

La Farmacia dei Servizi: verso un nuovo modello per la prevenzione delle patologie croniche

TERESA SPADEA¹, PAOLA BRUSA², ROBERTO GNAVI¹, MASSIMO MANA³, MARIO GIACCONE⁴, GIUSEPPE COSTA⁵

¹Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3 Regione Piemonte; ²Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino; ³Federfarma Piemonte; ⁴Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino; ⁵Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino.

Pervenuto su invito il 27 marzo 2017.

Riassunto. Negli ultimi anni anche in Italia si sta sviluppando un nuovo modello di "Farmacia di comunità", che identifica il farmacista come il professionista sanitario più facilmente accessibile per i cittadini e gli riconosce un ruolo nella prevenzione delle patologie croniche. Un progetto partito in Piemonte nel 2012 ha inteso applicare e valutare questo modello di farmacia nella prevenzione del diabete, attraverso il riconoscimento precoce di persone con diabete misconosciuto o ad alto rischio di svilupparlo, o con il counselling ai pazienti diabetici non aderenti al percorso terapeutico ottimale. I risultati suggeriscono che in farmacia si possa esercitare un'efficace azione di prevenzione, soprattutto tra le persone socio-economicamente più svantaggiate, contribuendo così a ridurre le disuguaglianze nella cura. La valutazione costo/efficacia degli esiti a lungo termine, basata sull'utilizzo dei flussi informativi sanitari correnti, fornirà indicazioni più precise sull'utilità del modello.

Community pharmacy; towards a new model.

Summary. In recent years, even in Italy, a new model of "Community pharmacy" is being developed, which identifies the pharmacist as the most accessible health care professional for citizens, and recognizes his role in preventing chronic diseases. A project started in Piedmont (Italy) in 2012 has aimed at applying and evaluating this model of pharmacy in the prevention of diabetes, through the early detection of individuals with undiagnosed diabetes or at high risk of developing the disease, or with counselling to diabetic patients not adhering to the optimal therapeutic pathway. The results suggest that the pharmacy might be able to implement an effective preventive action, particularly among socio-economically disadvantaged people, thereby helping to reduce inequalities in care. The cost/effectiveness evaluation of long-term outcomes, based on the use of existing health information systems, will provide more accurate information on the value of the model.

Il quadro normativo

In Italia in oltre 19.000 farmacie pubbliche e private operano circa 62.000 farmacisti. Le farmacie hanno una diffusione capillare sul territorio: pressoché tutti i comuni italiani sono sede di almeno una farmacia e pressoché tutti i cittadini hanno occasione di entrare almeno una volta in farmacia nel corso di un anno e di confrontarsi con un professionista della Sanità laureato e competente. L'ingresso in farmacia non necessita di prenotazione, non ha liste di attesa ed è gratuito. Ciò nonostante e a differenza di quanto accade in molti Paesi^{1,2}, in Italia la farmacia è sempre stata pensata, nell'ipotesi migliore, come un luogo di dispensazione di medicinali prescritti dai medici e di erogazione di buoni consigli, o, nella visione peggiore, come un mero esercizio commerciale. Non si è mai considerata la farmacia come un luogo in cui realizzare attività di salute pubblica strutturate, sebbene già dal 1988 l'Organizzazione Mondiale della Sanità avesse introdotto il concetto di "Farmacia di comunità", identificando il farmacista come il professionista della salute più facilmente accessibile da parte del pubblico e indicando la promozione della salute (ivi compresa la partecipazione a campagne di prevenzione) come una delle principali attività del professionista³.

Anche in Italia il ruolo che la farmacia può esercitare nel campo della salute va progressivamente a delinearsi a partire dall'ultimo decennio. Nel 2009 il D.lgs. n. 153 prevede, tra i nuovi servizi che si possono offrire in farmacia, anche:

- la collaborazione a iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei pazienti alle terapie mediche;
- l'erogazione di servizi di primo livello, ovvero la partecipazione a programmi di educazione sanitaria e di prevenzione rivolti alla popolazione generale e realizzati a livello nazionale o regionale;
- l'erogazione di servizi di secondo livello, rivolti ai singoli assistiti, tra i quali anche le analisi di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, con esclusione dell'attività di prescrizione e diagnosi.

