- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:15:14

Programma ECAD
Epidemiologia Clinico-Assistenziale del Dolore

Il presente programma, dettagliato (per quanto riguarda la logica, gli obiettivi e le modalità operative) nelle sezioni che seguono, è stato ideato e formalizzato nell'ambito del corso sul "Rischio clinico" svoltosi, in due edizioni, nelle sedi di Genova, Santa Maria Imbaro (Ch) e Napoli e a cui hanno partecipato 72 colleghi farmacisti. È il risultato di un lavoro collegiale che prevede un'applicazione sia a livello ospedaliero sia territoriale. Tutti i farmacisti, sia dei servizi di farmacia ospedaliera sia di quelli farmaceutici territoriali, sono invitati a partecipare.

Il programma è in fase di avvio, chiunque fosse interessato ad avere maggiori informazioni e, si spera, a dare la propria adesione, può contattare gli autori di questo articolo.

ECAD IN OSPEDALE

Quadro di riferimento

Negli ultimi anni è stata posta maggiore attenzione al problema del dolore, condizione che interferisce negativamente con le attività quotidiane del paziente, compromettendone la qualità di vita e, in alcuni casi, complicandone il quadro clinico.

Si è, infatti, registrata una più ampia disponibilità sia di linee-guida basate su evidenze scientifiche (OMS, NCCN, ESMO, SIAARTI)[1-6] sia di farmaci per il controllo del dolore, nonché ci sono stati provvedimenti normativi per promuovere l'impiego di analgesici oppiacei nella terapia del dolore.

Nonostante queste iniziative, in ospedale una frazione consistente della popolazione continua ad avere dolore: stime di prevalenza presenti in letteratura mostrano che tra il 48 e il 63% dei pazienti ospedalizzati riferisce dolore[7-12], con picchi dell'80% nei pazienti oncologici in stadi avanzati o terminali della malattia[13], dell'83% in quelli sottoposti a interventi di amputazione[14] e dell'86% nei pazienti ematologici sottoposti ad aspirazione del midollo osseo[15].

Una prevalenza del dolore così elevata è attribuibile a diversi fattori, quali la complessità del fenomeno, l'eterogeneità della popolazione, il sottoutilizzo delle terapie antalgiche.

La complessità del fenomeno dolore è, infatti, legata a fattori di natura fisiopatologica, ma anche ad aspetti psicologici (il dolore è di per sé un'esperienza soggettiva) e al contesto sociale.

La popolazione portatrice di dolore risulta estremamente variabile, sia dal punto di vista epidemiologico sia da quello clinico (pazienti oncologici, con patologie croniche-degenerative, sottoposti a intervento chirurgico, ecc.).

Infine, nonostante l'impiego di morfina (e più in generale di oppiacei) sia considerato un indicatore di qualità del controllo del dolore[16], alcuni studi europei, ma anche i dati dell'Osservatorio Italiano (OsMed) degli ultimi anni, mostrano che in molti Paesi (tra cui l'Italia) il loro utilizzo, sebbene aumentato, è ancora inadeguato rispetto alle reali esigenze terapeutiche dei pazienti[17-21]. Anche dall'indagine da noi condotta sul consumo di analgesici oppiacei a partire dagli archivi interni delle farmacie di un campione di 243 ospedali italiani emerge che gli oppiacei più frequentemente utilizzati sono quelli "deboli" (codeina e tramadolo), mentre la morfina occupa solo il quarto posto nella graduatoria dei consumi. Inoltre, i nostri risultati hanno rilevato che i reparti maggiormente coinvolti nella gestione del dolore non sono solo quelli oncologici, ma anche le aree di pertinenza della Chirurgia, Terapia Intensiva, Ortopedia e Medicina e che esiste una notevole variabilità tra le diverse strutture coinvolte e le tre grosse aree geografiche considerate (Nord, Centro e Sud Italia)[22-23].

Tutto questo può essere ricondotto a una cultura che considera il dolore non come una condizione clinica su cui concentrare un'attenzione prioritaria, ma come situazione sintomatica, secondaria rispetto alla patologia di base.

