

Quale farmaco per il 2000/1



Mancata in questi anni una rigorosa coerenza negli interventi adottati dai governi succedutisi. Sviluppare il potenziale tecnologico della industria

Una politica della salute? Solo pressapochismo

La necessità di una rigorosa politica farmaceutica nel nostro paese non può prescindere da due esigenze:

- 1) fare del farmaco uno strumento efficace per la difesa della salute e del suo recupero;
- 2) sviluppare l'industria farmaceutica, rinnovando il suo potenziale tecnologico e di ricerca al fine di concorrere allo sviluppo economico del paese.

Ciò presuppone lo stabilire criteri di coerenza a tutti gli elementi che concorrono alla determinazione di una politica nel settore specifico. Possiamo affermare che in tutti questi anni, da parte dei governi consecutivi fin qui, questa coerenza sia mancata. Anzi ciò che è emerso è la sostanziale disorganicità quando anche la profonda contraddizione dei vari interventi adottati... Prova ne sono gli interventi sulla spesa farmaceutica, che da un lato hanno usato gli strumenti della fissazione di tetti di contenimento e, dall'altro, aumentando di volta in volta il prezzo delle specialità farmaceutiche, o ammettendo in Prontuario terapeutico nazionale specialità più costose e non sempre più efficaci, hanno finito con l'evadere l'obiettivo prefissato. Analogamente la politica dei ticket ha mostrato segni evidenti di schizofrenia: il decreto attuativo dell'accordo con le parti sociali per la riduzione del ticket a L. 2.000 come quota fissa ha dovuto essere presentato ben sei volte ed è stato infine approvato solo pochi giorni prima che la finanziaria 1988 lo riportasse a quota L. 2.000. Del resto l'incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale, ormai arrivata al 18% dello stesso, mostra i segni palesi della incapacità recente della politica governativa di attuare coerenti manovre di contenimento se si pensa che il consumo di farmaci è diminuito, ma nello stesso tempo il costo medio delle specialità è aumentato con la delibera Cip del marzo '87 del 7% e che con il 1° gennaio 1988 sono stati immessi nel Prontuario terapeutico nazionale altri 400 farmaci, prima tranche dei 1.000 che entreranno entro l'anno a farne parte.

Da ciò si può ulteriormente affermare che accanto alla sottostima del Fondo sanitario nazionale che la finanziaria '88 ha sancito in -4.100 miliardi, si evidenzia per la spesa farmaceutica un deficit di 1.230 miliardi rispetto alla previsione fatta dal ministro della Sanità. Di qui la reiterata logica dei decreti per il ripiano dei disavanzi.

Tutto ciò danneggia non solo una rigorosa spesa sanitaria, ma anche la salute dei cittadini: visto che, secondo le dichiarazioni del direttore dell'Istituto «M. Negri», dal 5 al 10% dei ricoveri ospedalieri, derivano dagli effetti tossici dovuti ad un uso improprio dei farmaci. Ma ancora, visto che il nostro prontuario contiene una pleora di farmaci copie, o inutili, che non esiste una corretta azione di educazione sanitaria e che il medico di base, ordinatore di spesa, spesso l'unica informazione che detiene è quella che gli deriva dalle case farmaceutiche. Accanto a ciò, analizzando i dati dell'indicatore farmaceutico della Farmindustria (giugno '87) si evidenzia che

Per avviare una rigorosa politica farmaceutica nel nostro paese non c'è altra maniera che intervenire sul farmaco come strumento di difesa della salute e sviluppare le aziende del settore imprimendo alla ricerca scientifica un nuovo grande impulso. Il rischio, in caso contrario è di essere superati definitivamente dalle multinazionali che in questi anni si sono fatte sempre più agguerrite tanto da conquistarsi la quasi totalità del mercato farmaceutico del nostro paese. Lo sforzo che dovranno avviare scienza, aziende e governo pubblico della salute con l'obiettivo, sì, di far vivere più a lungo ma anche meglio.

GRAZIA LABATE *

l'industria italiana, a fronte di un fatturato di 6.737 miliardi, spende più per la pubblicità che per la ricerca. Nel 1986 sono stati spesi per la ricerca 704,6 miliardi e 1.150 per l'informazione medico-scientifica (in realtà solo 952 se si sottraggono le spese per i campioni distribuiti). Questi dati denunciano una logica perdente da parte dell'industria italiana, rispetto ai trend del mercato europeo e mondiale, che si sta già attrezzando per il prossimo futuro (1992) in modo da potenziare ricerca e sviluppo delle biotecnologie, poiché determinanti saranno le strategie e capacità innovative per stare sul mercato e certamente perderanno quelle «povere e assistite» che puntano le loro fortune più su strategie persuasive che non di elevata qualità del prodotto.

