

2.2 Aderenza al trattamento con farmaci antiosteoporotici

Premessa

L'osteoporosi è una malattia caratterizzata da una riduzione della massa ossea e da una aumentata fragilità cui si associa un maggior rischio di fratture, principalmente a carico delle ossa del polso, delle vertebre e del femore prossimale. Lo "Studio epidemiologico

sulla prevalenza di osteoporosi” ha stimato che, in Italia, il 23% delle donne oltre i 40 anni e il 14% degli uomini oltre i 60 è affetto da osteoporosi. Il 50% delle donne e il 12,5% degli uomini di età superiore a 50 anni ha riportato almeno una frattura da fragilità ossea nel corso della propria vita (Adami et al, 2004). Pertanto, la malattia osteoporotica costituisce un problema di sanità pubblica rilevante poiché, a seguito del progressivo invecchiamento della popolazione, le fratture osteoporotiche sono diventate una delle maggiori cause di disabilità, con un conseguente aumento della spesa sanitaria a esse associata.

Numerosi trial clinici hanno confermato l'efficacia del trattamento con farmaci antiosteoporotici, principalmente i bisfosfonati, nel ridurre il rischio di fratture (Brown et al, 2014). Tuttavia, come dimostrato da diversi studi osservazionali pubblicati nel corso degli ultimi 10 anni, la scarsa aderenza alla terapia farmacologica rimane un problema rilevante, dato che la proporzione dei soggetti non aderenti permane tra il 35 ed il 65% ad un anno dall'inizio del trattamento. Inoltre, i soggetti non aderenti hanno mostrato un aumento del rischio di fratture del 30-45% rispetto agli aderenti a partire dal sesto mese di terapia (Siris et al, 2006; Solomon et al, 2005; Pennin-van Beest et al, 2008).

Metodi

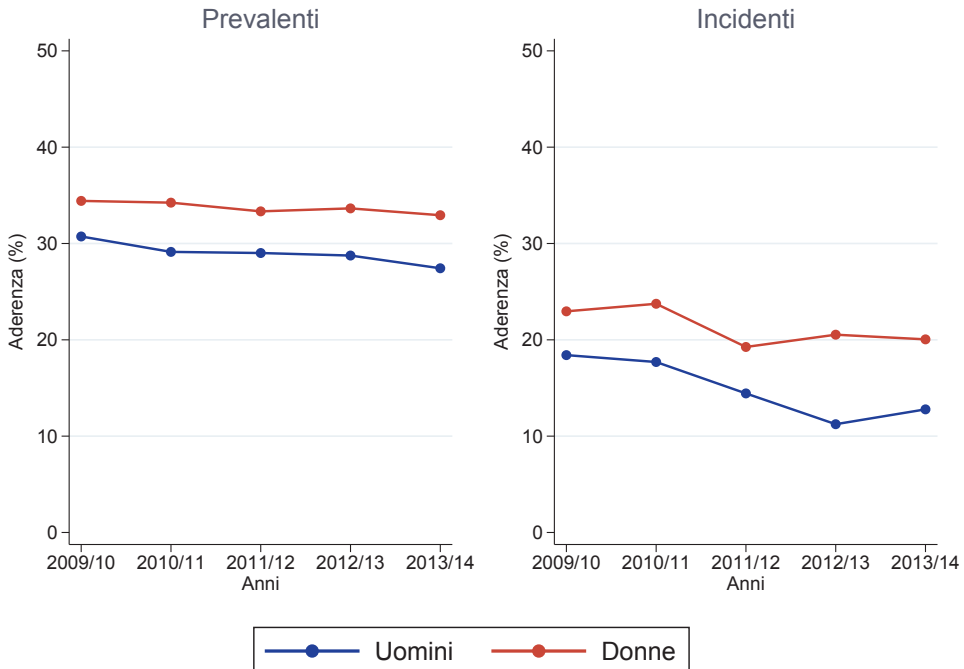
Per studiare l'aderenza alla terapia antiosteoporotica tra il 2009 e il 2014, sono stati identificati i pazienti in trattamento con almeno un farmaco d'interesse (ATC: M05BA*, M05BB*, M05BX*, G03XC*) nel periodo tra l'1 gennaio 2009 e il 31 Dicembre 2014. Sono stati quindi selezionati i pazienti con almeno un anno di follow-up. Il calcolo dell'aderenza, che viene riportato per ogni singolo anno, è stato effettuato, stratificando per genere, sia per i pazienti con trattamento antiosteoporotico prevalente (pazienti con almeno una prescrizione nell'anno di riferimento) che per i pazienti con trattamento incidente (pazienti privi di una prescrizione di antiosteoporotico nei 365 giorni precedenti alla prima prescrizione dell'anno di riferimento). I livelli di aderenza sono stati definiti tramite il calcolo del PDC (per maggiori dettagli v. Introduzione metodologica).