Alla luce di queste considerazioni risulta necessario non effettuare ulteriori studi che porterebbero solo a confermare i dati già presenti in letteratura, ma trasferire tali conoscenze nella pratica clinica quotidiana attraverso un monitoraggio che accompagna e riflette le attività normalmente previste nella gestione dei pazienti con dolore "non controllato".

Il farmacista, per la sua posizione all'interno dell'ospedale, svolge un ruolo chiave nella gestione dei farmaci per il dolore (richiesta, distribuzione, contabilità) e rappresenta un punto d'incontro tra le diverse realtà intraospedaliere. È importante, pertanto, trasformare le normali attività di gestione dei farmaci in una "epidemiologia della sorveglianza", dove il farmacista si presenta come "interprete", attivando il personale sanitario già normalmente coinvolto.

Obiettivi specifici

1. Contribuire a creare una rete multicentrica di ospedali e di reparti disponibili a includere nel proprio pro-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:15:14

gramma di "monitoraggio di qualità" (appropriatezza, gestione del rischio, farmacovigilanza) l'attività di sorveglianza e valutazione epidemiologica della gestione del dolore, con particolare attenzione alle situazioni cliniche severe e/o che possono richiedere il trattamento analgesico con oppiacei.
2. Promuovere e verificare la praticabilità operativa di questa sorveglianza non come un'attività di studio/ricerca (più o meno occasionale), ma come normale componente dei compiti e delle pratiche assistenziali che gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) fanno abitualmente nei diversi momenti della gestione del dolore.
3. Orientare le funzioni della farmacia ospedaliera, che includono la sorveglianza dell'uso razionale e sicuro dei farmaci, verso un'attenzione specifica all'impiego di oppiacei in modo che essa diventi la competenza/risorsa che funge da promotrice/coordinatrice di un coinvolgimento multidisciplinare, corrispondente (per estensione e modalità organizzative) alle specifiche esigenze di ciascun ospedale (per es., per la presenza di reparti a più o meno alta probabilità di rilevanza del problema dolore e/o della disponibilità della Direzione Sanitaria e dei clinici di partecipare al programma).
4. Produrre periodicamente rapporti di carattere epidemiologico-clinico che permettano di seguire nel tempo l'evoluzione dei profili terapeutico-assistenziali adottati nell'ospedale e soprattutto permettano di seguire la loro evoluzione riguardo la realizzazione di un "Ospedale senza dolore", obiettivo da tempo dichiarato come "dovuto", ma molto poco documentato con dati rappresentativi.
5. Utilizzare i dati, le esperienze, le rilevazioni sui bisogni inevasi messi in luce da questi rapporti, come:
   – materiale di formazione permanente per gli operatori interessati;
   – punto di partenza per la promozione e la realizzazione di progetti di ricerca *ad hoc* per aree/problemi/popolazioni per i quali si riconosce l'opportunità/necessità di un apprendimento epidemiologico, assistenziale e/o di sperimentazioni di strategie innovative, farmacologiche e non.

Disegno generale e Metodologia

I criteri-guida, che risultano da quanto ricordato nel quadro di riferimento, sono due:
1. La condizione/sintomatologia clinica del dolore identifica e definisce situazioni fortemente differenziate per le patologie sottostanti, per la fisiopatologia, per gli aspetti soggettivi, per problemi di efficacia e di sicurezza del trattamento, per tipologia/durata della terapia. Per questo è "doveroso" prevedere una strategia articolata per "moduli" che siano tra loro complementari sia per obiettivi sia per modalità operative.
2. La rilevanza clinica del progetto è direttamente proporzionale alle possibilità di farlo rientrare tra le "normali" attività del personale di assistenza: le procedure e gli strumenti devono essere, quindi, estremamente semplici, tanto da poter essere adottati come componente delle mansioni di "buona pratica assistenziale".

