



Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia Regione Lazio

Sede legale: Piazza G. Marconi, 25-00144 Roma

Tel. 06 90253000 - Fax 06 5920078

C.F. 05646001007



Prot. 18_af_09

La nostra organizzazione ha progettato un corso di formazione ECM **“La gestione territoriale del paziente con OSTEOPOROSI: un percorso a ostacoli tra note e appropriatezza clinica ?”** della durata di 8 ore incentrato sulla gestione clinico terapeutica appropriata del paziente con osteoporosi in MG .

L'evento in oggetto, indirizzato alla formazione residenziale di un gruppo di 60 discenti Medici di Medicina Generale , responsabili di Distretto, rappresentanti delle Commissioni Appropriatezza distrettuale è stato accreditato secondo regole e normativa in materia di Educazione Continua in Medicina e permette ai discenti che superano il post test finale di ricevere **7 crediti ECM**.

Il corso si svolgerà il 20 GIUGNO 09 presso AUDITORIUM SAN DOMENICO via Casilina 235 nel distretto 09 ASL RMC e in data 12 SETTEMBRE presso AULA Via MAROTTA nel distretto 12 ASL RMC

La gestione territoriale del paziente con OSTEOPOROSI: un percorso a ostacoli tra note e appropriatezza clinica ?

Razionale

L'**osteoporosi** è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata da una ridotta massa ossea e da alterazioni qualitative che si accompagnano ad aumento del rischio di frattura. I principali fattori di rischio sono il sesso femminile, l'età avanzata, la razza caucasica, il basso peso corporeo, la ovariectomia bilaterale premenopausale, l'uso prolungato di corticosteroidi, l'immobilizzazione protratta; tra i fattori di rischio probabili consideriamo familiarità, fumo, elevato consumo di alcool, inadeguato apporto di Calcio.

In Italia, secondo i dati dello studio ESPO, ne è affetta il 23% delle donne con più di 40 anni e il 49% di quelle con più di 70 anni.

Oltre il 40% delle donne over 40 è affetto invece da **osteopenia** e quindi è forte il rischio di sviluppare osteoporosi. In base a questi dati si stima che ci siano attualmente 3.500.00 di donne affette da osteoporosi di cui solo 1.000.000 sono effettivamente trattate. Nella popolazione italiana oltre i 50 anni d'età il numero delle fratture di femore è superiore alle 55.000 unità per anno. I pazienti con frattura del femore prossimale presentano entro un anno dalla frattura un tasso di mortalità del 15-30%. Inoltre il 50% delle donne con frattura di femore presenta una consistente riduzione del livello di autosufficienza e, in circa il 20% dei casi richiede una istituzionalizzazione a lungo termine. Nei prossimi 20 anni la percentuale della popolazione italiana al di sopra dei 65 anni d'età aumenterà del 25% e ci dovremo quindi attendere un proporzionale aumento dell'incidenza dell'osteoporosi.

Considerando che nel caso delle fratture femorali vi è aumento della mortalità da due a quattro volte rispetto ai non fratturati nonché, ad un anno, frequente perdita di autonomia funzionale, si comprende l'importanza della prevenzione di tali eventi nei pazienti osteoporotici; inoltre la frattura vertebrale, che presenta importante prevalenza nel sesso femminile con circa il 20% delle donne dopo i 50 anni affette da una o più di tali fratture, risulta predittiva di successive fratture indipendentemente dal BMD; tra queste fratture solo il 40% viene diagnosticato ed il 20% trattato; alla luce di questo si rende indispensabile dunque la conoscenza anche del metodo diagnostico “gold standard”, costituito dal Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) sulle cui misurazioni è basata la classificazione dello stato dell'osso in base ai valori di Densità Minerale Ossea espressi come deviazioni standard; il gruppo di studio dell'OMS ha consigliato così di definire l'osteoporosi come densità ossea pari a 2,5 deviazioni standard (SD) al di sotto della normale massa ossea nelle donne giovani e l'osteopenia come densità ossea 1-2,5 SD al di sotto della media normale.

L'osteoporosi è quindi una patologia di grande impatto sociale comparabile a quella dell'aterosclerosi, dell'ipertensione e delle neoplasie. Si stima che solo in Italia la spesa sanitaria relativa alle sole fratture di femore raggiunga i 200 milioni di euro. Nonostante il forte impatto dell'osteoporosi in termini sanitari ed economici la patologia non è ancora diffusamente riconosciuta né trattata adeguatamente.