Accanto a ciò il ruolo dello Stato per l'avanzamento della ricerca biomedica e farmaceutica è consistito a tutt'oggi nella distribuzione a pioggia dei finanziamenti finalizzati alla ricerca, senza attivare alcun meccanismo serio di controllo sugli effetti prodotti dall'erogazione di risorse pubbliche. La pioggia dei finanziamenti scorse dal metodo per la fissazione dei prezzi dei farmaci, che riconosce in media dall'8% al 12%, in rapporto al fatturato, le spese per la ricerca (per alcuni prodotti si giunge fino al 40%), mediante il finanziamento della legge 46 (che dà la possibilità di accedere ad un fondo per la ricerca sulla base della presentazione di programmi da parte delle imprese, senza un contratto e serio impegno da parte dell'ente erogatore circa i fini da raggiungere e senza approntare controlli permanenti ed adeguati, per rendere più produttivi i fondi impegnati), attraverso il 12% circa di tutti i progetti finanziati con i fondi Iri; i progetti finalizzati del Cnr e infine attraverso il piano per le biotecnologie. Quindi la necessità dello sviluppo di una corretta ed efficace politica farmaceutica deve oggi più che mai coniugare esigenze reali della domanda di salute nonché qualità effettiva e potenziale dell'offerta di terapia farmacologica. Il punto quindi diventa come lo Stato, che attraverso il servizio sanitario nazionale è il maggior cliente dell'industria farmaceutica, è capace di realizzare una corretta politica di razionalizzazione e qualificazione della spesa a fronte di una offerta che deve, autonomamente e con il concorso delle risorse pubbliche, sviluppare prodotti sempre più qualificati ed efficaci.

La nostra opinione è che, senza letture ideologiche della legge 833 di riforma sanitaria, bisogna ripartire da quei principi contenuti negli articoli dal 28 al 31, riattualizzando per l'oggi e per il futuro. La prima questione riguarda un assetto efficace e razionale del prontuario terapeutico nazionale. Ciò significa che la commissione unica del farmaco, recentemente costituita, entro l'ottobre '88 dovrà affrontare la prova del fuoco, senza percorrere vecchie strade e logiche subalterne che hanno costituito la storia delle diverse commissioni per il Ptn di questo decennio.



Il Servizio sanitario nazionale ha bisogno di avere a disposizione farmaci efficaci ed economici, qualificati e competitivi, ma anche correttamente impiegati e che nuovi composti sempre più attivi e sicuri vengano messi a disposizione dei malati. Tali farmaci, che, senza incorrere in equivoci, in Europa e nel mondo vengono definiti essenziali, sono quelli che danno copertura a tutte le patologie esistenti nel nostro paese e perciò devono essere tutti dentro il Prontuario terapeutico nazionale ed essenti da ticket.

Ciò su cui bisogna coraggiosamente intervenire, con una vera e propria opera di pulizia, sono tutte quelle categorie di farmaci che la letteratura scientifica mondiale ha da tempo dimostrato essere inutili e quindi dannosi. Il perseguimento di questi obiettivi può e deve essere raggiunto; senza remore o resistenze, poiché le scelte governative e quelle delle categorie professionali dei medici e dei farmacisti hanno come obiettivo comune la difesa della salute e l'attuazione dei principi cui è uniformato il nostro Sistema sanitario nazionale.

In secondo luogo occorre che le istituzioni decentrate (Regioni ed Us) svolgano pienamente il loro ruolo sul versante del controllo della spesa farmaceutica, sia in termini quantitativi che qualitativi; ma ancor di più esercitino quell'azione di informazione nella sua più ampia accezione (verso operatori e cittadini e volta alla raccolta di informazioni di ritorno per quanto attiene all'efficacia e soprattutto rispetto agli effetti indesiderati).

