5].

## Impatto socio-economico

***Il costo a carico dei Sistemi Europei per il dolore cronico è pari a circa 300 miliardi di euro/anno. Sono stati stimati circa 500 milioni di giorni di assenza per malattia dovuti al dolore, con un onere economico di almeno 35 miliardi di euro/anno a causa dell'assenteismo.***

Il dolore cronico ha un effetto negativo molto significativo sulla qualità di vita dei pazienti, andando ad impattare su quelle che sono le normali attività quotidiane e, in particolare, sulla capacità lavorativa. Chi è affetto da dolore cronico, infatti, si assenta con maggiore frequenza dal lavoro ed è anche costretto ad abbandonarlo più precocemente rispetto agli altri. In particolare, in Europa i giorni di assenza per malattia dovuti al dolore sono stimati in circa 500 milioni, comportando un onere economico di almeno 35 miliardi di euro annui a causa dell'assenteismo. Il costo totale a carico dei Sistemi Europei per il dolore cronico è di gran lunga più elevato. Esso è pari a circa 300 miliardi di euro/anno [5]. In Italia, il costo sociale del dolore cronico risulta pari a 36,4 miliardi di euro/anno, corrispondenti al 2,3% del PIL [6, 7]. In particolare, il costo medio paziente/anno risulta pari a € 4556, di cui circa il 30% è attribuibile ad i costi diretti (€ 1400) mentre il 70% è attribuibile ai costi indiretti (€ 3156) [6, 7]. In realtà, al fine di valutare il reale impatto socio-economico del dolore, bisognerebbe stimare anche i costi intangibili che impattano negativamente sulla qualità di vita del paziente affetto da dolore cronico. Infatti, il paziente affetto da dolore cronico può soffrire di disagio psicosociale, nutrizione inadeguata, disturbi del sonno, isolamento sociale, problemi coniugali, ansia paura e depressione. A tal proposito, in uno studio condotto da Magni *et al.* è emersa una stretta relazione tra la *malattia dolore* e l'insorgere della depressione. In particolare, i soggetti con dolore cronico risultano avere una probabilità tre volte superiore di sviluppare depressione rispetto ai soggetti che non soffrono di dolore [8]. Tale dato è confermato anche in una survey pubblicata da Ohayon *et al.* nel 2004 che ha coinvolto circa 20.000 soggetti adulti residenti in cinque Paesi europei, da cui è emerso che il 28% dei soggetti con sintomo depressivo risultano soffrire di dolore cronico e più del 40% dei soggetti con depressione maggiore risultano soffrire di dolore cronico [9].

## Appropriatezza terapeutica

***L'Italia risulta essere il paese con la minore attenzione per la malattia dolore. Nella gestione del dolore di grado moderato e/o severo la percentuale di pazienti trattati con oppioidi, come da linee guida, risulta essere bassissima se confrontata con quella inerente l'utilizzo di FANS.***

Un corretto approccio farmacologico al dolore cronico dovrebbe prevedere un'accurata diagnosi della tipologia di dolore e un trattamento precoce per evitare la cronicizzazione [10, 11]. Nonostante tali presupposti e la crescente disponibilità di linee guida *evidence based* e farmaci per il controllo del dolore, una parte consistente della popolazione italiana continua a presentare dolore. Secondo le linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e dell'*American Society of Interventional Pain Physicians* (ASIPP), nelle forme di dolore lieve, il farmaco di prima scelta è il paracetamolo. Quest'ultimo va assunto in associazione con oppioidi minori nelle forme di dolore moderato, mentre quando il dolore diviene grave è indicato l'utilizzo degli oppioidi maggiori [12, 13]. Ciò si discosta di molto da quelli che sono i dati che emergono dal reale utilizzo dei farmaci nella pratica clinica.

