

3 ottobre 2017

La Ricerca in Medicina Generale strumento per il management delle patologie croniche

Walter Marrocco
Resp.le Scientifico FIMMG

DALLA PRESTAZIONE ALLA PERFORMANCE

FIMMG
Federazione Italiana
Medici di Famiglia
e Professionisti

M&S
SOCIETÀ SCIENTIFICA DI MEDICI
DI MEDICINA GENERALE

74° Congresso Nazionale
2-7 ottobre 2017

3 le realtà incombenti:

Anzianità

Cronicità

Fragilità



La patologia cronica in quanto tale **non esita in guarigione.**

E' possibile superare una fase di acuzie o di riacutizzazione, compensare una situazione alterata, fare sì che la malattia diventi compatibile con un determinato livello di richiesta funzionale.

Se non è realistico puntare su una terapia il cui obiettivo sia la guarigione, **è auspicabile rivolgere gli sforzi per ottenere migliore funzione residua possibile.**



Le malattie croniche più diffuse sono:

1. artrosi-artrite (17,8%)
2. ipertensione (15,8%)
3. malattie allergiche (10,2%)
4. osteoporosi (7,3%)
5. bronchite cronica e asma bronchiale (6,2%)
6. diabete (4,8%)



NON ADERENZA ALLA TERAPIA

Problema di Salute mondiale

Non aderenza alla terapia farmacologica, alla dieta,
agli stili di vita

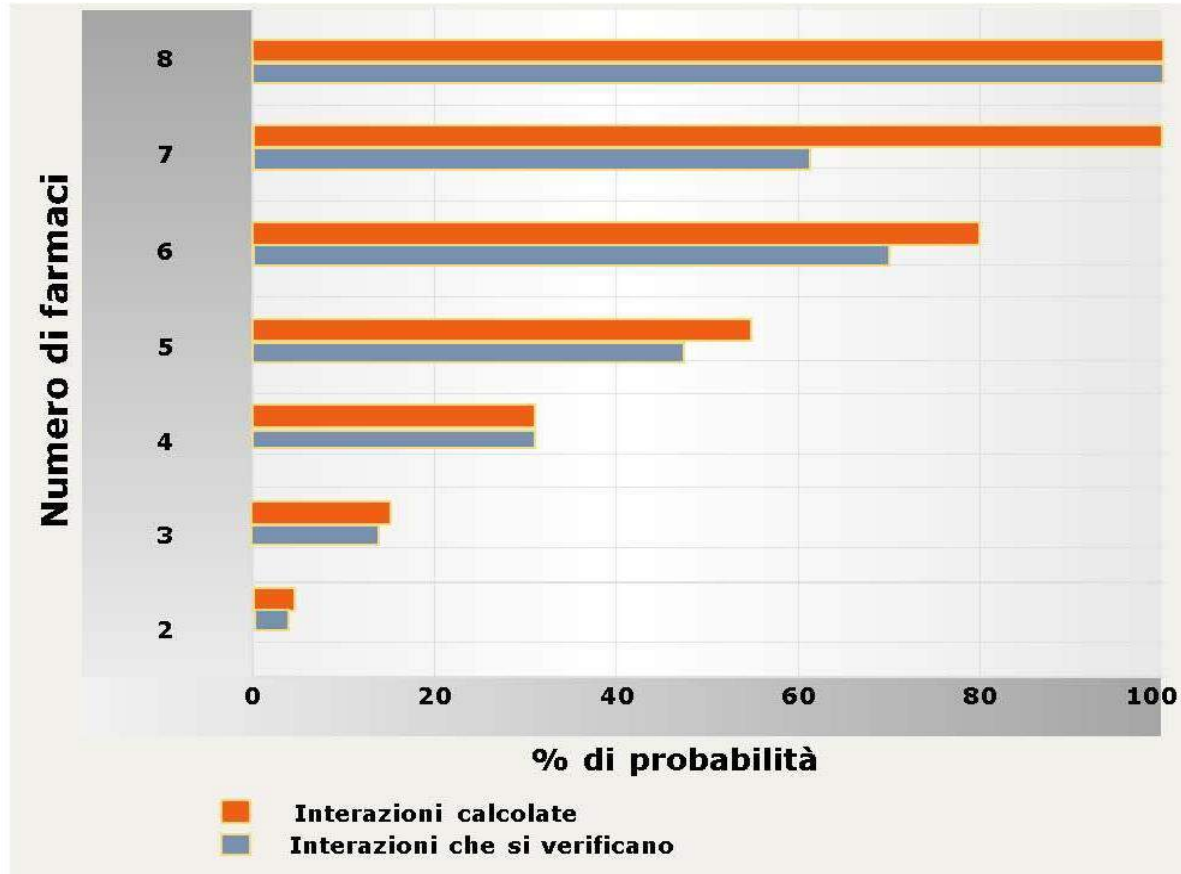
In particolare da pazienti affetti da terapie croniche
OMS

