

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

---

### INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

3<sup>o</sup> Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 GIUGNO 2002

---

**Presidenza del vice presidente MASCIONI**

**INDICE****Audizione di rappresentanti di associazioni di categoria**

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 13	COLLATINA .....	Pag. 3, 12
BAIO DOSSI ( <i>Mar-DL-U</i> ) .....	12	D'ALÒ .....	10
BOLDI ( <i>LP</i> ) .....	10	MILESI .....	7, 12
TATÒ ( <i>AN</i> ) .....	10		
TREDESE ( <i>FI</i> ) .....	11		

---

*N.B. – L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC; CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.*

*Intervengono per la Spa Merck Sharp & Dohme, il direttore esecutivo dell'area pubbliche relazioni, dottor Giuliano De Marco, il direttore esecutivo dell'area business development, dottor Paolo Ciocchetti, il dottor Stefano Collatina della Direzione medica ed il product manager per l'osteoporosi, dottor Alessandro Cappella e per la Spa Procter & Gamble, il responsabile della Divisione farmaceutica, dottor Giorgio Milesi, il responsabile delle relazioni esterne per la Divisione farmaceutica, dottoressa Silvia Enok ed il direttore medico, dottor Gioacchino D'Alò.*

*I lavori hanno inizio alle ore 9.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 5 giugno 2002.

Ringrazio i nostri ospiti e tutti i senatori presenti per la loro puntualità.

Per rendere snella e utile l'audizione odierna, in considerazione dell'orario di inizio della seduta dell'Assemblea, ritengo possa essere assegnato un quarto d'ora a ciascuna delle due introduzioni, in modo che i presenti possano poi rivolgere domande e ascoltare le relative risposte.

COLLATINA. Signor Presidente, prendo la parola per riassumere con alcune cifre quanto è stato evidenziato nelle audizioni precedenti in ordine alla dimensione della patologia osteoporotica.

A fronte di una popolazione di quasi 57 milioni di abitanti, con oltre 21 milioni di soggetti di età superiore ai 50 anni, esiste un'importante incidenza di fratture dell'anca. Nel 1998 circa 75.000 persone hanno subito tale frattura, aumentate a circa 78.500 nel 1999 con un'incidenza superiore a 13 casi ogni 10.000 soggetti.

Va ricordato che le fratture dell'anca hanno un impatto clinico sicuramente significativo. Anche a livello comunitario si è fatto qualcosa in tema di osteoporosi. Già nel 1998 l'Unione europea pubblicò un rapporto in cui non solo si fotografava della situazione, ma si rivolgevano anche delle raccomandazioni per intervenire su una patologia che già allora aveva chiare caratteristiche d'urgenza, ma anche di difficile individuazione dal punto di vista sia del pubblico sia dei medici.

I dati che provengono dalla LIOS (Lega italiana osteoporosi) ricordano come 5 milioni di persone in Italia siano affette da osteoporosi; di

queste, 2 milioni sono da considerare soggetti a rischio di frattura e circa 100.000 nuovi pazienti all'anno subiscono una frattura vertebrale, altro dei problema associato all'osteoporosi. Si tratta, peraltro, di fratture subdole, perché in circa due terzi dei casi non sono diagnosticate.

Nei soggetti che hanno subito la frattura del femore si assiste a tassi di mortalità ad un anno che raggiungono anche il 20 per cento. Facendo un parallelo con altre patologie se vogliamo più note, nel caso dell'infarto acuto del miocardio la mortalità ad un anno è nell'ordine del 10 per cento, se i soggetti sono adeguatamente trattati (unità coronariche e *follow up*). In termini di paragone, sicuramente l'osteoporosi non è una patologia priva d'impatto.

