

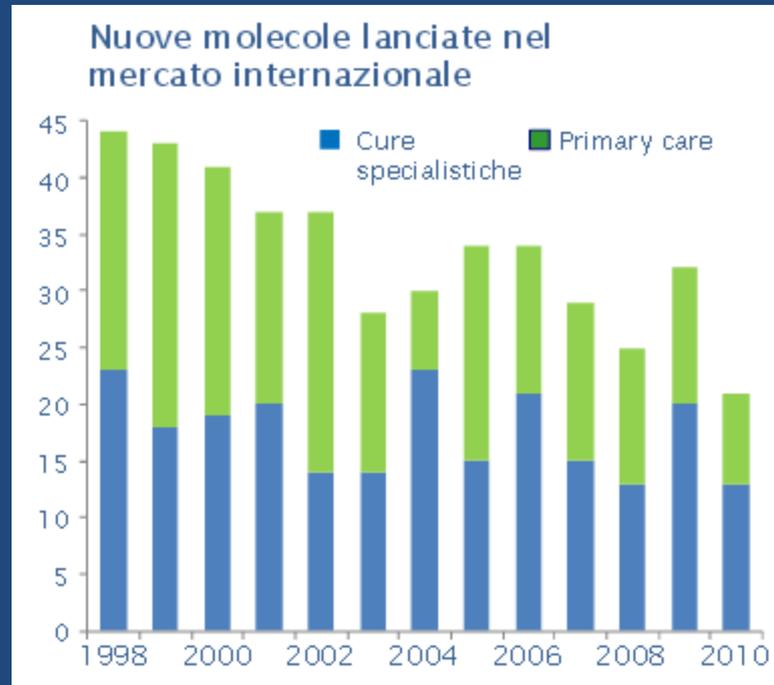
**Quale evoluzione nella ricerca
sul valore del farmaco in
Primary Care?**

Nel **1977**, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) pubblica il primo report sui farmaci essenziali. Indicato con l'acronimo WHO TRS 615, il report tecnico costituisce la prima lista di farmaci "essenziali" cioè definiti tali da "soddisfare le necessità di cura della maggioranza della popolazione e sempre disponibili in quantità sufficiente e sotto la forma farmaceutica appropriata"

La lista, redatta da una commissione di esperti indipendenti provenienti da tutti i paesi del mondo, è stata aggiornata ogni **due anni**

L'aggiornamento pubblicato nel marzo del **2007** è stato integrato con la pubblicazione della prima lista di farmaci essenziali ad **uso pediatrico**

Approvazione di Nuove Molecole



Sperimentazioni Cliniche in **Italia** per Anno e Fase

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2008	46	5,2	326	37,0	396	45,0	105	11,9	7	0,8	880	100,0
2009	43	5,7	284	37,3	300	39,4	127	16,7	7	0,9	761	100,0
2010	53	7,9	250	37,3	283	42,2	79	11,8	5	0,7	670	100,0
2011	46	6,8	261	38,6	284	42,0	82	12,1	3	0,4	676	100,0
2012	41	5,9	258	37,0	308	44,2	87	12,5	3	0,4	697	100,0
Totale	229	6,2	1.379	37,4	1.571	42,6	480	13,0	25	0,7	3.684	100,0

Nell'arco di cinque anni un anziano su quattro viene ospedalizzato per problematiche conseguenti ai farmaci assunti, determinando oltre il **10%** di tutti i ricoveri in questa popolazione, di cui il **30-55%** potrebbe essere evitato

Nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni è indispensabile minimizzare i rischi conseguenti a prescrizioni farmaco logiche inappropriate, tenendo conto sia dei principi di appropriatezza prescrittiva, sia dei numerosi drivers della polifarmacoterapia negli anziani

Seguendo i criteri di **appropriatezza**, bisognerebbe prescrivere solo farmaci supportati da robuste prove di **efficacia** ed evitare di prescrivere quelli dall'efficacia dubbia o nulla nella popolazione anziana

Malattie e farmaci multipli: spesso con più di una patologia (ipertensione, osteoporosi, polmonite, inefficienza cardiaca e altro) gli anziani sono pazienti complessi che richiedono una politerapia.

Dallo studio “REPOSI” è emerso che il verificarsi di almeno un evento avverso comportava un allungamento medio della durata del ricovero di 3.57 giorni ($p < 0.0001$) e comportava un aumento della mortalità intra-ospedaliera di quasi sette volte (RR 6.80 $p < 0.0001$)

Per il futuro sarà necessario sviluppare la ricerca clinica su pazienti anziani polipatologici.

Uno studio pubblicato sul *Journal of Clinical Oncology* ha evidenziato la quasi costante esclusione degli ultrasessantenni dalla sperimentazione clinica dei farmaci antitumorali: di 345 sperimentazioni cliniche avviate tra il 1955 e il 2000 da cinque circuiti di ricerca sponsorizzati dal National Cancer Institute americano soltanto **uno** era dedicato esclusivamente agli over 65 mentre appena **42** (12 %) consideravano anche una fascia di età superiore ai 65enni

Le conseguenze di questa esclusione sono che non sappiamo come trattare la maggioranza dei tumori, visto che la maggioranza si rilevano nei soggetti anziani. Questo comporta difficoltà a identificare la dose di medicinali tollerata da un fisico senile, necessaria per non compromettere la **qualità della vita** con gli **effetti collaterali**

(Prof. Lodovico Balducci responsabile del programma dedicato agli anziani
Lee Moffitt Cancer Center & Research Institute di Tampa -Florida)

Da oltre dieci anni (2003- 2013), oltre il **66%** dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da persone anziane

Attualmente (dati 2013) gli over 65 rappresentano soltanto il **35%** della popolazione “arruolata” in Sperimentazioni Cliniche

Sperimentazioni Cliniche Controllate (SCC) rivolte alla popolazione di soggetti anziani (over 65) sono necessarie al fine di identificare il corretto regime di dosaggio e di valutare eventuali i rischi legati al trattamento

Il **60%** della popolazione anziana (over 65) manifesta scarsa aderenza alle terapie contro depressione, ipertensione, diabete e osteoporosi

I bassi livelli di aderenza implicano che i pazienti non traggono tutto il beneficio possibile dai farmaci che assumono

La presenza di condizioni croniche multiple richiede trattamenti a lungo termine con regimi farmacologici complessi e in Italia ad assumere **10 o più farmaci al giorno** sono 1,4 milioni di anziani (**11%** della popolazione anziana)

Nel contesto italiano, uno studio (Onder et al) ha riportato come, nei soggetti anziani ospedalizzati, l'incremento del numero dei farmaci aumenti il rischio di reazioni avverse (**18%** per ogni farmaco in più)

Come aumentare l'aderenza alla terapia nel soggetto anziano:

È fondamentale motivare i pazienti, coinvolgendoli attivamente nel processo terapeutico e nel monitoraggio degli effetti positivi e negativi del trattamento

Numerosi studi hanno documentato come l'aderenza al trattamento farmacologico nell'anziano migliori nei 5 giorni precedenti e successivi la visita medica dal MMG, rispetto all'aderenza misurata nei 30 giorni successivi

Ai fini di aumentare l'aderenza alla terapia, nel caso di un paziente anziano il medico deve ridurre, per quanto possibile, il numero delle somministrazioni giornaliere, associando al momento della prescrizione, un intervento educativo con un accordo medico-paziente che ribadisca l'importanza dell'aderenza