

Inappropriatezza prescrittiva.

Chi verifica l'uso del "Neurontin" ?

Stranamente la stampa non sembra interessata al fatto, ma sono in corso iniziative di polizia giudiziaria (specie da parte della Guardia di Finanza) volte alla verifica sul territorio nazionale del fenomeno del "comparaggio". Per la ASL di Terni è già stata emessa dalla Corte dei Conti (con Decisione della Procura Regionale dell'Umbria n° 275/2004) la richiesta di recupero del danno erariale procurato con prescrizioni "improprie" attraverso la quale, analizzando il fenomeno della sola "multiprescrizione", sono stati posti sotto sequestro beni personali di medici per miliardi di vecchie lire. Analoghe indagini sono tuttora in corso. Il fenomeno del "comparaggio", nella sua ultracentennale accezione, sappiamo quanto sia di difficile, complessa e costosa dimostrazione. Ne conosciamo però le pesanti conseguenze sia sull'effetto dannoso dell'impiego inopportuno dei medicinali, sia sulla spesa farmaceutica provocata da un marketing molto aggressivo che tende all'affermazione di nuove molecole, spesso pseudo-innovative, ma di prezzo sempre più elevato. La spesa farmaceutica in Italia (dati OSMED 2004) risulta distribuita a macchia di leopardo, non solo in senso assoluto, ma valutata per DDD (Defined Daily Dose = "dose giornaliera definita"). **Notevole risulta la differenza di spesa tra il Lazio ed il Trentino: costo medio DDD = - 6%, versus + 8% spesa media pro capite = - 21% versus + 31%.**

Ma allora nel Trentino i pazienti soffrono di restrizioni prescrittive? Oppure più verosimilmente che nel Lazio, oltre al maggior impiego di farmaci, vengono scelti i più costosi? L'analisi del primo semestre 2005 conferma una spesa per il Lazio di 87 € pro capite (con un aumento del 28%), contro i 49 € di Bolzano (che registra invece una diminuzione del 28%).

Dove sono i circuiti virtuosi e dove quelli viziosi ? Quante regioni controllano se vengono effettuate verifiche dalle Commissioni Distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva, previste dalle Convenzioni della Medicina Generale già col DPR 270 del 2000 – art. 15/bis ? Quante ASL applicano i prontuari farmaceutici ospedalieri, anche nella prescrizione al momento della dimissione ? Quanti Specialisti vi si attengono ?

Un esempio emblematico della mancata verifica sull'appropriatezza prescrittiva è quello riguardante il farmaco "Neurontin", posto in commercio con indicazioni per epilessia e dolore neuropatico.

Tra il 1999 ed il 2000 (fonte OSMED) ha avuto un incremento di vendita del 19%. L'anno successivo l'aumento è stato del 104%. Sicuramente ha giocato un ruolo l'abolizione della nota limitativa della CUF (*solo per pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali*), come se fossero stati refrattari più della metà dei pazienti epilettici.

Ma l'altra indicazione "Dolore Neuropatico" aveva fatto sì che le maggiori prescrizioni fossero dovute non ai Neurologi, bensì agli Ortopedici, che lo hanno prescritto nelle condizioni più disparate: soprattutto nella lombosciatalgia, oppure nel comune torcicollo o nella sindrome del tunnel carpale, addirittura al suo esordio.

L'indeterminatezza dell'inquadramento nosologico "Dolore neuropatico" ha comportato un'ampia discrezionalità prescrittiva, anche nei casi in cui era possibile un'alternativa terapeutica (come riportato nelle rassegne cliniche dall'EBM = Evidence Based Medicine = medicina basata sulle evidenze).

Si assiste ormai anche all'impiego di Neurontin come "regolatore dell'umore", indicazione non prevista nella scheda tecnica del farmaco (che corrisponde alla sua AIC = Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Ci sono prove che viene prescritto, ad esempio nel Lazio da Centri pubblici e privati, senza che la patologia d'impiego sia compresa nella AIC (es.: nella schizofrenia). I medici prescrittori, richiesti di spiegazioni, hanno detto testualmente: "*....ma ci dicono che funziona ...*".

Per l'impiego al di fuori dell'AIC vigono precise norme di legge.

Poiché la Legge 94/1998 vieta la prescrizione a carico del SSN di un farmaco prescritto fuori dall'AIC, l'eventuale prescrittore sarà tenuto a rimborsare al SSN l'impropria attribuzione di spesa alla collettività.

Oltretutto usare un farmaco al di fuori delle indicazioni autorizzate costituisce di per sé una vera e propria sperimentazione clinica, che è regolamentata dal D.Lgs n° 211 del 24.06.2003. Vengono fissate le sanzioni amministrative per chi effettui sperimentazioni irregolari: sono comminabili multe, sommabili tra di loro, che vanno da 20.000 € a 500.000 €.

Data la situazione riscontrabile facilmente per le prescrizioni del solo Neurontin, ne deriverebbero introiti tali da sanare i conti del ministero della Salute, e non solo quelli !!!

11 novembre 2005

Avv. Vittorio Marinelli – Presidente European Consumers

Nota del Comitato:

Questo articolo potrebbe non essere conforme al nostro Consensus e non rispecchiare quindi appieno la posizione della Campagna "Giù le Mani dai Bambini": le risultanze scientifiche e sperimentali sulle quali l'articolaista ha presumibilmente basato le proprie tesi non sono infatti tra quelle validate dal nostro Comitato scientifico permanente.