Risultati

La percentuale di pazienti aderenti alla terapia antiosteoporotica fra il 2009 e il 2013 mostra un trend temporale simile fra gli utilizzatori incidenti sia fra i prevalenti. In particolare, fra i pazienti in trattamento antiosteoporotico incidente, la percentuale più elevata di aderenti alla terapia si è osservata nel 2009 (18,4%) per gli uomini e nel 2010 (23,7%) per le donne, per poi calare fino al 2013 di circa 5 punti percentuali in entrambi i generi (**Figura 2.3**). Nella popolazione di utilizzatori prevalenti la percentuale più elevata di pazienti aderenti alla terapia antiosteoporotica è stata osservata, per entrambi i generi, nel 2009 (uomini 30,7%, donne 34,4%). Successivamente si è osservata una riduzione dei livelli di aderenza in entrambi i

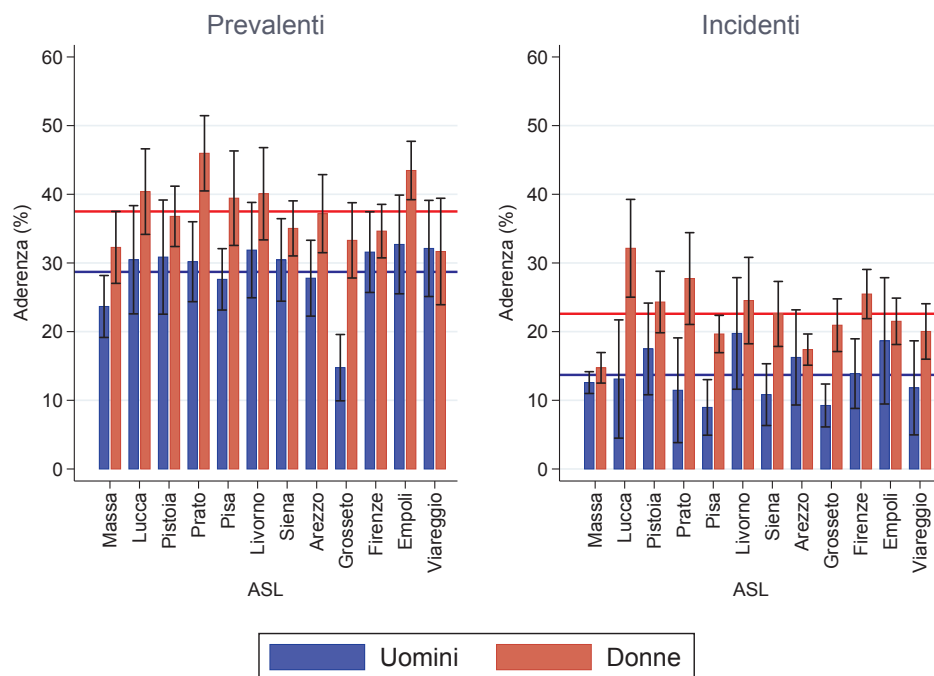
generi sebbene poco marcata e pari a circa 2 punti percentuali (Figura 2.3). Inoltre, in entrambe le popolazioni di utilizzatori considerate per questa analisi, le donne risultavano avere una maggiore aderenza al trattamento per tutta la durata del periodo di osservazione.

Figura 2.3
Trend della percentuale di utilizzatori considerati aderenti alla terapia antiosteoporosi per anno di reclutamento – Periodo 2009-2013



Stratificando l'analisi per ASL, si conferma che i valori di aderenza osservati nell'anno 2013 fra i pazienti in trattamento antiosteoporotico incidente sono stati in tutti i casi maggiori nelle donne. Le percentuali di pazienti aderenti al trattamento più basse per gli uomini si sono osservate a Pisa (9%) e per le donne a Massa (14,7%), mentre quelle più alte a Livorno per gli uomini (19,7%) e a Lucca per le donne (32,1%) (**Figura 2.4**).

