

LA SOSTENIBILITA' DELL'ALLARGAMENTO ALL'ACCESSO A FARMACI ESSENZIALI PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

ALESSANDRO BOCCANELLI

La moderna medicina preventiva deve seguire attentamente e responsabilmente il problema del costo dei farmaci intervenendo contro la sua lievitazione e soprattutto perseguendo il fine di un rapporto ottimale costo-efficacia per quei farmaci adoperati in terapia: cost-effectiveness ratio: CER. Ciò soprattutto in relazione alle continue innovazioni tecnologiche, sia tenendo sempre presenti i diritti e i bisogni dei singoli pazienti.

Nella prescrizione di un farmaco il medico è tenuto a ricercare il massimo beneficio con il minimo rischio del paziente considerando sempre anche presente la compatibilità economica delle sue scelte, che se non oculate, o irrazionali possono sottrarre delle risorse a settori dove invece queste sono necessarie. Fa parte della categoria dell'equità la valutazione del rapporto CER sopra menzionato. Tale rapporto considera i costi complessivi di ogni intervento raffrontati con i benefici previsti dal trattamento stesso sulla salute. Tali benefici (cioè gli effetti favorevoli sulla salute si possono esprimere sotto forma di anni di vita guadagnati (life years saved, LYS, ovvero di anni-vita "aggiustati" con la qualità della vita (quality adjusted life-years). Gli effetti più favorevoli dei CER in questi ultimi anni si sono osservati con la dialisi perinatale domiciliare continua, con la terapia standard con interferone nella sclerosi multipla, nonché con gli effetti delle statine contro il rischio cardiovascolare (che in 10 anni si è ridotto a solo l'8%) (Prosp.1). Da una Tabella indicativa desunta da un campione di popolazione europea estratto dall'OMS (Tab.1) si deduce che oggi i fattori di rischio prevalenti sia per gli uomini che per le donne di età superiore ai 65 anni sono costituiti dall'ipertensione. Con l'incidere delle età più avanzate, e comunque oltre i 75 anni di età, sebbene siano gli uomini anziani quelli che appaiono maggiormente penalizzati rispetto alle donne anziane, tuttavia la comorbidità resta più diffusa fra le donne; mentre le procedure di rivascolarizzazione sono decisamente più praticate dagli uomini anziani rispetto alle donne.

Oggi, sebbene negli ultraottuagenari la prevalenza dei fattori di rischio e la comorbidità siano altamente prevalenti, tuttavia in un rapporto proporzionale a 100 rispetto a coloro che sono in età più giovane tale morbidità si è più che dimezzata (Tab.2). La documentazione più recente dell'aumento dell'attesa di vita risalente al 2012, in confronto all'epoca del 1974, riflette questa riduzione di patologia cardio e cerebrovascolare (Tab.3). Questo fenomeno è legato soprattutto allo spostamento in avanti della insorgenza di patologie coronariche e alla sensibile riduzione delle encefalopatie ipertensive.

I fattori di rischio delle patologie coronariche sono stati fortemente ridimensionati in ragione del trattamento dell'ipertensione e delle dislipidemie (Tab.4). L'OMS però, nella pianificazione programmata sino al 2025 prevede una riduzione ancora maggiore sino al 25% nella prevalenza della ipertensione e del 20% in quella della ipercolesterolemia; e questo obiettivo richiede un forte impegno economico, che è comunque compensato dalla grande riduzione delle manifestazioni cliniche della malattia aterosclerotica (Tab.5).

Tabella 1

Risk factors and clinical characteristics of the study population by gender and age group

