

In collaborazione con



LA SALUTE: UN BENE DA DIFENDERE, UN DIRITTO DA PROMUOVERE



IL PATTO MEDICO-PAZIENTE IN ONCO-EMATOLOGIA: LA CORRETTA INFORMAZIONE COME VALORE E RESPONSABILITÀ

Roma, 27 giugno 2017

DOSSIER RELATORI

Annamaria Mancuso
Presidente di Salute Donna Onlus

Una nuova alleanza terapeutica per aumentare il coinvolgimento dei pazienti e favorire la scelta delle migliori opzioni

Perché nell'ambito del progetto "La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere" è stato deciso di dedicare un focus alla comunicazione tra medici e pazienti?

Oggi grazie alla diffusione e condivisione di informazioni ed esperienze da numerose fonti, e al crescente livello socio-culturale che conduce gli stessi pazienti a ricercare e documentarsi adeguatamente, stiamo assistendo ad un grande cambiamento: il paziente è sempre più consapevole, vuole avere un ruolo attivo e confrontarsi alla pari con tutti gli stakeholder nelle scelte che riguardano la salute. Il risultato di questo trend è che oggi il paziente, poiché informato, rappresenta una risorsa preziosissima e insostituibile per il nostro sistema salute. Sull'altro versante i progressi della ricerca e la medicina di precisione rendono più complesse le migliaia di interazioni quotidiane e aumentano la necessità che la scelta terapeutica si realizzi attraverso un percorso di condivisione delle informazioni tra medico e paziente. In questo scenario il rapporto medico-paziente assume un significato nuovo in quanto implica che il paziente venga coinvolto in prima persona in tutte le fasi della malattia, dalla diagnosi alla gestione della cronicità. Alla luce di queste premesse abbiamo identificato 4 principi sui quali si può basare una rinnovata alleanza terapeutica tra medici e pazienti: lealtà, fiducia, ascolto ed engagement, sui quali da oggi vorremmo confrontarci con tutti i nostri interlocutori.

Che ricadute può avere una rinnovata alleanza terapeutica sulle dinamiche del sistema sanitario?

Il rapporto medico-paziente è centrale per l'efficacia dei processi sanitari. La prospettiva che noi pazienti favoriamo è quella di un'alleanza strategica con i medici per assicurare la scelta delle migliori opzioni nell'ottica di una medicina sempre più efficace e personalizzata. La comunicazione tra medici e pazienti oncematologici è parte integrante del nostro progetto, in quanto essere informati è uno dei diritti fondamentali del paziente e attraverso l'informazione i pazienti hanno migliore consapevolezza di tutti i propri diritti e, se sono pienamente coinvolti, possono contribuire con le loro informazioni a una migliore efficienza ed efficacia di tutto il sistema. L'alleanza medico-paziente e la corretta informazione sono temi molto cari a noi associazioni, su cui sono stati fatti grandi passi avanti ma per i quali ancora possiamo fare molto, insieme. Ed è per questo che abbiamo coinvolto nel confronto i nostri principali stakeholder, ovvero i clinici e le Istituzioni, in un'ottica di networking, che da sempre caratterizza e guida il nostro progetto.

Andrea Grignolio

Docente di Storia della Medicina, Sapienza Università di Roma

Bioetica e neurofisiologia dell'alleanza terapeutica

Il tema dell'alleanza terapeutica nel rapporto tra medico e paziente oncologico verrà affrontato sia da un punto di vista bioetico sia da un punto di vista neurofisiologico.

Il punto di vista bioetico

In una fase storica caratterizzata dalla settorialità delle discipline biomediche, il rapporto medico-paziente è oggi tornato al centro della discussione bioetica come strumento essenziale di buona pratica medica capace di guidare il paziente nel frammentato e multidisciplinare percorso terapeutico. In particolare, lo sviluppo della medicina personalizzata e della medicina di precisione, coadiuvato dalla genomica, permette a ogni malato di avere un'efficace farmacoterapia individuale sino a qualche anno fa impensabile. Simili avanzamenti tecnologici hanno però un prezzo: la medicina sta diventando difficile da comprendere per i pazienti. Nelle terapie emato-oncologiche, ad esempio, vi

sono esami diagnostici dai risultati incerti, troppi dati difficili da valutare, studi clinici farmacologici complicati, effetti indesiderati delle farmacoterapie difficili da comunicare e uno staff clinico eterogeneo, una complessità che diversi malati rifiutano, ritenendo la medicina ormai troppo tecnica e disumanizzata, con il rischio che i pazienti diventino preda di ciarlatani o di facili miraggi terapeutici. Solo le terapie sperimentalmente convalidate producono risultati apprezzabili, ma questi devono essere comunicati correttamente al paziente, anche quando l'esito è incerto o letale.

