

RUOLO DEL MEDICO INTERNISTA NELL'APPROPRIATEZZA: IL PUNTO DI VISTA DELLA FADOI

The role of the internal medicine physicians in Italy about the best appropriate and sustainable care: the FADOI position statement

Mauro Campanini^{1,2}, Roberto Nardi³

¹FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti);

²Medicina Interna 2 - Dipartimento Medico, AOU Maggiore della Carità, Novara;

³Medicina Interna, Bologna

Keywords

Appropriateness
Unnecessary procedures
Waste in health care
Clinical judgment
Spending review in hospital
internal medicine wards

Abstract

Appropriateness in health care services is a complex issue that defines care that is effective (based on valid evidence), efficient (cost-effective), and consistent with the ethical principles and preferences of relevant individuals, communities or society. All countries are facing the question of how to maintain quality of care with shrinking health budgets. In our Italian Scientific Society of Internal Medicine (the Federation of Associations of Hospital Doctors on Internal Medicine, FADOI), we want to support good medical practice because essential medicine is still a goal to be achieved throughout medical hospital care. We are looking for original ways to implement a sustainable and frugal hospital Internal Medicine policy by searching for wise and efficient clinical methodology to be applied in the care of patients admitted to internal medicine wards according to their real needs. The role of the physician in internal medicine wards in Italy about the appropriateness relates to several matters. The essential points include the following: a) defensive medicine and diagnostic surplus as a major cause of inappropriateness; b) overdiagnosis and disease mongering; c) unnecessary diagnostic procedures, such as x-ray and lab test ordering; d) misprescribing, overprescribing and underprescribing of drugs; e) negotiation with the patient as a appropriateness management tool; f) therapeutic withdrawal at the end of life is not euthanasia; g) doing more does not mean doing better: the FADOI contribution to the Slow Medicine program for a sustainable and wise healthcare system. In order to improve the appropriateness of our decisions a substantial change in legislation, cultural and relational context is required. We firmly believe that reinforcing a common agenda between medicine and public health, and sharing a common vision among professionals and decision makers in the planning of care, may be the greatest opportunity for any every health care reform. The future of the health care system cannot be restricted to a mere cost reduction, but should aim to deliver better health care in relation to the money spent. Even in this period of austerity, new opportunities can still be found and doctors must lead efforts to meet this challenge.

Introduzione

Nel sistema sanitario della società post-moderna si assiste ad un divario tra bisogni e risorse. Le ragioni di tale fenomeno sono diverse, afferenti a quattro principali categorie di cause:

1. il cambiamento del contesto socio economico e la crisi del *welfare state*, insieme all'invecchiamento demografico della popolazione;
2. la modificazione della struttura della famiglia, che si ripercuote sull'assistenza socio-sanitaria;

Corrispondenza: Roberto Nardi, via C. Pavese 16/2, 40141 Bologna.
E-mail: nardidoc48@gmail.com

Le nuove possibilità scaturite dal progresso medico nei settori della diagnostica e della terapia, hanno prodotto per i malati sostanziali benefici che in futuro, tuttavia, non sempre si potranno realizzare nella misura auspicabile. Lo sviluppo demografico, la maggiore aspettativa di vita, l'aumento dei costi segnano i limiti della medicina non soltanto nei Paesi in via di sviluppo, ma anche in quelli europei. L'allocazione delle risorse, intesa come attribuzione dei mezzi disponibili, costituisce pertanto la sfida primaria del presente, assumendo la valenza d'argomento sia economico sia etico.

3. il progresso della Medicina, sempre più tecnologica e “garantista”, non sempre improntata ad una gestione antropologica del paziente (con conseguente crisi del modello bio-medico della malattia);
4. l'aumento delle aspettative di salute da parte delle persone, in relazione ad un miglior livello culturale.

L'introduzione di elementi di tipo economico in tema di gestione della salute ha drammaticamente messo in evidenza i mutamenti che regolano le relazioni tra i professionisti ma, soprattutto, quelli riguardanti la “cura” dei pazienti, imponendo ulteriori elementi di riflessione sul sistema sanitario nel suo complesso. Al tal proposito vanno evidenziate le differenze esistenti tra “spreco”, “risparmio” ed “economicità” (**Tabella 1**).

Tabella 1 Definizione di spreco, risparmio ed economicità (modificato da Calmer, 1995 [1]).

| | | |
|--------------------|---|--|
| SPRECO | <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo delle risorse che non modifica il risultato, correlato alla: <ul style="list-style-type: none"> – <i>quantità</i>: sottoutilizzazione o sovradotazione; – <i>qualità</i>: con esclusione a priori delle procedure di non comprovata efficacia; • Incentivazione all'impiego di procedure non necessarie e, soprattutto, inappropriate. | <ul style="list-style-type: none"> • a volte è inconsapevole, basato sul “modo di fare”; • non determina mai valore aggiunto; • ha sempre dei costi indotti, legati anche all'obbligo di controllo. |
| RISPARMIO | Minor utilizzo delle risorse (quantità di impiego di risorse) | |
| ECONOMICITÀ | Utilizzo corretto delle risorse (qualità delle risorse impiegate) | |

In particolare “eliminazione degli sprechi” significa perseguire coerenza tra [2]:

- a) scelta delle procedure e delle tecnologie più accettabili ed efficaci, in relazione a:
 - tipo di risposta più verosimile o certa e resa disponibile dalle stesse;
 - tipo di bisogno/problema alla cui soluzione la risposta è diretta;
- b) capacità di assumere le decisioni più appropriate.

Per ovviare al divario tra bisogni e risorse, le strategie teoricamente perseguibili sono diverse: l'ulteriore immissione di risorse, la razionalizzazione-ottimizzazione-economicizzazione dei trattamenti, la riduzione della quantità di assistenza (risparmio vero e proprio), la definizione delle priorità che la società decide di darsi (in termini bruti: “razionamento”) [3]. Il tema dell'appropriatezza d'impiego delle risorse, di per sé intrinsecamente contrassegnato da valori etici e già indicato come “nuova frontiera” d'interesse medico [4], appare oggi imprescindibile, meritevole di un approfondimento proprio per le valenze morali ad esso correlate.

Cosa significa appropriatezza nell'assistenza sanitaria?

Per appropriatezza s'intende comunemente il “livello di assistenza realmente necessaria al paziente che sia il più adeguato alle migliori e più aggiornate prove scientifiche disponibili” [5]. Tale definizione implica almeno due aspetti fondamentali dell'appropriatezza:

- a) l'esistenza di indicazione specifica nei singoli casi;
- b) la valutazione del comportamento osservato rispetto ad un comportamento atteso in base a standard di conoscenze scientifiche consolidate, ovvero di riferimenti normativi imprescindibili.

Nella decisione “appropriata” viene rispettata la regola delle cinque cose giuste: “la decisione giusta, per la persona giusta, nel momento (anche in termini di tempestività) giusto, da parte del professionista giusto, nella misura giusta” [6]. L'appropriatezza d'uso di procedure, trattamenti e tecnologie realmente utili ed efficaci implica, nella realizzazione delle azioni, competenza e conoscenza (il che presuppone adeguata diffusione delle conoscenze consolidate e l'esclusione delle situazioni di conoscenze parcellari e/o distorte) ed eccellenza degli atti tecnici. La qualità delle azioni deve essere considerata sia rispetto agli obiettivi, che alle modalità di esecuzione (**Tabella 2**).

Tabella 2 La matrice della qualità dell'assistenza.

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Qualità degli obiettivi | FARE BENE COSE SBAGLIATE | FARE BENE COSE GIUSTE |
| Qualità dell'esecuzione | FARE MALE COSE SBAGLIATE | FARE MALE COSE GIUSTE |

Gli ambiti clinico-organizzativi per cui FADOI ritiene di dover proporre maggior appropriatezza

Diversi sono gli ambiti clinico-organizzativi per cui FADOI ritiene di dover proporre maggior appropriatezza [7, 8].

La medicina difensiva e l'eccesso diagnostico come cause principali d'inappropriatezza

Fare qualità in sanità in periodi in cui le risorse economiche sono sempre più esigue, sembra impresa difficile, se non impossibile. Parlare di appropriatezza significa fare un piccolo passo nella direzione di una maggiore qualità. Mettere a confronto manager sanitari con i professionisti sanitari consente di trovare le soluzioni migliori per il paziente.