Nel libro bianco sul dolore in Italia, pubblicato nel 2014, si evince come l'Italia rimanga il paese con la minore attenzione per la *malattia dolore*. Infatti, nel 2013, per quanto riguarda l'utilizzo di oppioidi essa si è posizionata ultima tra i paesi europei sia in termini di consumo, 397 milioni *standard units* (SU), che in termini di spesa, 179 milioni di euro, calcolati su prezzo *ex-factory* (€/MNF). Di contro, l'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) è stato di gran lunga maggiore. L'Italia si è posizionata al terzo posto per quanto riguarda il consumo (1,4 miliardi SU) e al primo posto per quanto concerne la spesa di tale categoria terapeutica (238 milioni di euro) [7].

Tale dato trova conferma in uno studio osservazionale condotto da Gianni *et al.* dal quale è emerso che, nonostante il dolore di grado moderato e/o severo sia presente in quasi il 70% dei pazienti geriatrici, esso non risulta trattato in modo appropriato. In particolare, la percentuale di pazienti trattati con oppioidi, come da linee guida, risulta essere bassissima se confrontata con quella inerente l'utilizzo di FANS [14].

Al fine di promuovere un appropriato utilizzo dei farmaci impiegati nella cura del dolore, negli ultimi anni numerose sono state le azioni intraprese dall'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA). A tal proposito, nell'agosto 2012 è stata revisionata, e in seguito aggiornata, la Nota 66 in cui viene limitata la prescrizione di FANS a carico del SSN a specifiche condizioni patologiche, ovvero artropatie su base connettivica, osteoartrosi in fase algica o infiammatoria, dolore neoplastico, attacco acuto di gotta. La Nota 66, sulla base di evidenze scientifiche emerse negli ultimi anni, in accordo con l'EMA, ribadisce il concetto di utilizzare i FANS alla dose minima efficace e per il periodo di tempo più breve possibile a causa degli effetti avversi gastrointestinali e cardiovascolari. In particolare, nei soggetti con scompenso cardiaco tutti i FANS risultano essere controindicati. Altra categoria di pazienti in cui i FANS dovrebbero essere utilizzati con estrema cautela è rappresentata dagli anziani, soprattutto se con comorbidità [15].

## Consumo di oppioidi e la legge 38/2010

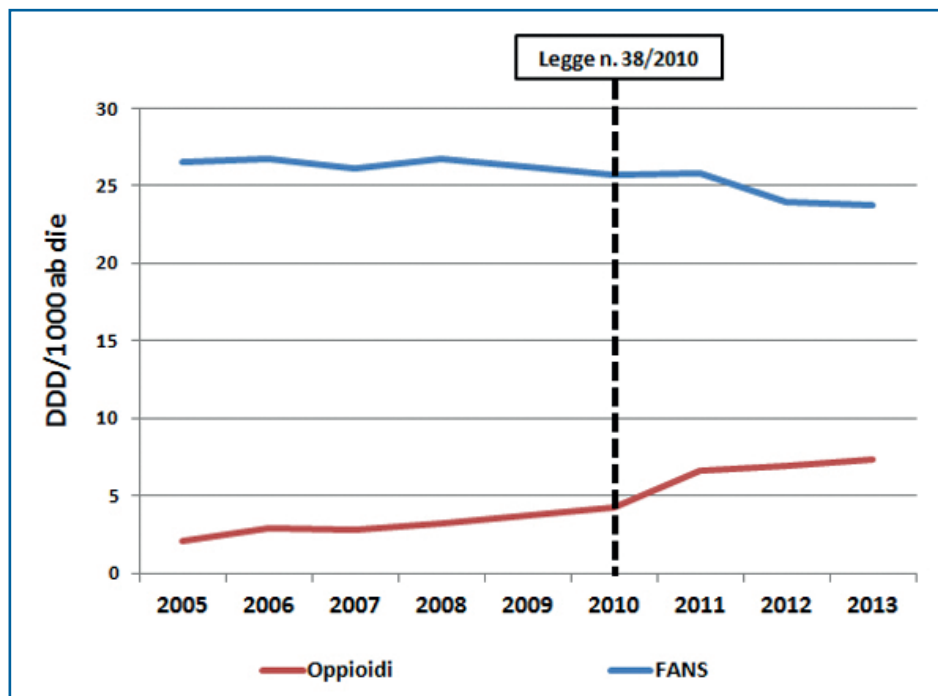
*La legge 38/2010 rappresenta un atto di civiltà in grado di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, nonché il bisogno di salute, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.*