Il tema della fiducia nelle terapie oncologiche si amplia dunque a quello della fiducia dei cittadini verso la scienza. Oggi più che mai abbiamo bisogno di istruire noi stessi e gli altri, di mettere le persone, compresi i pazienti, a proprio agio con scienza e tecnologia, cosa che né i medici né gli scienziati possono fare da soli. È necessario che coloro che sono nel campo dell'educazione, le scuole, i docenti, i media, si spendano per educare il pubblico. Occorre cioè divulgare l'idea che scienza e tecnologia rendono il mondo diverso e spesso migliore, e che non bisogna averne paura. Il vero obiettivo di un medico non è di valutare il paziente e i suoi possibili cambiamenti nella personalità dopo la comunicazione della malattia oncologica, ma di avere a che fare con la persona – parola complicata e carica di possibili fraintendimenti – che ha di fronte in un determinato momento, e fare il suo meglio. Il medico non deve lasciarsi tentare dall'immaginare un paziente o una persona come vorrebbe che fosse, perché a quel punto tende a essere sincero con il paziente desiderato e non invece con quello che ha davanti, e che talvolta non corrisponde alla sua idea.

Dobbiamo essere quindi profondamente riluttanti a considerare il paziente non autentico o incapace nelle sue facoltà. I pazienti non devono essere bravi, devono semmai essere curati. La malattia li rende fragili ed è il momento in cui ci si occupa di loro. Il problema dunque non è solo del rapporto medico-paziente, ma di operatori sanitari, infermieri, radiografi, persino colori che portano i pasti: chiunque abbia a che fare con i pazienti deve ricordarsi che essi sono impegnati nella lotta contro la loro malattia, e non devono essere o apparire "bravi" agli occhi di chi li cura. Anche quando non si attengono alle terapie, non prendono medicine e non mangiano correttamente. La dignità umana – altra parola scivolosa e opaca – si deve accordare anche quando c'è disobbedienza, perché l'essere umano è e deve rimanere libero di scegliere.

Il medico, dunque, deve dire la verità, anche se spiacevole. L'onestà nel rapporto medico paziente è al centro della medicina e dell'alleanza terapeutica. Nei casi in cui vi siano pazienti che si affidano per fragilità ai cosiddetti "trattamenti alternativi" occorre dunque adottare un atteggiamento complementare: se il paziente crede che tali trattamenti siano efficaci, possono anche adottarli, ma è essenziale (proprio perché inefficaci) che non interrompano la terapia scientificamente validata. La sincerità dei medici che prescrivono terapie oncologiche sarà quindi quella di comunicare che tali terapie, per quanto efficaci, non hanno successo nel cento per cento dei casi e che l'aspettativa di vita del paziente non è come quella precedente l'insorgere della malattia, ma è quella che offre le migliori chance disponibili al momento, secondo le conoscenze date.

Ecco perché diventa essenziale dare ai cittadini il diritto di informarsi correttamente. La domanda centrale non è se ci si deve fidare o meno della scienza o del proprio dottore, ciò di cui ci dobbiamo avere fiducia è il metodo di come la scienza produce, valida le scoperte e ne permette l'utilizzo sugli esseri umani. Non dobbiamo fidarci degli scienziati più di qualsiasi altra categoria umana, bensì del processo, validato universalmente, che sta alla base delle loro conoscenze: standard internazionali di controllo, il sistema della revisione anonima dei pari, la responsabilità legale, e molte altre forme di garanzia che la scienza usa da decenni. Scienza e tecnica nel mondo occidentale non sono un sistema infallibile, ma sono davvero molto efficaci.

Il punto di vista neurofisiologico

Per millenni l'autorità della figura del guaritore ha svolto un ruolo centrale nelle diverse società umane, assolvendo a un ruolo chiave come quello del mediatore del dolore e della malattia. Partendo dalle prime forme di civilizzazione si sono succedute la figura dello sciamano, del sacerdote guaritore (interprete di oracoli) e infine del medico curante. Prive di strumenti di cura efficaci fino a metà Ottocento, con l'avvento della farmacologia, tali figure hanno riposto la loro capacità di cura nell'alleanza terapeutica con il paziente: un processo fatto di riti, parole e soprattutto di suggestione basata sulla fiducia, l'ammirazione e la speranza ispirate dal medico. Tutto ciò è reso possibile dai meccanismi neurofisiologici che sono alla base dell'effetto placebo, ovvero la capacità di autosuggestione che, in risposta alle attese di cura, è in grado di mettere in circolo una serie di endorfine – ormoni, mediatori, e veri e propri farmaci naturali come la serotonina – capaci di modulare la percezione del dolore, la risposta cardiovascolare e la reazione immunitaria. Questa risposta neurofisiologica, tutt'oggi potenzialmente attiva nel rapporto medico-paziente, aiuta a