I moduli principali che si propongono sono i seguenti:
1. Epidemiologia descrittiva della presenza del problema "dolore" (trattato, controllato, non controllato) nei reparti che sono inclusi nel progetto. Per far questo, si prevede una sorveglianza periodica (per es., ogni 1-2 mesi in tutti o in alcuni reparti) con una scheda-registro compilata da infermieri e/o dal farmacista.
2. Epidemiologia degli "effetti collaterali" intesi come:
   – permanenza del dolore dovuta a sottotrattamento;
   – effetti avversi "attesi" dagli analgesici oppiacei;
   – effetti avversi "non attesi" e riguardanti, per es., i sovradosaggi, le interazioni tra farmaci, nonché le interazioni tra effetto farmacologico e patologia di base.

   Questo modulo può essere realizzato attraverso una sorveglianza periodica o permanente, come espressione di attività di farmacovigilanza basata rispettivamente su:
   – rilevazioni mirate su reparti e/o popolazioni campionate;
   – segnalazioni "spontanee" attivate attraverso programmi di sensibilizzazione.
3. Epidemiologia dei "casi" che presentano un quadro clinico complesso/problematico. Per es., quei pazienti per i quali si richiede una consulenza specialistica o che "non rispondono" agli schemi raccomandati. L'attuazione di questo modulo prevede una sorveglianza prospettica per periodi prolungati (perché i casi attesi sono verosimilmente rari), con una scheda-registro più articolata della precedente (e da discutere con i reparti interessati) contenente anche informazioni qualitative e con la possibilità di includere un follow-up per valutare l'evoluzione e/o gli esiti.
4. Epidemiologia dei carichi assistenziali e dei costi associati alla gestione del dolore che può includere, per es.:
   – una valutazione comparativa dei diversi schemi di trattamento;
   – la valutazione del contributo del dolore (non controllato o che si prolunga nel tempo) alle degenze e all'intensità assistenziale.

   Questa attività può essere fatta a partire da, e combinata con, l'uno o l'altro dei moduli precedenti, sia utilizzando i dati già raccolti, sia con la raccolta dei dati *ad hoc*.
5. Epidemiologia comparativa della soddisfazione dei pazienti con dolore rispetto alla valutazione del medico e/o dell'infermiere. Tale attività deve essere programmata con protocolli *ad hoc* e con l'eventuale contributo di competenze psicologiche e pertanto negli ospedali dove sono presenti queste figure (per es., specialisti in psico-oncologia).
6. Epidemiologia delle somministrazioni "al bisogno" di farmaci analgesici oppiacei da parte degli infermieri. Tali situazioni possono essere indicatori di un'attenzione flessibile da parte dell'équipe curante, di un inadeguato controllo, di un rapporto problematico con il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:15:14

paziente. Si tratta di una sorveglianza da attivare, se percepita come utile/necessaria all'interno del proprio ospedale, con la stretta collaborazione del personale infermieristico per il quale risulterebbe uno strumento di [auto]valutazione. In questo modulo, può essere inserita anche la sorveglianza/valutazione del bisogno (più o meno evaso, [non]evadibile) di tecniche non farmacologiche di controllo del dolore.