La “medicina difensiva” nasce dal timore del medico di essere accusato di “*malpractice*”, dalla paura di un risarcimento o di una condanna, ma anche come conseguenza della crisi di fiducia del rapporto medico-paziente. La “medicina difensiva” viene definita come l'insieme di tutte le attività mediche che non comportano benefici diretti agli assistiti, ma che vengono comunque fornite allo scopo di ridurre al minimo i rischi di querele e richieste di danni da parte dei pazienti e dei loro famigliari nei confronti dei medici. Si parla di medicina difensiva *attiva* quando esami diagnostici o terapeutici vengono impropriamente adottati come garanzia per responsabilità medico-legali conseguenti alle cure mediche prestate. La medicina difensiva *passiva* corrisponde al rifiuto di presa in carico di pazienti complessi o di eseguire procedure per il rischio di una responsabilità professionale. L'eccesso di diagnosi (*overdiagnosis*) si realizza quando, in assenza di sintomi, viene diagnosticata una malattia che in seguito non causerà né alcuna sintomatologia né morte precoce. Essa deriva da un'esagerata medicalizzazione, con conseguente trattamento eccessivo e ridondante, ma anche dall'incaponirsi in una diagnosi obbligatoria (*diagnosis creep*), per cui se viene identificata un'ipotesi di malattia i medici cominciano a vederla ovunque. L'*overdiagnosis* è strettamente correlata alla medicina difensiva [9] e si associa a rischi concreti, non solamente per la compromissione della sostenibilità dei sistemi sanitari e i possibili *bias* sui dati epidemiologici. La distorsione delle risorse verso diagnosi impropriamente amplificate può comportare la mancata diagnosi e cura di patologie più gravi, nonché possibili implicazioni psicodinamiche correlate al vissuto di malattie di fatto inesistenti o poco rilevanti [10]. Le prestazioni “ridondanti” danneggiano economicamente la pubblica amministrazione, destabilizzano l'organizzazione del sistema, limitano l'accessibilità ai servizi sanitari essenziali a coloro che ne hanno veramente necessità.

L'eccesso di diagnosi e la mercificazione della malattia

La “mercificazione” delle malattie (*disease mongering*) può essere conseguenza diretta di un trattamento ridondante non scevra dal contributo attivo da parte dell'industria farmaceutica (*Big Pharma*) [11]. I metodi utilizzati per ampliare l'ambito prescrittivo sono i più vari, ad esempio:

- spostando le soglie di valutazione della malattia e/o del rischio (ad esempio, per l'ipertensione arteriosa o per il colesterolo), fino a considerare ammalate persone sane o con problemi lievi o a basso rischio di malattia, identificando malattie anche quando inesistenti;
- ipotizzando teorie patogenetiche che possono essere funzionali all'uso di certi farmaci;
- pubblicizzando gli aspetti positivi di un trattamento, sottacendo gli insuccessi e gli effetti collaterali (“*bias* di pubblicazione” e “*selective reporting*”);
- coinvolgendo - spesso in fittizi eventi di aggiornamento (*sham events*) - vari *opinion leader* o *stakeholder*, medici e/o ricercatori, non sempre senza conflitti d'interesse;
- ampliando la gamma di malattie che “devono” essere trattate, con evidente ulteriore spreco per la salute pubblica.

Sono comprese in questo ambito la pubertà, la menopausa, l'invecchiamento, la disfunzione erettile, la disfunzione sessuale femminile, la sindrome premestruale, i disturbi bipolari, i deficit di attenzione, l'iperattività, la sindrome delle gambe senza riposo, l'osteoporosi, la timidezza sociale, la sindrome dell'intestino irritabile, la calvizie [12, 13].

Le procedure diagnostiche non necessarie

Frequentemente, nella pratica clinica quotidiana, sono richieste indagini diagnostiche in assenza di un rationale specifico. Prima di chiedere qualsiasi accertamento o esame, il clinico dovrebbe sempre chiedersi:

- l'esame proposto aggiunge valore nel percorso di cura del paziente, tale da modificare la gestione clinica?
- l'esame è già stato effettuato in precedenza?

c) quali potenziali rischi corre il paziente nel sottoporsi all'indagine?

Se la risposta alla prima domanda non è esplicitamente affermativa ed emergono dubbi dalle altre domande, è verosimile che l'esame che si vorrebbe effettuare non sia appropriato [14, 15]. L'adozione di nuove tecnologie sanitarie (intendendo con questo termine nuovi farmaci, interventi preventivi, strumenti diagnostici, apparecchiature, procedure operative, modelli organizzativi, eccetera) tende a diffondersi in maniera incrementale nei sistemi sanitari. Tale fenomeno si accentua frequentemente sulla spinta di gruppi professionali (non sempre scevri da conflitti di interesse), in assenza di una contestuale diretta correlazione con i risultati della ricerca scientifica basata sulle prove. Un sistema utile a valutare le tecnologie utilizzate per l'assistenza sanitaria è l'*Health Technology Assessment* (HTA), processo indipendente di valutazione globale e multidisciplinare che consente una verifica dettagliata delle caratteristiche tecniche, dell'efficacia, della sicurezza clinica, delle indicazioni d'uso, dell'impatto economico nonché degli aspetti etici, sociali e medico legali, allo scopo di supportare le decisioni di politica sanitaria.

Le indagini radiologiche

In ambito radiologico le inapproprietezze sono evidenti. Secondo la Commissione Europea per le Linee Guida dell'*imaging* vi è un crescente utilizzo ma anche una crescente inapproprietezza, calcolata in almeno il 30% dei casi, della diagnostica per immagini, soprattutto di quella a più alto carico radiologico [16]. Uno studio italiano effettuato sulle prestazioni radiologiche ambulatoriali ha mostrato che solamente il 56% degli esami effettuati era appropriato, con un fatturato totale degli esami di 257.317 euro ed un onere dovuto agli esami non appropriati pari a 94.012 euro (36,5%) [17, 18]. Secondo i dati WONCA (*World Organization of Family Doctors*) le cause che stanno alla base di richieste inappropriate di accertamenti radiologici sono la medicina difensiva (39,56% dei casi), la mancanza di coordinamento tra medico di medicina generale e specialisti (26,20%), la non indicazione dell'esame rispetto al quesito diagnostico (17,77%), l'accondiscendenza alle insistenze dei pazienti (16,47%) [19].

Gli esami di laboratorio

Si calcola che più del 30% delle richieste di esami laboratoristici, molte delle quali ripetute, potrebbero essere evitate. Sottese a tale problematica stanno diverse ragioni, quali un'attitudine difensiva, ma anche paura o incertezza decisionale, mancanza di competenza ed esperienza, l'impiego sbagliato di protocolli e di linee guida, abitudini personali o locali, la mancanza di consapevolezza da parte del medico del costo degli esami, l'età avanzata dei pazienti, la durata di degenza in ospedale superiore a 7 giorni, la difficoltà del caso o l'incapacità nel definire una diagnosi certa [20, 21]. Le richieste di indagini di laboratorio inappropriate possono essere controllate automaticamente sulla base di algoritmi (*reflex testing*) o direttamente da parte dei medici di laboratorio nell'interazione con i clinici (*reflective testing*) [22].

Ridondanza ed inapproprietezza prescrittiva dei farmaci

L'inapproprietezza prescrittiva dei farmaci, potenzialmente determinata da errata, esagerata o insufficiente/mancata prescrizione, impone al medico un'attenta revisione delle scelte terapeutiche, particolarmente nei pazienti internistici complessi con comorbilità multiple e ricorso alla politerapia.

Da uno studio finalizzato a misurare la qualità delle prescrizioni nella popolazione anziana del nostro Paese, risulta che più di 1.300.000 individui (11,3%) ricevono una prescrizione contemporanea di 10 o più farmaci. Il gruppo di età più esposto a tale alto carico farmacologico è quello tra i 75 e gli 84 anni, con il 55% dei soggetti trattati con 5-9 farmaci e il 14% con 10 o più farmaci [23]. In effetti il tema della comorbilità multipla e della politerapia costituisce una vera e propria sfida per i medici nel terzo millennio [24]. Da tale "ridondanza prescrittiva" può derivare una prescrizione inappropriata dei farmaci, potenzialmente riferibile a errata, esagerata o insufficiente/mancata prescrizione (rispettivamente: *misprescribing*, *overprescribing* *underprescribing*) (Tabella 3).

