

RIVISTAQQ

La Qualità e le Qualità in Medicina Generale - Periodico di Ricerca e VRQ in Medicina Generale fondato nel 1996 da SIQuAS-VRQ e SIMG Verona

Editor-in-Chief: Roberto Mora

Senior Editors: Mario Baruchello, Francesco Del Zotti (Science Editor)

Managing Editor: Giulio Rigon

Assistant Editors: Marco Grassi,, Giulio Nati, Paolo Schianchi, Alberto Vaona

Senior Assistant Editors: Enzo Brizio, Vittorio Caimi, Alessandro Dalla Via, Pasquale Falasca, Sandro Giroto, Gio Batta Gottardi, Ferdinando Petrazzuoli, Michele Valente, Giorgio Visentin

International Committee: Julian Tudor Hart †, Paul Wallace

Web: rivistaqq.org info@rivistaqq.org

In collaborazione con <http://www.netaudit.org>

Direzione: Via dell'Artigliere, 16 Legnago (Verona)
Redazione: c/o ODIM di Vicenza,
Via Paolo Lioy, 13 36100 Vicenza
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12.12.95
Proprietario ed Editore: Associazione Qualità Medica

INDICE

EDITORIALE.....	2
MEDICINA GENERALE. STORIE E CLINICA DELLA PRATICA QUOTIDIANA.....	5
ETICA DELL'AUDIT, DEI "PROGETTI-OBIETTIVO" E DELLA RACCOLTA DATI IN MEDICINA GENERALE.....	7
IL VALORE DELLA COMPLETA PADRONANZA DELL'ANALISI STATISTICA DEI DATI NELLE CARTELLE INFORMATIZZATE	23
IDROCLOROTIAZIDE A PROCESSO: DALLE EVIDENZE SCIENTIFICHE AI DATI DEL MONDO REALE.....	30
PRESCRIZIONE DI FANS-COXIB IN MEDICINA GENERALE IN UNA POPOLAZIONE DI ASSISTITI AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE.....	36



BIOMEDICINA, SOFFERENZA E BIOETICA

Mario Barruchello, Gio Batta Gottardi
Medici Medicina Generale Bassano (VI)

A proposito della nascita degli esperti di bioetica... "Le innovazioni erano così veloci che gli esperti non riuscivano a stargli dietro..." (Rita Charon, 2019)

Chi governa la biomedicina che sta rivoluzionando il mondo? Noi siamo in accordo con chi afferma che "ci si aspetterebbe che fossero i medici a capire dove sta portando l'onda (della biomedicina) che essi stessi hanno creato". E' ad essa che dobbiamo la nascita di situazioni "oltre il limite", come nel campo del fine vita, che minano le certezze decisorie dei curanti, posti di fronte, ad esempio, al prolungamento sine die della vita. Oltre a ciò si affaccia, recentissimo e minaccioso, il tema della richiesta, disperata, di porre fine alla propria esistenza, formulata da persone sofferenti in modo umanamente "intollerabile". Questioni inedite si sono dunque poste, e si porranno, nelle società multiculturali, creando un nuovo spazio, percepito come necessario dai più, per l'inquadramento normativo delle pratiche mediche. Esso era limitato un tempo, invece, alla sola deontologia, alla riflessione morale, filosofica e religiosa.

Oggi avviene che la riflessione biogiuridica funge da base per scelte di legge che potranno arrivare ad infrangere (o a ridefinirne di nuovi) i limiti, già autoposti, sin da tempi lontani, dai medici stessi, nel loro codice deontologico. Essi, che codificarono le prassi attribuendone valori morali, oggi si trovano di fronte alla sfida di porre argini preventivi alla progettazione normativa di regolamenti e limiti all'autonomia della persona.

E' una situazione del tutto parallela, di qui la sensazione che sia paradossale, a quella dei "Bigdata" in sanità, dove i medici rischiano di essere solamente produttori di dati, inconsapevoli sia di abilità di base per meglio gestirli sia servitori al servizio di padroni noti o anche sconosciuti (come leggerete dai due articoli, in questo numero, di Gamba e Del Zotti). Anche in questo campo, cioè, le cosiddette "scoperte irrefrenabili", portatrici di aprioristici benefici, rischiano di trasformare lo scopo primitivo della costruzione di dati, che era quello di fungere da base nobile per orientare scelte e garantire corrette analisi, ad una deriva maligna di strumento di controllo.

Possiamo continuare nello sviluppo di parallelismo fra i due campi: anche nel caso degli sviluppi biomedici essi fanno crescere, fra i medici, l'esigenza di regole che aiutino a "recintare" i fenomeni, governandoli, questa volta a beneficio della mitigazione di una responsabilità

altrimenti intollerabile, come nel caso della richiesta di suicidio "assistito". Gli interventi inediti della normativa giuridica hanno creato così le prime barriere ad un agire professionale che provenga solo da giudizi clinici fondati su consuetudini valoriali e dal contributo delle scienze.

Le norme di legge dovrebbero, auspicabilmente, essere capaci di non far sconfinare i progressi scientifici, sempre portatori di speranza, oltre i limiti del pericoloso e lecito, per il singolo individuo e la società nel suo complesso. Il biodiritto ha fatto così la sua comparsa, nuovo elemento aggiuntosi a tutela del limite dell'agire professionale.

Ma siamo certi che era di ciò che avevamo veramente bisogno?

E' proprio con la nascita della "biomedicina", grazie all'ingresso prepotente della ricerca in campo clinico e della biologia, che ha aperto territori sconfinati in ambito genetico e non solo, che il focus relazionale medico-paziente è andato sfumando. Crediamo che solo riorientando la riflessione professionale si possono dare i necessari, autonomi, contributi capaci di accompagnare il tumultuoso cammino dello sviluppo scientifico.

Se è vero che la bioetica si concentra prevalentemente sulla "interazione tra le possibilità tecnologiche e i valori dell'uomo", è ad essa che dovremo

rivolgerci, con umiltà e prudenza. Dovrà crescere una sensibilità, nei medici, capace di orientare anche i pazienti, come garanzia di terzietà che si nutre del rapporto fiduciario, fatto di valori

relazionali fra persone, e che non proviene dalla mera, rigida, applicazione di norme. Esistono zone grigie, dilemmatiche, in cui sono in gioco un respiro o un battito del cuore al letto del malato, uno sguardo reciproco d'intesa, e questi non saranno risolti da sentenze di una Corte. D'altro canto, non è un rifugio sicuro, per il medico, custode della dignità di quella persona, responsabile della cura dell'altro che gli si è affidato consapevolmente, quello dell'obiezione di coscienza, o, peggio, quello dell'affidamento delegato a terzi, nelle scelte di istituzionalizzare le decisioni cliniche. Il dramma umano, o "disumano", è nella persona che abbiamo davanti, nel chiaroscuro della malattia e sofferenza.

In questo numero di RivistaQQ.

In prima evidenza presentiamo un libro che mancava ne panorama italiano da molti anni.

Da molti anni non usciva in Italia un testo in questo ambito disciplinare scritto da medici di famiglia. Lo pensiamo destinato a medici in formazione ,medici di famiglia e professionisti attenti alla formazione continua. Gli autori hanno

operato in anni difficili, consapevoli che la medicina generale non riconosciuta in Italia come una disciplina autonoma ha visto ritardato lo sviluppo indipendente di una letteratura specifica. I testi nascono col proposito di fornire una visione armonica dei principali problemi che il MMG affronta quotidianamente. La medicina generale si colloca in una area di confine e contatto tra la scienza e gli individui e il taglio scelto dai curatori è rivolto a ciò che il medico può fare e non tanto teoricamente a quello che dovrebbe fare. Storie di pazienti e clinica pratica.

di Alberto Gamba: tutte le cartelle computerizzate dovrebbero implementare funzioni di estrazione e ricerca statistica attraverso interfacce grafiche "user friendly" o, per chi lo desidera, attraverso query SQL. Attraverso semplici manovre di self audit, volte a migliorare le pratiche cliniche basandosi su dati resi non obsoleti, si orienta meglio la pratica clinica quotidiana.

Del Zotti F: sempre a proposito della Raccolta Dati in MG: è possibile, finalmente, riflettere, sull'etica dei dati? Della loro produzione, del diritto all'analisi non solo da parte di aziende pubbliche e private, ma anche e soprattutto da MMG e cittadini? E' possibile chiedere che cioè avvenga, finalmente, tenendo conto della "data security"? E' possibile come MMG chiedersi se un'eccessiva e non ben controllata cessione di dati verso "l'alto"

può snaturare la professione? L'articolo pone la necessità di minori propagandistiche panacee telematiche e di maggiore sviluppo di una Rete realmente armoniosa e partecipata

Gli altri due articoli si focalizzano su aspetti clinici importanti in MG.

Da Valerio Magro leggiamo circa i rischi nell'uso cronico dell'idroclorotiazide, raramente usato da solo, ma largamente presente in associazione in oltre 200 specialità registrate. Viene posta l'attenzione sull'ipoacusia e la sensibilizzazione alla luce. Ma il rischio di oncogenesi ispira la semplice manovra -alla portata di ogni MMG - di esplorazione della superficie corporea per la ricerca periodica, attraverso pratiche d'iniziativa (un warning sulla cartella dei pazienti listati come utilizzatori cronici del farmaco), di lesioni "strane", da indagare.

Da Pastacaldi e altri leggiamo un Audit che ci fa riflettere sulla prescrizione di Fans-Coxib, in particolare nei pazienti a rischio. Sottolineiamo il loro invito a non trascurare o abbandonare l'uso accorto di altri farmaci che possono intervenire sul dolore (come il paracetamolo, gli steroidi e gli oppiacei) e nello stesso tempo ridurre il rischio di provocare un sanguinamento gastrico.

“MEDICINA GENERALE. STORIE E CLINICA DELLA PRATICA QUOTIDIANA”

A cura di S. Girotto, G.B. Gottardi, U. De Conto, G. Passerini, F. Cavasin

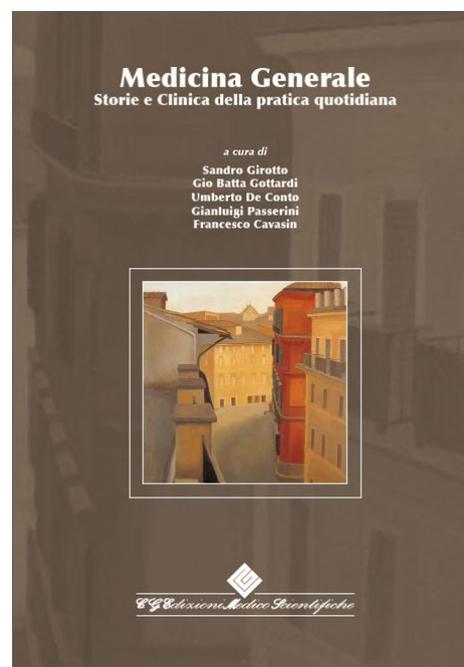
C.G. Edizioni Medico Scientifiche. Torino. 2019

Com'è nato

Ci teniamo a dire che si tratta di un'opera “corale” e lo si è visto sin dalla prima riunione, fatta da un “gruppo di pari” che si sono interrogati circa la necessità di mettere mano alla scrittura di un'esperienza di riflessione condivisa nella professione. Sin dall'inizio nel gruppo si sono manifestate profonde differenze nella sensibilità e percezione sul tema, provenendo i partecipanti da ambiti territoriali differenti e percorsi culturali simili, ma diversificati. Tuttavia, il comune sentire, quello dell'amore per la pratica della medicina di famiglia, ci ha fatto rapidamente giungere alla definizione di un obiettivo: quello di coprire un vuoto editoriale ed in tal modo fungere da sintesi descrittiva del contesto professionale peculiare della medicina generale. La traduzione nella pratica dell'obiettivo è stata oggetto di moltissime discussioni, al cui risultato finale ha contribuito in modo determinante l'Editore. A lui dobbiamo l'apertura di credito culturale che all'idea ci è stato dato.

La veste editoriale

Il percorso professionale dei medici di famiglia è fatto di incontri fra persone. Essi arriveranno, alla fine, ad essere moltissime, tanto da far ritenere che il loro lavoro sia quasi del tutto di tipo relazionale. A ciò va aggiunto che i saperi che stanno alla base delle azioni professionali provengono da diversissime discipline specialistiche, cui fa ricorso, con abilità artigianale, l'MMG. La mancanza di una formazione universitaria specialistica basata su solidi impianti di ricerca è un'altra delle caratteristiche della MG in Italia. Tutto ciò contribuisce alla carenza di un corpo dottrinale solido di riferimento. Per questa serie di motivi siamo giunti alla costruzione di un testo che, da un lato, non faccia dimenticare l'enorme vastità delle discipline di riferimento, mentre dall'altro, sia corredato da ampio ricorso a riflessioni narrative. Queste ultime doveroso tributo alla complessità di relazioni interumane che ricorrono nella professione.