MEDICINA GENERALE ED OSTEOPOROSI

In quanto patologia territoriale di largo impatto, l'osteoporosi è un aspetto della salute della popolazione che riguarda fundamentalmente il MMG; ad esso spettano la promozione di stili di vita idonei a prevenire la perdita di massa ossea in tutte le età, l'individuazione dei fattori di rischio, l'indicazione e la scelta delle indagini da eseguire, la prescrizione della strategia terapeutica da intraprendere. La tendenza allo screening densitometrico di massa in età perimenopausale, l'impiego inappropriato di terapie mediche in assenza di una strategia globale di controllo della patologia e gli allarmi suscitati dai più recenti studi sull'uso indiscriminato della TOS hanno stimolato l'individuazione di nuovi percorsi diagnostico-terapeutici che trovano applicazione nella popolazione oltre i sessanta anni, prevalentemente di sesso femminile; l'US Preventive Services Task Force nella Guida ai servizi clinici di prevenzione sottolinea la necessità dello screening di popolazione e del conseguente trattamento dei pazienti che ne hanno necessità. Di uguale tenore sono le recenti Linee Guida prodotte dal SIGN e le Linee Guida italiane della SIOMMS.

Queste indicazioni, sebbene in contrasto con quanto previsto dalla vigente normativa, devono comunque costituire fondamento per l'individuazione dei soggetti a rischio e per consentire un miglioramento della gestione dei pazienti osteoporotici con una corretta strategia diagnostico-terapeutica.

Il **MMG** ha la responsabilità di attuare comportamenti appropriati al fine di utilizzare al meglio le scarse risorse disponibili sia per la diagnosi che per la terapia.

E nel fare questo la sua pratica incontra le raccomandazioni contenute nelle LLGG, le norme regolatorie AIFA in nota 79 riguardo la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci.

Il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura. I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica) o la eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, rischi ambientali di cadute) non hanno controindicazioni e possono quindi essere raccomandati a chiunque.

Per il trattamento della osteoporosi sono disponibili numerosi farmaci

- In media, una terapia ben condotta riduce il rischio relativo di frattura del 50%
- Tuttavia:
 - il trattamento non viene prescritto a tutti i pazienti che presentano le indicazioni
 - A molti pazienti vengono prescritti farmaci non validati

L'utilizzo di farmaci è sempre associato a potenziali rischi per cui il loro utilizzo deve essere riservato ai pazienti a rischio più elevato di frattura, che sono poi gli unici per i quali esiste una adeguata documentazione di efficacia.

L'utilizzo di farmaci è anche condizionato dal rapporto tra vantaggi e svantaggi la cui stima individuale è spesso complessa e deve tener conto di aspetti di farmaco-economia.

I **bifosfonati** costituiscono una terapia di provata efficacia nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. Alendronato e risedronato sono risultati efficaci nei pazienti ad alto rischio.

In prevenzione primaria le uniche prove di efficacia sono disponibili per l'alendronato nella prevenzione delle fratture vertebrali morfometriche.

Dall'aprile 2007 è scaduto il brevetto per tutte le formulazioni a base di alendronato.

La perdita di copertura brevettuale potrebbe rendere maggiormente accessibile la prescrizione di questi farmaci e migliorare l'**aderenza alla terapia** dei pazienti sia per quanto riguarda **la compliance**, che definisce genericamente "quanto" farmaco viene assunto e "come" viene assunto, che **la persistenza**, che corrisponde al tempo che intercorre tra l'inizio del trattamento ed il suo completamento o la sua sospensione anticipata.

La probabilità di permanere in terapia tende a ridursi in maniera significativa con il tempo, fino ad oltre il 50% nell'arco di 12-24 mesi.

Scenario Regionale nel Lazio

La Regione Lazio impegnata nel rispetto del Piano di Rientro ha deliberato e disposto numerosi provvedimenti in materia di spesa farmaceutica.

L'ultima determina del 4 giugno 2008 avente per Oggetto: Procedure, modalità operative e i necessari supporti tecnici per l'applicazione della DGR del 29 marzo 2008, n.232, ha espressamente indicato quale momento fondamentale di controllo le **commissioni appropriatezza prescrittive distrettuali**.