In definitiva un razionale e moderno Prontuario terapeutico, coadiuvato da un corretto ruolo di promozione e controllo dei pubblici poteri in direzione della politica del farmaco, non è di ostacolo all'innovazione o alla giusta remunerazione dell'industria farmaceutica. Ci pare, quindi, che una razionalizzazione qualificata dell'intera politica farmaceutica nel nostro paese, che sia capace di incidere sui versanti della ricerca, di un rinnovato rapporto pubblico-privato, su regole e meccanismi trasparenti e tempestivi per l'ammissione e la registrazione dei farmaci, su un uso informativo e consapevole da parte dei cittadini, nonché su un Prontuario terapeutico nazionale selettivo, qualificato e correttamente gestito siano le famose coerenze della cui mancanza abbiamo sofferto in tutti questi anni di pressapochismo e di empietà da parte di chi aveva ed ha le massime responsabilità di governo della salute.

Ci auguriamo, dunque, che per gli anni che guardano al 2000 scienza, industria, governo pubblico della salute possano consentire al cittadino di vivere sì più a lungo, ma vivere anche meglio.

* Resp. nazionale Sanità Pci.

Cardiopatie. A colloquio con il prof. Zanchetti

Quel muscolo che uccide più di tumori e Aids



Alberto Zanchetti

Il cuore uccide come un killer e molto di più di quanto fanno tumori e malattie da immunodeficienza come il temibilissimo Aids. E quanto sostengono le statistiche e quanto ci conferma Alberto Zanchetti, direttore della seconda scuola di specializzazione di cardiologia, della clinica medica generale e terapia medica della Università di Milano. Maggiore conoscenza biochimica e controllo del colesterolo

ROSANNA CAPRILLI

MILANO Il cuore uccide, in Italia e nella maggior parte dei paesi industrializzati, molto più dei tumori e molto di più dell'Aids. Eppure, lamenta Alberto Zanchetti, direttore della seconda scuola di specializzazione di cardiologia e della clinica medica generale e terapia medica dell'università di Milano, l'attenzione della stampa e delle autorità sanitarie si indirizza in particolare a questa patologia sottraendo spazio ed energia a settori tuttora molto problematici della salute pubblica. In percentuale, la morbilità e mortalità delle malattie cardiovascolari rappresenta più del 50%. Le aspettative, sul piano della ricerca e della sperimentazione, sono ancora elevate.

Due filoni di maggiore interesse: la possibilità di diminuire il colesterolo e una maggiore conoscenza sulla biochimica del muscolo cardiaco, un campo a tutt'oggi poco sondato. «Se avessimo la possibilità di intervenire con dei farmaci in grado di migliorare il metabolismo cardiaco prima che il cuore perda in larga misura la sua capacità contrattile - puntualizza Zanchetti - indubbiamente potremmo fare un intervento di prevenzione o di terapia precoce dello scompenso».

E per quanto concerne i valori del colesterolo, qual è la relazione fra questi e lo scompenso cardiaco?

Le cause dello scompenso, di cui l'ultima rotta è il trapianto cardiaco, sono molteplici, fra queste figura l'ipertensione e la malattia coronarica. Prima ancora che una malattia l'ipertensione è un fattore di rischio per le patologie cardiovascolari inclusa quella coronarica. Una volta che le lesioni cardiovascolari si sono determinate, l'intervento terapeutico incide principalmente sulle manifestazioni, nel senso che

si possono evitare alcune conseguenze; certe altre invece sono irreversibili. Tutto quello che si può fare è evitare che si aggravino ulteriormente. Perciò la prevenzione, che è soprattutto di quella che gli deriva da una strategia multipla, perché molteplici sono i fattori di rischio. La pressione alta, il fumo, il diabete o comunque la scarsa tollerabilità al glucosio, e il colesterolo, appunto. Negli ultimi 30 anni noi siamo stati in grado di correggere alcuni di questi fattori, come l'ipertensione, ma non siamo stati abbastanza bravi come medici, a volte col nostro cattivo esempio, a convincere la gente a smettere di fumare (ndr, il professor Zanchetti non fuma). Forse non abbiamo abbastanza insistito nello sforzo di tenere basso il colesterolo, anche perché mancavano i mezzi farmacologici ad aiutarci. Oggi si affacciano delle nuove molecole, ancora sotto sperimentazione, che si annunciano estremamente capaci nel ridurre. Questa è una prospettiva molto interessante, ma ci vorrà ancora del tempo prima che se ne possano constatare i vantaggi, trarre un bilancio dei costi-benefici in termini di durata, che saranno confermati dalla sperimentazione e dall'uso clinico.

Quali sono stati gli apporti farmacologici più significativi nel settore delle malattie cardiovascolari?