fronteggiare una malattia non trattata con le medicine, mentre, qualora sia presente una terapia farmacologica, ne coadiuva gli effetti aumentandone la resa anche del 30 per cento. In sostanza, un medico partecipativo ed empatico innesca nel paziente questa risposta e dunque cura meglio di un medico sbrigativo, ma perché ciò sia possibile anche il paziente deve riporre fiducia nel medico e riconoscergli la giusta autorevolezza. Inoltre, una buona alleanza terapeutica, che passa anche attraverso alla quantità media di tempo speso nell'incontro con il paziente, incide positivamente sui costi sociali del percorso di cura, facendo diminuire il numero di test diagnostici e di visite, nonché sulla drastica diminuzione del numero di cause di risarcimento da parte dei pazienti. Come dimostrato dagli studi sull'effetto placebo di Fabrizio Benedetti, le parole positive agiscono con la stessa efficacia dei farmaci.

Felice Bombaci

Responsabile GAPLMC – Gruppo AIL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica

Consenso informato, pilastro della condivisione delle scelte terapeutiche. Ma il linguaggio non è ancora a misura di paziente

Il Consenso informato rappresenta un passaggio fondamentale per tutelare la dignità del malato e per consentire un rapporto di fiducia/alleanza. Il paziente oncologico ha alcuni fondamentali diritti, riconosciuti e garantiti. Ci può dire quali sono e quali aspetti vengono tutelati nel consenso attuale? E come vorrebbe che fosse il Consenso informato?

Il Consenso informato esprime la volontà del paziente di ricevere un determinato trattamento medico, in buona sostanza racchiude l'assenso dell'interessato e rappresenta pertanto il presupposto di legittimità alle azioni del medico. La premessa di ordine generale è libertà nella scelta di sottoporsi a interventi terapeutici, tutelata dalla Costituzione e dalla legge. Il Consenso deve essere necessariamente libero e informato, vale a dire che l'assenso deve essere consapevole, preceduto da adeguata informazione riguardo le caratteristiche, i rischi e le finalità dell'intervento terapeutico. Il paziente però è sempre libero di ritirarlo in qualsiasi momento del percorso terapeutico.

Oggi però il Consenso informato appare molto orientato alla protezione legale del medico o dell'azienda che sperimenta un certo farmaco, ma non offre quella sufficiente, chiara e necessaria completezza e consapevolezza delle motivazioni per cui un determinato malato deve ricevere specifiche terapie. Gli elementi necessari sono tutti presenti ma non sono esplicitati in maniera fruibile. Ne consegue che il paziente "non sa", perché il linguaggio del Consenso informato così come è costruito è in "legalese", mentre dovrebbe affrontare e approfondire in modo semplice e chiaro la conoscenza di una certa terapia e le problematiche cui il paziente potrebbe andare incontro. Auspichiamo che i Comitati etici e gli organi competenti nazionali e europei possano favorire sempre di più la partecipazione dei pazienti alla stesura del Consenso informato per aiutare, così, la redazione di un documento realmente orientato al malato.

In un'epoca dove i farmaci biotecnologici sono sempre più complessi e sofisticati ed è sempre più vicino l'utilizzo dei biosimilari, quanto è importante che la scelta terapeutica si realizzi attraverso un percorso di condivisione delle informazioni tra medico e paziente? Quale è su questo tema l'opinione dei pazienti?

Laddove viene diagnosticata una patologia, in questo caso oncologica, diventa essenziale la condivisione delle conoscenze e delle informazioni tra medico e paziente per operare la migliore scelta terapeutica possibile. Su tale condivisione si basa anche il rapporto di fiducia e alleanza tra curante e curato. Quello che i pazienti chiedono a gran voce, riguardo l'utilizzo dei biosimilari, farmaci simili ma non identici al prodotto originator, è che essi vengano sottoposti a trial clinici e controlli rigorosi per verificarne la qualità, in modo che il processo di produzione attraverso il quale sono riprodotti, sia il più vicino possibile a quello del farmaco brand; questa richiesta è motivata dall'evidenza che il processo di produzione non è ancora in grado di garantire l'identità tra biosimilare e originator. Deve in ogni caso essere molto chiara l'informazione al paziente rispetto a due tematiche importanti: la continuità terapeutica e l'estrapolazione delle indicazioni. È fondamentale rispetto a questi due aspetti dei biosimilari, informare il paziente, spiegando sulla base delle evidenze scientifiche disponibili che il farmaco cambia solo il nome ma è efficace e sicuro come

il suo originatore e questo risulta dai trial clinici cui viene sottoposto. Il paziente qualora dovessero verificarsi effetti collaterali dovrà solo segnalarli all'onco-ematologo. Un fatto deve essere spiegato con estrema chiarezza al paziente: al momento non ci sono evidenze scientifiche che dimostrino che il biosimilare non è sovrapponibile al farmaco brand.