Da un'analisi condotta dalla Scuola di Formazione in Medicina di famiglia, emerge uno scenario molto variegato in materia di modalità operative da parte delle commissioni distrettuali. Si segnala come la conoscenza della regolamentazione dell'attività delle stesse nonché la strutturazione della metodologia di lavoro sia spesso interpretata in maniera difforme, a seconda della distribuzione geografica non consentendo né un confronto, né una azione efficace di benchmarking.

L'**Appropriatezza** (A) è una nozione che è priva di significato senza una specifica collocazione di contesto, in particolare, senza essere posta in relazione con una specifica finalità. Nel nostro SSN, l'A in campo clinico non può essere altro che legata agli esiti di salute della popolazione, che sono massimizzati quando le risorse sono impiegate in interventi efficaci, efficienti ed eticamente corretti, avendo quindi attenzione al giusto mix fra costo e risultato atteso, nei riguardi dello specifico bisogno di salute di quella popolazione.

In effetti, il concetto di "variabilità di contesto" porta a considerare che vi siano più punti di vista nel valutare l'A: quello del medico (efficacia, aderenza alle Linee Guida), del gestore (coerenza con i parametri di spesa, opportunità politica) del paziente (gradimento, facilità di accesso, soddisfacimento dei propri valori e delle proprie convinzioni, spesso condizionate dai media), ma tutte orientate al risultato di salute, anche se diversamente percepita dai singoli soggetti. Parallelamente, potremmo definire una **inappropriatezza** del paziente (ha convinzioni errate derivate dal suo ambiente socio-familiare), una del medico (della quale stiamo disquisendo) ed una del gestore (criteri di valutazione non coerenti con i risultati attesi). Colpisce, infatti, questa sorta di schizofrenia dei gestori, che definiscono obiettivi di salute, per poi valutare in base alla sola spesa l'operato dei medici.

Momento fondamentale di una valutazione appropriata della spesa per l'assistenza sanitaria in toto (la parte farmaceutica e la parte diagnostica) risulta essere quella della definizione e dell'utilizzo di adeguati strumenti per il monitoraggio quali/quantitativo della spesa.

OBBIETTIVI FORMATIVI.

Il corso propone sinteticamente un percorso diagnostico e terapeutico per la gestione dell'osteoporosi in linea con le più recenti LLGG e condiviso in precedenti esperienze di integrazione ospedale territorio, applicabile dai medici di MG e dagli specialisti territoriali in relazione alla specifica realtà del SSR Lazio.

Il corso si propone altresì di far apprendere quelle nozioni in grado di condurre il MMG ad una diagnosi corretta e precoce dell'osteoporosi, al suo trattamento più efficace ed appropriato ed in ultima analisi alla prevenzione delle patologie citate e del loro aggravamento e in tal modo ridurre i costi sanitari e sociali.

Obiettivi didattici dell'evento:

1. fare acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti in accordo con le raccomandazioni di:

- linee guida per la diagnosi e il trattamento del paziente con osteoporosi
- CEVEAS CRITERI DI ACCESSO DENSITOMETRIA
- "United States Preventive Services Task Force" come riferimento per lo screening
- SIOMS OSTEOPOROSI LINEE GUIDA DIAGNOSTICHE

2. fare acquisire abilità manuali, tecniche o pratiche in tema di:

- Raccolta dati da inserire nella cartella clinica ,ricerca FR x osteoporosi
- Identificazione dei soggetti con osteopenia o osteoporosi
- Prescrizione di cambiamenti di stile vita : alimentazione, fumo, esercizio fisico
- Trattamento dei fattori di rischio modificabili
- Trattamento farmacologico appropriato

3. fare migliorare le capacità relazionali e comunicative in tema di:

- interventi di counselling atti a modificare comportamenti e condizioni dannose (abusi alimentari, fumo, assenza di attività fisica, peso corporeo) e a realizzare “**cambiamenti terapeutici**” dello stile di vita.

4. Proporre un confronto scientifico tra medici di medicina generale e specialisti, al fine di integrare e coordinare le loro specifiche competenze.