Tabella 3 *Misprescribing, overprescribing e underprescribing* (modificata da Simon, 2008 [25]).

| | |
|-------------------------|--|
| Misprescribing | Prescrizione non appropriata di un farmaco che può aumentare significativamente il rischio di una reazione avversa. Esso comprende: – la prescrizione di dosi, intervalli, modalità e via di somministrazione o durata del trattamento errati; – l'uso di farmaci che possono causare effetti clinicamente significativi indesiderati o interazioni tra diversi farmaci o tra il farmaco impiegato e lo stato patologico del paziente, per cui dovrebbero essere considerate alternative più sicure, ma ugualmente efficaci. |
| Overprescribing | Prescrizione di farmaci per i quali non esiste alcuna chiara indicazione clinica. |
| Underprescribing | Sottoutilizzo o omissione di farmaci potenzialmente benefici che sono clinicamente indicati per il trattamento o la prevenzione di una malattia. |

L'impiego dei farmaci risulta qualitativamente corretto se corrisponde ad alcuni principi fondanti, ben descritti dall'*Australian National Medicines Policy* [26]:

1. uso giudizioso: selezionando saggiamente le opzioni a disposizione: i farmaci prescritti dovrebbero essere utilizzati solo se appropriati, considerando anche alternative non farmacologiche;
2. uso appropriato: scegliendo il farmaco più appropriato, tenendo conto della malattia in causa da trattare, i potenziali rischi, i benefici del trattamento, il dosaggio, la durata del trattamento e dei costi;
3. uso sicuro: utilizzando i farmaci di comprovata efficacia¹ e sicurezza per ottenere i migliori risultati possibili; l'abuso, l'uso eccessivo o il sottoutilizzo dei farmaci dovrebbero essere ridotti al minimo;
4. uso efficace: i medicinali devono raggiungere gli obiettivi terapeutici realizzando espliciti risultati positivi.

La prescrizione "giudiziosa" della terapia è un prerequisito per l'uso sicuro, appropriato e conveniente dei farmaci. Prima di decidere se un farmaco prescritto è appropriato, in particolare per un paziente anziano, devono essere considerati alcuni principi fondamentali (**Tabella 4**).

Tabella 4 Decidere se un farmaco prescritto è appropriato [25-27].

| Considerazioni | Quesiti |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ragionare oltre i farmaci, considerando la terapia non farmacologica, le cause sottese potenzialmente trattabili e la prevenzione • Rinviare ogni trattamento farmacologico non immediatamente necessario • Fare attenzione all'impiego di farmaci di non comprovata efficacia e dei nuovi farmaci • Essere scettici sui farmaci che hanno evidenziato risultati surrogate • Considerare i possibili <i>bias</i> di pubblicazione sugli esiti dei trial clinici • Iniziare il trattamento con un solo nuovo farmaco alla volta • Bilanciare i rischi potenziali di un farmaco rispetto ai suoi benefici • Negli anziani: cominciare la terapia lentamente, procedere con cautela, monitorare molto attentamente • Mantenere una vigilanza attiva sugli effetti indesiderati della terapia farmacologica • Essere consapevoli delle sindromi da sospensione della terapia • Educare i pazienti a riconoscere le reazioni avverse • Evitare le terapie in assenza di indicazioni provate • Concordare il trattamento con i pazienti secondo un programma condiviso • Considerare la non aderenza prima di aggiungere farmaci nuovi • Sospendere la terapia risultata non necessaria dopo la riconciliazione terapeutica • Ascoltare e rispettare le opinioni del paziente circa l'uso di farmaci • Interrompere il trattamento se questo è di limitata utilità: ad esempio, alcuni farmaci per la prevenzione non dovrebbero essere impiegati nei pazienti molto fragili e nel fine della loro vita [28]. | <ul style="list-style-type: none"> • Il farmaco è realmente necessario? • Sono disponibili farmaci equivalenti? • Ci sono sovrapposizioni inutili nella terapia in corso? • Le dosi giornaliere, la frequenza e l'intervallo delle somministrazioni sono compatibili con le caratteristiche farmacocinetiche/farmacodinamiche del farmaco? • Le dosi giornaliere, la frequenza e l'intervallo delle somministrazioni sono compatibili con le caratteristiche del paziente, le comorbilità e potenziali interazioni tra farmaci? • La terapia prescritta è <i>on/off label</i>? • La terapia prescritta è congruente con le linee guida più aggiornate sul problema da trattare? • La terapia prescritta è compatibile con le politiche locali finalizzate ad una buona pratica clinica? • Il farmaco prescritto è quello più vantaggioso dal punto di vista economico? • Nel trattamento sono stati omessi o trascurati farmaci effettivamente necessari? • Nel trattamento dei pazienti siamo sicuri che la terapia prescritta (a volte molto costosa) sia adeguata alle caratteristiche del paziente, in base ad un giudizio multidimensionale di "robustezza" ("<i>fitness</i>") o "fragilità" ("<i>frailty</i>") dell'ammalato, nonché ad un'adeguata stratificazione prognostica? • Quale valore aggiunto, clinicamente significativo, può offrire il farmaco prescritto? <ul style="list-style-type: none"> – gli "<i>endpoints</i>" dei trattamenti dovrebbero essere basati non solamente sulla valutazione della significatività statistica dei trial clinici, ma anche sulla minima differenza clinicamente significativa che rende ragionevole e clinicamente accettabile l'implementazione e l'impiego nella pratica clinica dei farmaci proposti, soprattutto quando questi sono molto costosi. |

¹ La rivista indipendente *Prescrire* e l'edizione in lingua inglese *Prescrire International* hanno pubblicato nel 2013 la lista dei farmaci da evitare, la lista è stata aggiornata nel febbraio 2014. Per definire il profilo rischio-beneficio di un farmaco viene richiesta una metodologia rigorosa, sulla base della revisione sistematica della letteratura, l'identificazione di endpoint rilevanti per i pazienti, la definizione della gerarchia delle evidenze, il confronto con i trattamenti standard e l'analisi degli effetti avversi sia noti che potenziali. La revisione del 2014, relativa a farmaci analizzati da *Prescrire* nel periodo 2010-2013, ha identificato ben 68 molecole dal profilo rischio-beneficio sfavorevole in tutte le indicazioni autorizzate [27].

Alcuni fattori correlati alle terapie farmacologiche condizionano fortemente i costi dell'assistenza (**Tabella 5**).

In un'epoca molto attenta all'impiego appropriato delle risorse, la prevenzione "quaternaria" considera tutte le misure adottate per prevenire, ridurre e/o alleviare gli eventi indesiderati causati da attività sanitarie, in grado, di fatto, di produrre non solamente benefici, ma anche danni, ad esempio per attività mediche inutili o con l'impiego inappropriato di misure di prevenzione di non comprovata efficacia. In sostanza la "protezione" rivolta ai nostri pazienti dovrebbe considerare anche i pazienti a rischio di diagnosi inappropriata o di sovra-trattamento, allo scopo di proporre, al contrario, trattamenti realmente utili.

Tabella 5 Terapia farmacologica nei pazienti internistici complessi: problemi in causa.