Gender Age (N. subjects)	65-74 years		Men 75+ years		All (N=1034)		65-74 years		Women 75+ years		All (N=967)	
	(N=669)		(N=365)		(N=1034)		(N=619)		(N=348)		(N=967)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Dyslipidemia												
no	402	61,0	242	68,0	644	63,4	287	47,5	165	48,8	452	48,0
yes	257	39,0	114	32,0	371	36,6	317	52,5	173	51,2	490	52,0
Hypertension												
no	301	45,2	137	37,6	438	42,5	267	43,7	126	36,3	393	41,0
yes	365	54,8	227	62,4	592	57,5	344	56,3	221	63,7	565	59,0
Diabetes												
no	538	81,0	293	80,7	831	80,9	527	86,0	297	85,6	824	85,8
yes	126	19,0	70	19,3	196	19,1	86	14,0	50	14,4	136	14,2
Cardiovascular diseases												
no	494	74,2	221	60,5	715	69,4	468	75,9	241	69,3	709	73,5
yes	172	25,8	144	39,5	316	30,6	149	24,1	107	30,7	256	26,5
<i>angina pectoris</i>	43	6,5	34	9,3	77	7,5	28	4,5	19	5,5	47	4,9
<i>atrial fibrillation</i>	32	4,8	47	12,9	79	7,7	39	6,3	35	10,1	74	7,7
<i>peripheral vascular disease</i>	19	2,9	27	7,4	46	4,5	23	3,7	19	5,5	42	4,4
<i>cerebrovascular disease</i>	29	4,4	21	5,8	50	4,8	19	3,1	14	4,0	33	3,4
Previous myocardial infarction												
no	617	92,8	319	88,1	936	91,1	596	97,4	329	95,6	925	96,8
yes	48	7,2	43	11,9	91	8,9	16	2,6	15	4,4	31	3,2
Revascularization procedures												
no	602	90,0	305	83,6	907	87,7	596	96,4	331	95,1	927	96,0
yes	67	10,0	60	16,4	127	12,3	22	3,6	17	4,9	39	4,0
Comorbidities												
no	368	55,3	186	51,0	554	53,7	286	46,2	141	40,5	427	44,2
yes	298	44,7	179	49,0	477	46,3	333	53,8	207	59,5	540	55,8

Tabella 2

Ottuagenari più compromessi

<i>Co-morbosità</i>	>80 anni %	< 80 anni %
Ipertensione	74	49
BPCO	33	14
Vasculopatia periferica	24	0.45
Diabete mellito	32	15
Insuf. cerebrovascolare	15	5
Insuf. Renale cronica	10	4

Frazione di eiezione	50.9 ± 10	50.0 ± 10
----------------------	-----------	-----------

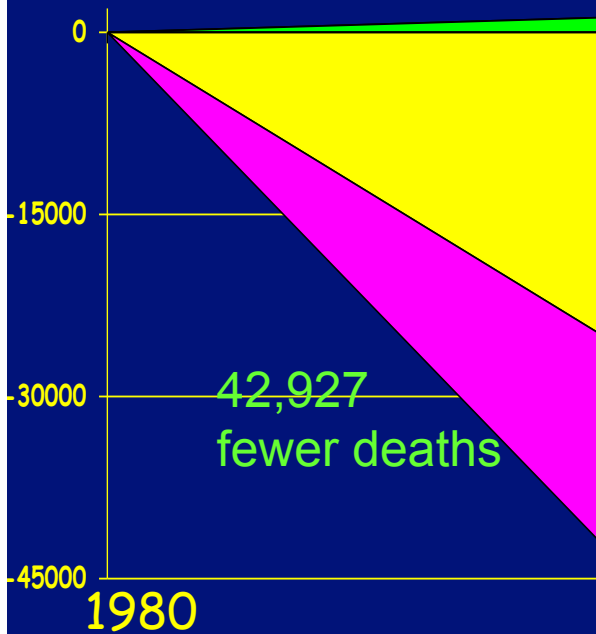
Tabella 3

ATTESA DI VITA MASCHI (Fonte:ISTAT)

	1974	2012
Alla nascita	69.6 anni	79.6
A 50 anni	27	31,3
A 70 anni	12.2	14,5

Tabella 4

Explaining the fall in coronary heart disease deaths in Italy 1980-2000



L. Palmieri, et al Am J Public Health 2009

Risk Factors worse +3 %

Obesity (increase)	+ 0.6 %
Diabetes (increase)	+ 2.2 %

Risk Factors better -58 %

Smoking	- 3.7 %
Cholesterol	-23.4 %
Population BP fall	-25.0 %
Physical activity (incr.)	- 5.8 %

Treatments -40 % AMI

treatments	- 4.9 %
Secondary prevention	- 6.1 %
Heart failure	-13.7 %
Community Angina	- 8.7 %
CABG & PTCA	- 1.1 %
Unst.Angina: Aspirin etc-	1.0 %
Hypertension therapies	- 1.5 %
Statins 1° prevention	- 2.7 %

Tabella 5

Obiettivi di esposizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in relazione alla prevenzione e controllo delle malattie degenerative e le stime italiane