Cos'è e a chi si rivolge

Il testo scritto si presenta come un manuale diverso dal comune. Non ha le caratteristiche di un trattato sistematico, essendo la materia della MG talmente vasta da non trovare un posto sufficiente nella trattatistica dei celebri classici della medicina interna. La scelta quindi è caduta su di un percorso di lettura che non tralasci alcuni capisaldi irrinunciabili, per peso epidemiologico ed attinenza alla pratica clinica. La scrittura di molte storie deve portare il lettore a comprendere soprattutto l'eterogeneità dei contesti umani nei quali va calata questa difficile pratica professionale. Essa è caratterizzata da una complessità mal semplificabile, nella quale possono trovare spazio vari elementi, quali, ad esempio, l'ascolto attivo, il ricorso a scelte tattiche sapienti, l'utilizzo di tecniche e di saperi, taciti o meno, l'accompagnamento nella sofferenza a persone in difficoltà. Il testo si presta a letture puntuali su argomenti specifici, oppure ad una lettura sistematica. Nel primo caso pensiamo ad un lettore "esperto" e maturo, come un MMG curioso di "ri-leggere" un argomento, nel secondo ad un giovane neolaureato che si avvicini a questo professionale.

I numeri del libro

E' sempre difficile fare una sintesi di un'esperienza complessa come la scrittura di un testo, ma se la si deve fare in numeri, allora proponiamo questa serie:

490 pagine, suddivise in 49 capitoli;

5 curatori accompagnati da 3 revisori;

78 fra autori e coautori;

gli argomenti sviluppati afferiscono a 20 specialità mediche;

11 narrazioni vanno ad intervallare i diversi capitoli e fungono da casi "esemplari";

3 casi clinici (le "storie") sono in media presenti in ogni capitolo.

ETICA DELL'AUDIT, DEI "PROGETTI-OBIETTIVO" E DELLA RACCOLTA DATI IN MEDICINA GENERALE

Francesco Del Zotti

Medico di Medicina Generale (MMG) - Verona

Direttore di Netaudit (www.netaudit.org)

Membro della Commissione Information

Communication Technology della Fnomceo

Ho fondato Netaudit nel 2001, nella prima era della Rete, una invenzione per quell'epoca dal valore libertario e dalla capacità di connettere, a costi bassi, le iniziative di Audit volontari di MMG sparsi in Italia.

Il know-how derivato dalla gestione di questo network volontario è servito a svariati tra noi per dare appoggio e consigli a progetti sui dati di gruppi di MMG, legati ad associazioni o cooperative di MG. Questa progettualità ha avuto due direzioni: una all'interno del gruppo dei MMG, l'altra con caratteristiche di ponte verso le ULS e le Regioni. Da lì sono discesi legami con progetti-obiettivo e incentivi delle regioni ai MMG. E ne è derivato: un possibile eccesso di importanza di incentivi legati alla standardizzazioni dei comportamenti dei MMG e l'abbondante fornitura di dati dei nostri pazienti alle istituzioni sanitarie. Alle autorità pubbliche è stata così fornita la base per costruire un loro Big data e per controllare e orientare sempre di più pazienti e medici, con ovvio pericolo per il rapporto medico-paziente e per la nostra

autonomia professionale. Si rischia una crescente sottovalutazione dell'aumento di dislivello di controllo e quindi potere tra i produttori di dati (i pazienti, con le loro sofferenze; i medici, con le loro interpretazioni e decisioni professionali) in posizione "down" e i centri di raccolta-dati delle regioni e dello Stato, in posizione "up".

Mi spinge a scrivere questo articolo la necessità di analizzare sia la propria responsabilità morale nella strada percorsa sia le future prospettive in questo campo.

Il Mmg E Il Ruolo Delle Softwarehouse Delle Cartelle Computerizzate Nel Primo Periodo Della Computerizzazione Dei Mmg

La possibilità di interrogare e analizzare il database delle cartelle computerizzate del MMG è nata circa 25 anni, quando si sono affermate in Italia cartelle computerizzate che usavano codifiche nazionali o internazionali per le malattie, i farmaci, i test; e che erano dotate di un modulo di estrazione dati, ad esempio interrogabili con query Booleane o SQL.

Queste funzioni diedero la possibilità ai MMG di poter gestire sia self-audit sia audit in gruppo impensabili nell'era delle cartelle cartacee. Inoltre grazie ad esse i MMG entrarono in collaborazione interdisciplinare con ingegneri, informatici, statistici, epidemiologi.

A distanza di 25 anni ci chiediamo: quanto ha impattato questa grande

possibilità sulla vita della massa dei MMG? Al di là degli indubbi vantaggi, vi sono stati degli effetti collaterali? In particolare in questo articolo analizziamo la seguente questione: sono nati peculiari problemi di etica dei dati? E quali sono gli attori che hanno particolari responsabilità etiche?

Per diversi anni la gestione dell'estrazione dati riguardava solo la diade softwarehouse della cartella e MMG. Nessuno altro sembrava interessato ai dati della MG. Il MMG aveva l'opportunità di utilizzare le capacità estrattive (booleane ed SQL) di alcuni importanti software: capacità variabili e inferiori nei software sponsorizzati. A questo proposito segnaliamo un nostro lavoro che comparava queste funzioni in 12 cartelle computerizzate: <https://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-IT-024-10-2006.pdf>

Gli Audit e le ricerche derivanti dall'estrazione dalle cartelle computerizzate in questa prima fase hanno avuto soprattutto carattere volontario, all'interno di progetti culturali (citiamo ad es: Health Search di SIMG; le ricerche organizzate dal tandem CSermeg-Mario Negri; e gli Audit del nostro gruppo Netaudit).

Dopo questo primo periodo, vi è stata la quasi scomparsa dei software di cartelle sponsorizzate e spesso gratuite e l'affermazione in Italia di un numero ristretto di cartelle a larga diffusione. Parallelamente si è assistito alla crescita della componente cloud di alcuni programmi; alcune attuali cartelle sono

solo in Cloud. Ciò ha creato una dicotomia: alcuni programmi continuano a conservare un modulo per le estrazioni dei dati di gruppi di cartelle, al fine di Audit e Statistica; altri invece, spesso indirizzati al cloud, non hanno funzioni estrattivo-statistiche e tutt'al più concentrano queste possibilità nei loro uffici dirigenziali. Il MMG interessato all'estrazione a questo punto rischia di dipendere eccessivamente dai dirigenti del software di cartella e di perdere autonomia nell'audit. Non si tratta solo di una perdita della funzione estrattiva del software, ma anche dell'aumento di rischio di sicurezza. In effetti per queste funzioni il MMG deve dipendere da Centrali lontane e da altri server; e aumenta così il rischio di peggiorare la sicurezza informatica della MG.

Merita una disanima a parte il caso della Regione Emilia-Romagna, che esprime meglio un pericolo: un certo numero di colleghi MMG ha scelto di utilizzare il SW regionale per la gestione dei loro pazienti, concesso loro in modalità gratuita.

Da quel che ci risulta questo SW regionale non consentirebbe ai MMG di effettuare Audit sul database dei propri pazienti. E il Database delle cartelle dei propri pazienti per questi MMG in realtà non esisterebbe in termini stabili. Chiediamo: è vero che le cartelle dei pazienti vengono cassate automaticamente, nel PC del MMG, al cambio del medico? Alcune voci di MMG leader dell'Emilia-Romagna sembrano

confermare questo pericolo. Il paradosso è che nelle "case della salute" della stessa regione i MMG avrebbero accettato un patto secondo cui a gestire la patologia cronica siano direttamente gli infermieri aziendali; e solo ad essi sembrerebbe che sia concessa la possibilità di interrogare il database regionale.

Ci chiediamo: ciò rende facile agli infermieri reclutare pazienti per i loro ambulatori infermieristici dedicati? Magari dal loro ambulatorio dedicato gli infermieri possono passare poi i dati allo specialista individuato dal Progetto-obiettivo (PDTA)? E così il MMG resterebbe escluso dal rapporto stretto Database-Infermieri-Specialisti?

La cosa ancora più preoccupante è che ci risulta che non pochi giovani MMG scelgono il software regionale "gratis", "gratis" per modo di dire, visto il rischio di perdita secca di ruolo professionale del MMG. E tale perdita con molta probabilità velocemente si trasformerà in ulteriore riduzione degli emolumenti e, ahimè, anche in facile sostituibilità di un medico che così diventa funzionario regionale, più degli stessi infermieri di USL o regionali.

Il caso Emilia-Romagna ci fornisce segnali allarmanti, che meritano di essere meglio approfonditi e discussi. Invitiamo i MMG della regione a precisare meglio i contorni di verità e di estensione di questi fenomeni.

L'avvento di Progetti-Obiettivo sui dati delle ULSS e Regioni

Nell'ultimo decennio si è verificato un fenomeno che ha moltiplicato la necessità di funzioni estrattivo-statistiche e dall'altra il rischio di dipendenza dei MMG. Si tratta di progetti-obiettivo legati ai dati, a metà strada tra gli Audit e la gestione amministrativa di incentivi. Si raccolgono e spediscono alla USL e regioni dati dei pazienti sul diabete, BPCO, problemi cardiovascolari, uso di farmaci. Vi è poi il crescente stimolo ad invio di dati sulla ricettazione, diagnosi e altri dati sensibili attraverso le piattaforme regionali e statali della Ricettazione "Dematerializzata" e del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Vista la molteplicità e vasta scala dei progetti, le USL e le regioni i MMG hanno stabilito rapporti stretti con le aziende delle cartelle computerizzate, al fine di poter fare da ponte con le richieste delle Regioni e del Ministero delle finanze MEF. Ciò a sua volta ha creato conseguenze delicate per la MG: sono stati stimolati rapporti orizzontali tra Regioni, MEF e aziende dei software delle cartelle dei MMG il cui ruolo più di una volta è stato scavalcato. E' cresciuto molto il protagonismo informatico top-down di ASL e regioni, non del tutto rintuzzato dalle iniziative contrattuali dei sindacati, che, in un'epoca di vacche magre, faticano a dire di no a progetti che, magari discutibili, forniscono ai MMG una qualche integrazione salariale.

Non si può nascondere il rischio sia professionale sia etico per i MMG. Il rischio professionale dipende dal fatto che queste collaborazioni mettono al centro il Dato e non più le competenze relazionali e professionali del MMG. Se il centro sono i Dati allora diventa essenziale il Centro (Regionale) che li raccoglie; e diventa così controllabile lo stesso MMG che magari con poca consapevolezza trasferisce dati sensibili ai centri regionali e al MEF. E ciò senza il dovuto approfondimento e senza un chiaro e completo coinvolgimento del paziente, in merito al processo di comunicazione e consenso.

Nelle regioni e nel Ministero delle Finanze (Mef) si sostiene che questa centralizzazione di dati è necessaria per evitare un'altra più pericolosa: quella delle grandi aziende USA (Amazon, Apple, Facebook, Google, Ibm) già molto attive in sanità con progetti miliardari. Ma i casi britannici di "care-data" e dell'accordo per Deep Mind di Google in Gran Bretagna (Del Zotti, 2011) e il caso italiano dell'accordo di alcuni anni fa tra IBM da una parte e Governo Renzi e regione Lombardia dall'altra parte (<https://www.privateinternetaccess.com/blog/2017/05/detailed-medical-records-61-million-italian-citizens-given-ibm-cognitive-computing-system-watson/>) mostrano che non si può escludere che la concentrazione di dati verso le regioni ed il Mef non sia che il primo passo per un rapporto organico tra enti pubblici e grandi aziende private USA.

Il Ruolo dei Concentratori-Database in rapporto a gruppi organizzati di MMG: evitare il rischio di essere solo casa di risonanza di progetti degli enti pubblici.

Il crescente potere delle regioni e del MEF potrebbe avere un contraltare dalla presenza di Database controllati da importanti organizzazioni degli stessi medici. Per limitarci ai Database dei sindacati e delle Cooperative dei MMG cito tra l'altro il Database della confederazione di Cooperative di MMG "Cos", che ha stabilito negli ultimi anni un accordo collaborativo con il database veronese di Azalenaet ;Netmedica-Italia della Fimmg Nazionale.