| | |
|---|---|
| Adesione a cambiamenti nello stile di vita | <ul style="list-style-type: none"> • Convincere i nostri pazienti a cambiare i comportamenti nello stile di vita è il modo migliore per ottenere maggiori benefici in termini di salute con una spesa sociale minima, come, ad esempio, nella riduzione dell'incidenza del diabete. |
| Compliance e non aderenza alle prescrizioni di farmaci | <ul style="list-style-type: none"> • Regimi farmacologici complessi possono essere fonte di confusione e determinare una scarsa aderenza alla terapia prescritta: in alcuni casi fino al 50 % dei pazienti anziani può non assumere la terapia prevista. • La non aderenza alle cure, con i costi conseguenti, può comportare risultati negativi, quali ricoveri ospedalieri indesiderati. • Prescrizioni "diverse dal solito" o confezioni diverse da quelle abitualmente assunte dal paziente possono contribuire ad una scarsa aderenza ed errori, con possibili problemi di sicurezza e di efficacia. • Ulteriori elementi importanti per la popolazione anziana sono dati dall'opportunità di dover ridurre le dosi di alcuni farmaci, per le modificate condizioni farmacocinetiche/farmacodinamiche, nonché di tener conto della possibile presenza di compromissione visiva e motoria (ad esempio, nella prescrizione di soluzioni in gocce) e di interazioni fra farmaci per la politerapia. |
| Sottoutilizzo dei farmaci equivalenti | <p>I farmaci generici sono ancora sottoutilizzati in Italia, con una conseguente mancata opportunità di ridurre ulteriormente i costi dell'assistenza sanitaria e per una "crescita sostenibile" [29-32].</p> <ul style="list-style-type: none"> • È stato calcolato che se nel 2007 tutti i potenziali utenti avessero utilizzato farmaci equivalenti piuttosto che quelli branded, ne sarebbero conseguiti risparmi di circa 115 dollari (95% CI: 127-124 dollari) per persona all'anno, con un risparmio totale della società di 5,78 miliardi di dollari [33]. • In Italia, in base alle stime di Nomisma, il risparmio pubblico ottenibile dall'implementazione d'impiego dei farmaci equivalenti potrebbe raggiungere oltre 1,1 miliardi di euro tra il 2015 e il 2020 [34]. |
| Compliance e aderenza ai farmaci equivalenti: un problema da gestire nella comunicazione con il paziente | <ul style="list-style-type: none"> • I farmaci equivalenti possono differire in alcune caratteristiche, quali colore o forma della pillola, eccipienti, processi di fabbricazione. Le regole per definire la bioequivalenza tra farmaci non considerano questi aspetti. • Questi fattori possono influenzare negativamente l'aderenza alla terapia, soprattutto nei paziente anziani che già assumono molti farmaci. |
| Sospensione intempestiva e impropria del trattamento | <ul style="list-style-type: none"> • L'aggiunta di nuovi farmaci non strettamente necessari può comportare il rischio di eliminazione di altri medicinali essenziali (ad esempio diuretici o anticoagulanti) da parte di un paziente non informato, con possibili effetti negativi. |
| Reazioni avverse ai farmaci (adverse drug reactions-ADR) | <ul style="list-style-type: none"> • Il 6,5% dei ricoveri ospedalieri è causato da una ADR, con una durata di degenza media di 8 giorni ed un costo annuo calcolato in 706milioni di euro. • Il fattore più importante di rischio di ricovero in ospedale dovuto ad ADR è dato dal numero di farmaci che sono stati assunti |
| Troppi medici prescrittori | <ul style="list-style-type: none"> • Se vengono fatte molteplici prescrizioni da parte dei diversi medici che seguono in diverse occasioni il paziente è possibile che vengano prescritti farmaci tra loro incompatibili, se non ripetuti. • L'introduzione di nuovi farmaci da parte di altri specialisti, senza la supervisione del medico di medicina generale o senza esercitare la riconciliazione terapeutica, può portare a pericolose sovrapposizioni. • Lo spreco che deriva da questa incongruenza è stato stimato pari al 6-10% sul totale costi di prescrizione |
| Riconciliazione terapeutica | <ul style="list-style-type: none"> • La riconciliazione terapeutica è il processo che confronta la lista dei farmaci assunti dal paziente (ricognizione) con quella che dovrebbe essere somministrata in quella particolare circostanza. Questo comportamento permette di decidere la terapia giusta da prescrivere. |
| I farmaci conservati in casa | <ul style="list-style-type: none"> • Soprattutto a seguito di recenti cambiamenti della terapia, è comune per le persone anziane e le loro famiglie conservare in casa una scorta di farmaci e continuare a prendere vecchi farmaci insieme a quelli nuovi, con rischio di confusione e di assumere medicamenti scaduti in assenza di supervisione |
| Farmaci "mee too" | <ul style="list-style-type: none"> • I farmaci "me too" possono essere definiti come medicamenti chimicamente correlati al prototipo o con identico meccanismo di azione. Questi farmaci (chiamati anche "follow on") in gran parte duplicano l'azione di farmaci già esistenti. Essi mostrano, tuttavia, alcune limitazioni: non presentano nessun vantaggio rispetto ai farmaci già disponibili, riducono l'incentivazione alla ricerca di vere innovazioni, mostrano un inaccettabile rapporto rischio/beneficio e, in quanto più costosi, utilizzano più risorse aumentando la spesa sanitaria. • I farmaci "me too" dovrebbero sempre essere prescritti in ragione di un esplicito valore aggiunto rispetto ai farmaci di riferimento già consolidati. |

I medici devono condividere le decisioni con i pazienti e non soddisfare incondizionatamente alcune delle loro ingiustificabili richieste

L'*Evidence Based Medicine* prende anche in considerazione le preferenze dei pazienti nelle decisioni cliniche. Coinvolgere i pazienti nella loro cura è importante. Condividere le decisioni può promuovere la scelta di terapie meno costose ugualmente efficaci, ma con un vantaggio che può arrivare fino ad un 20% del contenimento dei costi. Tale condivisione dovrebbe presupporre la discussione delle opzioni terapeutiche in un linguaggio comprensibile, con la descrizione delle conoscenze e degli studi disponibili e dei reali obiettivi clinici da raggiungere, illustrando i potenziali effetti collaterali e le complicazioni. Diversi fattori possono interferire in questo processo, oltre alla malattia di base: gli effetti psicodinamici della malattia, la depressione, la disfunzione cognitiva, i fattori sociali ed economici, la solitudine, ecc., rendendo il normale coinvolgimento del paziente molto difficile. I pazienti spesso esprimono preferenze su certi accertamenti da effettuare o su trattamenti di loro scelta e i medici, anche se ritengono che tali interventi non siano benefici, possono esserne condizionati. Dare incondizionatamente soddisfazione al paziente non sempre significa raggiungere i migliori risultati.

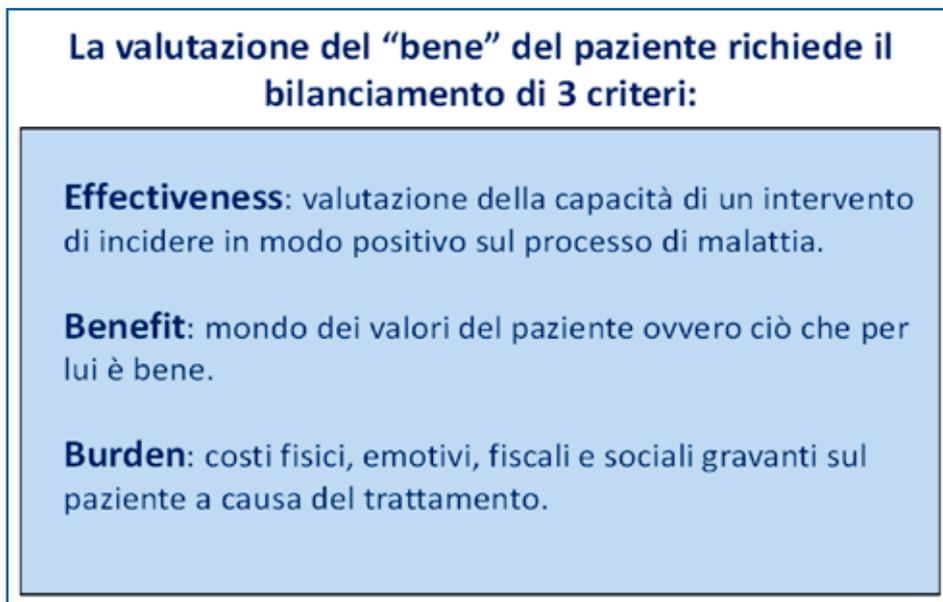
La negoziazione con il paziente come strumento di gestione dell'appropriatezza

L'approccio del medico orientato al paziente è finalizzato alla giusta decisione. La pratica dell'ascolto, la comunicazione e l'informazione costituiscono le basi dell'etica dell'assistenza, intesa nel senso di responsabilità nel "prendersi cura" del paziente sul piano tecnico e nell'"aver cura", dal punto di vista relazionale e umano, della persona ammalata o bisognosa. Introdurre nell'assistenza quotidiana la capacità di condivisione di obiettivi, cooperazione, fiducia, empatia, comprensione reciproca e, soprattutto, adeguata comunicazione facilitano anche l'autodeterminazione dell'ammalato. L'abilità del medico consiste nel saper regolare la propria autonomia prescrittiva secondo le indicazioni dell'evidenza nella pratica clinica, in un approccio basato sulla centralità del malato. Nel rapporto con la persona la negoziazione, intesa come "processo nel quale medico e paziente entrano in relazione tra loro per discutere, trattare, ridefinire e risolvere un problema che ha implicazioni reciproche" [35], dovrà essere in grado di ottenere un'equilibrata mediazione tra le giuste aspettative del paziente (e i suoi valori esistenziali riferiti alla sua concezione di qualità di vita) e le implicazioni ottenibili da una Medicina basata sulle prove [36]. La negoziazione e l'aggiustamento delle decisioni terapeutiche in relazione alle conoscenze scientifiche consolidate, al contesto e ai valori di ogni singolo paziente migliorano la relazione di cura e la *compliance* [37]. La riduzione delle richieste inappropriate del paziente dovrebbe essere indirizzata ad una migliore comunicazione tra medico e paziente, attraverso l'esplicitazione del percorso diagnostico-terapeutico e del piano di trattamento, finanche al diniego dei *desiderata* inopportuni, improntata alla massima trasparenza e col coinvolgimento dei pazienti ai fini di una decisione finale condivisa. Decisioni condivise facilitano il *commitment* dei pazienti, promuovono la capacità di autogestione della malattia e migliorano la loro adesione al piano di assistenza globale. In tale processo dobbiamo essere sicuri di poter garantire ai nostri pazienti credenziali affidabili riguardo al nostro aggiornamento continuo, che deve essere accreditato e certificato.