- Nella maggior parte delle malattie croniche l'adesione dei pazienti ai regimi terapeutici è alquanto scarsa
- Solo il 50% dei pazienti rimane aderente alle terapie nel corso del tempo



INTERAZIONI E REAZIONI AVVERSE

Interazioni farmacologiche nella realtà



Delafuente JC. Crit Rev Oncol Hematol 2003;48:133-143



INTERAZIONI ALIMENTI-FARMACI

**L'uso contemporaneo di farmaci ed alimenti
può dar luogo ad interazioni tra nutrienti e
farmaci**

Il risultato complessivo:

1. l'aumento degli effetti
2. la diminuzione degli effetti
3. la comparsa di un nuovo effetto



MG DI FRONTE ALL'EFFICACY ED EFFECTIVENESS

Comorbilità e Cronicità raramente studiate

- Gli anziani: spesso esclusi dai trial clinici
- Una recente revisione sistematica (JAMA), ha documentato che l'esclusione dai Trial avveniva :
 - 1) per l'età nel 72%
 - 2) per la comorbilità nell'81%
 - 3) per la polifarmacoterapia nel 54%

Negli studi che testavano un farmaco, queste esclusioni salivano ulteriormente



QUALE STILE DI VITA NELLE PATOLOGIE CRONICHE

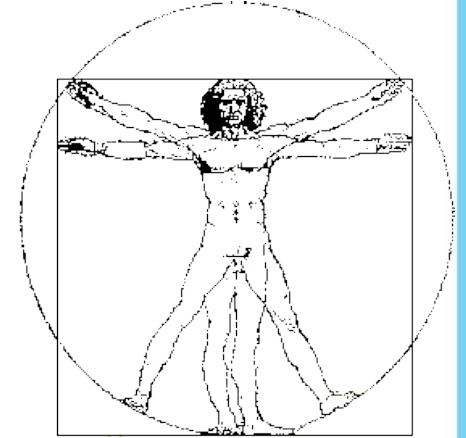
Il Medico di Famiglia dovrebbe possedere adeguati strumenti che gli consentano, mantenendo il rigore scientifico, di personalizzare l'approccio al Paziente...



Approccio LG ed EBM-Based



Approccio Personalizzato



Insieme di strumenti semplici ma rigorosi che siano in grado di valutare nell'insieme l'aspetto **Bio-Psico-Sociale del Paziente**

Che produca delle risposte chiare su come ottimizzare le decisioni cliniche da prendere

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE



AZIONI DA INTRAPENDERE



Guidelines in general practice: the new Tower of Babel?