Queste organizzazioni hanno costituito un potente nuovo mezzo in mano a gruppi organizzati di MMG. Ma non possiamo negare che per esse vi è necessità di valutare non solo i pro ma anche i contro delle collaborazioni con ULS e regioni. In effetti, una delle attività più frequenti di questi organizzatori-contenitori di dati è quella di favorire l'incentivo personale del MMG che partecipa a patti, ove vi è una dose crescente di impostazione programmatica regionale, non poche volte orientata a premiare la dazione di dati medici verso il Centro (vedi la ricetta dematerializzata o il Fascicolo Sanitario Elettronico) o a premiare obiettivi che hanno crescente componente di risparmio: rispetto all'appropriatezza clinica.

Anche quando il progetto è centrato sulla gestione più clinica (farmaci, gestione di malattie croniche) non poche volte le iniziative dei gruppi di MMG hanno favorito - a volte consapevolmente o spesso inconsapevolmente- il passaggio di dati a grandi enti esterni alla MG.

In questi progetti sui dati o patti con le ULSS e le regioni i sindacati, le società culturali della MG e gli Ordini dei medici devono esercitarsi nella massima vigilanza: evitare che la MG diventi servo-meccanismo per trasportare dati dai pazienti e MMG alle regioni. Favorire, invece, una cultura di Audit ed epidemiologia autonomi, con la necessaria riflessione che ciò comporta; magari con la collaborazione orizzontale con enti di ricerca, università, charities (ad es legate alle neoplasia, alcolismo, ecc).

Insomma bisogna fare in modo che si eviti un rischio ricorrente: monaci più ricchi con il "Convento-Medicina Generale" più povero e senza prospettive. Ne è possibile tacere il rischio che questi grandi contenitori di dati possano alimentare giochi, conflitti e gerarchie di potere tra MMG, con la possibilità di perdere una delle caratteristiche migliori della MG: l'orizzontalità.

Se i Database dei MMG riusciranno a minimizzare i problemi e rischi di cui sopra allora potranno portare un beneficio a tutta la MG e potranno contro-bilanciare il crescente potere centralistico all'interno delle istituzioni sanitarie regionali e statali.

Per implementare questo ruolo i Database controllati da Sindacati e Cooperative dei MMG devono fare in modo che si equilibri la politica degli incentivi individuali ai MMG, forniti dalle regioni, con il potenziamento di progetti autonomi della MG. E' inoltre decisivo che ogni database della MG si doti sia di un comitato scientifico (con al suo interno Informatici, statistici e MMG esperti di Audit) e sia di un Comitato etico, sempre più essenziale in un mondo in cui si affermano da una parte il potere dei grandi centri pubblici e privati basati sull'afflusso di delicati dati medici e dall'altra parte il rigore di norme europee (Gdpr).

Ruolo Degli Imprenditori e Responsabili Tecnici (Informatici, Ingegneri)

Gli imprenditori e i responsabili tecnici (ad es ingegneri, informatici) dei software di cartella clinica hanno ormai da anni un impatto notevole e profondo sulla professione del MMG. Essi gestiscono aziende che tendono ad accorparsi in aziende più grandi o internazionali; e a stabilire contatti diretti con le regioni e con lo stato: si veda a questo proposito il ruolo crescente delle softwarehouse nel favorire la trasmissione di certificati telematici, ricette dematerializzate e di Fascicoli Sanitari dai MMG ai server regionali e statali.

A fronte del crescente loro potere, non sempre è evidente una corrispettiva responsabilità. Eppure le loro aziende presentano difetti che possono indurre i MMG ad errore. In realtà non è raro riscontrare difetti nella gestione dei modi di disporre i Codici diagnostici, o nel modo di disporre nell'elenco dei farmaci nomi simili ma con effetti molto diversi; o errori di sicurezza informatica e di deontologia professionale: ad esempio nel non favorire appieno, nelle cartelle computerizzate, un corretto processo di pieno Consenso informato quando si propone al paziente l'adesione al Fascicolo Sanitario Elettronico. E, come detto, non pochi software hanno una importante omissione: non hanno un modulo di estrazione dati flessibile e usabile dal singolo MMG.

A questo punto non si comprende come queste aziende spesso possano non avere un Direttore Sanitario medico, che si interfacci con i MMG.

Entrando nello specifico dei Team tecnici (ingegneri e informatici): non sempre il personale mostra le competenze inter-disciplinari che servirebbero, né le capacità relazionali necessarie. Anzi a volte si ha la sensazione che essi si vivano un po' sul piedistallo rispetto ai MMG, forti di appartenere ad una professionalità di "tendenza", vincente. Ciò comporta altresì il rischio: bassa capacità di ascoltare le critiche dei MMG che non poche volte sono in grado di scovare i citati difetti di informatica medica.

Sarebbe da chiarire inoltre il ruolo dei loro ordini professionali. Per quel che ci risulta gli Informatici non hanno obbligo di iscrizione ad un ordine. E poi quanto conta la questione "etica dei dati" nell'ordine degli ingegneri? Si tratta di professionisti che dovrebbero essere molto più consapevoli dei possibili conflitti morali legati a un affrettato moltiplicarsi di servizi di gestione dei dati, spesso con carenze di ricerca e finanziamento nelle delicate interfacce di ergonomia e di sicurezza. D'altra parte, in questo settore vi sono minoranze illuminate che coniugano insieme grande professionalità e alta attenzione all'emergente problema della "sicurezza". Questi ingegneri sono una importante risorsa, sotto-utilizzata, dalla Medicina tutta. Cito due esempi: il professor a Cambridge ingegnere Ross Anderson, generoso cultore che ha donato alla collettività un famoso libro di 800 pagine sulla "sicurezza dei dati"; e l'italiano Ingegnere Andrea Gelpi, vicepresidente di SicurDott (<https://sicurdott.blogspot.com/>).

Nulla meglio delle parole dell'Ingegnere elettronico Prof Ralph Dreher chiarisce questa problematica: "*Le università dovrebbero rendere le nuove generazioni più consapevoli della responsabilità morale che la loro professione porta con se*". Il professore propone un giuramento leonardesco. Secondo Dreher, come i medici con il giuramento di Ippocrate, anche gli ingegneri dovrebbero sottoporsi a

giuramento per mostrare di conoscere le implicazioni etiche del loro operato. Il sapere può avere conseguenze benefiche o sciagurate come dimostra la storia di Leonardo, costruttore anche di armi da fuoco a tiro rapido " (da: Internazionale 9 novembre 2018).

Il ruolo di Statistici ed Epidemiologi

Il ruolo degli statistici ed epidemiologi indipendenti potrebbe essere decisivo, soprattutto se una quota crescente di essi riescono ad essere più al fianco dei MMG delle loro associazioni e sindacati e dei cittadini che della grandi aziende e istruzioni pubbliche o private.

Ma non possiamo evitare di osservare che non pochi epidemiologi mostrano alcuni limiti. Essi privilegiano grandi database, e pur di ottenerne il diritto ad analizzarli, a volte sembrano tacitare la discussione su eventuali conflitti di interesse: non amano molto l'anonimizzazione né la riduzione del loro accesso solo a determinate sezioni del database e con Log chiari degli accessi. D'altra parte nel loro ambito esistono coscienze critiche che meritano di essere ascoltate.

Ad esempio la voce dell'associazione degli epidemiologi USA (<https://www.acepidemiology.org/ethics>) o dell'epidemiologo britannico Ben Goldacre che nei loro scritti hanno dato a

statistici ed epidemiologi queste raccomandazioni:

- Accesso solo ad una parte dei dati, randomizzata, e anonimizzata il più possibile; e nel raro caso in cui vi è necessità di mantenere i nomi: ottenere il pieno consenso dai cittadini coinvolti
- Non chiedere la copia dell'intero database, ma accesso al database solo da sede fisica principale; o, a distanza, per estrazioni parziali e ben pianificate e controllate dai Log degli accessi. Limitare, anche con leggi più severe, l'incrocio di grandi database. Perché più essi si possono incrociare più è facile rompere l'anonimizzazione dei singoli database.
- Essere trasparenti a livello centrale su come vengono tenuti, protetti e condivisi i dati. Trasparenti sui rischi e sui modi di minimizzarli.
- Criptare il più possibile i Database.
- Dare esempi delle ricerche possibili e di quelle vietate.

In merito alle modalità dell'anonimizzazione, siete invitati a visionare la Tabella 1. Una tabella che tutti i professionisti, manager, politici che gestiscono dati sanitari dovrebbero conoscere. E' necessario che statistici ed epidemiologi sviluppino ulteriormente il dibattito etico sui dati e su Big data. Senza una riflessione seria su queste istanze questi protagonisti probabilmente non avranno l'energia necessaria per sviluppare Audit e ricerche su basi realmente sociali.

Tabella 1

I dati che identificano la persona (PII, Personally identifiable information) sono dati che consentono l'identificazione diretta dell'interessato. Ciò deriva dalla definizione dell'Istituto nazionale degli standard e della tecnologia USA (NIST):

- nome e cognome
- indirizzo di casa
- numero di telefono
- data di nascita (preferibile indicare solo l'età in anni)
- luogo di nascita
- numero di carta identità e passaporto
- indirizzo email
- numero di targa del veicolo
- numero di patente
- volto, impronte digitali o grafia
- numeri di carta di credito
- identità digitale
- account name o nickname
- identità digitale (user, password; spid, ecc)

Dati soggetti a trattamento speciale (ex dati sensibili), che sono ancora più da proteggere, anche secondo articolo 9 del GDPR.

Esso sancisce un generale divieto di trattare alcuni tipi di dati, cioè quelli che rivelino:

- l'origine razziale o etnica;
- le opinioni politiche;
- le convinzioni religiose o filosofiche;
- l'appartenenza sindacale.
- dati genetici;
- dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica (ad esempio, un gruppo di fotografie caricate online)
- dati relativi alla salute (ad es anche la semplice dermatite alluce);
- dati legati alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona;
- dati giudiziari

Tornando ai Medici ed ai Medici di Mmg

Oggi, nell'epoca della Rete, il rapporto tra singolo MMG e la raccolta e analisi dei dati è molto cambiato rispetto alla prima Informatica pre-rete. Il MMG odierno rispetto ai non piccoli difetti etici dei progetti centralizzati sui suoi dati può affermare: *"in fondo è lo stato o la regione che mi impongono i progetti per incentivi e per il fascicolo sanitario elettronico...."Me lo impone il progresso, che io non posso arrestare".* Ci rendiamo conto che ci sono importanti alibi. Eppure, la professione del MMG resta ancora un lavoro individuale, ove la condotta e l'etica professionale del singolo restano uno stemma ineliminabile.

Ogni medico non può ignorare i seguenti passaggi del Codice Deontologico secondo cui:

Art. 10 Segreto professionale

Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della propria attività professionale.

Art. 11 Riservatezza dei dati personali

Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell'assistito...

Il medico non collabora alla costituzione, alla gestione o all'utilizzo di banche di dati relativi a persone assistite in assenza di garanzie sulla preliminare acquisizione del loro consenso informato e sulla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati stessi.

Particolare attenzione devono porre i **medici pubblici in funzione apicale** nelle direzioni sanitarie o nelle direzioni generali delle Aziende sanitarie, che non possono scotomizzare le suddette norme del codice deontologico nelle loro decisioni o in quelle "ereditate" da manager e politici non-medici.

Il compito degli **Ordini dei Medici e della Fnomceo** è difficile: bisogna preservare le colonne portanti della casa-professione mentre altri (aziende pubbliche e private e gli stessi cittadini) con i vari torrenziali prodotti informatici e telematici stanno aggiungendo nuove stanze e ristrutturando in maniera impetuosa e affrettata l'edificio professionale. Certo il Codice deontologico è importante; è importante magari riformulare gli articoli destinati alle cartelle computerizzate e alle Reti. Ma non può essere un articolo o un codice stilati ogni tot anni a dare un binario minuto per minuto alla tempesta di nuove proposte di telematica sanitaria, dei Big data e dei social. A mio parere serve una struttura permanente interdisciplinare che utilizzi il lavoro e competenze di ingegneri, informatici, giuristi e medici dedicati al problema e che giornalmente dia indicazioni sia ai medici sia ai cittadini, sia ai poteri privati e pubblici intorno a noi.