Probabilmente il più grosso risultato negli ultimi 30 anni è stata la terapia dell'ipertensione. Un problema di ampie proporzioni; si calcola infatti che il 18-20% dei pazienti in età adulta abbiano valori di pressione arteriosa più alti di quelli che sarebbe opportuno fossero. Al di là dei 60-65 anni la proporzione aumenta al 30%. In questo campo un rapporto significativo è stato dato da due classi di farmaci, i be-

ta-bloccanti e i calcioantagonisti che hanno reso la terapia sempre più flessibile. Sia nell'ipertensione definita «maligna» che fino agli anni 50 era praticamente incurabile, sia quella di media gravità. Un altro importante contributo viene dai cosiddetti «inibitori dell'enzima di conversione», farmaci che intervengono a ridurre la pressione arteriosa inibendo l'attivazione dell'angiotensina a sostanza vasocostrittrice.

In termini clinici qual è il maggior successo della cura e del controllo dell'ipertensione?

Quello di ridurre l'incidenza degli ictus cerebrali (colpi apoplettici). Meno marcato è stato il beneficio della terapia antipertensiva sulla malattia coronarica. Questo è un campo in cui la ricerca deve restare molto attiva perché, nonostante i progressi, non tutto è risolto. Viste le percentuali dei soggetti a rischio bisogna inoltre considerare che il problema aumenterà di pari passo all'incremento della popolazione anziana, verso il quale stiamo già andando. Sono infatti in corso degli studi, sia in Italia sia all'estero, per accertare se anche l'anziano benefici del trattamento con farmaci nella stessa misura in cui ne beneficia la persona più giovane.

E nella terapia dell'infarto, qual è la situazione?

Questo delle malattie coronariche nelle sue varie manifestazioni - dall'angina pectoris all'infarto miocardico - è un altro grande capitolo delle cause di morbilità e mortalità cardiovascolare. La nostra capacità di influenzare lo sviluppo dell'arteriosclerosi è ancora moderato sebbene negli ultimi anni si siano ottenuti dei vantaggi nel correggere o nell'evitare le conseguenze delle affezioni coronariche. Nel-

l'angina pectoris, per esempio, è stato possibile intervenire ad aumentare la capacità di sforzo del paziente innalzando la soglia dell'angina, sempre attraverso terapie farmacologiche. In altre parole, siamo arrivati a permettere a un paziente che dopo pochi passi è costretto a fermarsi di svolgere una vita più normale. Per l'infarto si sono raggiunti buoni risultati, anzitutto nella cosiddetta prevenzione secondaria, ossia nell'azione preventiva e protettiva nei confronti di persone che hanno già avuto un infarto. Anche in questo caso la terapia è basata essenzialmente sui beta-bloccanti che riducono la probabilità di ripetere l'infarto, ancora più pericoloso del primo, o che si abbia una morte improvvisa.

In fase acuta invece?

Il risultato più significativo, già conseguito negli anni '70, consiste nell'introduzione dei farmaci antiaritmici somministrati nelle prime ore nei primi giorni, quando il paziente è maggiormente a rischio. La loro azione consiste nel prevenire alcune aritmie, potenzialmente letali, che potrebbero insorgere nel primo, secondo, terzo, giorno. Ultimamente si è entrati in una nuova fase, quella degli interventi di trombolisi. Iniettando delle sostanze ad azione trombolitica, appunto, il trombo - causa di necrosi di una parte del muscolo cardiaco e quindi dell'infarto - può essere liso (sciolto) in modo da evitare l'insorgenza o l'estensione dell'infarto stesso. Tutti gli studi fatti mostrano che il vantaggio c'è soltanto se si interviene nelle prime quattro ore circa dall'insorgere del dolore, primo sintomo dell'infarto. Questo sottolinea l'importanza della diagnosi precoce e del trasporto tempestivo del paziente in un ospedale attrezzato.

Ma è possibile guarire dalle malattie coronariche?

Come ho già detto la malattia coronarica è un qualcosa che bisogna imparare a prevenire. Si possono limitare le sue manifestazioni intervenendo con terapie farmacologiche o chirurgiche; evitare alcune conseguenze, ma è ben difficile che noi possiamo far regredire una stenosi (restringimento delle arterie ndr) o le placche arteriosclerotiche.

ISF

un brillante e crescente successo un costante e dinamico impegno

La ISF, azienda di impronta italiana che opera in un gruppo internazionale, consapevole del suo ruolo nella tutela della salute, ribadisce il proprio impegno nei settori più avanzati della ricerca



ISF spa - via Leonardo da Vinci, 1 Trezzano S/N - Milano