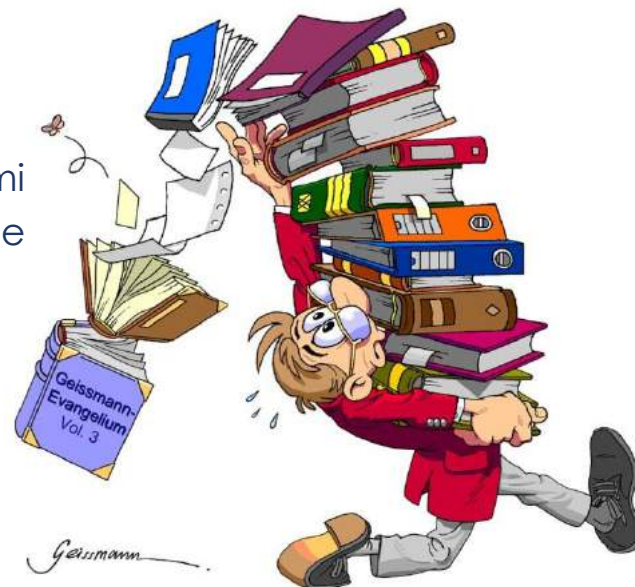
Arthur Hibble, David Kanka, David Pencheon, Fiona Pooles

BMJ 1998;317:862-3

Hanno impilato le 855 Linee Guida utilizzate dai General Practitioners di Cambridge, raggiungendo:

- ✓ Altezza di 68cm
- ✓ Peso di 28kg

Concludono che il GP gestisce da solo il 90% dei problemi che gli si presentano, ed ha bisogno di informazioni pratiche per gestire decisioni spesso difficili e complesse.



**IL SOVRACCARICO DI INFORMAZIONI,
ANCHE SE DI BUONA QUALITÀ,
PUÒ CORRISPONDERE A NESSUNA
INFORMAZIONE**



La medicina di famiglia fondamentale per rispondere in maniera completa a molte questioni di farmaci e salute pubblica

What is the relevant patient population for gene therapy?

What is the incidence and outcome of opportunistic infections with natalizumab?

Genetic basis of responder/non responder status

What is compliance in the elderly?

What are the long term health benefits of a new treatment compared with standard treatment?

What was the impact of the regulatory action following the Article 31 Referral on Combined hormonal contraceptives on prescribing and VTEs?

What is the risk of bleeding in new users of DOACs compared with warfarin?

Genetic susceptibility to adverse drug reactions

Patterns of codeine prescribing across Europe and the incidence of death

Infection spread following vaccination

What is the extent of off label prescribing with SGLT2 inhibitors?



MEDICINA PERSONALIZZATA



Ampiamente condiviso che la medicina personalizzata si riferisce a

modello medico per caratterizzazione dei fenotipi e genotipi degli individui

(es.: profilo molecolare, imaging medicale, dati di stile di vita)

per

- ✓ adattare la strategia terapeutica giusta per la persona giusta al momento giusto
- ✓ determinare la predisposizione alla malattia
- ✓ fornire prevenzione tempestiva e mirata