Abbiamo cercato di schematizzare le classi di farmaci considerati efficaci da un punto di vista scientifico in base alla medicina fondata sulle evidenze e riconosciute come rimborsabili dalla CUF nell'indicazione di osteoporosi. A questi farmaci non potevano non essere aggiunti gli estrogeni, che hanno una connotazione terapeutica più ampia perché rappresentano il trattamento di prima linea di una delle fette più importanti di pazienti che soffrono di osteoporosi: le donne in postmenopausa. Essendo somministrati sia per ridurre i disturbi associati alla menopausa sia per aumentare la protezione a livello cardiovascolare e a livello osseo, tali farmaci sono da considerare il primo passo in termini di terapia. Non sono stati inclusi vitamina D e calcio che, a nostro parere, rientrano nell'ambito delle integrazioni, delle supplementazioni di oligoelementi assolutamente naturali. I SERM, la calcitonina e i bisfosfonati sono, invece, farmaci che intendono agire sulla densità minerale ossea, quindi sulla robustezza dell'osso, attraverso un'inibizione del riassorbimento osseo che in corso di osteoporosi è uno dei fenomeni prevalenti della patologia.

In questo senso l'analisi considera due aspetti: innanzi tutto, in base alla medicina fondata sulle evidenze, l'incremento della densità minerale ossea in seguito a trattamento; in secondo luogo, gli aspetti legati alla prevenzione delle fratture o alla riduzione d'incidenza di nuove fratture.

Per combattere l'osteoporosi esistono delle evidenze, anche se non fortissime, comunque accreditate dalla comunità scientifica come di efficacia circa l'efficacia degli estrogeni ai fini del miglioramento della densità minerale ossea a carico dei segmenti vertebrali. Analoghe considerazioni non valgono oggi per quanto riguarda il femore: non esistono studi adeguatamente disegnati per testare l'efficacia degli estrogeni sul femore; in realtà, ad oggi molte informazioni derivano dalla messa insieme di tanti piccoli studi fatti in passato. Non va sottovalutato il tempo in cui gli studi sono stati compiuti: solo recentemente la metodologia ha consegnato ai medici regole molto chiare su come condurre lo studio clinico. Molto spesso le evidenze ottenute in epoche precedenti sono oggi disponibili anche per farmaci inseriti sul mercato recentemente.

La seconda classe di farmaci su cui vorrei soffermarmi è quella dei SERM, di cui il raloxifene è l'esponente attualmente sul mercato e per il quale, in termini di incremento della densità minerale ossea, esistono

evidenze abbastanza significative, ancorché non fortissime. Anche sul femore esiste uno studio che dimostra un'efficacia chiara.

L'altra categoria di farmaci alla quale appartengono sia il risedronato sia l'alendronato sono i bisfosfonati che agiscono prevalentemente inibendo l'attività degli osteoclasti, vale a dire le cellule responsabili del riassorbimento osseo. In entrambi i casi esistono evidenze molto forti circa l'effetto di tali farmaci sulle fratture sia dei metameri vertebrali sia del femore, ancorché meno rappresentate in quanto essendo stato effettuato un minor numero di studi, vi è una minore coerenza di risultati. Ciò è dovuto a un minore effetto sulla densità minerale ossea a livello femorale rispetto a quello che si osserva sulla vertebra. Esistono poi problemi di misurazione della densità minerale, sui quali non è il caso di addentrarsi.

Analizzando le possibilità di riduzione dell'incidenza di fratture, esistono evidenze che dimostrano che gli estrogeni sono in grado di prevenire le fratture a livello vertebrale. Non ci sono dati sulle fratture del femore in riferimento alle quali ricordo l'impatto delle stesse in termini di mortalità e di morbilità. La stessa situazione si riscontra per il raloxifene che è efficace sulle fratture delle vertebre ma la cui incidenza, ad oggi, non è significativa, sulle fratture di femore. Per entrambi i bisfosfonati le evidenze di efficacia in prevenzione delle fratture a carico sia del femore sia delle vertebre sono chiare e convincenti.

Oggi la terapia più prescritta perché efficace è quella a base di alendronato, principio attivo della famiglia dei bisfosfonati, reperibile sul mercato italiano dal 1993. L'efficacia di questa terapia è convalidata da studi clinici controllati e condotti in maniera metodologicamente corretta.