La desistenza terapeutica non è eutanasia

La determinazione di ciò che è "il bene del paziente" e la definizione di "futilità" risultano difficili, a prescindere dal coinvolgimento del paziente e dalla sua cooperazione nel processo del *decision-making*. Per "desistenza terapeutica" s'intende "sospendere o non intraprendere mezzi terapeutici" in un processo di malattia giunto ad uno stadio in cui nessun intervento medico può più servire al "bene" del paziente. In questi casi il sanitario giudica che, nella situazione concreta del paziente, questi sono considerati inutili o futili, poiché consentono solo di prolungare la vita biologica, senza la possibilità di conseguire un recupero funzionale con una qualità di "vita minima" (Figura 1).

Figura 1 Criteri da considerare a beneficio del paziente nelle decisioni del medico internista.



Le condizioni per tale opzione attengono a due principi fondamentali: a) che il paziente non abbia aspettative ragionevoli di recupero; b) che il paziente sia nell'imminenza della morte "inevitabile". La previsione clinica di sopravvivenza non è semplice. Il *performance status*, la sindrome anoressia-cachessia, la dispnea, il *delirium* e alcuni parametri laboratoristici sono utili nel predire l'attesa di vita del paziente, ma, se considerati singolarmente, presentano limiti di sensibilità e variabilità notevoli. Le linee guida della SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) rappresentano a tutt'oggi l'unico orientamento disponibile per le decisioni di fine vita nei confronti delle problematiche connesse alla ventilazione assistita, alla dialisi, alla rianimazione cardiopolmonare [38]. Per inquadrare lo stato di salute di un paziente e poter meglio adeguare le scelte terapeutiche e gestionali non bastano i soli dati clinici. È necessario un approccio globale, mediante un *comprehensive assessment*, in grado di consentire una valutazione accurata dell'attesa di vita del paziente al momento della presa in carico e nel prosieguo dei trattamenti palliativi e di supporto ai fini del *decision making*, dell'allocazione delle risorse e della gestione delle informazioni al paziente, alla famiglia e ai *caregivers*. Alla luce dello studio FADOI COMPLIMED, in corso di pubblicazione, riteniamo che una valutazione multidimensionale, con strumenti ad hoc, possa consentire di inquadrare, indipendentemente dalla malattia principale, i pazienti "end stage", ad elevato rischio di mortalità intraospedaliera e/o di breve termine [39].

Fare di più non significa fare meglio: il contributo FADOI alla Slow Medicine

Coerentemente con la visione di voler attuare una medicina "sostenibile e frugale", nel 2013 la Federazione Italiana delle Associazioni di Medici ospedalieri in Medicina Interna (FADOI) ha deciso di aderire al programma di *Slow Medicine* intitolato "Fare di più non vuol dire fare meglio", lanciato in Italia alla fine del 2012, a seguito della campagna *Choosing Wisely*[®] iniziato negli Stati Uniti nel 2010 su iniziativa dell'*American Board of Internal Medicine*. Secondo il progetto, la FADOI ha prodotto una sua lista di dieci raccomandazioni "evidence-based" del tipo "do not", riguardanti altrettante pratiche cliniche internistiche di dubbio beneficio e/o potenzialmente dannose. La lista è il risultato del consenso di 1175 membri FADOI, ai quali è stato sottoposto un questionario contenente una selezione di 32 raccomandazioni di interesse internistico. Ogni socio FADOI è stato chiamato a indicare le 5 raccomandazioni ritenute più rilevanti per la propria pratica clinica, a prescindere dall'ordine. La percentuale di risposta è stata del 18,1% (213 questionari restituiti, per un totale di 1037 indicazioni) ad aprile 2014. La lista delle 10 raccomandazioni più votate, in ordine di numero di segnalazioni è riportato nella **Figura 2**.

La **Tabella 6** riporta le 10 pratiche a maggior rischio d'inappropriatezza secondo gli internisti ospedalieri italiani, con alcune osservazioni di merito [40].

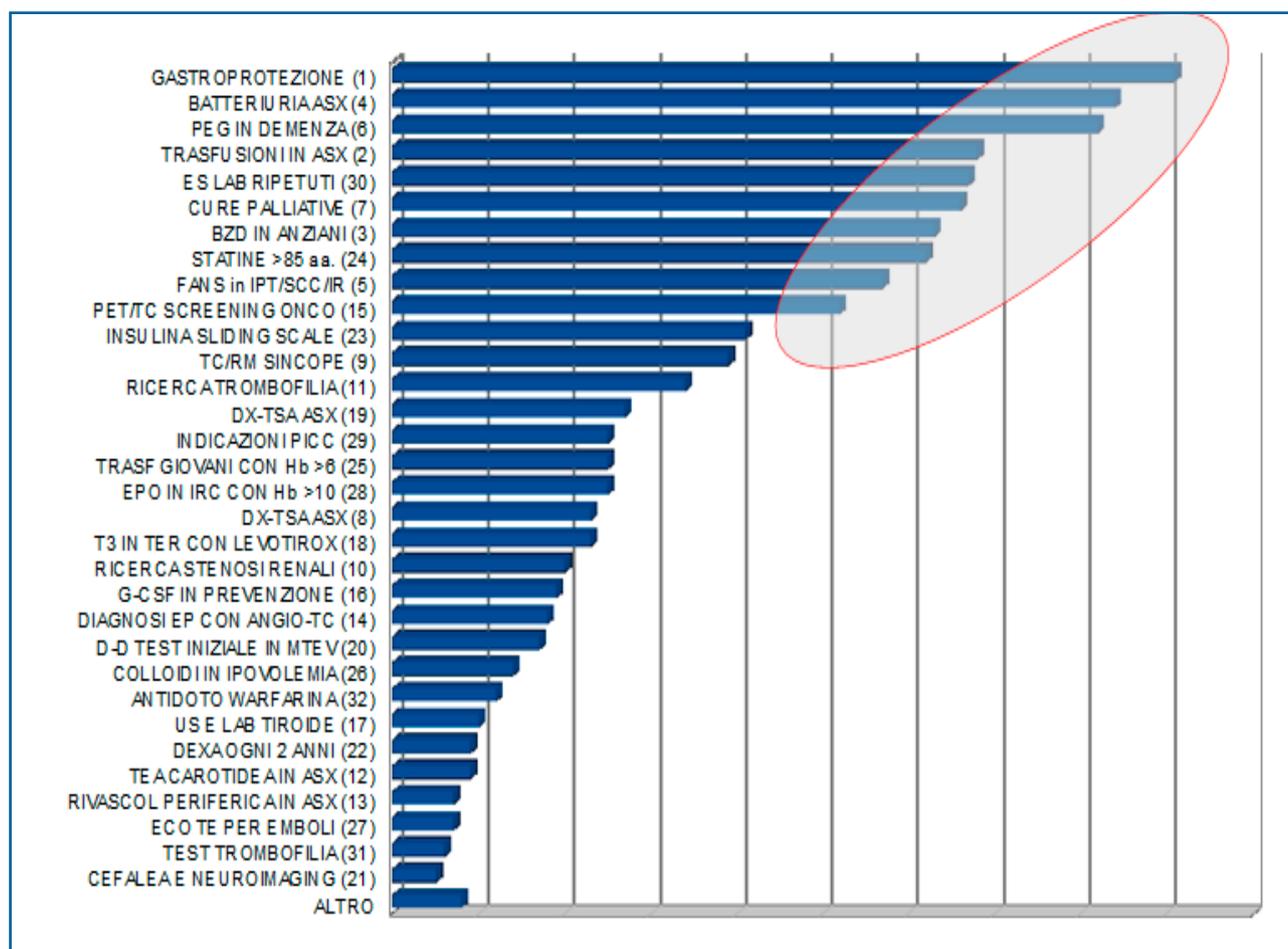


Figura 2 Le 32 raccomandazioni di interesse internistico individuate da FADOI a maggior rischio di inappropriatezza (le “top ten” sono evidenziate dal cerchio rosso).