Ma, tornando a noi MMG: anche noi MMG abbiamo il dovere di non dimenticare quegli articoli del Codice., pena il nostro stesso scadimento etico come singoli medici e la caduta di ruolo

della MG. Più degli altri medici noi siamo i medici con cui i pazienti per lunghi decenni stabiliscono un rapporto fiduciario che ovviamente non può prescindere dal rispetto della riservatezza dei dati e dall'attenzione all'eccesso della logica dell'incentivo.

Certo, la vandeia dei tanti immaturi ed insicuri prodotti telematici rende più difficile il rispetto per il singolo medico di Medicina Generale di questi sacrosanti principi. Le trasformazioni epocali sono troppo grandi per poter essere fronteggiate solo dai singoli MMG. E' quindi giusto che il singolo medico stimoli il suo sindacato ed il suo Ordine ad una molto maggiore attività e schiena dritta rispetto alle non poche scorrettezze del mercato e degli stessi enti pubblici sanitari. La federazione nazionale degli Ordini dei Medici (Fnomceo) e i sindacati dovrebbero agire maggiormente in questo scenario: anche perché la distanza tra quegli articoli del Codice e la realtà sta diventando troppo grande. O aboliamo quegli articoli del Codice o costringiamo chi ha il potere ad adeguare lo "sviluppo" a quelle colonne portanti ineliminabili.

Queste difficoltà non devono autorizzare noi, singoli MMG, al totale fatalismo o alla monetizzazione del danno. In effetti, non poche dazioni di dati sono accompagnate ad incentivi economici, e ciò aggrava eticamente il comportamento "fatalistico" e di accettazione supina dei più discutibili progetti-obiettivo con le ASL

e le regioni. Ciò non poche volte avviene sposando la proposta pubblica di incentivi e il metodo del "gaming", di cui ci occupiamo nel prossimo paragrafo.

I MMG ed il Gaming

Un punto centrale di questa nuova consapevolezza è l'analisi critica della "gamification" o "gaming" nei progetti-obiettivo in medicina generale. Queste parole indicano procedure di psicologia sociale e di economia comportamentale che si stanno moltiplicando, in particolare nei "progetti-obiettivo" tra MMG, ASL e regioni.

In che cosa consiste la gamification? Da Wikipedia leggiamo: *"La gamification (traducibile in italiano come "ludicizzazione") è l'utilizzo di elementi mutuati dai giochi e delle tecniche di game design in contesti esterni ai giochi...Il principio che si pone alla base della gamification è quello di utilizzare le dinamiche e meccaniche del gioco: Punti; Livelli; Ricompense.."*

In MG significa l'adattare strategie, del data entry e delle scelte operate, in vista dell'ottimizzazione di un incentivo su progetti in genere fornito da ASL o regioni. Spieghiamo il concetto con alcuni esempi sia non medici sia medici. Il primo è quello della "tecnica del salame" descritto in un curioso e importante saggio *"Le strategie Assurde-come fare peggio credendo di fare meglio"* (Beauvallet, 2010): in un salumificio che

produce pacchi di salame a fette il manager incentiva i lavoratori verso la produzione di un numero maggiore di fette: *"Gli operai capiscono e si adattano subito: invece di produrre più fette con peso complessivo crescente, tagliano fette sempre più fini"*.

La stessa opera cita un indicatore ospedaliero. Negli Usa nel decennio degli anni '70 si verificò un importante calo delle nascite; nello stesso periodo il numero dei ginecologi restò lo stesso. Ebbene allora si verificò che il numero di parti cesarei schizzò dal 5% all'inizio del periodo sino al 23% alla fine del decennio.

Facciamo ora due esempi derivati da progetti obiettivo reali in MG italiana. In alcune ASL si è costruito un patto con i MMG sulla riduzione percentuale di antibiotici di ultima generazione rispetto ad antibiotici generici. Ammettiamo che nell'anno precedente il MMG abbia prescritto 100 scatole di antibiotico, di cui 60 nuovi antibiotici e 40 antibiotici generici di appropriatezza non inferiore. Bene, il MMG può raggiungere l'incentivo in due modi: scrivendo 100 scatole di antibiotico di cui 70 sono generici e 30 antibiotici di nuova generazione. Ma, ahimè, può raggiungere le stesse percentuali scrivendo 300 antibiotici: e ciò produce un paradossale aumento del numero assoluto sia di antibiotici di ultima generazione sia di antibiotici generici anche essi inappropriati, perché magari dati nelle tante virosi.

Il secondo esempio è il seguente: non è infrequente l'ancorare, nei progetti sui diabetici, l'incentivo alla riduzione della Emoglobina glicata sotto il valore di 7,5% o di 7%; magari senza chiare distinzioni delle fasce di età. Ciò, secondo la letteratura più accreditata, può comportare anche un danno per i pazienti anziani.

Infine, negli ultimi tempi si stanno affermando anche indicatori "diagnostici", legati ad un tetto di spesa per prestazioni come Tac, Rmn. In un nostro articolo ponevamo la necessità di stabilire il confine tra razionalizzazioni e razionamento: in maniera indiretta i MMG potrebbero essere indotti a non prescrivere un esame, quando magari è necessario; e magari a ridurre prestazioni appropriate nei pazienti con minore capacità di contrattazione (Baruchello et al, 2012; Shaw, 2015).

Tutto ciò vuol dire che bisogna cassare i progetti con indicatori incentivati? No, però da una parte non bisogna basare la promozione della MG solo su questa sorta di progetti di risparmio-appropriatezza (o, peggio, di solo risparmio), dall'altra bisogna costruire bene gli incentivi. Per ridurre i rischi, secondo esperti di Audit bisogna che gli indicatori di appropriatezza siano definiti da commissioni miste ove la componente professionale sia preponderante. Inoltre gli indicatori devono essere controllabili con importanti proxy esterni: ad es se

diciamo che usiamo la metformina nell'80% dei diabetici è facile confermare la bontà del dato, dal momento che questo farmaco è mutuabile e risulta, quindi, nel database del servizio farmaceutico della nostra ULSS. Sarebbe importante che alcune misure ambulatoriali (ad es.: peso, pressione, stato di fumatore) non siano legate alla registrazione in cartella da parte del solo MMG. La registrazione dovrebbe essere inserita in una MG potenziata, ove il dato sia suffragato e ulteriormente sostenuto sia da una strumentazione di monitoraggio (ad es Spirometria, Holter pressorio, ECG) sia dalla collaborazione dell'infermiere ambulatoriale. Non ultimo risulta il ruolo degli stessi pazienti che possono avere un ruolo attivo nel self-audit se vengono stimolati a ricevere anche essi i dati e schede di monitoraggio presentate ad esempio con modelli ad icone e a "semaforo" così come dagli studi del prof di primary care tedesco Norbert Donner-Banzhoff (Jegan, 2018). Solo così potremo evitare che si resti eternamente nella sola fase di pura e autoreferenziale registrazione degli indicatori (ad es lo stato di fumatore dei pazienti; il peso nei diabetici) invece di passare al reale cambiamento della variabile che conta: la riduzione del numero di fumatori; la riduzione di peso e adozione di un migliore stile di vita nei diabetici.

Conclusioni

Questo articolo ha voluto prima di tutto tracciare una mappa delle varie aree e gruppi di interesse che impattano sui processi ed etica della nostra raccolta dati in Medicina Generale. Compito di ogni MMG, dei sindacati, gruppi di MMG e degli ordini professionali è richiamare ai loro doveri etici i relativi responsabili e attori principali dei vari settori.

Particolare attenzione abbiamo posto alla logica degli incentivi. Secondo gli psicologi ed economisti comportamentali essi possono indebolire la decisiva motivazione intrinseca e volontaria. In effetti nel promuovere incentivi a indicatori facili da perimetrare (ad es le modifiche prescrittive di farmaci ed analisi) indirettamente si penalizzano i compiti legati a compiti relazionali e a maggiore complessità cognitiva (Beauvallet 2010; Woolhandler S. Ariely D., 2012).

Bisogna inoltre porre attenzione all'eccesso di proporzione, nello stipendio del MMG, della quota dovuta a incentivi legati a progetti obiettivo.

Anni fa lo stipendio del MMG era al 100% dovuto al numero di pazienti. L'unico progetto-obiettivo era quello stagionale delle vaccinazioni anti-influenzali. Oggi la quota di stipendio dovuto agli incentivi per i "patti" è ben superiore; e all'interno dei Patti crescono indicatori di risparmio, più che di autonomia della MG. Tutto ciò non vuol dire che dobbiamo rifiutare in blocco i progetti-obiettivo con ASL e le

regioni. Piuttosto, bisogna diventare più selettivi.

Ad esempio accettando incentivi che rispondano a certi criteri messi a punto da esperti come Glasziou (Glasziou, 2012) . Nell'articolo gli autori introducono 6 domande-precondizioni a cui rispondere prima di accettare incentivi per indicatori (Tabella 2) . Se anche uno di essi non è presente non si dovrebbe partecipare ai progetti.

In secondo luogo bisogna porre attenzione alla proporzione tra dati ceduti a ULSS Regioni e Mef e dati raccolti e analizzati per progetti auto-gestiti da noi MMG , da soli o in gruppo. Dobbiamo evitare un crescente paradosso: mentre con i nostri dati vari enti ,pubblici e privati, costruiscono dei "Big data", noi MMG evitiamo non poche volte persino di coltivare gli "small data", ad es. i derivanti da nostri audit autogestiti.

La soluzione migliore sarebbe forse quella per cui le autorità sanitarie limitino progetti top-down e che invece i MMG organizzino in maggiore autonomia dei progetti con i dati che siano realmente professionalizzanti. L'autorità sanitaria dovrebbe intervenire solo dopo, con un suo controllo "soft", a campione e pianificato con gruppi misti ove siano presenti MMG che mostrino esperienza in percorsi di Audit. A questo proposito ritengo che sia necessario che vengano istituiti seri comitati e scientifici per la gestione dei Patti e progetto-obiettivo con le ASL e regioni.

Tabella 2

Checklist da usare prima di accettare Incentivi economici. Serve un Sì a tutte e sei le domande prima di procedere (da Glaszoiu, 2012)

- La procedura raccomandata si basa su "raccomandazioni forti" di chi analizza evidenze e Linee-guida?
- Il comportamento clinico indesiderabile persisterà senza l'intervento previsto ?
- Vi sono misure accurate riproducibili , e verificabili anche con modalità "esterne" ?
- Sono state ben stabilite le barriere al cambiamento ?
- Gli incentivi economici sono più efficaci di altri interventi nel cambiare il comportamento? Perché?
- I benefici della procedura raccomandata ed i "costi" della raccolta dati superano i loro svantaggi ?

Ma al di degli aspetti normativi e contrattuali per i MMG è vitale la possibilità di poter aver il diritto di estrarre dati tratti dal proprio database. E' per questo che insistiamo sul fatto che i Mmg dovrebbero aver un software di cartella medica che abbia di DEFAULT la capacità di far estrarre al singolo MMG i dati, in maniera agevole e flessibile, dal proprio database (*a questo proposito vi invitiamo a leggere in questo numero l'articolo del dr Alberto Gamba*). Nello stesso tempo è di grande importanza una consapevolezza: ottenuta quella possibilità dal proprio software di cartella, poi sarebbe un peccato che il MMG non sappia cosa e

come fare. Un primo possibile frutto dell'estrazione è quello pre-statistico. Con manovre alla portata di tutti i MMG si può derivare una Lista di pazienti che possono poi essere agganciati ad un "avviso". Quando torna il paziente di quella Lista il programma di cartella ti avvisa che serve un provvedimento. Il sottoscritto usa questo sistema per varie funzioni cliniche; ad es: per creare avvisi per problemi come il riconoscimento di pazienti con Chadsvasc da a 1 o a 2, così da poter completare lo score e/o prendere le opportune decisioni terapeutiche. Con lo stesso metodo gestisco il monitoraggio dell'emocromo nei pazienti con Azatioprina. In quest'ultimo caso si tratta di un rischio clinico importante: sono pazienti che vanno monitorati per l'emocromo ogni tre mesi, visto il pericolo di un'anemia aplastica secondaria. Queste estrazioni-avviso possono così evitare danni ai pazienti e guai legali al MMG. Ecco quindi realizzata la chiusura del cerchio tra estrazione di Liste di gruppi di pazienti e ritorno alla clinica e al paziente individuale. E' ovvio che un'altra funzione importante post-estrazione è quella di poter condurre Audit e statistiche da soli o in gruppo.