Gli istogrammi predisposti in proposito dimostrano che a livello non solo vertebrale ma anche di altre sedi, ivi incluso il femore, si registra globalmente una riduzione del rischio di fratture di circa il 50 per cento. Tale importante risultato è emerso dai due studi effettuati, il primo su soggetti con pregresse fratture, il secondo su soggetti senza fratture ma con osteoporosi. Va poi rilevata la fortissima efficacia dell'alendronato a carico delle fratture vertebrali multiple. In un soggetto con osteoporosi con una frattura pregressa il rischio di nuove fratture aumenta fino a quattro volte. In termini d'intervento terapeutico, il nuovo evento si verificherà entro un anno dall'insorgenza della prima frattura. La possibilità di disporre di farmaci con una rapidità di efficacia dimostrata è molto importante. Ciò è confermato dal fatto che la riduzione di fratture multiple raggiunge il 90 per cento; dunque, si tratta di un'importante modalità d'intervento terapeutico.

Recentemente è stata introdotta in Italia la disponibilità di alendronato in monosomministrazione settimanale. Uno studio a confronto ha dimostrato che l'efficacia della terapia giornaliera risulta equivalente a quella settimanale. Avrete sicuramente avuto modo di comprendere, anche per le audizioni precedenti, che l'osteoporosi è una patologia di natura geriatrica. I pazienti anziani molto spesso sono sottoposti a polifarmacoterapia per la presenza di altre patologie concomitanti. L'assunzione di un farmaco una volta a settimana è intuitivamente più pratica rispetto ad una

terapia giornaliera. Esiste poi il problema di inserire quel farmaco nell'ambito di una terapia complessa, alleggerendo il più possibile il paziente. Nelle terapie croniche l'adesione del paziente al trattamento non è elevatissima. In alcune casistiche, indipendentemente dalla patologia – ma l'osteoporosi si ascrive a questo gruppo – a un anno dalla prescrizione non più del 50 per cento di soggetti è ancora in terapia. Non esiste peggior farmaco di quello non somministrato; un intervento che faciliti l'adesione del paziente alle istruzioni del medico è in termini clinici da perseguire.

Senza entrare nei dettagli, i dati a nostra disposizione rilevano l'assoluta equivalenza tra la modalità della somministrazione settimanale e quella giornaliera, ovviamente a parità di quantità di farmaco somministrata nel corso della settimana, a carico sia delle vertebre lombari sia del femore a tutti i livelli (femore *in toto*, collo del femore, trocantere). I dati in nostro possesso si riferiscono all'efficacia sulla densità minerale ossea in un periodo di due anni, così come richiesto dalla Comunità europea e dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA) per soddisfare i criteri di equivalenza di due farmaci di questo genere.

Alcuni dati provenienti poi da due studi condotti negli Stati Uniti e in Europa dimostrano (è quasi una codifica dell'ovvio, ma è stata dimostrata in studi condotti *ad hoc*) che i pazienti preferiscono di gran lunga la terapia monosettimanale a quella giornaliera (90 per cento contro un 10 per cento affezionato al regime terapeutico precedente).

Cercherò ora di riassumere alcune considerazioni che potrebbero costituire per voi uno spunto per ulteriori riflessioni sul lavoro a venire. In base ai dati rilevati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed), che diffonde i dati sui farmaci utilizzati in Italia, risulta che solo circa 220.000 pazienti italiani sono attualmente in terapia con farmaci indicati nella NOTA 79, dei quali la CUF ha quindi codificato l'efficacia. Se rapportati ai due milioni di pazienti ad alto rischio, questi 220.000 pazienti rappresentano l'11 per cento dei soggetti per i quali il bisogno clinico è effettivamente soddisfatto. Oltre all'entità della densità minerale ottenuta dalla mineralometria ossea che identifica il rischio di un paziente, esistono altri fattori addizionali di rischio che globalmente tendono ad individuare il rischio del paziente singolo. È possibile che pazienti senza fratture ma con familiarità alla patologia, indice basso di massa corporea, nella fascia d'età più critica, in presenza di altri fattori come il fumo, corrano un rischio elevato.