Nel 2013 il *Piano sulla malattia diabetica* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7.2.2013 e approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con l'accordo sancito il 6 dicembre 2012 indica nel farmacista un professionista strategico per le politiche di assistenza al paziente diabetico, riconoscendo che, grazie alla sua prossimità con il paziente, il farmacista può «svolgere un ruolo potenzialmente attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico» e può per-

“ Nel 2014 il quadro normativo nazionale era ormai maturo per accogliere una nuova interpretazione del ruolo del farmacista. ”

mettere di conseguire «significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con il team diabetologico e il MMG/PLS». Infine, l'accordo della Conferenza Stato Regioni del 20 febbraio 2014 individua la “Farmacia dei Servizi” tra le linee progettuali per l'assegnazione dei fondi vincolati per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale e invita a «riconsiderare i rapporti con le farmacie che, per la loro capillarità, potrebbero erogare sul territorio servizi sanitari di prima assistenza e orientamento del cittadino verso gli altri presidi sanitari anche per limitare l'accesso alle strutture ospedaliere».

Il progetto piemontese

Nel 2014, dunque, il quadro normativo nazionale era ormai maturo per accogliere una nuova interpretazione del ruolo del farmacista. In anticipo sulla politica e sulla normativa nazionale, l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino, Federfarma Piemonte (l'associazione che riunisce le farmacie private convenzionate con il SSN) e il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino hanno avviato, già dal 2012, il progetto “Farmacia di Comunità”⁴, richiedendo successivamente al Servizio Sovrazonale di Epidemiologia dell'ASL TO3 il supporto metodologico (e indipendente) per la valutazione di impatto del progetto.

Il progetto, finalizzato alla diagnosi precoce e alla gestione del paziente cronico sul territorio, ha inizialmente interessato il diabete di tipo 2, in quanto patologia con un'elevata prevalenza sia di malattia conclamata (5% nella popolazione generale) sia di malattia misconosciuta (in Italia si stima in circa un milione il numero di diabetici “inconsapevoli”)⁵. In aggiunta, il diabete presenta i vantaggi di facilità di identificazione della popolazione ad alto rischio, semplicità di diagnosi clinica e dimostrata efficacia delle terapie disponibili (farmacologiche e comportamentali) nel ridurre e ritardare le complicanze e gli esiti avversi, caratteristiche che hanno fatto del diabete un naturale campo di sperimentazione del nuovo modello di farmacia di comunità.

Il progetto, che ha coinvolto tutte le farmacie pubbliche e private del Piemonte, ha avuto inizio con un percorso formativo sulla patologia diabetica svolto da diabetologi operanti nel SSR. I corsi hanno avuto un successo inedito, registrando la partecipazione tra il 2013 e il 2014 di oltre 2200 farmacisti operanti in 1400 farmacie regionali.

Alla fase operativa dell'intervento hanno poi aderito circa 800 farmacie, suddivise su due percorsi: il “percorso prevenzione”, per l'individuazione precoce di soggetti ad alto rischio di diabete, basata sulla somministrazione di un questionario internazionalmente

validato⁶ che ha permesso di discriminare soggetti a più alto rischio a cui proporre, sempre in farmacia, un test della glicemia a digiuno (figura 1); il “percorso aderenza”, rivolto a pazienti diabetici, per la valutazione della corretta assunzione delle terapie farmacologiche e dell'aderenza alle linee-guida (LG) sulla gestione della malattia (figura 2). Complessivamente, sono stati arruolati più di 6000 soggetti nel percorso preventivo e 5000 pazienti diabetici.