Resta il fatto che la maggioranza dei MMG è ancora lontana dal pieno utilizzo dell'audit e dell'epidemiologia clinica. In effetti la maggioranza dei MMG ancora oggi: a) non sa trarre dati di gruppi di pazienti dal proprio database, senza l'aiuto passo passo di tecnici o dei pochi MMG esperti di estrazione dati; b) pochi MMG sanno presentare i dati in Tabelle e Grafici di una certa qualità; c) pochi utilizzano i test statistici di base; d) limitato è il numero di MMG capaci di organizzare un self-audit o un Netaudit di gruppo; e) ancora meno MMG hanno dedicato del tempo per imparare a scrivere dei report o pubblicazioni anche di livello basilare. Come individui o come gruppi di MMG dovremo investire parte delle nostre energie nel controllo, in proprio, dei nostri dati. Tanto più condurremo self-audit o Audit in gruppo auto-organizzato tanto più saremo in grado di vigilare sulle proposte esterne e di collaborare con le autorità sanitarie in maniera più consapevole e più paritaria.

Per finire, siamo in un'epoca in cui predominano alcune parole d'ordine, sui dati, lanciate top-down: raccogliere più dati possibile e consegnarli il più possibile ai server delle grandi entità statali, regionali o private. Ma questi imperativi, provenienti da poteri esterni alla professione, mettono in II ordine il fatto che non vi può essere reale progresso senza una reale controllo dal basso dei cambiamenti in atto.

Insomma più che la delega in bianco alla condivisione dei dati bottom-up servono una maggiore comprensione e il controllo tecnico e sociale da parte della diade medico-paziente e della diade gruppi di medici-gruppi di cittadini. Più che essere servi dei server degli altri abbiamo necessità di una moderna Etica della raccolta dati in Medicina Generale.

Bibliografia

- Battaglia A, Del Zotti F, Vaona A., Farinaro C., Saffi-Ettore Giustini (2006): Oltre i tetti di spesa basati solo su età e sesso: la medicina generale e il CaseMix secondo l'indice di Charlson come predittore della spesa farmaceutica. Un'esperienza pilota nell'USL 20 del Veneto. QQ vol - www.rivistaqq.it -XI n 2 Pag. 5(<https://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-IT-024-10-2006.pdf>)

- Mario Baruchello (MMG - Direttore di Qualità Medica), Alessandro Battaglia (MMG - Verona- Esperto di Ebm), Clara Carpeggiani (CNR Pisa), Francesco Del Zotti (MMG - Direttore di Netaudit), Romolo Dorizzi (Direttore di Laboratorio, Cesena), Ernesto Mola (MMG - Wonca Italia), Roberto Mora (MMG e Presidente ODM Verona), Marco Caputo (Direttore di Laboratorio, Bussolengo-Vr), Giorgio Visentin (MMG - Presidente di Wonca Italia) – 2012 - La diagnostica radiologica e di laboratorio, tra opportunità di razionalizzazione e rischio di razionamento: una proposta professionale "trasversale", oltre le soglie o medie di consumo <https://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-34-1-2012.pdf>

- Beauvallet Maya: le strategie assurde – come fare peggio credendo di fare meglio – Garzanti 2010

- Chassin et al (2010) Accountability measures – Using measurement to promote Quality Improvement , N Engl J Med. 2010 Aug 12;363(7):683-8

- Francesco Del Zotti, Mario Baruchello, Corrado Pertile, Sandro Caffi (2006) Qualità delle funzioni di “Data mining” e delle statistiche di 12 cartelle computerizzate dei medici di famiglia italiani -QQ vol XI n 2 - www.rivistaqq.it - Pag.9 (<http://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-IT-024-10-2006.pdf>)

- Del Zotti F. (2011) I MMG: dal riscatto del “personal computer” negli anni 80 ai gravi rischi dell’attuale telematica sanitaria, impersonale o sovra-personale. Possono i medici di medicina generale (MMG) moderni staccare la spina? Perché no?

QQ -anno XVI n 1 -09/2011 -www.rivistaqq.it -Pag. 1 (<https://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-IT-033-9-2011.pdf>)

- Gillam S , Steel N. The Quality and Outcomes Framework: what next ? BMJ, 2013;346: f659

- Glasziou PP, Buchan H, Del Mar C, Doust J, Harris M, Knight R, Scott A, Scott IA, Stockwell A.: when financial incentives do more good than harm: a checklist BMJ. 2012 Aug 13;345:e5047

- Jegan NRA, Kürwitz SA2, Kramer LK, Heinzl-Gutenbrunner M, Adarkwah CC,, Popert U, Donner-Banzhoff N. -The effect of a new lifetime-cardiovascular-risk display on patients’ motivation to participate in shared decision-making BMC Fam Pract. 2018; 19: 84.

- Shaw David - Should GPs be paid to reduce unnecessary referrals? “NO”- BMJ 2015;351:h6148

- Mario Baruchello (MMG - Direttore di Qualità Medica), Alessandro Battaglia (MMG – Verona-Esperto di Ebm), Clara Carpeggiani (CNR Pisa), Francesco Del Zotti (MMG - Direttore di Netaudit), Romolo Dorizzi (Direttore di Laboratorio, Cesena), Ernesto Mola (MMG - Wonca Italia), Roberto Mora (MMG e Presidente ODM Verona), Marco Caputo (Direttore di Laboratorio,

Bussolengo-Vr), Giorgio Visentin (MMG - Presidente di Wonca Italia). La diagnostica radiologica e di laboratorio, tra opportunità di razionalizzazione e rischio di razionamento: una proposta professionale “trasversale”, oltre le soglie o medie di consumo. <https://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-34-1-2012.pdf>

- Woolhandler S., Ariely D. : why pay per performance may be incompatible with quality improvement Bmj 2012; 345:e5015

IL VALORE DELLA COMPLETA PADRONANZA DELL'ANALISI STATISTICA DEI DATI NELLE CARTELLE INFORMATIZZATE

Alberto Gamba,
Medico di Medicina Generale,
Montebelluna (TV)

La cartella clinica elettronica o informatizzata, è uno strumento indispensabile di lavoro per il medico di medicina generale; attraverso questo strumento il medico oltre a migliorare sensibilmente le proprie possibilità assistenziali, adempie dal punto di visto contrattuale a quanto espressamente richiesto alla lettera b comma 2 dell'art 45 (Compiti del Medico) dell' Accordo Collettivo Nazionale, che prevede "la tenuta e l'aggiornamento di una scheda sanitaria individuale, su supporto informatico".

I diversi software che permettono la tenuta e la gestione di tale scheda sanitaria differiscono per impostazione generale, funzionalità e strumenti aggiuntivi di aiuto alla gestione delle problematiche, non solo prescrittive, che il Medico di Assistenza Primaria deve affrontare e risolvere.

In generale, in medicina generale viene utilizzata una cartella clinica "orientata per problemi specifici". Questo permette di evidenziare a causa di quale problema di natura clinica vengono richiesti accertamenti clinici e strumentali e viene

poi prescritta eventualmente una terapia. All'interno di questi problemi è di solito possibile distinguere visivamente fra (i) problemi attivi, per i quali deve ancora essere trovata una soluzione, o per i quali è prescritta una terapia continuativa e (ii) problemi inattivi, ovvero già risolti per i quali sono stati effettuati eventuali accertamenti e che hanno portato a terapie estemporanee non continuative.

Nelle informazioni di base vengono annotati i dati anagrafici del paziente, il consenso o meno al trattamento dei dati da parte del Curante, dei Colleghi che lo sostituiscono o che lavorano in forme specifiche di aggregazione professionale e da parte di eventuali collaboratori (Personale infermieristico e/o di Segreteria).

In generale la lista dei problemi riassume la situazione clinica del paziente mentre il diario clinico è un'ipotesi di lavoro in cui vengono annotati i sintomi riferiti dal paziente, l'esame obiettivo, le ipotesi diagnostiche e le procedure diagnostiche o terapeutiche.

Ove previsto, nel campo degli accertamenti clinici e strumentali, il medico riassume gli esami o le visite specialistiche prescritte per un'eventuale problema aperto o già risolto e riporta i risultati degli esami ematochimici, gli esiti delle indagini strumentali o di imaging, le lettere di dimissione ospedaliera e i referti delle visite specialistiche richieste.

Negli anni, considerato anche il numero medio di assistiti per medico, la mole dei

dati che la Cartella informatizzata per la gestione delle schede sanitarie deve contenere risulta sempre più ampia e crea problemi di gestione e manutenzione dei dati stessi.

Questi dati sono spesso disorganizzati e confusi e ciò rende la gestione dell'informazione clinica inefficiente ed inefficace. Tuttavia tali dati rappresentano la fonte primaria di informazioni (per le decisioni cliniche) e di conoscenza medica (Audit e ricerca). Essi sono di primaria importanza per l'analisi dei processi decisionali, il governo clinico e l'analisi del rischio attraverso principalmente l'Incident Reporting¹, l'Audit clinico, la Root cause analysis² e infine l'FMEA (failure modes & effect analysis)³.

Audit clinico

Delle analisi sopracitate, risulta che l'Audit Clinico è di interesse particolare per il Medico di Medicina Generale, rispetto a quanto può avvenire per la Cartella Clinica in ambiente ospedaliero.

Se la Cartella informatizzata risponde ad esigenze dapprima organizzative elencate precedentemente (raccolta dei dati anagrafici, quadro sinottico dei problemi attivi e inattivi dell'assistito, visite ed esami richiesti e terapie prescritte, promemoria per ripetizione di accertamenti, agenda degli appuntamenti) questo insieme di dati permette a sua volta al medico di effettuare una revisione periodica e sistematica del proprio agire riassunto col

termine anglosassone (ma di derivazione dal latino) di Audit.

Numerosi studi, anche italiani, hanno dimostrato le possibilità che può fornire l'Audit, denominato Audit Clinico, come processo di analisi e miglioramento della qualità delle cure per i quali si rimanda a lavori, anche relativamente recenti, come "L'Audit Clinico nella Medicina Generale italiana: bilanci e prospettive"(2015)⁴ che aggiorna il lavoro "Le raccomandazioni della Siquas - VRQ sull'Audit Clinico", pubblicato dal gruppo coordinato da Ulrich Wienand e Daniela Ranocchia (2014)⁵.

Non tutte le cartelle però permettono un Audit di qualità, specialmente tra Colleghi in gruppo di lavoro, che sia una aggregazione prevista nell'ACN e declinata nelle varie interpretazioni regionali (Medicine di rete, di Gruppo, Gruppo Integrati ecc.) o che sia un gruppo di ricerca di professionisti che utilizzano una rete per condividere dati aggregati, anonimizzati e normalizzati per scopi non solo di audit ma di ricerca epidemiologica. A riguardo, il lavoro di Del Zotti et al. (2006)⁶ che analizza, attraverso un test pratico originale concordato con un'Azienda sanitaria, le OO.SS della Medicina Generale e Medici esperti di informatica e delle cartelle sotto osservazione, la differente "attitudine al "Data Mining" nelle cartelle stesse, evidenzia come approcci informatici diversi applicati nei vari software

diversifichino, e non di poco, le "performance" stesse del software al suddetto test.

Flussi informativi e compensi economici

La cartella clinica è diventata strumento necessario, non solo per adempiere a quanto previsto all'Art 45 (Compiti del Medico) comma 2, ma anche a realizzare quanto previsto e richiesto agli articoli 13 bis "*Compiti E Funzioni Del Medico Di Medicina Generale*", 59 Bis "*Flusso Informativo*" E 59 Ter "*Tessera Sanitaria E Ricetta Elettronica*" dell'Accordo Nazionale vigente e in pratica rispettivamente all'invio dei flussi informativi relativi alle richieste di ricovero, gli accessi in studio, le visite domiciliari, gli accessi per ADP/ADI, le PPIP (59 bis) e l'invio telematico dei dati relativi alle ricette (ricette dematerializzate) e delle certificazioni di inabilità assoluta temporanea all'INPS (59 ter).

Oltre agli obblighi previsti dall' Accordo Nazionale e come previsto dallo stesso Accordo, negli anni successivi si sono definite con contrattazioni regionali e/o Aziendali ulteriori obblighi, anche retribuiti, di tenuta, registrazione e invio di ulteriori specifici dati relativi ad esempio a partecipazione al governo clinico e aderenza a indicazioni di appropriatezza.