Dei 220.000 soggetti indicati circa la metà, non avendo avuto una frattura e pur essendo ad alto rischio, non ha diritto alla rimborsabilità dei farmaci. Questo dato va calato nel contesto generale. Secondo dati ISTAT, circa un terzo delle famiglie italiane non dispone di risorse economiche adeguate per sopportare una terapia cronica di questo genere; circa un quarto dei pazienti, per problemi economici, rinuncia quindi all'acquisto dei farmaci che ridurrebbero almeno del 50 per cento il rischio di eventi fratturativi. Appare quindi opportuno un intervento per facilitare l'accesso alle terapie che si sono dimostrate efficaci.

In tal senso la CUF si è mossa nel febbraio dello scorso anno e ha eliminato dalla NOTA 79 la necessità che del «Registro USL», richiesto per consentire la rimborsabilità dei farmaci prescritti per tale patologia. Pur essendone conseguita un'indubbia semplificazione, quest'intervento non è sufficiente, come si evince dalla differenza tra il numero dei pazienti trattati e quello dei pazienti a rischio.

Non rientra nella nostra competenza individuare gli interventi possibili, possiamo solo dare qualche suggerimento. Innanzi tutto bisogna definire gli strumenti in grado di inquadrare il rischio individuale del paziente, utilizzando, ad esempio, una carta del rischio, analogamente a quanto già fatto per altre patologie. Posso assicurare che con un'attenta anamnesi, valutando l'età, l'indice di massa corporea e poche altre informazioni desumibili da un'intervista con il paziente, si è in grado di inquadrare chiaramente i soggetti da sottoporre a densitometria ed eliminare gran parte delle indagini inappropriate. Uno studio condotto a Verona dal professor Adami ha dimostrato che sul campione di riferimento non più delle 23 per cento delle densitometria effettuate erano prescritte in maniera appropriata. Una volta diagnosticata l'osteoporosi è necessario avviare direttamente i soggetti realmente osteoporotici alla prescrizione e alla rimborsabilità del farmaco.

*MILESI.* Signor Presidente, onorevoli senatori, desidero innanzi tutto ringraziare per l'opportunità che ci è oggi offerta di contribuire all'approfondimento di un tema così importante per i cittadini e per il sistema Paese nel suo complesso. Visti gli interventi non solo di oggi ma anche delle precedenti audizioni, il nostro contributo non sarà accademico ma una condivisione di informazioni e di dati ufficiali da noi raccolti sul campo attraverso studi epidemiologici, nonché la proposta di alcune possibili azioni di intervento per contribuire parzialmente alla soluzione del problema.

Lo studio epidemiologico sull'osteoporosi condotto in Italia sotto l'egida del Consiglio nazionale delle ricerche, con la collaborazione della Procter & Gamble, avendo avuto per oggetto 16.000 persone, si basa su una casistica molto ampia, che produce risultati abbastanza significativi. I dati rilevati confermano innanzi tutto che l'osteoporosi colpisce prevalentemente la popolazione femminile anziana. Infatti, nelle ultrasessantenni la malattia è presente in una donna su tre, rapporto che sale a una donna su due tra le ultrasessantenni.

Interessanti sono i dati rilevati per regione, che confermano come il fenomeno sia abbastanza omogeneo sul territorio nazionale. In riferimento al totale della popolazione regionale, visto il numero dei casi, i dati rilevati sono abbastanza sovrapponibili e indicano la necessità di un intervento su tutto il territorio nazionale.

Data la prevalenza in età geriatrica della patologia, l'impatto sociale risulta particolarmente forte in una popolazione come quella italiana, in cui la tendenza demografica all'invecchiamento è molto forte. La popolazione italiana di ultrasessantacinquenni ha ormai superato i 10 milioni,

percentuale più alta del mondo. Recentemente abbiamo superato la Svezia che deteneva questo – se così si può dire – non invidiabile *record*. Gli ultraottantenni sono 400.000 e si prevede che nei prossimi quarant'anni supereranno abbondantemente il milione. Lo studio ESOPPO ha confermato che la malattia ha una prevalenza femminile. In Italia le donne affette da osteoporosi sarebbero circa 4 milioni, mentre circa un milione sarebbero i pazienti di sesso maschile.