Tra i soggetti senza diabete noto, più della metà è risultato avere un rischio di diabete da moderato (ovvero una probabilità di ammalarsi in 10 anni superiore a 1 su 6) a molto alto (probabilità di ammalarsi del 50%) ed è stato sottoposto a uno specifico counselling da parte del farmacista. La percentuale è maggiore negli uomini rispetto alle donne, cresce con l'età e decresce con il titolo di studio: a parità delle altre caratteristiche, i meno istruiti hanno una probabilità di essere ad alto rischio del 40% superiore a quella dei più istruiti. Il titolo di studio è un importante determinante anche della scelta di accettare o meno il test per la glicemia offerto dal farmacista: tra le persone con bassa istruzione la probabilità di accettare il test è infatti del 47% superiore rispetto ai più istruiti. Tra chi ha accettato di effettuare il test (la metà degli eleggibili, complessivamente un quarto dei soggetti intervistati), il 20% ha ottenuto un valore di glicemia oltre la soglia ed è stato indirizzato al medico di medicina generale per ulteriori accertamenti. Questi risultati suggeriscono da un lato che l'intervento porterebbe a circa un 5% di potenziali nuove diagnosi tra i soggetti arruolati; dall'altro, che un simile percorso di diagnosi precoce potrebbe essere più efficace tra le persone meno istruite, maggiormente a rischio rispetto alle più istruite di contrarre il diabete e di non accedere tempestivamente alla diagnosi e alle cure, ma più disponibili ad accettare un'offerta attiva di test gratuito da parte di un professionista sanitario.

Per quanto riguarda l'aderenza, si sono osservati comportamenti ancor più preoccupanti, che giustificano pienamente l'intervento di counselling da parte del farmacista: complessivamente più di un terzo dei pazienti riferisce di aver dimenticato di assumere il medicinale almeno una volta nell'ultimo mese (un quinto nel caso dell'insulina) o di non rispettarne esattamente le modalità di assunzione; inoltre, il 16% dei pazienti dichiara di non aver misurato l'emoglobina glicata negli ultimi 6 mesi e di non essere andato dal proprio medico di famiglia nell'ultimo anno, mentre quasi il 22% sembra non aver fatto una visita specialistica diabetologica. Anche in questo caso è forte l'influenza del titolo di studio sulla mancata aderenza, in particolare alle LG: la percentuale di non aderenti va infatti dal 17% dei più istruiti al 23% dei meno istruiti, con una probabilità per questi ultimi di non rispettare i controlli periodici del 40% maggiore, a parità di sesso ed età.

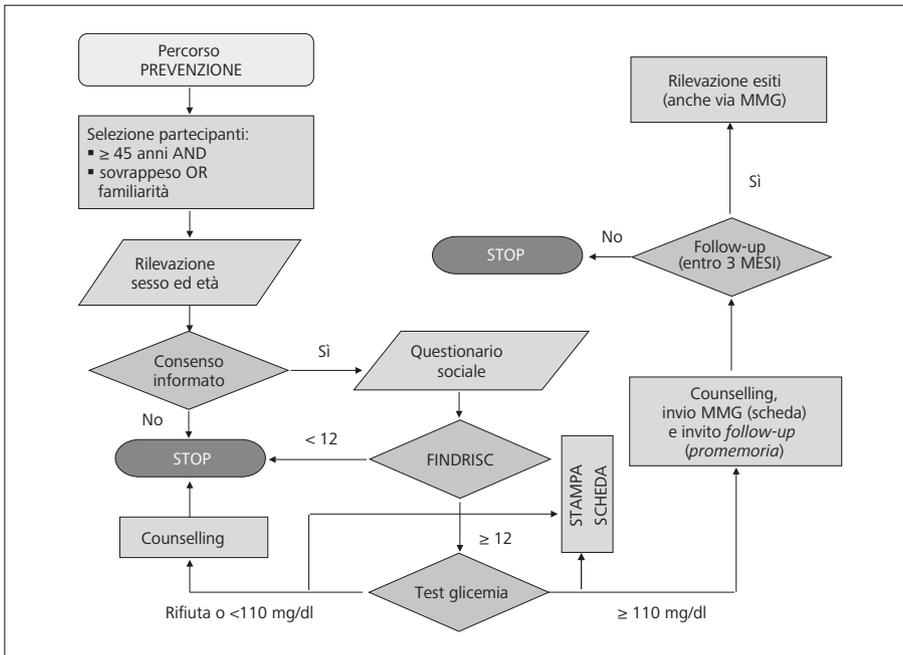


Figura 1. Diagramma di flusso del percorso "Prevenzione".