Nonostante l'Italia costituisca un fanalino di coda in Europa, dai dati resi noti dall'ultimo rapporto *Osmed* si evince come l'andamento dei consumi dei farmaci oppioidi, sebbene ancora basso, sia comunque in crescita rispetto agli anni precedenti. In particolare, nel 2013 è stato registrato un incremento del 1,5% per gli oppioidi maggiori e del 7,8% per gli oppioidi minori e/o in associazione. Molto eterogeneo risulta, invece, l'andamento dei consumi nelle singole regioni. Nel Nord e Centro Italia si prescrive un maggior numero di farmaci per la terapia del dolore rispetto alle Regioni del Sud Italia. L'Emilia Romagna (10,4 DDD/1000 ab. die), la Valle D'Aosta (10,3 DDD/1000 ab. die) e la Provincia Autonoma di Bolzano (10,0 DDD/1000 ab. die) sono le regioni con il più elevato consumo di farmaci per il dolore. La Campania (4,5 DDD/1000 ab. die), il Molise e la Calabria (4,7 DDD/1000 ab. die), la Basilicata (5,2 DDD/1000 ab. die), l'Abruzzo e la Sicilia (5,5 DDD/1000 ab. die) sono le regioni con il minor consumo di farmaci per il dolore [16].

Questo incremento dei consumi ad oggi registrato, anche se lieve, è imputabile ai provvedimenti legislativi che nel corso degli ultimi anni sono stati posti in essere in Italia (**Figura 3**).

Nel 2010, l'Italia è stato il primo paese al mondo ad approvare una legge che dà concreta attuazione al diritto universale ad accedere alle terapie del dolore e ribadisce l'obbligo etico dei medici a trattare il dolore dei propri pazienti. La legge 38, oltre a sancire il diritto di ogni cittadino ad avere accesso alla terapia del dolore e alle cure palliative, identifica i percorsi istituzionali per sviluppare una rete di servizi per la terapia del dolore e una rete distinta per le cure palliative. Inoltre, al fine di renderlo concretizzabile, la legge identifica anche nuovi percorsi universitari per la formazione del personale sanitario riguardo la terapia del dolore e le cure palliative e stabilisce la necessità di monitorare in ospedale quotidianamente il dolore attuando tutti gli strumenti affinché esso venga trattato. La legge 38, rappresenta quindi un atto di civiltà in grado di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, nonché il bisogno di salute, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze. Uno degli aspetti nodali della legge 38 è l'aver introdotto nuove modalità nella prescrizione di oppioidi, attribuendo a questa categoria di farmaci un

**Figura 3**  
 Andamento dei consumi  
 (2005-2013) per FANS  
 e oppioidi  
 (Fonte: OsMed 2014, [16]).



ruolo fondamentale per la cura antalgica, proprio mediante l'eliminazione del ricetta-rio speciale per la loro prescrizione e permettendone al Medico di Medicina Generale (MMG) la prescrizione mediante una semplice ricetta rossa.

Ciò nonostante, affinché tali interventi legislativi non restino fini a se stessi ma abbiano un effetto persistente nel tempo, è necessario un coinvolgimento attivo di tutti gli operatori sanitari: dall' internista, al medico di medicina generale e al terapeuta del dolore, fino al coinvolgimento dell'infermiere ospedaliero e territoriale, e di volta in volta di tutti i singoli specialisti (reumatologo, ortopedico, angiologo, diabetologo, neurologo, chirurgo vascolare, ecc.). Al fine di rendere i principi della legge 38, non soltanto scritti ma realmente attuati, è necessaria quindi la comunicazione tra i singoli professionisti della salute e l'implementazione della formazione. In particolare quest'ultima, ad oggi, non lascia i medici e gli altri operatori sanitari sufficientemente pronti a gestire il paziente con dolore [2]. La formazione delle équipe assistenziali deve toccare tutti i punti della rete in modo da creare una diffusa cultura della valutazione e gestione del dolore. Quest'ultima deve diventare una competenza di base di tutti i professionisti, in modo da permettere un approccio clinico integrato nonché lo sviluppo di relazioni tra équipe assistenziali.