Vorrei ora soffermarmi brevemente sulle complicanze della patologia. Com'è stato prima ricordato, le complicanze fondamentali sono le fratture, fra cui la più grave è sicuramente quella del femore (quasi 80.000 casi l'anno). La frattura più frequente, che dà inizio a una sorta di effetto domino, è quella vertebrale. In Italia si stima un milione e mezzo di pazienti donna ultracinquantenni con almeno una frattura vertebrale; lo *stock* di fratturati di femore aumenta ogni anno. Le conseguenze sono soprattutto a carico del paziente e della sua famiglia, giacché le fratture osteoporotiche generano un sensibile peggioramento della qualità della vita per il dolore cronico, per la ridotta autonomia motoria, per l'aumento della morbidità generale e per la forte riduzione della capacità produttiva dei pazienti ancora in età lavorativa.

Le conseguenze però non si fermano a questo punto, ma sono anche rilevanti per il sistema Paese sotto il profilo economico. Esse discendono principalmente dai ricoveri ospedalieri; il numero maggiore ovviamente è quello per le fratture di femore (circa 70.000 ricoveri ogni anno); anche le fratture vertebrali e in altre sedi sono nell'ordine di decine di migliaia. Un dato importante: il ricovero ospedaliero dovuto alla frattura da osteoporosi è quello che ha la durata media maggiore rispetto a tutte le altre patologie, fatta eccezione per le malattie dovute a disturbi mentali.

I costi economici sono sorprendenti se si pensa che, in base ai dati del 1999 del Ministero della salute, solamente per gli ultrasessantenni i costi diretti e dei soli DRG (*Diagnosis Related Group*) ammontano a circa 860 milioni di euro, pari a circa 1.700 miliardi di lire. Ai costi diretti vanno poi aggiunti quelli indiretti dovuti a perdite di giorni lavorativi, ad assistenza, che spesso quando si ha diritto al rimborso dello Stato costa molto. Anche l'assistenza familiare comporta una perdita di giorni lavorativi che, a loro volta, hanno un costo. Il totale dei costi indiretti ammonta a circa 1.800 milioni di euro.

A fronte di un costo complessivo molto elevato per il sistema nel suo complesso (oltre 2.600 milioni di euro all'anno, cioè più di 5.000 miliardi di lire), invece la spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione secondaria delle fratture osteoporotiche previste dalla NOTA 79 è stata per il 2001 di circa 46 milioni di euro. Per prevenzione secondaria farmacologica s'intende l'intervento su pazienti che abbiano già subito una frattura vertebrale, condizione questa per avere accesso alla terapia rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

La causa fondamentale di quest'impatto sociale ed economico forte è la mancanza di informazioni per i pazienti e purtroppo anche per parte della classe medica.



Percorso diagnostico: su circa cinque milioni di pazienti osteoporotici, di cui un milione e mezzo soffre di fratture vertebrali, solo circa 300.000 pazienti hanno accesso alla terapia rimborsata dal Servizio sanitario nazionale. La causa è un eccessivo ricorso alla misurazione della Densità minerale ossea per soggetti che spesso non ne avrebbero bisogno (ad esempio, la cinquantenne entrata da poco in menopausa) e soprattutto con una frequenza spesso ingiustificata. Nella mia esperienza ho assistito a monitoraggi semestrali, a volte anche trimestrali, con costi assolutamente evitabili. Al contempo, paradossalmente, oltre a una mancanza assoluta di cultura dell'accertamento radiologico della frattura vertebrale, vi è, ancor peggio, il mancato ricorso alla misurazione dei corpi vertebrali, la cosiddetta morfometria. Il risultato è che pochi pazienti hanno accesso al rimborso dei farmaci e quelli che possono pagarli di tasca propria, quando lo fanno, si sottopongono alla terapia per pochi mesi, per poi abbandonarla. I risultati sono piuttosto ovvi.

Di fronte a questa situazione la nostra proposta è la seguente. In un contesto generale di forte pressione sui conti pubblici continuerà ad essere difficile una politica di ampia copertura diagnostica e terapeutica su tutta la popolazione a rischio. Bisogna quindi concentrare le risorse ove il rischio è maggiore e, di conseguenza, ove il ritorno economico dell'investimento per lo Stato sarà maggiore. In questo senso riteniamo opportuna innanzi tutto una campagna di sensibilizzazione sulla patologia, condotta a livello sia nazionale che regionale e rivolta sia ai pazienti che alla classe medica.