Piano operativo

1. La traduzione in pratica dei moduli sopra proposti (come singoli o nel loro insieme) presuppone evidentemente che si accetti e si condivida il concetto che un programma di epidemiologia della gestione del dolore non è un progetto di ricerca che si "aggiunge" dall'esterno agli obiettivi e ai contenuti della pratica assistenziale, ma ne è una delle espressioni normali di tale pratica, anzi di quelle "dovute-qualificanti".
2. La comprensione e accettazione di questa prospettiva sta alla base dell'attivazione dei moduli operativi (anzi, ne determina la praticabilità) che devono essere attivati nei diversi contesti con un ragionevole margine di flessibilità (per es., per quanto riguarda chi fa che cosa), così da essere aderente soprattutto alle specificità delle diverse situazioni locali.
3. Elemento centrale del progetto è la formazione, a partire dal farmacista, di un piccolo gruppo di lavoro (che può far riferimento a quanto può esistere già nell'ambito delle politiche della Direzione Sanitaria dell'Ospedale/ASL) che ha come membri attivi i rappresentanti (medici e infermieri) delle competenza/responsabilità assistenziali da coinvolgere in questo progetto di farmacosorveglianza della gestione del dolore. La discussione della bozza generale del protocollo da parte del gruppo porta alla definizione del "protocollo locale", che potrà contenere uno o più o tutti i moduli sopra proposti.
4. Contestualmente all'adozione da parte dei diversi gruppi delle strategie di ricerca adottate, il centro di coordinamento propone gli strumenti di raccolta dati, che dovranno essere omogenei e che saranno presentati in incontri a cui sarà invitato a partecipare il personale coinvolto nella ricerca.
5. In quanto parte di una proposta di farmacosorveglianza e di qualità della cura, il protocollo deve essere notificato alla Direzione Sanitaria (ed eventualmente al CE competente) non perché si tratta di una ricerca osservazionale extra alla pratica clinica-assistenziale quotidiana, ma perché ne venga riconosciuto e comunicato in modo appropriato, in ambito aziendale, il significato complessivo e tutti vengano invitati a partecipare.

Bibliografia

1. World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1986.
2. Jost LM, ESMO Guidelines Task Force. ESMO minimum clinical recommendations for the management of cancer pain. Ann Oncol 2005; 16 (suppl 1): i83-5.
3. Drugs for Pain. Med Lett Drugs Ther 2004, 23: 47-54.
4. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical practice guidelines in oncology: adult cancer pain. Version 2-2005. Sito web: http://www.nccn.org in data 27/07/2006.
5. Ambrosio F, Paoletti F, Savoia G, et al. SIAARTI recommendations on the assessment and treatment of chronic cancer pain. Minerva Anestesiol 2003; 69: 697-729.
6. Savoia G, Ambrosio F, Paoletti F, et al. SIAARTI recommendations for the treatment of postoperative pain. Minerva Anestesiol 2002; 68: 735-50.
7. Ripamonti C, Zecca E, Brunelli C, et al. Pain experienced by patients hospitalized at the National Cancer Institute of Milan: research project "Towards a pain-free hospital". Tumori, 2000; 86: 412-8.
8. Costantini M, Viterbori P, Flego G. Prevalence of pain in Italian hospitals: results of a regional cross-sectional survey. J Pain Symptom Manage 2002; 23: 221-30.
9. Salomon L, Tcherny-Lessenot S, Collin E, et al. Pain prevalence in a French teaching hospital. J Pain Symptom Manage 2002; 24: 586-92.
10. Melotti RM, Samolsky-Dekel BG, Ricchi E, et al. Pain prevalence and predictors among inpatients in a major Italian teaching hospital. A baseline survey towards a pain free hospital. Eur J Pain 2005; 9: 485-95.
11. Strohbuecker B, Mayer H, Evers G, et al. Pain prevalence in hospitalized patients in a German university teaching hospital. J Pain Symptom Manage 2005; 29: 498-506.
12. Vallano A, Malouf J, Payrulet P, et al. Prevalence of pain in adults admitted to Catalonian hospitals: a cross-sectional study. Eur J Pain 2006; 10: 721-31.
13. Foley KM. Controlling cancer pain. Hosp Pract (Off ed) 2000; 35: 101-8; 111-2.
14. Perkins FM, Kehlet H. Chronic pain as an outcome of surgery. A review of predictive factors. Anesthesiology 2000; 93: 1123-33.
15. Vanhelleputte P, Nijs K, Delforge M, et al. Pain during bone marrow aspiration: prevalence and prevention. J Pain Symptom Manage 2003, 26: 860-6.
16. Achieving balance in national opioids control policy. Guidelines for assessment. Geneva: WHO; 2000.
17. Zenz M, Willweber-Strumpf A. Opiophobia and cancer pain in Europe. Lancet 1993, 341: 1075-6.
18. International Narcotics Control Board (INCB). Report 2003. New York: United Nations; 2004.
19. Polvani M, Carmignani C, Parchi A, et al. Prospettive di un ospedale senza dolore: indagine conoscitiva nell'Area Vasta Nord-Ovest Toscana sull'utilizzo di farmaci analgesici nel dolore acuto postoperatorio. GIFC 2004; 18: 22-6.
20. Bortolussi R, Spazzapan S, Lombardi D, et al. Opiod consumption in hospital of the Friuli Venezia Giulia region: a four-year retrospective study. Tumori 2004; 90: 96-102.
21. De Conno F, Ripamonti C, Brunelli C. Opioid purchases and expenditure in nine western European countries: "Are we killing off morphine?". Palliat Med 2005; 19: 179-84.
22. Sichetti D, Fosco B, Sasso E, et al. Analisi dei consumi ospedalieri degli analgesici oppiacei. GIFC 2006; 20: 14-20.
23. Fosco B, Sichetti D, Sasso E, et al. Il consumo degli analgesici oppiacei in ospedale: quale variabilità? GIFC 2006; 20: 214.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:15:14