## Conclusioni

La dimensione del dolore cronico rappresenta ancora una sfida per i medici e uno dei principali problemi sanitari a livello mondiale, sia per l'invecchiamento della popolazione, che per l'aumento delle patologie cronicodegenerative. La dimensione del dolore cronico, il suo impatto socio-economico e le evidenti lacune sul fronte dell'assistenza sono aree di intervento prioritarie per le politiche sanitarie europee e nazionali. Trattare adeguatamente il dolore consente non solo di migliorare significativamente la qualità della vita, ma anche di prevenire invalidità secondarie [17]. Un corretto approccio al trattamento del dolore dovrebbe coinvolgere gli operatori sanitari in una logica di continuità delle cure ospedale-territorio. Per il raggiungimento di tali obiettivi è quindi necessario un cambiamento culturale. Oltre a prestare attenzione agli aspetti di natura clinica e terapeutica, vanno particolarmente considerate anche le criticità di tipo relazionale ed emozionale che possono interferire con l'adesione al programma terapeutico stesso. Tale cambiamento necessita, pertanto, di un approccio integrato e multidisciplinare che ponga al centro del sistema il paziente, coinvolgendolo attivamente nel percorso di cura (*patient empowerment*).

## Bibliografia

- [1] Gaskin DJ, Richard P. The economic costs of pain in the United States. *J Pain*. 2012; 13(8):715-24.
- [2] Johnson M, Collett B, Castro-Lopes JM. The challenges of pain management in primary care: a pan-European survey. *Journal of Pain Research*. 2013; 6 393-401
- [3] Merskey H, Bogduk N. Classification of chronic pain. Description of chronic pain symptoms and definitions of pain terms. Second edition. IASP Task Force on Taxonomy. Seattle: IASP Press, 1994.
- [4] Mannion RJ, Woolf CJ. Pain mechanism and management. a central perspective. *Clin J Pain*. 2000; 16(3):144-56.
- [5] Breivik H, Collet B, Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006; 10(4):287-333.
- [6] Allegri M, Lucioni C, Mazzi S, Serra G. Il costo sociale del dolore cronico in Italia. *Global & Regional Health Technology Assessment*. 2014; 0(0):00-00.
- [7] Libro bianco sul dolore cronico. *Health Over pain Experience 2014*.
- [8] Magni G, Marchetti M, Moreschi C, et al. Chronic musculoskeletal pain and depressive symptoms in the National Health and Nutrition Examination. I: epidemiologic follow-up study. *Pain*. 1993; 53:163-8.
- [9] Ohayon MM. Specific characteristics of the pain/depression association in the general population. *J Clin Psychiatry*. 2004; 65(12):5-9.
- [10] Woolf CJ. Pain: moving from symptom control toward mechanism-specific pharmacologic management. *Ann Intern Med*. 2004; 140:441-51.
- [11] Coluzzi F, Ruggeri M. Clinical and economical evaluation of new analgesic for management of chronic pain. *Recenti Prog Med*. 2014; 415-9.
- [12] Disponibile a <http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/linee+guida>. Ultimo accesso febbraio 2015.
- [13] Trescot AM, Helm S, Hansen H, et al. Opioids in the management of chronic non-cancer pain: an update of American Society of the Interventional Pain Physicians' (ASIPP) Guidelines. *Pain Physician*. 2008; 11 (2 suppl): S5-62.
- [14] Gianni W, Madaio RA, Di Ciocco L, et al. Prevalence of pain in elderly hospitalized patients. *Arch Gerontol Geriat*. 2010; 51(3):273-6.
- [15] Disponibile a [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determinazione\\_nota\\_66](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determinazione_nota_66). Ultimo accesso febbraio 2015.
- [16] Disponibile a [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_OsMED\\_2013.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMED_2013.pdf). Ultimo accesso febbraio 2015.
- [17] Alford DP, Liebschutz J, Chen IA, et al. Update in Pain Medicine. *Gen Intern Med*. 2008; 23(6):841-845.