I MIGLIORI INVESTIMENTI	SITUAZIONE ATTUALE DATI OEC/HES 2008-2012	OBBIETTIVO 2025 POSTO 100 IL DATO 2008-2012
IPERTENSIONE ARTERIOSA: Riduzione del 25%	Prevalenza 56% uomini 43% donne	42% uomini, 32% donne
COLESTEROLO ELEVATO: ridurre del 20% le persone con colesterolo elevato	36% uomini e 40% donne	29% uomini, 32% donne
FARMACI PER PREVENIRE L'INFARTO MIOCARDICO E L'ICTUS CEREBRALE: il 50% dei soggetti che ne hanno indicazione dovrebbero assumere questi farmaci	Ipertesi in trattamento efficace 23% uomini e 29% donne; Ipercolesterolemici in trattamento efficace 35% uomini e 29% donne	50% in trattamento efficace, sia per ipertensione che per ipercolesterolemia

La terapia con antagonisti recettoriali dell'angiotensina II ha dei costi che tendono più a lievitare rispetto a quella fatta da derivati di idropiridinici, e altrettanto può sostenersi per alcuni preparati consigliati sia nelle monoterapie, come in terapie associate, e cioè il Ramipril, il Valsartan, o l'Aliskiren (Tabb.6-7-8).

Oggi per potere ottenere che tutte le fasce della popolazione possano usufruire di queste terapie farmacologiche già a partire dalla prima fase della prevenzione primaria occorre tenere sotto controllo il costo dei farmaci tenendo anche presente che il non fare una seria prevenzione non solamente peggiorerebbe il rischio di mortalità, ma presenterebbe di per sé anche un costo valutato in circa 203 euro per persona all'anno, costo che mediamente in Italia durante un anno raggiungerebbe i 12 miliardi di euro.

Tabella 6**Tabella 1.** Dosaggi e costi giornalieri (prezzo al pubblico) di alcuni farmaci consigliati in monoterapia.

Farmaco	Costo giornaliero (€)		Costo per anno terapia/paziente (€)	
	Minimo	Massimo	Dosaggio minimo	Dosaggio massimo
Clortalidone ^a (25-50 mg)	0.07	0.14	28.96	57.91
Ramipril ^a (2.5-10 mg)	0.10	0.22	37.15	83.43
Amlodipina ^a (5-10 mg)	0.13	0.23	48.75	84.99
Valsartan ^a (80-320 mg)	0.20	0.45	73.00	164.38
Aliskiren (150-300 mg)	1.09	1.31	399.80	479.71

Fonte: database Farmadati, accesso 8 gennaio 2013.

^aprincipio attivo a brevetto scaduto.

Tabella 7**Tabella 2.** Esempi di alcune associazioni di farmaci e loro ricadute economiche.

Farmaco	Costo giornaliero (€)		Costo per anno terapia/paziente (€)	
	Minimo	Massimo	Dosaggio minimo	Dosaggio massimo
Ramipril + idroclorotiazide ^a (2.5 + 12.5 mg e 5 + 25 mg)	0.12	0.18	45.36	64.66
Olmesartan + idroclorotiazide (20 + 12.5 mg e 40 + 25 mg)	0.91	0.91	334.11	334.11
Aliskiren + idroclorotiazide (150 + 12.5 mg e 300 + 25 mg)	1.04	1.25	379.86	455.72
Aliskiren + barnidipina (150 + 10 mg e 300 + 20 mg)	1.72	1.94	633.01	712.92

Fonte: database Farmadati, accesso 8 gennaio 2013.

^aprincipio attivo a brevetto scaduto.

Tabella 8

Tabella 3. Dosaggi e costi giornalieri ed annuali (prezzo al pubblico) di alcuni principi attivi all'interno di una stessa classe di farmaci.

	Costo giornaliero (€)		Costo per anno terapia/paziente (€)	
	Minimo	Massimo	Dosaggio minimo	Dosaggio massimo
<i>Antagonisti recettoriali dell'angiotensina II</i>				
Valsartan (80-320 mg)	0.20	0.45	73.00	164.38
Olmesartan (10-40 mg)	0.67	0.95	247.29	346.23
<i>Derivati diidropiridinici</i>				
Amlodipina (5-10 mg)	0.13	0.23	48.75	84.99
Barnidipina (10-20 mg)	0.63	0.63	233.21	233.21

Fonte: database Farmadati, accesso 8 gennaio 2013.