Tabella 6 Fare di più non significa fare meglio. Le dieci pratiche a maggior rischio d'inappropriatezza secondo gli Internisti ospedalieri di FADOI [41].

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Non prescrivere “gastroprotezione” per la profilassi di ulcere da stress ai pazienti medici, a meno di alto rischio di sanguinamento.</p> <p>Secondo le linee guida internazionali, la profilassi farmacologica delle ulcere peptiche da stress con antagonisti dei recettori H-2 dell'istamina o inibitori di pompa protonica (PPI), non trova indicazione al di fuori delle cure intensive. Anche il termine “gastroprotezione” andrebbe bandito in questo contesto, dal momento che, enfatizzando l'aspetto benefico (ovviamente desiderabile), tende ad occultare che il ricorso a farmaci comporta ineluttabilmente rischi di azioni indesiderate e di possibili danni. In particolare, i PPI, largamente usati per questo in Italia, innalzano la suscettibilità alle polmoniti comunitarie e al <i>Clostridium difficile</i>. La prescrizione ospedaliera (fase acuta) tende a persistere dopo la dimissione (fase cronica), con un sensibile impatto sulla spesa farmaceutica.</p> |
| 2 | <p>Non trattare con antibiotici la batteriuria nei soggetti anziani, in assenza di sintomi urinari.</p> <p>Nella batteriuria asintomatica è indicato un approccio astensionistico. Non è dimostrato che i soggetti anziani interessati da batteriuria asintomatica vadano incontro ad esiti avversi, e, comunque, non è dimostrato che il ricorso agli antibiotici in questa condizione sia benefico. Per contro, sono noti gli effetti indesiderati da antibiotici, che comprendono le specifiche reazioni avverse delle singole molecole, e la pressione selettiva sui batteri colonizzatori (in particolare gli enterobatteri), con lo sviluppo di ceppi resistenti. Lo screening e quindi il trattamento di una batteriuria asintomatica resta giustificato solo in caso di procedure urologiche durante le quali sia prevedibile un sanguinamento mucoso. Nel 30% dei soggetti asintomatici una batteriuria significativa in un singolo campione urinario non viene confermata da un secondo esame.</p> |
| 3 | <p>Non raccomandare la PEG nella demenza avanzata; invece, preferire la alimentazione orale assistita.</p> <p>Nella demenza avanzata l'uso della PEG non comporta un miglioramento della sopravvivenza, non diminuisce il rischio di polmoniti da aspirazione, non migliora la guarigione delle ulcere da decubito (anzi, il rischio di decubiti risulta aumentato); aumenta lo stress e il ricorso al contenimento fisico e alla sedazione farmacologica, e il rischio di sovraccarico idrico, diarrea, dolori addominali, complicazioni locali. La alimentazione orale assistita, invece, permette di migliorare lo stato nutrizionale. Ma nei malati terminali la nutrizione dovrebbe focalizzarsi sul comfort del paziente e sulle relazioni umane piuttosto che mirare ad obiettivi nutrizionali.</p> |

| | |
|----|---|
| 4 | <p>Non eseguire esami di laboratorio ripetitivi di fronte a stabilità clinica e di laboratorio.</p> <p>I pazienti internistici ospedalizzati subiscono un volume notevole di prelievi ematici per esami di laboratorio nel breve periodo della degenza, per richieste spesso ridondanti e ripetitive. Gli esami di laboratorio alterati richiedono ulteriori controlli, anche se la richiesta originaria era futile, e ciò amplifica il problema. Si tende a sottovalutare il problema della anemia indotta dall'ospedalizzazione a causa dei frequenti prelievi, che può costituire un problema in particolari situazioni cliniche. Sono in atto tentativi di automatizzare i retrocontrolli sulle richieste, con sistemi "reflex" e con vincoli basati su incompatibilità con precedenti risultati o su filtri di intervallo temporale. Comunque, spetta al medico prescrittore discernere ciò che è inutilmente ripetitivo, anche attraverso una interazione con il medico di laboratorio. Ovviamente, gli esami futili gravano inutilmente sui costi.</p> |
| 5 | <p>Non trasfondere emazie concentrate per livelli arbitrari di Hb in assenza di sintomi di malattia coronarica attiva, scompenso, stroke.</p> <p>E' raccomandato di essere restrittivi nella strategia trasfusionale delle anemie croniche, anche nei pazienti ospedalizzati. Orientativamente, la decisione di trasfondere dovrebbe essere presa in considerazione a partire da valori di Hb di 6 nelle anemie acute nei giovani asintomatici, 7 g/dl nella generalità dei pazienti, di 8 nei pazienti con precedenti di malattia cardiovascolare, di 9 nella maggioranza dei pazienti critici. Comunque, non ci si deve basare esclusivamente sul valore di Hb, ma anche su molteplici fattori che condizionano lo stato clinico e le necessità di ossigenazione dei vari organi. Nei pazienti sintomatici per coronaropatia attiva, scompenso cardiaco, stroke, le indicazioni dovrebbero essere più liberali, ma anche in questi tipi di pazienti il beneficio di valori di Hb superiori a 10 g/dl è incerto. Le trasfusioni non necessarie espongono a rischi indebiti di effetti avversi non controbilanciati da pari probabilità di beneficio, e generano costi aggiuntivi.</p> |
| 6 | <p>Non usare le benzodiazepine negli anziani come prima scelta per insonnia, agitazione, delirium.</p> <p>I pazienti anziani che assumono ipnotici, e in particolare le benzodiazepine, vanno incontro più spesso degli altri a incidenti d'auto e a cadute con fratture di femore e conseguente ospedalizzazione. Anche in regime di ricovero ospedaliero, il rischio di cadute e delle loro conseguenze è aumentato in rapporto all'uso di benzodiazepine, a causa di un ridotto stato di vigilanza al risveglio, e di deficit motori e cognitivi indotti. L'uso delle benzodiazepine dovrebbe essere riservato alle condizioni di astinenza da alcol e agli stati ansiosi; dovendone far ricorso, va data preferenza ai bassi dosaggi, ai farmaci di più breve emivita, alle terapie di breve durata, all'uso intermittente, rivalutando periodicamente l'indicazione in caso di usi prolungati. In caso di agitazione e delirium va data la preferenza ad altri farmaci.</p> |
| 7 | <p>Non ritardare l'inizio delle cure palliative nei malati terminali.</p> <p>La qualità delle cure offerte ai malati terminali ospedalizzati non è ottimale, soprattutto a causa del fatto che, per inerzia organizzativa e attitudine mentale, nei reparti per acuti (come sono le Medicine Interne) si tende a mantenere a oltranza standard di procedure terapeutiche e diagnostiche futili, orientate alla malattia piuttosto che ai reali bisogni del paziente. Ciò determina l'insufficiente controllo dei sintomi chiave che caratterizzano la terminalità (dolore, dispnea, agitazione, secrezioni respiratorie, ecc.), con impatto negativo sui pazienti, sui familiari e sugli operatori sanitari stessi. L'adozione di protocolli di cure specificamente concepiti ("care pathways") introduce maggior sollievo e dignità al fine vita, non accelera il decesso, ed anzi dimostratamente prolunga la vita in casi selezionati.</p> |
| 8 | <p>Non prescrivere di routine farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con aspettativa di vita limitata</p> <p>Fino a un terzo della popolazione fra 75 e 85 anni dei paesi avanzati assume terapia ipolipemizzante (soprattutto statine) per prevenzione primaria o secondaria. Tuttavia, il concetto che anche nei soggetti anziani l'ipercolesterolemia LDL o i bassi valori di HDL siano importanti fattori di rischio cardiovascolare è controverso, perché per lo più basato sulla estrapolazione dei dati delle età più giovani; anzi, nei grandi anziani i bassi valori di colesterolo correlano con una aumentata mortalità. Oltre gli 85 anni il rapporto rischio/beneficio correlato all'uso di statine non è ovviamente favorevole perché, mentre, l'aspettativa di vita è progressivamente minore, l'incidenza di effetti indesiderati (danno muscolare, neuropatia, decadimento cognitivo, cadute) è relativamente maggiore. A fronte di una aspettativa di vita limitata (i.e. <10 anni), iniziare una terapia con statine non è supportato da evidenze, mantenerla è questionabile.</p> |
| 9 | <p>Evitare i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nei soggetti con ipertensione, scompenso cardiaco, insufficienza renale da ogni causa, inclusi i diabetici.</p> <p>I FANS sono farmaci ampiamente prescritti per il trattamento del dolore muscoloscheletrico cronico, tuttavia ad essi sono correlati importanti effetti indesiderati cardiovascolari, renali ed ematologici specie nei pazienti anziani. I FANS e gli inibitori della ciclossigenasi di tipo 2 (anti COX-2) possono causare incremento della pressione arteriosa, minore risposta ai trattamenti antipertensivi, ritenzione idrica e peggioramento della funzione renale, nei pazienti con ipertensione, scompenso cardiaco, insufficienza renale da ogni eziologia incluso il diabete. Le più recenti linee guida per il trattamento del dolore cronico dei soggetti affetti da tali patologie, per lo più se anziani, raccomandano di limitare il più possibile l'uso dei FANS, preferendo, in alternativa, paracetamolo, tramadolo ed oppiacei a breve emivita.</p> |
| 10 | <p>Non fare ricorso alla PET/TC per lo screening del cancro in soggetti sani.</p> <p>La probabilità di diagnosticare una neoplasia con questa metodica in pazienti asintomatici è inferiore a 1%. In molti di questi casi, si tratta di neoplasie indolenti (i.e., linfomi) che non beneficiano di una terapia precoce, oppure di neoplasie già in stadio avanzato nonostante la asintomaticità (i.e., pancreas). Il numero di esami falsamente positivi risulta preponderante (soprattutto nella regione testa-collo), e ciò comporta il ricorso a esami aggiuntivi, biopsie e procedure chirurgiche non necessarie (e quindi dannose). La PET/TC, come tutte le metodiche diagnostiche, deve essere usata per chiari quesiti e in contesti clinici definiti.</p> |