Realizzazione di due eventi scientifici della durata di 8 ore ognuno, indirizzati alla formazione residenziale di gruppi di 60 Medici di Medicina Generale e dei responsabili di distretto e rappresentanti CAPD, da accreditare secondo regole ECM e da svolgersi :

1) sabato 20 giugno '09 a Roma 9 distretto asl RMC auditorium s domenica 250 forte casilino

- a. docente direttore distretto 9 o suo delegato
- b. docente responsabile settore farmaceutico
- c. 2 docenti MMG animatori:

2) sabato 12 settembre a ROMA 12 distretto asl RMC via marotta

- a. docente direttore distretto 12 o suo delegato
- b. docente responsabile settore farmaceutico
- c. 2 docenti MMG animatori:

L'evento scientifico possiede un proprio Pacchetto Didattico , elaborato dalla Scuola di Formazione in Medicina e Famiglia _ Regione Lazio secondo le **metodologie della “didattica per adulti”, finalizzata ad un apprendimento attivo** per gruppi di max 60 MMG.

Il pacchetto didattico è stato integrato con l'apporto di valutazioni EBM nella terapia farmacologica dell'osteoporosi desunte dalle più recenti linee guida attinenti la diagnosi e il trattamento appropriato dell'osteoporosi .

Il Corso prende l'avvio da una analisi dei bisogni formativi ottenuta da un questionario inviato ai medici del territorio dei distretti 12 e 9 della ASL RMC che ha esplorato percezioni , conoscenze e competenze , criticità di gestione del paziente con osteoporosi.

La docenza degli eventi è affidata a medici MMG, animatori di formazione e con speciale competenza nella materia trattata. Il corso è basato su una metodica interattiva per la quale i docenti-animatori di formazione discutono i risultati delle esercitazioni con i discenti e facilitano l'espressione dei vari punti di vista dei partecipanti , introducono gli argomenti, sottolineano e sintetizzano i passaggi espositivi, regolano e orientano la discussione con i discenti e tra i discenti su piste predeterminate degli obiettivi didattici .

Soggetti destinatari :

Medici di medicina generale, responsabili Distretto, resp CAPD, resp settore farmaceutico

Strumenti didattici

- Lavoro in plenari su casi clinici attinenti con Individuazione di “ Key points “ e delle problematiche di gestione
- Lezione in plenaria con Griglie raccolta dati e Questionari valutativi Post test per valutazione raggiungimento obiettivi di apprendimento
- Test di gradimento dei discenti su didattica, docenti e gestione dell' evento formativo.

Interventi programmati:

- Inquadramento del problema

- Epidemiologia generale e d'ambulatorio
- Verifica dell'impegno professionale , temporale e organizzativo del MMG
- Individuazione e definizione dei centri di gestione (costo e responsabilità)
- Interazione di consulenza laboratoristica
- Interazione di consulenza clinico specialistica
- Verifica affidabilità delle indagini strumentali
- Appropriatezza del percorso terapeutico

La gestione appropriata del paziente con OSTEOPOROSI		
Primo modulo : gli interventi diagnostici		
8.30-8.45	presentazione del corso: obiettivi, timing e metodi didattici	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
8.45-9.15	Il governo clinico	relazione :Diret. del distretto dr. R. Mete
9.15-9.30	Discussione guidata	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
9.30-10.00	L'epidemiologia e la percezione del problema: i risultati di un questionario su attitudini dei medici di MG riguardo l'osteoporosi	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
10.00-10.15	Discussione guidata	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
10.15-11.00	La valutazione EBM del problema mediante DENSITOMETRIA ,US, RX, laboratorio	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
11.00	COFFEE BREAK	
11.15	Discussione guidata	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
11.30-12.30	Casi clinici su pazienti con osteoporosi e diagnosi differenziale Esercitazione in plenaria	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
12.30- 13.00	la CAPD	relazione :Diret. del distretto dr. R. Mete
13.00	LIGHT LUNCH	
La gestione appropriata del paziente con OSTEOPOROSI		
Secondo modulo: INTERVENTI TERAPEUTICI		
14.00-14.30	Il trattamento non farmacologico . la terapia farmacologica , le Indicazioni terapeutiche e la nota 79	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli e resp.le settore farmaceutico dr. R Salotti
14.30	Discussione guidata :	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
14.45-15.30	Casi clinici la terapia del paziente Esercitazione in plenaria	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
15.30-16.00	considerazioni farmaco economiche	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli e resp.le settore farmaceutico dr. R Salotti
16.00	Discussione guidata	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
16.15-16.30	Cosa dicono i dati dei MMG	Relazione: MMG Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli
16.30-16.45	verifica apprendimento e test gradimento	Dr. A Fiorillo/ dr. C Bruschelli

IL PRESIDENTE
Dr. Alfonso Fiorillo