Per quanto riguarda i pazienti, è importante che abbiano le informazioni sui fattori di rischio e sulle conseguenze della malattia; purtroppo, spesso i pazienti ancora non percepiscono l'osteoporosi come una malattia da prevenire e curare, ma piuttosto come una condizione naturale della vecchiaia, ineluttabile e inevitabile; quindi non vi viene posto rimedio. Chiaramente corretti stili di vita, buone abitudini alimentari e attività fisica possono aiutare nella prevenzione primaria.

In riferimento alla classe medica, è fondamentale che, eventualmente attraverso linee guida, sia imposta una corretta gestione del percorso diagnostico. Si potrebbe prevedere una limitazione del rimborso dell'esame densitometrico solo per le donne a rischio maggiore (età superiore ai 60 anni o presenza di altri fattori di rischio) e una tempestiva esecuzione dell'esame radiologico e morfometrico per l'accertamento delle fratture vertebrali.

Occorre procedere a una riallocazione efficiente delle risorse economiche. Se da una parte si risparmia limitando la densitometria ai soggetti a forte rischio, dall'altra si possono reinvestire queste risorse in un'opportuna prevenzione primaria farmacologica non su tutta la popolazione ma su quella a più alto rischio (ad esempio, i pazienti sottoposti a terapie cortisoniche, che hanno un rischio tre volte superiore di andare incontro a fratture osteoporotiche o i soggetti che presentano più fattori di rischio). Ciò consentirebbe di prevenire in molti casi la prima frattura vertebrale e di ridurre notevolmente le conseguenti complicanze che possono portare

alla frattura femorale, che rappresenta una delle esperienze più drammatiche cui una famiglia può andare incontro.

Infine, l'*International Osteoporosis Foundation*, con la nostra collaborazione, ha portato avanti un progetto che, attraverso l'utilizzo del genio artistico del noto fotografo Oliviero Toscani, ha inteso visualizzare in maniera provocatoria e drammatica i danni della malattia sul corpo umano. Toscani ha ritratto venti soggetti di tutti i Paesi del mondo e di tutte le età completamente nudi, proprio per stimolare una presa di coscienza e una riflessione collettiva sull'importanza di prevenire tempestivamente l'osteoporosi.

BOLDI (LP). Ringrazio tutti i presenti e, in particolare, gli auditi che hanno illustrato dati importanti sulla ricaduta sociale della patologia osteoporotica in Italia, aspetto che maggiormente interessa la nostra Commissione. Sino ad ora, si sono svolte audizioni interessantissime nel corso delle quali si è analizzata l'osteoporosi soprattutto dal punto di vista scientifico. Oggi invece sono stati riferiti dati significativi sui quali è d'obbligo una riflessione attenta giacché le comunicazioni sono state abbondantemente chiare.

TATÒ (AN). Signor Presidente, ringrazio gli ospiti che hanno dato un ulteriore apporto alla conoscenza dell'osteoporosi e dell'osteopenia.

Tutti gli esperti sin qui ascoltati hanno sempre richiamato l'attenzione sulla terapia osteoporotica, soffermandosi in particolare sui bisfosfonati. Ebbene, le terapie sono anche una moda: oggi si devono vendere bisfosfonati e chi più ne ha più ne metta. Non è stato però richiamato alcuno studio scientifico certo che dimostri il maggiore valore terapeutico di tale classe di farmaci rispetto ai vecchi farmaci, con ciò riferendomi non tanto alla calcitonina quanto agli anabolizzanti, che fino a vent'anni fa erano fortemente utilizzati nella cura di tale patologia.

Tenuto conto del costo abbastanza elevato dei bisfosfonati, non è stata indicata alcun'altra soluzione terapeutica per la prevenzione dell'osteoporosi. In sostanza, bisogna necessariamente prescrivere questi farmaci o magari quelli ancora più potenti che le case farmaceutiche riusciranno a produrre sempre più perfezionati.