Come accennato, ove non previsti per specifici obblighi di legge (ad esempio l'invio del certificato iniziale di infortunio come previsto dal Decreto Legislativo 14

settembre 2015, n. 151), questi nuovi obblighi prevedono un compenso che può essere per atti specifici remunerati singolarmente (DI/ADP/PPIP) o per il raggiungimento di uno specifico target (vedi nella Regione Veneto il raggiungimento di una definita percentuale di ricette dematerializzate sul totale delle ricette prescritte o, attraverso specifici Patti in molte Aziende sanitarie, il raggiungimento di una data percentuale di farmaci "genericati" sul totale dei farmaci prescritti).

Queste prestazioni, che prevedono una remunerazione a chi aderisce alla contrattazione delocalizzata e raggiunge le soglie previste nella contrattazione stessa, attualmente, nella gran maggioranza dei casi, sono assolte attraverso la Cartella Clinica informatizzata. Tuttavia, non tutte le Cartelle permettono di effettuare estrazioni e statistiche, al fine di verificare autonomamente il raggiungimento di queste soglie o percentuali. Ciò rende il Medico "debole" nell'eventuale contestazione di mancata remunerazione per non raggiungimento degli obiettivi prefissati, secondo i dati in possesso della Regione o dell'Azienda con la quale è avvenuta la contrattazione.

Quindi è fondamentale poter monitorare l'andamento dei loro indici nel corso del periodo oggetto di verifica, per poter effettuare eventuali correzioni di comportamento, ad esempio prescrittivo, o incrementare l'impegno nei confronti del

raggiungimento di uno specifico obiettivo. Ciò vale sia per il Medico singolo, o -dove gli obiettivi devono essere raggiunti e sono remunerati per forma associativa (AFT, Gruppo) - per l'insieme dei Professionisti che aderiscono alla forma associativa.

Tutte le Cartelle computerizzate dovrebbero implementare funzioni di estrazione e ricerca statistica attraverso interfacce grafiche "user friendly" o, per chi lo desidera, attraverso query (SQL) che permettano di interrogare in maniera elastica il proprio database ed estrarre le informazioni richieste dal MMG; questo vale al di là di eventuale fornitura di rigidi cruscotti per il monitoraggio dell'attività legata ai "patti" (attività che poi viene inviata e valutata dalle Regioni o dall'Azienda Sanitaria con la quale si è convenzionati)

Tutela dei dati personali

Dopo aver esposto le motivazioni principalmente professionali (Audit nelle sue varie forme) ed economiche (invio flusso dati e verifica degli obiettivi), per le quali una solida base di ricerca statistica dovrebbe essere a disposizione del Medico, un'ultima motivazione, questa volta giuridica, si sta rivelando estremamente delicata e meritevole di necessaria attenzione.

Nel *Regolamento (Ue) 2016/679 Del Parlamento Europeo E Del Consiglio* del 27 aprile 2016 pubblicato sulla Gazzetta

ufficiale dell'Unione europea 4.5.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati si pongono nuovi ma interessanti problemi.

Riportando brevemente quanto riportato nella suddetta normativa europea si legge nelle considerazioni iniziali che:

(65) Un interessato dovrebbe avere il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali che la riguardano e il «diritto all'oblio» [...] In particolare, l'interessato dovrebbe avere il diritto di chiedere che siano cancellati e non più sottoposti a trattamento i propri dati personali che non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;

(66) Per rafforzare il «diritto all'oblio» nell'ambiente online, è opportuno che il diritto di cancellazione sia esteso in modo tale da obbligare il titolare del trattamento che ha pubblicato dati personali a informare i titolari del trattamento che trattano tali dati personali di cancellare qualsiasi link verso tali dati personali o copia o riproduzione di detti dati personali;

(156) Il trattamento di dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie dovrebbero assicurare che siano state predisposte

misure tecniche e organizzative al fine di garantire, in particolare, il principio della minimizzazione dei dati [...]

Gli articoli 5 e 17 prevedono espressamente che:

Articolo 5 -Principi applicabili al trattamento di dati personali 1. I dati personali sono: [...] d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);

Articolo 17 - Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio») 1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali [...].

Ora, ben lungi da aver raggiunto un'interpretazione univoca di questo regolamento e nelle more di una giurisprudenza che darà interpretazione del Regolamento stesso, dobbiamo evidenziare alcuni punti fondamentali:

Il diritto alla rettifica e alla cancellazione di dati quando non necessari o quando venga meno il consenso dei dati stessi

Il principio della minimizzazione dei dati

La necessità di adottare misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti o non

aggiornati

“Il principio di minimizzazione dei dati parte dall'idea che, salvo poche eccezioni, un titolare deve trattare solo i dati di cui ha realmente bisogno per raggiungere le finalità del trattamento.

Il principio di 'minimizzazione' si declina nei seguenti profili:

Adeguatezza dei dati, vale a dire proporzionalità rispetto alle finalità per la quale sono raccolti

Pertinenza dei dati rispetto alle finalità precedentemente definite

Limitazione dei trattamenti solo per il raggiungimento delle finalità.

Dunque i dati raccolti devono essere adeguati e pertinenti rispetto al fine che si intende perseguire, ed essi non possono essere raccolti in misura maggiore a quella necessaria. In sostanza si stabilisce l'obbligo di garantire che i dati personali siano limitati a quelli realmente necessari.”⁷

Fin da ora, le Cartelle Cliniche dovrebbero prevedere la possibilità di ricercare all'interno dei dati, anche con ricerca testuale, eventuali dati per cui

- non sussista più la necessità della conservazione e del trattamento
- per i quali non vi sia più il consenso del titolare dei dati stessi
- eventuali dati inesatti o non aggiornati che debbano essere “tempestivamente” cancellati o rettificati

- dati raccolti in misura maggiore a quella necessaria

Per assolvere alla ricerca, alla cancellazione o alla rettifica dei dati inesatti, non necessari o per i quali non vi sia più il consenso, dati che potrebbero essere anche all'interno di diari clinici, referti di visite specialistiche, dimissioni ospedaliere allegate in cartella, si ritiene che sia necessario che questi dati siano inseriti in formato di testo ricercabile ed eventualmente editabile, evitando possibilmente di inserire in cartella referti in formati che non permettano la ricerca e la modifica del testo (immagini jpeg, PDF protetti ecc.) ma, compatibilmente con le possibilità organizzative del Medico, il più possibile attraverso immissione diretta di testo o attraverso l'utilizzo di programmi di riconoscimento ottico del testo (OCR) che ritornino testo editabile.

Le cartelle cliniche, da parte loro dovrebbero però, di pari passo, permettere di effettuare ricerca di parole specifiche all'interno della base dati globale o della tabella del database relativa al singolo assistito.

Conclusioni

In conclusione, per motivi di carattere professionale, economico, giuridico e di sicurezza, l'analisi dei dati raccolti durante l'attività professionale dovrebbe essere possibile ed accessibile da parte del

Medico che raccoglie e conserva i dati, anche in autonomia, mediante strumenti di interrogazione del database, dall' SQL alle maschere grafiche di più comodo e facile utilizzo, sino alla ricerca di dati e testi nell'intero database.

Le innovative sfide dei Big Data in sanità, del Data Science e degli ambienti software con i relativi linguaggi, che più si adattano ad affrontare queste sfide, devono trovare i Medici e le loro Cartelle già pronti e in grado di affrontare e sfruttare agevolmente queste ineludibili novità. Questo riguarda anche e soprattutto i Medici del Territorio, con l'enorme mole di dati che quotidianamente vengono raccolti e che da un lato devono essere custoditi e gestiti correttamente, mentre dall'altro lato costituiscono una vera miniera per la ricerca, il governo clinico, il risk management e per la possibilità di dimostrare coi numeri l'enorme lavoro quotidiano che essi svolgono e, infine, per collaborare con le autorità in maniera realmente orizzontale e consapevole.

Bibliografia

- 1 <https://salute.regione.veneto.it/web/gsrc/incidentreporting>
- 2 <http://www.aslcn2.it/filemanager/modulistica/relazioni%20con%20gli%20utenti/Emilia%20Romagna%20RCA%20doss130.pdf>
- 3 <https://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/393/gestione-proattiva-del-rischio-clinico-applicazione-della-tecni/articolo>
- 4 Baruchello M, Gottardi GB. L'Audit Clinico nella Medicina Generale italiana: bilanci e prospettive in M.D. Medicinae Doctor - Anno XXII numero 1 - Febbraio 2015
- 5 http://www.ospfe.it/il-professionista/audit-clinico/audit-clinico/Audit_Clinico_Ebook_24_9_2014.pdf
- 6 Del Zotti F, Baruchello M, Pertile C, Caffi S, Qualità delle funzioni di "Data mining" e delle statistiche di 12 cartelle computerizzate dei medici di famiglia italiani in "La Qualità e le Qualità in Medicina Generale" year X1, n.2 2006
- 7 Stefanelli Silvia parere legale su <http://www.pkegroup.it/html/blog/pke-group-news-legal-gdpr-principio-di-minimizzazione-dei-dati.asp>

IDROCLOROTIAZIDE A PROCESSO: DALLE EVIDENZE SCIENTIFICHE AI DATI DEL MONDO REALE

Valerio Massimo Magro,
Medico Medicina Generale e Geriatria,
Roma, Gruppo NetAudit

Introduzione

I farmaci della classe dei diuretici tiazidici sono le molecole più comunemente usate per il trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Nonostante il loro acclarato ruolo nella cura di questa patologia, ben riconosciuto dalle linee guida delle società scientifiche nazionali (come la Società Italiana di Cardiologia SIC per esempio, che recepisce le direttive della Società Europea) [1,2] – comprese quelle che operano specificamente nel setting della Medicina Generale [3,4] – che internazionali [5-8], con effetto riconosciuto e buona classe di raccomandazione, tuttavia negli ultimi tempi sono sorti dei nuovi advice da parte di studi presenti in letteratura che ne hanno minato la safety e messo in guardia il clinico sui pericoli concernenti il loro utilizzo. In particolare, l'attenzione si è focalizzata su una molecola quale l'idroclorotiazide.

Panoramica riassuntiva degli eventi avversi della idroclorotiazide

Diverse evidenze hanno dimostrato che la terapia con idroclorotiazide nella patologia renale cronica con insufficienza di grado avanzato porta ad effetti deleteri, in quanto gli effetti sfavorevoli di questa terapia riportati (peggioramento della funzionalità renale, deplezione del volume idrico, iponatriemia, ipercalcemia, iperglicemia, dislipidemia)[9] . Riguardo agli squilibri elettrolitici, L'iponatriemia indotta da tiazide è sicuramente degna di menzione, in quanto si tratta una condizione medica importante, regolarmente presente nei reparti di medicina interna e causa sostanziale morbilità ai pazienti fragili spesso anziani che assumono idroclorotiazide, in sottogruppi di pazienti ancora non ben caratterizzati, peraltro [10, 11]. Ugualmente non ancora ben compreso, dal punto di vista fisiopatologico, risulta il meccanismo mediante il quale l'idroclorotiazide interferisce con l'omeostasi glucidica [12-14]. Vi è poi tutta una gamma di effetti collaterali, fortunatamente più rari, ma descritti in letteratura, che vanno dalla comparsa di lupus [15], pneumopatie interstiziali [16], stati allergici anche gravi [17], edema polmonare [18-20], tutte condizioni legate a cambiamenti immunologici indotti dalla molecola stessa. Più conosciuto e meno raro (seppure indagato con bassa frequenza, specie nei soggetti anziani) è invece l'effetto sugli organi di senso (ipoacusia),

con svariate segnalazioni da parte degli organi di farmaco vigilanza, per il quale esistono ben definite indicazioni per la diagnosi di questo evento avverso (criteri di Austin Bradford-Hill, criteri di Naranjo), ben applicato in farmacovigilanza [21,22].