Anche fra gli utilizzatori prevalenti in tutte le ASL regionali, l'aderenza al trattamento è risultata essere maggiore nella popolazione femminile, ad esclusione dell'ASL di Viareggio (32,1% per gli uomini e 31,7% per le donne) dove si è osservato il valore più basso di aderenza per le donne. Per gli uomini la percentuale più bassa di aderenti al trattamento è stata stimata a Grosseto (14,8%). Nelle ASL di Prato ed Empoli, invece, si sono osservati i valori più elevati di aderenza fra le donne (46%) e gli uomini (32,7%), rispettivamente (Figura 2.4).

Figura 2.4**Percentuale di utilizzatori considerati aderenti alla terapia antiostoporosi, analisi per ASL* - Anno 2014**

*Le linee orizzontali corrispondono alle medie regionali

Commento

L'aderenza al trattamento con farmaci antiosteoporotici in Toscana risulta in linea con quanto riportato sia da precedenti studi italiani che nella letteratura medica internazionale. Per Casula e collaboratori, utilizzando dati provenienti dai flussi amministrativi di 10 ASL italiane, il 75,1% dei pazienti in terapia con farmaci antiosteoporotici risultava non adeguatamente aderente al trattamento (Casula et al, 2014). Nella regione Lombardia soltanto il 33% dei pazienti in trattamento con bisfosfonati, i farmaci antiosteoporotici maggiormente prescritti, presentava un accettabile livello di aderenza al trattamento farmacologico (Scotti et al, 2014). Tarantino e collaboratori, sempre tramite l'impiego di database amministrativi, hanno riportato che soltanto il 21,1% delle donne in trattamento con bisfosfonati a seguito della frattura dell'anca risultava aderente alla terapia (Tarantino et al, 2011). Risultati analoghi, come precedentemente indicato nella premessa, sono stati ottenuti a livello internazionale (Rebenda et al, 2009).

Le differenze osservate tra i nostri risultati e quelli ottenuti dagli studi precedenti, come anche tra gli stessi studi precedenti, sono attribuibili alle diverse metodologie di selezione della popolazione (pazienti in prevenzione primaria e secondaria del

rischio di frattura da fragilità ossea, utilizzatori incidenti o prevalenti del trattamento farmacologico). Anche in questa analisi è stata osservata una maggiore aderenza nei casi in trattamento prevalente: il fenomeno è da ricondursi alla tendenza già acquisita di alcuni soggetti a mantenere la terapia nel corso del tempo. Possiamo presumere che si tratti di soggetti clinicamente monitorati in modo più adeguato e con una minore tendenza ad avere effetti collaterali.

La più alta aderenza alla terapia osteoporotica osservata per il genere femminile è da ricondurre alla maggiore prevalenza e, conseguentemente, alla maggiore percezione della malattia osteoporotica tra donne. La maggiore prevalenza nelle donne è dovuta alle alterazioni ormonali legate alla menopausa e alla terapia farmacologica di altre condizioni cliniche femminili, quali il tumore della mammella.

La variabilità della proporzione dei pazienti aderenti tra le diverse ASL, particolarmente elevata nei pazienti in trattamento incidente, fornisce interessanti elementi di riflessione. Certamente, assumendo che l'impatto dell'osteoporosi nelle diverse ASL toscane sia sovrapponibile, è probabile che alcune ASL abbiano intrapreso delle iniziative di promozione dell'aderenza del trattamento ai farmaci antiosteoporotici, in particolare per le donne. In tal senso, in realtà come quella dell'ASL di Prato, il maggior investimento nella distribuzione diretta dei farmaci antiosteoporotici (v. anche Capitolo 1), favorendo la continuità ospedale-territorio, potrebbe aver contribuito anche ad un miglioramento dell'appropriatezza d'uso della terapia.

Nonostante alcune realtà locali mostrino livelli più elevati di aderenza alla terapia antiosteoporotica, il fenomeno della scarsa aderenza continua a essere importante a livello regionale, sì da suggerire la necessità di iniziative volte ad incrementare l'appropriatezza d'uso di questi farmaci e ridurre la variabilità osservata per le diverse ASL.