ECAD SUL TERRITORIO

Quadro di riferimento

Il dolore è un problema comune non solo in ospedale, ma anche e soprattutto in Medicina Generale (MG), specie se si pensa al dolore cronico, la forma più disturbante e più difficile da gestire data la complessità della condizione clinica dei pazienti che ne soffrono. I dati sulla prevalenza della sintomatologia dolorosa nella popolazione generale sono scarsi e quelli disponibili mostrano una grande variabilità, con stime di presenza di dolore nella popolazione adulta che vanno dal 7 al 59%[1-4] e dal 20 al 60% per quanto riguarda la forma cronica[4-6].

Tale variabilità è determinata dalle diverse metodologie di analisi utilizzate, così come dalla complessità della sintomatologia dolorosa e dalla eterogeneità, e molto spesso gravità, della popolazione che manifesta tale disturbo.

È stata sempre posta maggior attenzione al controllo del dolore in ospedale, tralasciando l'ambito ambulatoriale. Negli anni più recenti, data anche l'alta prevalenza di patologie croniche, la problematica relativa alla gestione del dolore, specie per l'appunto quello cronico, ha visto sempre più coinvolta la MG, anche se il livello di attenzione non risulta ancora soddisfacente. I provvedimenti normativi finalizzati a promuovere l'impiego di analgesici oppiacei (facilitandone la prescrizione)[7-9] da un lato, e la più ampia disponibilità, nelle varie formulazioni, di farmaci analgesici dall'altro, non sembrano aver intensificato l'impiego di tali farmaci (in particolare degli oppiacei) che risultano ancora scarsamente presenti nella pratica prescrittiva ambulatoriale.

Alcuni studi europei, infatti, così come i dati dell'Osservatorio Italiano (OsMed), mostrano che l'impiego di analgesici oppiacei (considerato dall'OMS un indicatore importante della qualità del trattamento del dolore), sebbene aumentato, è ancora inadeguato rispetto alle reali esigenze terapeutiche dei pazienti[10,11].

Questa situazione fa ipotizzare che la gestione del dolore in MG risenta ancora di "retaggi culturali" (specie per quanto riguarda l'impiego di oppiacei) legati a "paure" di dipendenza, tossicità (altrimenti detta "oppio-fobia)[11] che, oltre a un "sotto-utilizzo" di oppiacei, determinano una scarsa attenzione al problema, relegato quindi a un livello secondario di priorità d'intervento. Non si può però non considerare che la sintomatologia dolorosa, ancor più se cronica, determina una tale compromissione della qualità di vita che può influire negativamente sulla condizione clinica di base, per cui diventa sempre più importante e fondamentale dare a questo disturbo la giusta attenzione oltre che un trattamento adeguato.

Alla luce di queste considerazioni si è deciso di avviare nella MG un percorso di rilevazione dei pazienti con sintomatologia dolorosa (acuta e cronica) e di monitoraggio della loro storia clinico-terapeutica, con particolare attenzione ai pazienti con dolore severo tale da richiedere un trattamento con oppiacei.