Un cambiamento è necessario

Per migliorare l'appropriatezza delle nostre decisioni è necessario un profondo cambiamento legislativo, culturale e relazionale:

- legislativo: da un meccanismo punitivo dell'errore visto come una "colpa" si dovrebbe affermare una politica di *risk management*, dove l'individuazione dell'errore o, meglio, dell'evento avverso, migliora la qualità di cura e garantisce la sicurezza del paziente.
- culturale: la via è quella dell'appropriatezza vissuta all'interno della professione, secondo logiche *evidence-based*, quando possibile, comunque lontano da logiche economicistiche, ricordandosi sempre che noi curiamo persone e non solo malattie. Valorizzando, come afferma la Corte di Cassazione, la posizione di garanzia che ab-

biamo nei confronti del paziente per cui le nostre scelte devono essere fatte a sua esclusiva tutela. In questo percorso la Corte Costituzionale ci riconosce autonomia e responsabilità.

- c) relazionale e comunicativo: è utile che le scelte diagnostiche e terapeutiche siano condivise con i malati, coinvolgendoli in decisioni comuni e consapevoli; è indispensabile migliorare la strategia comunicativa, per creare un rapporto di reciproca fiducia. Per fare ciò è necessario avere tempo per parlare con il paziente, per poter rispondere e porre domande in modo chiaro, e disporre di spazi idonei dove comunicare le diagnosi in riservatezza.

Conclusioni: quale ruolo del medico internista nell'appropriatezza?

La Bioetica ha da tempo affrontato il problema del contenimento dei costi sanitari e delle modalità di allocazione delle risorse limitate ai fini della garanzia di una giustizia distributiva. Attualmente va introdotto un altro principio ugualmente etico, focalizzato sul come evitare gli sprechi nell'assistenza sanitaria, con evidenti importanti implicazioni economiche per l'organizzazione di servizi [42]. Crediamo fortemente che un'agenda comune fra la Medicina Interna, secondo una visione condivisa, tra cittadini, professionisti e decisori nella pianificazione delle cure, possa essere una grande opportunità per qualsiasi cambiamento in ambito sanitario, con un esplicito obiettivo di mantenere e garantire la salvaguardia del sistema sanitario pubblico. Tale processo non dovrebbe essere limitato ad una sistematica "tensione" alla riduzione dei costi, ma piuttosto mirato a fornire una migliore assistenza sanitaria in relazione al denaro speso. Una cura appropriata consiste nella selezione, sulla base degli interventi di cui è stata dimostrata l'efficacia per un determinato disturbo, dell'intervento con la maggiore probabilità di produrre gli esiti di salute attesi da quel singolo paziente. Un intervento può essere appropriato soltanto quando vengono soddisfatti determinati criteri. Devono essere disponibili le competenze tecniche e tutte le altre risorse necessarie alla realizzazione di una prestazione, con uno standard assistenziale sufficientemente elevato. Le modalità con cui l'intervento viene svolto devono essere accettabili dal paziente. Ai pazienti dovrebbero essere fornite adeguate informazioni sulla gamma dei possibili interventi di provata efficacia pratica. Le loro preferenze sono centrali nella scelta dell'intervento appropriato tra quelli conosciuti come efficaci, considerando non solo il primario esito di salute auspicato, ma anche i potenziali effetti avversi che si potrebbero verificare. Ne consegue che il paziente deve essere totalmente coinvolto nella discussione riguardante la probabilità dei differenti esiti, con e/o senza l'intervento, e dei disagi o eventi avversi che si potrebbero verificare. L'appropriatezza degli interventi sanitari deve essere considerata all'interno dell'attuale contesto sociale e culturale e rispetto alla giustizia nell'allocazione delle risorse [43]. Per affrontare la "sfida dell'appropriatezza" il ruolo del medico è fondamentale [44]. Il medico sta al capezzale del malato, è depositario della responsabilità della salute e della vita che il paziente gli affida e, sulla base della diagnosi clinica e della stratificazione prognostica, pianifica la strategia ed attua le cure. Anche in questo periodo di austerità possono ancora essere trovate nuove opportunità e i medici devono continuare a sforzarsi per affrontare questa sfida. Una pratica clinica "realistica", basata su interventi medici utili, selettivi, efficaci e saggi, attraverso il ruolo attivo e propositivo dei medici, può consentire di selezionare le priorità ed identificare il più importante dei problemi complessi, rammentando che:

1. le Linee Guida (LG) riguardano le malattie e non i malati: raramente affrontano la gestione di pazienti con comorbilità che rappresentano oggi la sfida più complessa per gli operatori sanitari;
2. le decisioni cliniche non possono essere soltanto *evidence-based*: esse richiedono esperienza, preparazione multidimensionale di nosografia, descrizione clinica delle malattie, fisiopatologia, farmacologia;
3. le LG hanno un valore di orientamento culturale più che normativo, pur potendo costituire anche un utile riferimento in caso di contenzioso;
4. le LG hanno caratteristiche peculiari; devono essere affidabili in quanto sviluppate secondo una metodologia rigorosa e devono essere riproducibili;

5. raramente la responsabilità di un evento avverso è riconducibile solo al professionista: spesso è la struttura stessa, l'organizzazione delle cure e l'Azienda sanitaria ad essere in difetto.

Dobbiamo reimparare a praticare una medicina basata sull'anamnesi e l'esame obiettivo, su un'interattiva relazione "sensoriale" con i nostri pazienti, più basata sull'ascolto e l'osservazione, nonché su un contatto fisico con il paziente (*high touching*), piuttosto che su una delega rimessa ad accertamenti laboratoristico-strumentali. La competenza del medico internista cioè dovrebbe basarsi su un'interazione clinica globale con il paziente, non così sempre dipendente dalla tecnologia *high tech*. Ribadiamo, in sostanza, gli elementi salienti già esplicitati nell'originale declinazione della *mission* della FADOI [45]: siamo convinti che la buona metodologia clinica resti un valido strumento per la crescita razionale ed equilibrata degli ospedali. Sostituire il ragionamento clinico con l'immediato ricorso alla diagnosi strumentale vuol dire lasciar crescere una visione fortemente tecnologica della medicina, ovvero costruire una medicina insostenibile, sia dal punto di vista organizzativo che sul piano economico.