Farmacovigilanza ed eventi avversi cutanei della idroclorotiazide

A proposito di questo aspetto, va segnalata una recente intensa attività di farmaco vigilanza per gli eventi avversi dell'idroclorotiazide a livello cutaneo. Ricordiamo che la Farmacovigilanza è l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio rischio favorevole per la popolazione. Esiste una sezione "Farmacovigilanza" dell'ente ad essa preposto (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) dedicata ai Medici di Medicina Generale (MMG) ed ai Pediatri di libera scelta (PLS). Il servizio è di tipo bidirezionale, ossia il MMG/PLS può (in maniera diretta) inviare la segnalazione di reazione avversa da farmaco (ADR) al **R e s p o n s a b i l e a z i e n d a l e d i F a r m a c o v i g i l a n z a**, che la inserirà nei tempi previsti nella Rete nazionale di Farmacovigilanza. In direzione opposta, per così dire, al medico potranno giungere

delle lettere per posta da parte dell'ente (una raccolta di tali lettere esiste sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/nii>). Verso la fine del 2018 l'AIFA invia una di queste lettere ai medici a proposito dell'idroclorotiazide e dei suoi effetti cutanei [23]. Anche questi ultimi sono da tempo segnalati in letteratura e molto eterogenei tra loro dal punto di vista clinico, andando dalla dermatite lichenoidale ad eruzioni cutanee simili alla pitiriasi rosea all'eritema multiforme alla reazione vasculitica [24-27]. Da poco l'attenzione degli epidemiologi si è concentrata però sull'oncogenesi farmaco-indotta. L'azione fotosensibilizzante dell'idroclorotiazide, infatti, unita alla generazione di radicali liberi, è conosciuta avere una azione lesiva sulla cute in senso cancerizzante [28]. I radicali liberi dell'ossigeno, infatti, generati dalla esposizione ai raggi ultravioletti ed esaltati dall'idroclorotiazide, vanno a provocare un danno al DNA con alterazioni delle basi azotate e formazione di dimeri di timina che hanno sulle cellule della cute, cellule labili in attiva replicazione, un effetto oncogeno [29, 30]. Oltre al carcinoma squamoso della cute, uno studio del 2013 metteva questo farmaco in rapporto con altri tumori della pelle, come i linfomi cutanei a cellule T [31], senza chiarirne un vero nesso causale ma postulando una possibile azione genotossica, simile a quella sulle altre cellule della cute [30]. Un più recente studio danese, andando ad indagare sul Danish Cancer Registry i

tumori non melanomatosi, ponendo la propria attenzione su su oltre 70.000 casi di carcinoma a cellule basali e oltre 8.600 di carcinoma a cellule squamose, confrontati rispettivamente con popolazioni di controllo di oltre 1.400.000 e oltre 170.000 pazienti, rilevava che l'uso elevato di idroclorotiazide (alla dose cumulativa uguale a 50.000 mg – corrispondente a 12,5 mg di farmaco assunti giornalmente per circa 11 anni – o superiore) era associato con un odds ratio (OR) aggiustato di 1,29 (intervallo di confidenza (IC) 95%: 1,23-1,35) per carcinoma a cellule basali e di 3,98 (IC 95%: 3,68-4,31) per carcinoma a cellule squamose, con relazione dose-risposta cumulativa sia per entrambe queste forme tumorali [32]. L'uso di altri tipi di diuretico e altri farmaci antiipertensivi non era invece associato a tumori cutanei non melanomatosi. Un altro studio invece evidenziava una possibile associazione tra carcinoma a cellule squamose a livello labiale ed esposizione a questo tiazidico, in 633 casi posti a confronto con 63.067 controlli, con una relazione dose-risposta cumulativa con OR aggiustato di 2,1 (IC 95%: 1,7-2,6) che aumentava fino a OR 3,9 (3,0-4,9) per pazienti che ne fanno uso elevato (~ 25.000 mg) e OR 7,7 (5,7-10,5) per la dose cumulativa più alta (~ 100.000 mg) [33]. Un recente studio, condotto su diversi database (PubMed, EMBASE, Cochrane Library), confermerebbe la associazione con aumentato rischio di tumori cutanei, specie il carcinoma a

cellule squamose (sottolineando la necessità di ulteriori studi per confermare i risultati) [34]. L'advice dell'AIFA concludeva il report invitando i medici ai seguenti comportamenti prescrittivi e alla adozione delle seguenti precauzioni: informazione del rischio di tumori cutanei non melanomatosi per i pazienti assunti idroclorotiazide, da sola o in associazione con altri farmaci, con controllo ed autocontrollo regolare della cute per la precoce identificazione di eventuali nuove lesioni o modificazioni delle lesioni esistenti, con segnalazione al proprio medico di ogni lesione cutanea sospetta; esame delle lesioni cutanee sospette sia dal punto di vista clinico ma anche istologico, facendo ricorso alla biopsia; avviso ai pazienti circa la limitazione dell'esposizione alla luce solare/ai raggi UV, con utilizzazione di una protezione adeguata quando esposti a luce solare/raggi UV, per ridurre al minimo il rischio dei tumori cutanei; attenta valutazione e discernimento sulla prescrizione/uso di idroclorotiazide in pazienti che hanno avuto un precedente tumore cutaneo.

Conclusioni

Recenti studi hanno mostrato un'associazione cumulativa dose-dipendente tra idroclorotiazide e tumori cutanei non melanomatosi. Vi è stato un comunicato con una nota informativa diramata dagli organismi di controllo (EMA ed AIFA). Vi è la necessità di integrazione dei dati farmaco-epidemiologici e quelli provenienti dai registri, dai vari database e dagli studi già presenti in letteratura con dati raccolti nel mondo reale, sia in ambiente accademico ma ancora di più sul campo, specie dai database in possesso dei medici di medicina generale, per avere per quanto possibile una fotografia oggettiva della situazione.

Bibliografia

1. Linee guida ESC/ESH 2018 per la diagnosi e il trattamento dell'ipertensione arteriosa. Task Force per la Diagnosi e il Trattamento dell'Ipertensione Arteriosa della Società Europea di Cardiologia (ESC) e della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH). *G Ital Cardiol* 2018;19(11 Suppl. 1):3S-73S.
2. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al. Linee guida 2013 ESH/ESC per la diagnosi ed il trattamento dell'ipertensione arteriosa. Task Force per la Diagnosi ed il Trattamento dell'Ipertensione Arteriosa della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH) e della Società Europea di Cardiologia (ESC). *Ipertensione* 2013;20(3 Suppl. 1):1-73.
3. Battinelli D, Bettoncelli G, D'Ambrosio G, et al. Guida alla Ipertensione. Società italiana di Medicina Generale (SIMG) – Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA). Aprile 2014.

4. Contursi V, Zaninelli A, Maso G, et al. Manuale Pratico per la gestione dell'Ipertensione Arteriosa in Medicina Generale. *Italian Journal of Primary Care (IJPC)*, Vol-6, No-3. Novembre 2016.
5. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. *J Am Coll Cardiol*. 2018 May 15;71(19):e127-e248.
6. Tamargo J, Segura J, Ruilope LM. Diuretics in the treatment of hypertension. Part 1: thiazide and thiazide-like diuretics. *Expert Opin Pharmacother*. 2014 Mar;15(4):527-47.
7. Vongpatanasin W. Resistant hypertension: a review of diagnosis and management. *JAMA*. 2014 Jun 4;311(21):2216-24.
8. Gauer R. Severe Asymptomatic Hypertension: Evaluation and Treatment. *Am Fam Physician*. 2017 Apr 15;95(8):492-500.
9. Pourafshar N, Alshahrani S, Karimi A, et al. *Current Drug Metabolism*, 2018, 19: 1012-1020.
10. Nadal J, Channavajjhala SK, Jia W, et al. Clinical and Molecular Features of Thiazide-Induced Hyponatremia. *Curr Hypertens Rep*. 2018 Apr 10;20(4):31.
11. Glover M, Clayton J. Thiazide-induced hyponatraemia: epidemiology and clues to pathogenesis. *Cardiovasc Ther*. 2012 Oct;30(5):e219-26.
12. Price AL, Lingvay I, Szczepaniak EW, et al. The metabolic cost of lowering blood pressure with hydrochlorothiazide. *Diabetol Metab Syndr*. 2013 Jul 9;5(1):35.
13. Thomopoulos C, Tsioufis C, Makris T, et al. The 'pyrrhic victory' of amlodipine over hydrochlorothiazide in the OLAS Study. *J Hum Hypertens*. 2011 Jun;25(6):401-2.
14. Palming J, Jansson PA, Renström F, et al. Hydrochlorothiazide compared to candesartan

treatment increases adipose tissue gene expression and circulating levels of serum amyloid A in hypertensive patients. *Horm Metab Res.* 2011 May;43(5):319-24.

15. Sosenko T, Pasula S, Brahmamdam R, et al. When Chest Pain Reveals More: A Case of Hydrochlorothiazide-Induced Systemic Lupus Erythematosus. *Am J Case Rep.* 2019 Jan 7;20:26-30.

16. Biron P, Dessureault J, Napke E, et al. Acute allergic interstitial pneumonitis induced by hydrochlorothiazide. *CMAJ.* 1991 Jul 1;145(1):28-34.

17. Mineo MC, Cheng EY. Severe allergic reaction to hydrochlorothiazide mimicking septic shock. *Pharmacotherapy.* 2009 Mar;29(3):357-61.

18. Knowles SR, Wong GA, Rahim SA, et al. Hydrochlorothiazide-induced noncardiogenic pulmonary edema: an underrecognized yet serious adverse drug reaction. *Pharmacotherapy.* 2005 Sep;25(9):1258-65.

19. Goetschalckx K, Ceuppens J, Van Mieghem W. Hydrochlorothiazide-associated noncardiogenic pulmonary oedema and shock: a case report and review of the literature. *Acta Cardiol.* 2007 Apr;62(2):215-20.

20. Young CC, Kyle JL, Young RT. Acute pulmonary edema caused by ingestion of hydrochlorothiazide. *Wis Med J.* 1997 Mar;96(3):38-9.

21. Belai N, Gebrehiwet S, Fitsum Y, et al. Hydrochlorothiazide and risk of hearing disorder: a case series. *J Med Case Rep.* 2018 May 20;12(1):135.

22. Shakir SA, Layton D. Causal association in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology: thoughts on the application of the Austin Bradford-Hill criteria. *Drug Saf.* 2002;25(6):467-71.

23. Agenzia Italiana per il Farmaco. Nota informativa importante concordata con le

autorita' regolatorie europee e l'agenzia italiana del farmaco: Idroclorotiazide – Rischio di tumori cutanei non melanoma (carcinoma a cellule basali, carcinoma a cellule squamose). 17 ottobre 2018.

24. Ruscin JM, Page RL 2nd, Scott J. Hydrochlorothiazide-induced angioedema in a patient allergic to sulfonamide antibiotics: evidence from a case report and a review of the literature. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2006;4:325-329.

25. Atzori L, Pinna AL, Ferrel C, et al. Pityriasis rosea-like adverse reaction: review of the literature and experience of an Italian drugsurveillance center. *Dermatol Online J.* 2006;12:1.

26. Pe'tavy-Catala C, Martin L, Fonte's V, et al. Hydrochlorothiazide-induced acute generalized exanthematous pustulosis. *Acta Derm Venereol.* 2001;81:209.

27. Burckhardt W, Sutter T. Photoallergic drug exanthema caused by hydrochlorothiazide. *Z Haut Geschlechtskr.* 1963; 34:105-108.

28. Campione E, Di Prete M, Diluvio L, et al. Efficacy of ingenol mebutate gel for actinic keratosis in patients treated by thiazide diuretics. *Clin Cosmet Invest Dermatol.* 2016 Nov 7;9:405-409.

29. Kunisada M, Masaki T, Ono R, et al. Hydrochlorothiazide enhances UVA-induced DNA damage. *Photochem Photobiol.* 2013;89(3):649-654

30. Alzoubi KH, Bayraktar E, Khabour O, et al. Vitamin B12 protects against DNA damage induced by hydrochlorothiazide. *Saudi Pharmaceutical Journal* 26 (2018) 786–789.

31. Jahan-Tigh RR, Huen AO, Lee GL, et al. Hydrochlorothiazide and cutaneous T cell lymphoma: prospective analysis and case series. *Cancer.* 2013 Feb 15;119(4):825-31.

32. Pedersen et al., Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide

case-control study from Denmark. *J Am Acad Dermatol* 2018; 78:673-681

33. Pottegard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen MT, Habel LA, Friedman GD, Friis S. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. *J Intern Med* 2017; 282: 322–331.

34. Shin D, Lee ES, Kim J, et al. Association Between the Use of Thiazide Diuretics and the Risk of Skin Cancers: A Meta-Analysis of Observational Studies. *J Clin Med Res.* 2019;11(4):247-255.

PRESCRIZIONE DI FANS-COXIB IN MEDICINA GENERALE IN UNA POPOLAZIONE DI ASSISTITI AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Guido Pastacaldi, Massimo Meacci, Tina Cappellini, Lucia Ariani, Cosetta Pasticci, Alessandro Bartolini

Si ringraziano i colleghi della direzione di Netaudit (www.netaudit.org), per il supporto professionale e informatico che ci hanno fornito nella rilevazione dei dati

Introduzione

La popolazione assistita dalla Medicina Generale (MG) è sempre più anziana, con poli-morbilità e poli-trattamenti farmacologici, le patologie dolorose croniche (osteoartrosi e artralgie) sono al primo posto come richiesta di accesso dal medico di famiglia e spesso questi pazienti sono affetti anche da malattia cerebro-cardiovascolare e da insufficienza renale cronica. Negli ultimi anni sta emergendo da studi internazionali sempre più la tossicità cardiovascolare da FANS (1). Le raccomandazioni più accreditate invitano i medici ad usare il meno possibile gli antinfiammatori nei pazienti con rischi cardiovascolari.