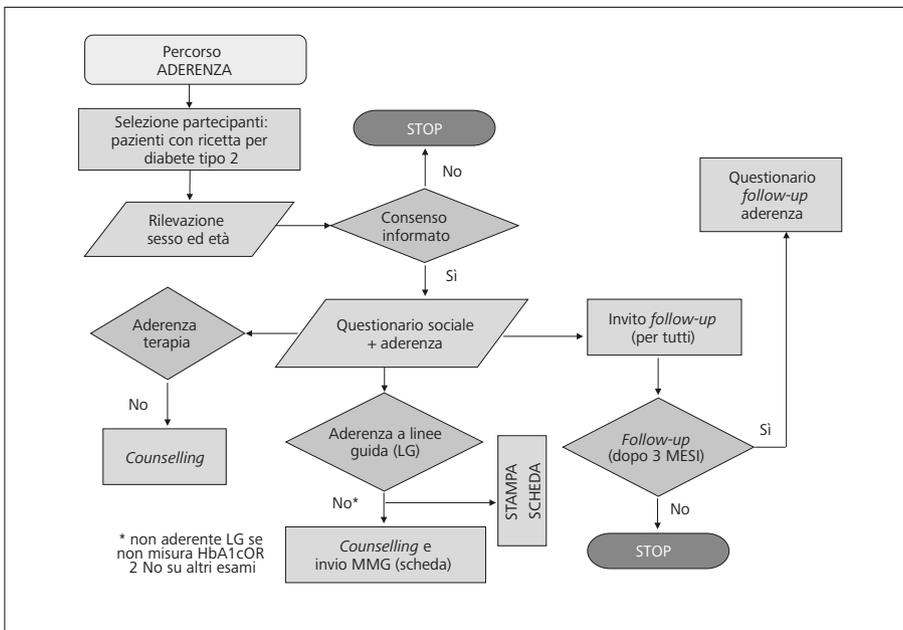


Figura 2. Diagramma di flusso del percorso "Aderenza".

Cosa si impara da questa esperienza?

Questi primi risultati suggeriscono che la farmacia può rappresentare una sentinella sul territorio per intercettare i soggetti a rischio di diabete misconosciuto e la mancata aderenza al percorso terapeutico ottimale dei pazienti diabetici. Inoltre, l'intervento sembra favorire le persone socio-economicamente più svantaggiate, potenzialmente meno attente alla propria salute, che più probabilmente arriverebbero a una diagnosi a stadi più avanzati della patologia e a maggior rischio di complicanze. Ciò farebbe del modello della farmacia di comunità uno strumento utile

per ridurre le disuguaglianze esistenti e favorire l'equità nella cura delle patologie croniche. Al momento i risultati sono puramente descrittivi e solo una successiva valutazione costo/efficacia, basata sull'analisi degli esiti a lungo termine attraverso il record linkage con i flussi informativi sanitari correnti, potrà fornire indicazioni più precise. Nel frattempo, questi risultati hanno incoraggiato l'esportazione del modello piemontese ad altre due regioni (Umbria e Puglia) e l'estensione ad altre patologie croniche in Piemonte (a partire dalla BPCO), progetto avviato grazie al finanziamento ottenuto con il Programma CCM 2015⁷ e tuttora in corso.