Obiettivi specifici

1. Stimare la prevalenza d'uso degli analgesici oppiacei (indicatori della presenza di un dolore severo) nella medicina generale.
2. Tracciare il profilo epidemiologico-clinico dei pazienti trattati con tali farmaci.
3. Contribuire a creare una rete multicentrica di Medici di Medicina Generale (MMG) disponibili ad attivare un programma di sorveglianza e valutazione epidemiologica della gestione del dolore, con particolare attenzione ai pazienti con situazioni cliniche severe e/o complesse.

Disegno generale e Metodologia

Tali obiettivi possono essere raggiunti, in collaborazione con i servizi di assistenza territoriali (servizi farmaceutici, MMG), attraverso due strategie complementari di analisi e raccolta-dati:

1. Analisi retrospettiva dei database amministrativi (anagrafe degli assistibili, anagrafe dei medici e archivi delle prescrizioni farmaceutiche) disponibili presso i servizi farmaceutici territoriali in un campione di ASL, per:
   - identificare nella popolazione complessiva degli assistibili i pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci (trattati) e in particolare di analgesici oppiacei;
   - esaminare le caratteristiche epidemiologiche delle popolazioni così identificate (stratificazione per sesso ed età);
   - definire il grado di esposizione agli analgesici oppiacei (trattamento occasionale o cronico);
   - rilevare le patologie di cui il paziente esposto a oppiacei è portatore attraverso l'analisi delle prescrizioni di farmaci diversi dagli oppiacei ricevute durante il periodo di osservazione;
   - valutare il carico assistenziale di tali pazienti ed esaminare l'eventuale variabilità in termini di numerosità e tipologia di pazienti in carico a ciascun medico.
2. Sorveglianza prospettica dei pazienti che, secondo il parere dei medici curanti, sono particolarmente complessi e/o problematici per la gestione della sintomatologia dolorosa. Il protocollo di questa seconda fase di studio verrà definito con i medici interessati ad approfondire tale problematica. I dati ottenuti dalle analisi dei database amministrativi forniranno un primo quadro informativo sull'entità del problema nelle diverse realtà rappresentate e costituirà il punto di partenza per avviare il dialogo e la collaborazione con i medici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:15:14

Bibliografia

1. Crombie IK, Huw TOD, Macrae WA. The epidemiologic of chronic pain: time for new directions. Pain 1994; 57: 1-3.
2. Croft P, Rigby AS, Boswell R, et al. The prevalence of chronic widespread pain in the general population. J Rheumatol 1993; 20: 710-3.
3. Hasselstrom J, Liu-Palmgren J, Rasjo-Wraak G. Prevalence of pain in general practice. Eur J Pain 2002; 6: 375-85.
4. Elliot AM, Smith BH, Penny KI, et al. The epidemiology of chronic pain in the community. Lancet, 1999; 354: 1248-52.
5. Latham J, Devis BD. The socioeconomic impact of chronic pain. Disabil Rehabil 1994; 16: 39-44.
6. Clark JD. Chronic pain prevalence and analgesic prescribing in a general medical population. J Pain Symptom Manage 2002; 23: 131-7.
7. L. n.12/2001, GU. Serie generale n. 41 del 19/02/2001.
8. L. 49/2006, GU. Serie generale n. 48 del 27/02/2006.
9. DM 10/3/2006, GU. Serie generale n. 76 del 30/03/2006.
10. International Narcotics Control Board (INCB). Report 2003. New York: United Nations, 2004.
11. De Conno F, Ripamonti C, Brunelli C. Opioid purchases and expenditure in nine western European countries: "Are we killing off morphine?". Palliat Med 2005; 19: 179-84.

Marilena Romero, Daniela Sichetti, Beatrice Fosco
Centro Studi SIFO

Indirizzo dell'Autore:
Dott.ssa Marilena Romero
Centro Studi SIFO
Via Nazionale, 8/a
66030 S. Maria Imbaro (CH)
Tel: 0872 570 255-321 Fax 0872 570 248
E-mail: romero@negrisud.it, sichetti@negrisud.it, fosco@negrisud.it