"L' INTERPRETAZIONE CORROMPE LA LEGGE*" SULLE NOTE CUF (*Rousseau)

Data 31 agosto 1999
Categoria professione

(Ma insomma, come si interpreta la Nota CUF N° 1 ?)

IL TESTO DELLA NOTA
"Classe B limitatamente all'indicazione: prevenzione secondaria degli episodi di sanguinamento del tratto gastro-enterico superiore, in pazienti in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)."

Il testo del "Bollettino d' Informazione sui farmaci (1994):

"...L' uso di ... misoprostol puo' essere considerato razionale in pazienti affetti da malattie reumatiche croniche "a rischio", trattati cronicamente con dosi elevate di acido acetilsalicilico o di altri FANS, al fine di indurre l' incidenza dell' ulcera gastrica, dell' irritazione gastrointestinale e del sanguinamento. I pazienti ad alto rischio comprendono gli anziani, i soggetti con malattie debilitanti concomitanti e con storia di ulcera".
L' INTERPRETAZIONE "ESTENSIVA"
DOCTOR: n.9 1999, non firmato:
" In questi casi il trattamento preventivo con Misoprostol... si deve considerare razionale e quindi legittimamente rimborsato.... Il riferimento della nota 1 al trattamento cronico e' da intendersi riferito al trattamento di patologie croniche e di pazienti cronici e non a un trattamento necessariamente continuativo nel tempo"

M.D. n.22 1999, non firmato:
" identificando ... i gruppi di soggetti da considerarsi piu' a rischio di sanguinamento da FANS, in cui la terapia con misoprostol e da considerarsi "razionale" e quindi legittimente rimborsata.Il riferimento al "trattamento cronico" ... e' da intendersi riferito al trattamento di patologia cronica o di pazienti cronici piuttosto che ad un trattamento necessariamente continuativo nel tempo".

Tempo Medico, 16/6/99, non firmato:
"In questi soggetti la CUF riconosceva che la terapia con i due analoghi delle prostaglandine E era da considerarsi "razionale" e che quindi andava legittimamente rimborsata. Il riferimento al "trattamento cronico" che appare nella nota 1 e' chiaramente da intendersi riferito al trattamento di patologia cronica o di pazienti cronici e non piuttosto a un trattamento necessariamente continuativo nel tempo"
L' INTERPRETAZIONE FIMMG
"D.: E' possibile prescrivere il farmaco a scopo preventivo in soggetti che non abbiano mai avuto episodi di sanguinamento gastroenterico?
R. No, il farmaco e' limitato alla prevenzione secondaria.
.....
D. Cosa si intende, esattamente, per "prevenzione secondaria" ?
R. Il termine (V. "Chuchill's Medical Dictionary") indica: "Prevenzione dello sviluppo di malattie attraverso la diagnosi precoce, per es. con lo screening". Il "Dizionario dei termini tecnici in medicina" (Ed. Gagliardi) specifica: "Esiste una prevenzione secondaria che consiste nel minimizzarne gli effetti vale a dire nel fare la diagnosi precoce attraverso lo screening".
Cio' indica chiaramente che il trattamento viene ad essere subordinato alla presenza della malattia di cui si intende prevenire il peggioramento (del sanguinamento gastroenterico, nel caso in oggetto) che deve essere rilevabile almeno nel suo stadio piu' iniziale.
Non possono essere compresi, in base alle definizioni surriportate (almeno fino a diverso parere ufficiale delle Autorita') i trattamenti preventivi nei soggetti che, pur essendo a rischio, siano esenti da malattia, in quanto verrebbe a trattarsi di "prevenzione primaria".
La nota indica pure le categorie piu' a rischio, per le quali e' necessario effettuare uno screening particolarmente attento."

Abbiamo osservato come a distanza di 5 anni, quasi contemporaneamente e con parole stranamente pressoche' identiche, diverse riviste del settore abbiano presentato una nuova interpretazione della Nota CUF numero 1.
Come estensore dell' interpretazione FIMMG (con l' approvazione di Michele Olivetti, ex membro CUF) mi sembra utile specificare ulteriormente il motivo per cui questa interpretazione appaia bizzarra e non condivisibile:

1) E' ovvio, come viene rimarcato, che il trattamento con Misoprostolo sia "razionale" in certe categorie a rischio (magari anche in fase di prevenzione primaria) ma la "razionalita' del trattamento" non e' equivalente a "rimborsabilita' dello stesso".
Si tratta di concetti del tutto indipendenti: il primo esprime la validita' scientifica di una terapia, l' altro esprime la disponibilita' dello Stato di accollarsene il costo. Molti sono i trattamenti, pur "razionali" o "razionalissimi", che non

vengono rimborsati dallo Stato.
Se la "razionalita' del trattamento" fosse sufficiente per poter superare le limitazioni imposte dalle Note, queste non avrebbero motivo di esistere.
L' equivalenza espressa sopra ci sembra essere, percio', un' acrobazia concettuale eccessiva e non fondata.

2) Sostenere che la dizione " pazienti in trattamento cronico con FANS" sia "chiaramente equivalente" a "pazienti con patologie croniche, che necessitino di trattamento, anche breve, con FANS" e' una forzatura sintattica sulla quale sarebbe preferibile stendere un velo.
Oltretutto contrasta proprio col Bollettino di Informazione sopracitato ove specifica " pazienti affetti da malattie reumatiche croniche ... trattati cronicamente con dosi elevate di acido acetilsalicilico o con altri FANS ", da cui si rileva come il concetto di cronicita' venga ad essere espressamente riferito sia alla malattia che al trattamento, (che oltretutto deve essere "ad alte dosi").

Puo' apparire sintomatico il fatto che nessuno abbia avuto il coraggio di firmare queste interpretazioni col proprio nome.

Siccome pero' anche la nostra e' una interpretazione, (e quindi opinabile) ciascuno puo' ovviamente regolarsi come ritiene piu' opportuno. E' ovvio che una interpretazione piu' estensiva puo' essere utile al medico prescrittore, ma non ci sentiamo, fino ad una espressa assunzione di responsabilita' da parte del Ministero (con un chiarimento "veramente chiaro") suggerire routinariamente comportamenti troppo disinvolti.
Daniele Zamperini