

Walter Marrocco

*Responsabile Scientifico FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
Coordinatore Scuola di Ricerca in Medicina Generale*

La scuola di Ricerca in Medicina Generale: una risposta evoluta ai bisogni terapeutici del paziente 'reale'

Il paziente seguito dal Medico di Medicina Generale molto spesso ha caratteristiche cliniche e di trattamento diverse da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici: quali possono essere le ricadute di questo 'gap' sui risultati degli studi prima e sull'appropriatezza terapeutica poi?

È noto a tutti come il paziente afferente alla medicina territoriale abbia caratteristiche cliniche e di trattamento molto diverse da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici condotti nelle strutture sanitarie. La frequente comorbidità, infatti, e la presenza di terapie concomitanti sono caratteristiche comuni nei pazienti osservati dal Medico di Medicina Generale, mentre gli studi condotti nelle fasi pre-registrative inducono, tramite l'individuazione di criteri di inclusione/esclusione, particolarmente analitici, a selezionare una popolazione spesso molto diversa da quella del "mondo reale". Risultato finale è che troppo spesso non si riesce a traslare nella pratica clinica quotidiana quelli che sono i risultati di una ricerca scientifica, anche se di buona qualità, e ancor più difficilmente a personalizzare il trattamento, come invece da pazienti e società viene chiesto al Medico di Medicina Generale.

Ci può raccontare come nasce il progetto della Scuola di Ricerca in Medicina Generale? Qual è l'obiettivo di questa iniziativa e quali carenze vuole andare a sopperire?

Proprio questa sorta di "carenza del processo sperimentale" incide notevolmente su: 'place in therapy' dei farmaci, modalità prescrittive ed erogative, valutazione dei relativi costi, ma in particolare sull'appropriatezza terapeutica. Sono tutti elementi che devono conseguentemente essere, e in alcuni casi anche profondamente, rivalutati alla luce della successiva esperienza d'uso, se vogliamo rispondere al bisogno terapeutico dei pazienti e al quesito clinico che il Medico di Medicina Generale si trova a fronteggiare quotidianamente, con ricadute negative anche per la sostenibilità economica del nostro Servizio Sanitario Nazionale e Servizio Sanitario Regionale.

Da tutti questi elementi, ma non solo, è nata da tempo la voglia di dare un proprio forte contributo a perseguire il miglior trattamento del 'paziente reale', vera e propria mission per la Medicina Generale. Quindi si è portato avanti un dibattito serrato, in alcuni casi dai tratti appassionati, anche con altri interlocutori particolarmente sensibili al miglioramento dell'assistenza sanitaria in questo Paese, che hanno voluto sostenere questo progetto. Il mondo scientifico nazionale non è stato poi da meno; abbiamo potuto costituire un Comitato Scientifico straordinario da me coordinato e di cui fanno parte: Lorenzo Maria Donini, Mario Eandi, Massimo Fini, Gianfranco Gensini, Giacomo Milillo, Sergio Pecorelli, Walter Ricciardi, Francesco Rossi, rinforzato da un gruppo docenti con: Antonietta Martelli, Paolo Siviero, Stefano Bonassi, Maria Consuelo Cicalese, Andrea Pizzini, Paolo Misericordia. Ancor più straordinaria è stata la risposta dei Colleghi di Medicina Generale, in questo caso della FIMMG, che hanno aderito spontaneamente e con entusiasmo ad un percorso molto impegnativo, già iniziato con un Corso di Formazione a Distanza propedeutico ad un Corso Residenziale di tre giorni, al termine del quale vengono progressivamente inseriti nel Gruppo di Ricercatori della FIMMG.

Qual è il valore di questo ambizioso progetto in chiave di prospettiva futura della professione di Medico di Medicina Generale?

La FIMMG intende costituire un vero e proprio "network operativo" di Ricercatori Medici di Medicina Generale per elaborare e supportare scelte e posizioni della Medicina Generale in riferimento alla pratica professionale e in particolare per l'uso dei farmaci. Tale network potrà anche essere coinvolto, in ultima analisi, in progetti di ricerca clinica pre e post-marketing, secondo la logica del "large and simple trial" che sono sempre più utilizzati per la verifica dell'effectiveness (efficacia reale) e non solo sperimentale. Basti pensare che negli ultimi anni, sono proprio le

Agenzie Regolatorie, sia a livello nazionale che europeo (AIFA e EMA, *European Medicine Agency*), a chiedere alle aziende la conduzione di studi post-registrativi nelle condizioni più vicine possibili al mondo reale (PASS, *Post Authorization Safety Study* e PAES, *Post Authorization Efficacy Study*). Strumenti questi che, insieme ai Registri Pazienti/Patologia/Farmaci e all'Adaptive Path Way, rappresentano la nuova frontiera per ottenere la massima *quantità* di salute dal bene farmaco. In questo l'Italia può giocare un ruolo unico in Europa, proprio perché ha un'organizzazione di assistenza territoriale basata sulla Medicina Generale che non ha eguali e che, messa a sistema con gli altri partner, Mondo Scientifico, Industria, Servizio Sanitario Nazionale, AIFA, può avere ritorni sulla qualità dell'assistenza, sullo sviluppo della Ricerca e sulla produzione industriale che noi come sistema Paese dovremmo solo cogliere.