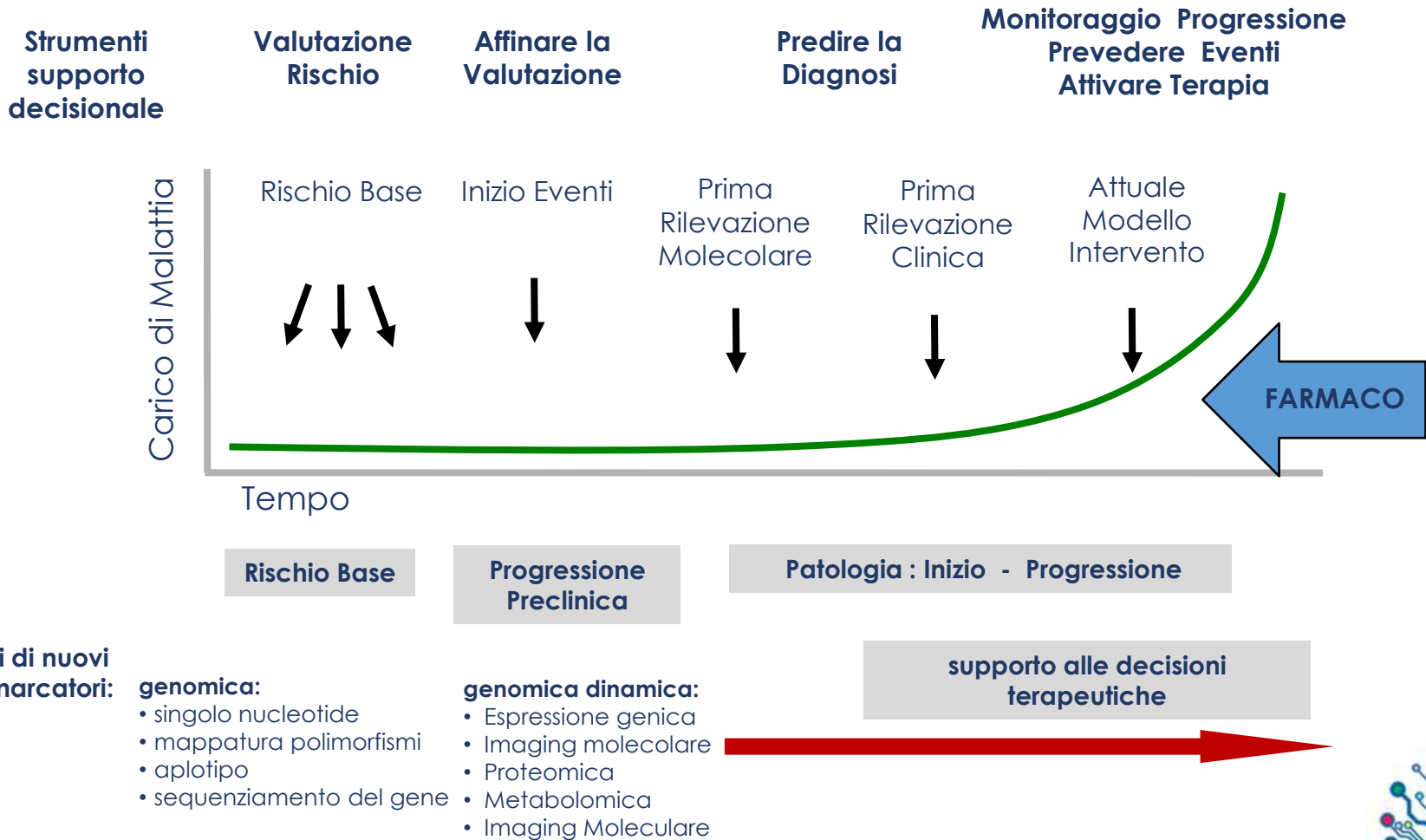
medicina personalizzata:

concetto più ampio di assistenza centrata sul paziente, basata su:

i sistemi sanitari devono rispondere al meglio ai bisogni del paziente



PRESENTE E PROGETTO FUTURO (vicino)



Source: "Personalized Medicine: Current and Future Perspectives," Patricia Deverka, MD, Duke University, Institute for Genome Sciences and Policy; and Rick J. Carlson, JD, University of Washington



NUOVE FRONTIERE E LA MEDICINA GENERALE

I progetti di ricerca clinica pre- e post-marketing, secondo la logica del “**large and simple trial**”, sono sempre più utilizzati per la verifica dell’**effectiveness** (efficacia reale) e non solo per l’efficacia sperimentale.

Sono proprio le Agenzie Regolatorie, in primis l’EMA (European Medicine Agency), a chiedere:

- studi Osservazionali
- studi post-registrativi nelle condizioni più vicine possibili al mondo reale

(**PASS**: Post Authorization Safety Study)

(**PAES**: Post Authorization Efficacy Study)

- **Registri** Pazienti/Patologia/Farmaci
- **Adaptive Path Way**



FIOMG

SCUOLA DI RICERCA IN MEDICINA GENERALE E GESTIONE DEL FARMACO

M



Grazie per l'attenzione

wmarrocco54@gmail.com