Il nostro organismo è una sorta di colabrodo: ingoiamo bisfosfonati e attraverso l'apparato emuntorio eliminiamo i residui di tali prodotti. Si è mai pensato di incentivare, almeno nei soggetti anziani, forme non farmacologiche di prevenzione, quale, ad esempio, la chinesiterapia che tonifica l'organismo in genere e costituisce un mezzo valido per la ricalcificazione ossea delle fratture?

D'ALÒ. Senatore Tatò, i punti che lei ha sollevato sono molto interessanti e la ringrazio per la sua domanda-osservazione che mi permette di focalizzare i problemi legati alle terapie non farmacologiche e la possibilità di effettuare un'efficace prevenzione anche in assenza di farmaci, siano essi bisfosfonati o meno.

Abbiamo sempre sottolineato l'importanza della prevenzione primaria, prima che l'evento fratturativo si verifichi. Indipendentemente dalla condizione di rischio di frattura osteoporotica, è indubbiamente dimostrato che uno stile di vita adeguato è per la popolazione un importante fattore di prevenzione. Nello stile di vita adeguato rientra sia la dieta, che non può prescindere da un apporto sufficiente di calcio e di vitamina D, sia l'attività fisica, ma non tutta, in quanto nel caso dell'osteoporosi è consigliata quella che impegna l'osso (no al nuoto, sì alle passeggiate).

Il senatore Tatò ha ragione, non si può consigliare alla popolazione di procedere direttamente all'utilizzo di farmaci che dovrebbero essere riservati innanzi tutto ai soggetti a rischio, per i quali la prevenzione primaria non farmacologica risulta ormai tardiva.

Il senatore Tatò ha parlato anche del valore terapeutico dei bisfosfonati. Come direttore medico di un'azienda che li produce, anzi che si fregia d'aver scoperto il primo bisfosfonato nella storia della terapia medica, devo assicurarle che gli studi di confronto sono molto difficili, per il semplice motivo che l'etica nelle sperimentazioni cliniche impedisce oggi di raffrontare un farmaco molto attivo come il bisfosfonato ad altri meno attivi, come le calcitonine, gli estrogeni o, addirittura, il calcio e la vitamina D da soli. Peraltro, esistono studi scientifici sull'alendronato e sul nostro risedronato. Il paragone è stato fatto tra pazienti che assumevano bisfosfonato, calcio e vitamina D e pazienti che rientravano invece nel cosiddetto gruppo placebo (che poi tale non era) e assumevano calcio e vitamina D da soli. Oggi sappiamo che questi ultimi pazienti sono stati sfortunati perché l'incidenza di fratture in una fase molto precoce (nei primi sei-dodici mesi) si è rivelata di gran lunga superiore rispetto ai pazienti trattati con bisfosfonati.

Un'ulteriore questione sollevata dal senatore Tatò riguarda la chine-terapia. Non posso certo affermare che esistono solo i farmaci che il nostro emuntorio renale deve provvedere ad eliminare. Sono d'accordo con lei sull'opportunità di considerare tutti gli approcci terapeutici possibili, farmacologici e non, ma questo, come lei sa, rientra nell'individuazione della terapia. Quindi, ad ogni medico va la responsabilità di trattare al meglio il proprio paziente.

TREDESE (FI). Vorrei sapere se le vostre aziende hanno mai calcolato il costo di uno *screening* densitometrico sulla popolazione italiana ultrasessantenne, giacché al termine di quest'indagine conoscitiva dovremo avere idee chiare sui costi e sui risultati che si potranno ottenere.

Sappiamo che esistono varie terapie; ognuno ritiene il proprio prodotto migliore degli altri. L'aspetto relativo ai costi potrebbe non interessare in termini assoluti perché la salute non ha prezzo; è però preoccupante come tutti questi prodotti – parlo da medico e da ginecologo – presentino la *compliance*. È dimostrato che l'unico farmaco con una buona *compliance* è la pillola; per vari motivi, pochissime donne dimenticano di assumerla. Viceversa, nei pazienti anziani esistono difficoltà di somministrazione soprattutto dei bisfosfonati che hanno effetti collaterali ed è