Scopo dello studio: studiare come si distribuisce la prescrizione di FANS-Coxib in una popolazione ad alto rischio cardiovascolare (pazienti con patologia cardio-cerebrovascolare e/o insufficienza renale cronica) in quanto elemento utile da

conoscere per prevenire ulteriori gravi complicazioni trombotiche (ischemie e ictus) a causa dello spostamento della bilancia verso un aumentato rischio trombotico o per prevenire aggravamenti della funzione renale.

Materiali e metodi

Attraverso una query ad hoc rilevando informazioni dal 1/06/2016 al 1/06/2018 sull'intera popolazione di assistiti, sei Medici di Famiglia del territorio della ex – Usl 3 Pistoia hanno estratto e identificato i pazienti con prescrizione di FANS-Coxib dalla propria Cartella Clinica (Millewin).

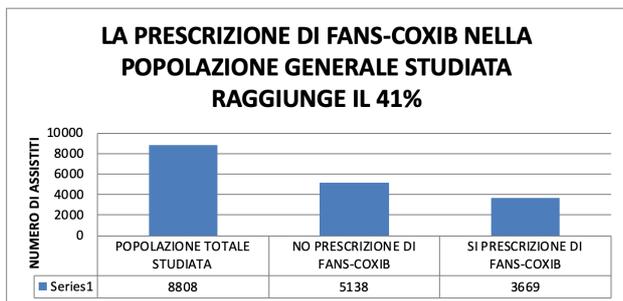
Lo standard considerato adeguato come obiettivo di sufficienza, deciso attraverso un consenso tra i partecipanti e con riferimento ad un precedente studio pubblicato nella Rivista QQ del 2015 (2) è del 15% di pazienti ad alto rischio con una o più prescrizioni di FANS-Coxib.

Risultati

-Il numero totale dei cittadini assistiti dai medici ricercatori è di 8808: quelli con prescrizione in cartella clinica di FANS-Coxib 3669 con una prevalenza di prescrizione nella popolazione generale assistita del 41%.

-L'età media dei pazienti che hanno prescrizioni di FANS-Coxib è 55 anni. Segnaliamo altresì che risultano prescrizioni di FANS-Coxib a assistiti a partire dall'età di 9 anni utilizzati

soprattutto per le flogosi delle alte vie respiratorie.

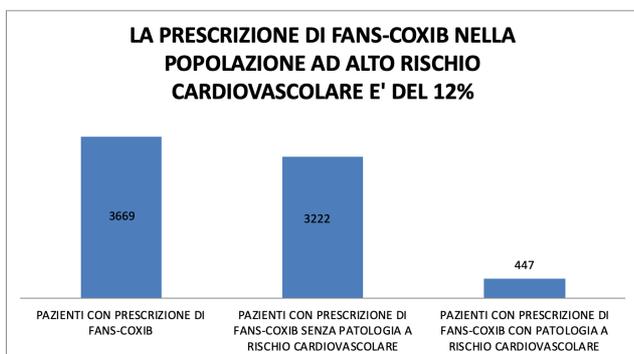


-Prevalenza di prescrizioni di FANS-Coxib: 12% (447 /3669 pari al 12%) negli assistiti ad alto rischio cardiovascolare, cioè quelli con associata una o più patologie Cardio-cerebro-vascolari (CV) o con Insufficienza renale cronica (IRC)

Caratteristiche Delle Prescrizioni In Pazienti A Rischio

-L'età media dei pazienti che hanno prescrizione di Fans-Coxib e contemporaneamente patologie a rischio cardio-cerebro-vascolare è di 73 anni.

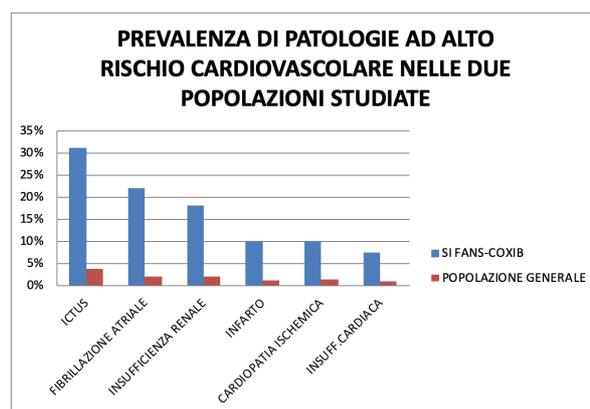
-La prevalenza per sesso delle prescrizioni nei pazienti ad alto rischio è di 237 (53%) maschi e 210 (46%) femmine.



-Circa il 78% (353) delle persone con prescrizione di Fans-Coxib a rischio Cardiovascolare (CV) si colloca nella fascia di età pari o superiore ai 65 anni. Intorno al 35% (160) dei pazienti hanno età pari o superiore a 80 anni. Intorno al 21% (94) dei soggetti con prescrizione di Fans-Coxib sono in età lavorativa (20-64 anni).

Quali Le Patologie Nei Pazienti Ad Alto Rischio Con Prescrizioni?

Le patologie ad alto rischio cardiovascolare presenti e più frequenti



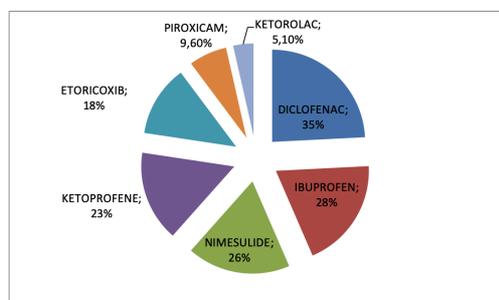
nei pazienti che assumono Fans-Coxib sono:

- ictus: 31%; Fibrillazione Atriale: 22%,
 - Insufficienza renale cronica: 18%;
 - L'insieme di Infarto miocardico, Cardiopatia ischemica e Insufficienza Cardiaca corrisponde al i 27,4%.
- Nella popolazione generale queste percentuali sono: Ictus 3,8%, Fibrillazione Atriale 2%, Insufficienza renale cronica 2 %)

Quali Fans-Coxib sono assunti dai pazienti ad alto rischio e in che misura?

I pazienti che hanno prescrizione di Fans-Coxib e Rischio Cardiovascolare alto assumono i seguenti principi attivi di Fans-Coxib. Si deve precisare però che la maggior parte di questi assistiti hanno utilizzato non più di 5 confezioni ciascuno, nei 2 anni e mezzo della durata dello studio. Quindi il consumo si può considerare modesto mentre invece è presente una criticità di assunzione per un piccolo numero di pazienti (16, cioè il 10 %) che assumono nello stesso periodo di tempo, 160 pezzi cioè il 40 % delle confezioni totali.

<u>diclofenac</u>	157/447	35%
<u>ibuprofen</u>	128/447	28%
<u>nimesulide</u>	118/447	26%
<u>ketoprofene</u>	105/447	23%
<u>etoricoxib</u>	83/447	18%
<u>piroxicam</u>	43/447	9,6%
<u>ketorolac</u>	23/447	5,1%.



Si rileva infine che i farmaci Fans-Coxib più problematici sono scarsamente prescritti: ci riferiamo in particolare a Ketorolac, per la sua gastrolesività e piroxicam per la sua lunghissima emivita; così come sono scarsamente prescritti sono i Coxib, tra i maggior imputati

dell'aumento del rischio di complicanze cardiovascolari.

Conclusioni

Non si rileva nei dati codificati delle nostre cartelle cliniche informatizzate orientata per problemi una prescrizione eccessiva di farmaci Fans e/o Coxib (che aumenterebbero un rischio cardiovascolare già alto di per se') rispetto allo Standard stabilito del 15 % in quanto risulta una prevalenza di prescrizione di Fans-Coxib del 12 % della popolazione ad alto rischio CV.

Particolare attenzione però va data al dato del farmaco con maggiore prevalenza di prescrizione, il Diclofenac, che raggiunge il 35 % di tutti i fans-coxib, nei pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari; quindi circa un terzo di questi pazienti lo assume e questo indirettamente conferma la sua efficacia analgica. Ma un ultimo lavoro del 2018 conferma anche trattarsi di un Fans problematico per questi pazienti: in effetti la scheda tecnica indica le seguenti controindicazioni: " Insufficienza renale (GFR <30 mL/min/1,73m²). Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale".

Sulla base delle informazioni di uno studio da noi analizzato, pubblicato sul BMJ nel 2018 (3), risulta che da una parte

è ben noto che Diclofenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo tradizionale (FANS-COXIB) con selettività cicloossigenasi-2 (COX 2) simile agli inibitori della COX 2, ma risulta anche che dall'altra parte i suoi rischi cardiovascolari non sono mai stati esaminati in un prova controllata randomizzata.

Diclofenac è il FANS-COXIB più frequentemente utilizzato in numerosi paesi europei ed è anche disponibile come prodotto da banco: stabilire il suo profilo di rischio cardiovascolare è di grande importanza clinica e per la salute pubblica. In questo studio gli utilizzatori del Diclofenac avevano un tasso aumentato del 50% di eventi cardiovascolari avversi maggiori rispetto ai non-utilizzatori di FANS o maggiori eventi rispetto a chi utilizzava paracetamolo. Inoltre, vi era aumento di eventi cardiovascolari maggiori rispetto all'assunzione di altri FANS tradizionali, ad es ibuprofene e naprossene.

L'aumento del rischio si applicava a uomini e donne di tutte le età.

Il trattamento del dolore e dell'infiammazione con FANS può essere utile per alcuni pazienti per migliorare la qualità della vita nonostante i potenziali effetti collaterali. Considerando i suoi rischi cardiovascolari e gastrointestinali, tuttavia, ci sono poche giustificazioni per iniziare il trattamento con diclofenac prima di altri FANS tradizionali.

È tempo di riconoscere e ponderare il potenziale rischio per la salute di

diclofenac e ridurre l'uso; e, quando prescritto, deve essere accompagnato da un adeguato pacchetto di avvertimenti sul fronte dei suoi potenziali rischi.

Spunti di Discussione

FANS-COXIB sono indispensabili nel trattamento dei diversi tipi di dolore dei nostri pazienti e proprio per questo motivo è indispensabile che ogni Medico di Famiglia conosca bene il loro profilo di rischio e beneficio e le differenze tra le varie molecole perché i FANS-COXIB non hanno tutti lo stesso profilo di rischio.

La semplice prescrizione che ogni giorno facciamo di FANS-COXIB a un nostro paziente non deve essere un automatismo perché è un atto non semplice, in quanto è necessario valutare accuratamente il rischio emorragico, l'incremento del rischio Cardiovascolare, il rischio di danno renale e il rapporto rischio/beneficio complessivo di questa scelta.

Da memorizzare l'osservazione tratta da un lavoro britannico (4) indicante che l'incremento del rischio cardiovascolare correlato a FANS-COXIB si manifesta anche per un utilizzo relativamente breve (da una settimana a un mese), che non aumenta con l'uso prolungato; infine è maggiore quando i farmaci sono utilizzati a dosi più elevate.

L'invito è di riflettere sulla prescrizione di Fans-Coxib e non trascurare o abbandonare l'uso accorto di altri farmaci

che possono intervenire sul dolore come il paracetamolo, gli steroidi e gli oppiacei

Il rischio di provocare un sanguinamento gastro-intestinale è solo uno dei problemi correlati all'utilizzo dei FANS-COXIB, soprattutto nei pazienti anziani. La sovrastima di questo rischio, sia da parte sia dei medici che dei pazienti, può mettere in secondo piano altri aspetti della sicurezza d'uso dei FANS-COXIB soprattutto in ambito cardiocircolatorio e nefrologico.

Bibliografia

1. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis BMJ 2011
2. Rivista QQ del 1/08/2015 (Impiego di Fans-Coxib nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare tra 14 MMG membri di Netaudit)
3. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies BMJ 2018;
4. Bally M, Dendukuri N, Rich B, et al. Risk of acute myocardial infarction with NSAIDs in real world use: bayesian meta-analysis of individual patient data. BMJ 2017.