Bibliografia

- [1] Calmer A. Gli strumenti di gestione delle risorse umane in ambito ospedaliero. Bossard Consultants, SmithKline Beecham, Jesi, 1995.
- [2] Zanetti M. La managerialità del primario medico, in: "Incontri clinici in Medicina Interna". Salsomaggiore Terme, 19-21 giugno 1997.
- [3] Ottoson JO. Limitare la spesa sanitaria: un punto di vista etico, in: Sanità e Welfare in Europa: nuovi modelli d'integrazione tra sistemi pubblici, sistemi privati ed economia sociale. Bologna 10-11 ottobre 1997.
- [4] Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ*. 1994; 308: 218-9.
- [5] Zanetti M, et al. Il medico e il management: guida ragionata alle funzioni gestionali. Forum Service Ed, Genova 1996.
- [6] Cartabellotta N, Fondazione GIMBE. L'appropriatezza diagnostica, terapeutica e organizzativa in area medica, Appropriatezza professionale e organizzativa Istruzioni per l'uso. Relazione presentata a Reggio Emilia, 14 febbraio 2014.
- [7] Nardi R, Berti F, Fabbri LM, et al. Toward a sustainable and wise healthcare approach: potential contributions from hospital Internal Medicine Departments to reducing inappropriate medical spending. *Ital J Med*. 2013; 7:65-81.
- [8] Nardi R, Borioni D, Pasquale A, et al. per il Gruppo FADOI sulle decisioni appropriate nei Reparti di Medicina Interna. Nella Medicina Interna ospedaliera vogliamo un sistema sanitario pubblico sostenibile: considerazioni e proposte di FADOI per ridurre le spese inappropriate. *Quaderni Italian Journal of Medicine* 2014; 2: 29-48.
- [9] Palermo C. Colpa medica, responsabilità professionale ed appropriatezza nel sistema sanitario. Relazione tenuta al XXI Congresso nazionale FADOI, Roma, 14-17 maggio 2016.
- [10] Heath I. Role of fear in overdiagnosis and overtreatment-an essay. *BMJ*. 2014; 349: g6123.
- [11] Agingblog. Sugli ambigui rapporti tra BigPharma ed Università. <https://agingblog.wordpress.com/author/agingblog/>. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [12] Moynihan R, Cassels A. Selling sickness: how the world's biggest pharmaceutical companies are turning us all into patients. New York, NY: Nation Books, 2005.
- [13] Touyz RM, Dominiczak AF. Hypertension Guidelines. Is It Time to Reappraise Blood Pressure Thresholds and Targets? *Hypertension*. 2016; 67: 688-689.
- [14] Welch HG, Hayes KJ, Frost C. Repeat testing among Medicare beneficiaries. *Arch Intern Med*. 2012; 172: 1745-51.
- [15] Qaseem A, Alguire P, Dallas P, et al. Appropriate use of screening and diagnostic tests to foster high-value, cost conscious care. *Ann Intern Med*. 2012; 156: 147-9.
- [16] European Commission Referral Guidelines for imaging. *RadProtect*. 2001; 118: 1-125.
- [17] Ghidri L. Diagnostica per immagini: facciamo ordine: appropriatezza prescrittiva, responsabilità, sostenibilità. Presentazione al Seminario "L'appropriatezza diagnostica, terapeutica e organizzativa in area medica: l'impegno dei professionisti delle Aziende Sanitarie della provincia di Reggio Emilia". Reggio Emilia, 14 ottobre 2013.
- [18] Cristofaro M, Busi Rizzi E, Schininà V, et al. Appropriateness: analysis of outpatient radiology requests. *Radiol Med*. 2012; 117: 322-32.
- [19] The Executive Council of the European Society of Radiology (ESR) and the Council of the World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians/European regional branch (WONCA) Europe. *Radiology and primary care in Europe. Insights Imaging*. 2010; 1: 46-52.
- [20] Descovich C, Nardi R, Ligabue A, et al. Inappropriate emergency laboratory test ordering: defensive or peer evidence shared based medicine? *Ital J Med*. 2008; 2: 13-22.
- [21] Trenti T. Appropriatezza e laboratorio. Presentazione al Seminario "L'appropriatezza diagnostica, terapeutica e organizzativa in area medica: l'impegno dei professionisti delle Aziende Sanitarie della provincia di Reggio Emilia". Reggio Emilia, 14 ottobre 2013.
- [22] Srivastava R, Bartlett WA, Kennedy IM, et al. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. *Ann ClinBiochem*. 2010; 47 (Pt 3): 223-227.
- [23] Marengoni A, Onder G, Steering Group Geriatrico AIFA. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/pazienti-con-multimorbilit%C3%A0-la-gestione-della-politerapia-e-i-rischi-delle-interazioni-farma>. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [24] Nobili A, Garattini S, Mannucci PM. Multiple diseases and polypharmacy in the elderly: challenges for the internist of the third millennium. *J Comorbidity*. 2011; 1: 28-44.
- [25] Simon C. Prescribing in the elderly. *InnovAiT* 2008; 1: 813-9.
- [26] Australian National Medicines Policy-NPS Medicine Wise. <http://www.nps.org.au/about-us/our-history>. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [27] Towards better patient care: drugs to avoid in 2014. *Prescrire Int*. 2014; 23: 161-5.
- [28] National Institute for Health and Care Excellence. Multimorbidity: clinical assessment and management. NICE in development [GID-CGWAVE0704]. Marzo 2016. www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-cgwave0704. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [29] Gruppo di Studio SIF sui Medicinali Equivalenti. Farmaci equivalenti - Position paper. Milano: Società Italiana di Farmacologia (SIF); 2010. Available from: http://www.sifweb.org/docs/sif_position_paper_farmaci_equivalenti_ott2010.php. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.

- [30] Nardi R, Masina M, Cioni G, et al. Generic - equivalent drugs use in internal and general medicine patients: distrust, confusion, lack of certainties or knowledge? Part 1. Pharmacological issues. *It J Med.* 2014; 8: 80-87.
- [31] Nardi R, Masina M, Cioni G, et al. Generic - equivalent drugs use in internal and general medicine patients: distrust, confusion, lack of certainties or knowledge? Part 2. Misconceptions, doubts and critical aspects when using generic drugs in the real world. *It J Med.* 2014; 8: 88-98.
- [32] Nardi R, Masina M, Cioni G, et al. Generic - equivalent drugs use in internal and general medicine patients: distrust, confusion, lack of certainties or knowledge? Part 3. Clinical issues. *It J Med.* 2014; 8: 99-109.
- [33] Zhang Y, Zhou L, Gellad WF. Potential savings from greater use of \$4 generic drugs. *Arch Intern Med.* 2011; 171 (5): 468-469.
- [34] NOMISMA. Il sistema dei farmaci generici in Italia. Scenari per una crescita sostenibile. 5 maggio 2015. www.nomisma.it. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [35] Actis F. Il Comportamento organizzativo; in: "Medici e gestione manageriale: Day Hospital", G Ottone Ed, CSE, Torino, 1994.
- [36] Vettore L; in: "Competenze comunicative nella pratica medica". Convegno organizzato dall'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Bologna, Bologna, 13 novembre 1999.
- [37] Rosser WW. Application of evidence from randomized controlled trials to general practice. *Lancet.* 1999; 353: 661-3.
- [38] Gristina G, Mazzon D. Le cure di fine vita e l'anestesista-rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio al malato morente. *Minerva Anesthesiol.* 2006; 72: 927-63.
- [39] Nardi R, Nozzoli C, Frasson S, et al. for the FADOI (Italian Federation of Associations of Hospital Internists) Scientific Committee, Development of a new predictive model to evaluate the complexity of patients hospitalized in Internal Medicine. The FADOI-COMPLIMED Study, 14th European congress of internal medicine. Moscow October 15, 2015, Oral Presentation.
- [40] Lusiani L, Frediani R, Nardi R, et al. Doing more does not mean doing better: the FADOI contribution to the Slow Medicine program for a sustainable and wise healthcare system, *Italian Journal of Medicine* 2015; 9: 281-286.
- [41] Slow Medicine. http://www.slowmedicine.it/pdf/Pratiche/Scheda%20FADOI%20_1_.pdf. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [42] Cartabellotta N, Cottafava E, Luceri R, Mosti M, Fondazione GIMBE. Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2016. Disponibile a: www.rapportogimbe.it. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [43] Greco A. L'appropriatezza tra Etica Professionale e LEA. Relazione tenuta al XXI Congresso nazionale FADOI. Roma, 14-17 maggio 2016.
- [44] Academy of Medical Royal Colleges. Protecting resources, promoting value: a doctor's guide to cutting waste in clinical care. 2014, <http://www.aomrc.org.uk/dmdocuments/Promoting%20value%20FINAL.pdf>. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.
- [45] FADOI. http://www.fadoi.org/fadoi_chi_siamo/. Ultimo accesso il 7 novembre 2016.