difficile assumerli di mattina a digiuno. Per ovviare a questi inconvenienti, si ricorre alla somministrazione settimanale farmacologica, che non credo sia adeguata: il paziente ricorda di assumere il farmaco giornalmente mentre ha maggiori difficoltà ad assumerlo tre volte a settimana. Le vostre aziende hanno condotto studi su terapie che possano migliorare la *compliance*? Attraverso uno *screening*, s'individua un gruppo di pazienti da sottoporre alla terapia per alcuni mesi. È inutile però fare sforzi rilevanti se poi nella globalità non cambia nulla; vi sarà un aumento dei costi ma anche un danno per i pazienti. Interessa lo *screening* di massa per individuare i soggetti da sottoporre con continuità a terapia, a prescindere dai relativi costi. Alcuni *flash*: una volta individuato un problema, alla fine del processo la quantità di persone sottratta al rischio è molto limitata e i costi risultano molto alti. Nessuno di noi ha voglia di procedere in questo modo, ne sono sicuro; non vogliamo perdere tempo.

BAIO DOSSI (*Mar-DL-U*). Vorrei fare un'osservazione sulle considerazioni del responsabile della Procter & Gamble. Risulta che l'incidenza delle fratture si verifica soprattutto nella popolazione ultrasessantacinquenne, anche se il dottor Milesi ha fatto riferimento alla necessità di sottoporre ad esame i pazienti a partire dai 50 anni. Purtroppo, in caso di densitometria, i costi economici incidono in maniera rilevante se si allarga la platea dei soggetti da sottoporre a *screening*. Certamente, l'ampliamento della fascia d'età potrebbe essere opportuna per individuare meglio i rischi della patologia osteoporotica nella popolazione tra i 50 e i 65 anni.

MILESI. Risponderò ad entrambe le osservazioni che si muovono, a mio giudizio, nella stessa direzione. Probabilmente non sono stato chiaro, quando parlavo della densitometria minerale ossea intendevo limitare l'accesso, rispetto a quanto oggi avviene, ai soggetti a più alto rischio. In tal caso si possono seguire metodologie diverse. Se si assume come criterio l'età si potrebbe limitare l'indagine alle persone che hanno compiuto i sessant'anni. In tal caso, lo *screening* non rappresenterebbe un costo aggiuntivo ma un risparmio rispetto ai costi attuali.

Suggerivo poi di utilizzare le risorse così liberate per fare più prevenzione primaria non su tutta la popolazione ma su piccoli sottogruppi a maggior rischio di prima frattura (soggetti sottoposti a terapia cortisonica o con più fattori di rischio). Condivido entrambe le osservazioni sulla valutazione dei soggetti più a rischio. Nelle persone di cinquant'anni l'incidenza delle fratture è decisamente minore, ma è anche inferiore l'incidenza della patologia osteoporotica e la conseguenza della frattura.

COLLATINA. I dati raccolti dal professor Adami nell'area di Verona dimostrano che, con un'attenta selezione dei pazienti, solo il 23 per cento dei pazienti sottoposti a DEXA ne avevano realmente bisogno. Un intervento che preveda linee guida molto precise e una carta del rischio su fattori assolutamente anamnestici è in grado di abbattere, in maniera rile-

vante, il numero dei pazienti sottoposti a DEXA: questa è la prima fonte di risparmio.

*Compliance*: è vero la somministrazione del farmaco settimanale non è la panacea, anche se disponiamo già di dati che dimostrano che la persistenza al trattamento è aumentata rispetto al farmaco giornaliero. La *compliance* però ha istruzioni dietetico comportamentali molto più basse di quelle di un farmaco, per cui alla fine se si va a verificare l'impatto di entrambi, anche in termini di costi, si riscontrano purtroppo cattive sorprese.

È vero: sulla popolazione tra i 50 e i 65 anni l'incidenza di fratture è decisamente più bassa, quindi il costo è efficace e l'intervento è minore. Cerchiamo di calcolare il rischio individuale. In Italia vi sono 15 milioni di fumatori che hanno un aumentato rischio di osteoporosi oltre che di tante altre patologie: sarebbe semplice smettere di fumare ma, come ben sapete, non è poi così facile.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le importanti informazioni che ci hanno dato e delle quali faremo certamente tesoro.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 10.*