In casi analoghi, la letteratura internazionale descrive un effetto definito “di sostituzione”, in quanto se da un lato aumentano i costi di prescrizione, grazie alla presa in carico precoce e a una migliorata aderenza alle terapie, dall’altro c’è un effetto opposto sui costi delle prestazioni sanitarie evitate grazie a una corretta gestione della patologia⁸. Uno studio americano ha inoltre stimato un forte aumento di produttività generato dall’aumento del numero di giorni in salute (quindi lavorativi) di pazienti diabetici⁹. L’effetto sostituzione, quindi, oltre a migliorare la salute e la qualità della vita, tenderebbe a migliorare il welfare sia diminuendo la spesa sanitaria pubblica sia aumentando la produttività.

Per quanto riguarda la generalizzabilità di questo modello ad altre patologie croniche, la farmacia di comunità sembra dare risultati molto promettenti in materia di aderenza alla terapia; in questo campo potrebbe fornire un contributo irrinunciabile e facilmente esportabile. Rispetto alla prevenzione primaria e secondaria il contributo della farmacia di comunità potrebbe invece essere variabile da patologia a patologia e in qualche caso controverso, fintanto che non si valuti l’impatto dell’intervento sulla storia naturale di ogni malattia. Nel caso del diabete, patologia già bersaglio dei programmi di assistenza integrata, la capacità di riconoscere soggetti a rischio non noti sembra significativa e, dato il riconosciuto valore prognostico di una presa in carico tempestiva del diabete, anche di impatto atteso utile.

Una volta stabilita l’utilità dell’intervento bisognerà valutarne l’opportunità e questa è una valutazione politica che possono fare solo l’amministrazione regionale e i professionisti coinvolti, cioè i farmacisti, i medici di medicina generale e i clinici specialisti del settore. In gioco in questo caso è la valutazione comparativa dei benefici di salute (sulla storia naturale della malattia), dei benefici sui costi (per esempio, dei ricoveri evitati), dei costi dell’intervento (quelli fissi e variabili diretti da imputare al nuovo livello di assistenza), delle ricadute non desiderate sia di salute (come una maggiore sensibilità di riconoscimento di nuovi casi senza significativo guadagno prognostico) sia assistenziali (come i costi impropri indotti sulla do-

manda di assistenza specialistica e generale). Mentre sull’aderenza alla terapia c’è consenso sull’opportunità della farmacia di comunità, è soprattutto sugli effetti indesiderati della parte preventiva dell’intervento che si sono incontrate le principali resistenze da parte della medicina generale. Saranno proprio i risultati definitivi del progetto in corso che potranno aiutare a dire una parola definitiva sugli eventuali effetti indesiderati e sul valore dell’intero intervento.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l’assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. George PP, Molina JAD, Cheah J, Chan SC, Lim BP. The evolving role of the community pharmacist in chronic disease management – a literature review. *Ann Acad Med Singap* 2010; 39: 861-7.
2. Ayorinde AA, Porteous T, Sharma P. Screening for major diseases in community pharmacies: a systematic review. *Int J Pharm Pract* 2013; 21: 349-61.
3. WHO. The Role of the Pharmacist in the Health Care System. WHO/PHARM/94.569, 1994. Accessibile da: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/> (ultimo accesso 27/03/2017).
4. Brusa P, Giaccone M, Mana M. La Farmacia di comunità è realtà. *Punto Effe* 2014, 5: 12-5. Accessibile da: <http://www.puntoeffe.it/rivista/punto-effe-n-15-7-ottobre-2014/> (ultimo accesso 27/03/2017).
5. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. Roma, 2014. Accessibile da: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf (ultimo accesso 27/03/2017).
6. Lindström J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care* 2003; 26: 725-31.
7. Programma CCM 2015. <http://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/1903&idP=740> (ultimo accesso 27/03/2017).
8. Munroe WP, Kunz K, Dalmady-Israel C, Potter L, Schonfeld WH. Economic evaluation of pharmacist involvement in disease management in a community pharmacy setting. *Clin Ther* 1997; 19: 113-23.
9. Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB. The Asheville Project: long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program. *J Am Pharm Assoc* 2003; 43: 173-84.