Le associazioni pazienti ovviamente chiedono che il processo di produzione venga garantito e certificato. C'è bisogno, inoltre, di una forte attività di formazione degli stessi medici rispetto ai biosimilari, affinché non trasmettano ai pazienti una percezione di diffidenza e sfiducia. I biosimilari sono simili al farmaco originatore per il quale è scaduto il brevetto, per tale motivo hanno anche costi inferiori ma ciò non deve incidere sulla qualità del prodotto. Inoltre, i biosimilari liberano risorse che possono essere utilizzate in maniera più appropriata. I pazienti non hanno riserve verso questi farmaci, a condizione che l'AIFA, l'Agenzia italiana che vigila sul farmaco, si faccia garante dell'intero processo di produzione.

Claudio Cricelli

Presidente Società Italiana Medicina Generale (SIMG)

Il medico di famiglia e la comunicazione con il paziente oncologico: l'informazione sui farmaci il fattore chiave

Il tumore è diventato, grazie alle terapie innovative sempre più efficaci e sicure, una malattia cronica. Che ruolo ha il medico di medicina generale nella gestione di questa importante cronicità sul territorio?

SIMG ha realizzato in collaborazione con AIOM un documento dedicato proprio a questo tema, perché la presa in carico di pazienti che una volta si consideravano destinati a una breve sopravvivenza mentre oggi in molti casi possono andare incontro a guarigione o a una lunga sopravvivenza, con trattamenti che si protraggono negli anni, spesso a domicilio, è un problema di enorme rilevanza. Noi ci stiamo preparando non solo culturalmente ma anche praticamente a gestirlo insieme con gli oncologi e con altre figure sanitarie, in quanto il paziente con forme oncologiche croniche è un paziente con presenza di polipatologie (ipertensione, diabete, ipercolesterolemia...) che non scompaiono e vanno curate contemporaneamente alla malattia neoplastica. Pertanto, si tratta di occuparsi non soltanto del paziente con patologia oncologica ma di un paziente che sta a casa propria, conduce una sua vita normale, spesso non è più in terapia, ma deve solo essere controllato nel tempo. Il medico di medicina generale si deve far carico di questa complessa situazione. Per attuare tutto questo bisogna predisporre un sistema di formazione, il medico di medicina generale deve conoscere i farmaci che il paziente assume, deve conoscere quali fenomeni questi farmaci possono dare, deve sapere quali sono gli esami e le indagini che devono essere ripetuti e monitorati. Ci stiamo attrezzando a ragionare in questi termini e ci stiamo impegnando a fare formazione tentando di colmare un gap culturale drammatico: ricordo infatti che il medico di medicina generale non solo non può prescrivere i farmaci innovativi, cosa che accade solo in Italia, ma non ha accesso all'informazione scientifica su questi farmaci, e ciò nonostante ai medici del territorio sia richiesta la presa in carico di tutti i cittadini, anche quelli con cronicità. Tutto questo denota una visione di povertà culturale e di sudditanza del medico di medicina generale ad altri professionisti. Vorrei anche ricordare come le reti, che peraltro esistono già, siano strumenti di circolazione dell'informazione e dell'organizzazione di un sistema. Il primo problema è quindi l'informazione/formazione: le aziende farmaceutiche, per esempio, non fanno adeguata informazione sui loro farmaci per i medici di famiglia, che si ritrovano a dover curare dei pazienti che sono in trattamento con farmaci a loro sconosciuti. Quindi, in tale contesto la prima rete da attivare è quella della formazione/informazione e in questo le aziende devono impegnarsi molto di più.

Ci sono esempi, non solo in Italia ma anche a livello internazionale, di buone pratiche di comunicazione tra medici del territorio e pazienti oncologici? Quali aspetti andrebbero migliorati nella realtà italiana?

Gli esempi sono numerosi: a livello nazionale sono legati alla collaborazione tra associazioni di pazienti, fondazioni e altro, con le quali ci relazioniamo costantemente. SIMG lavora in modo assiduo e attivo da molti anni con gli oncologi e con i pazienti, lavoro che sta producendo eccellenti risultati, e questo significa diventare un punto di riferimento importante per i nostri pazienti. Il paziente

oncologico oggi non ha più il timore di avvicinarsi al medico di famiglia, cosa che accadeva fino a qualche tempo fa quando ancora il medico veniva considerato dal malato come una figura estranea al suo percorso terapeutico. L'aspetto fondamentale è la conoscenza dei fenomeni in evoluzione: oggi abbiamo a che fare con una tipologia nuova di pazienti, e per prima cosa dobbiamo cominciare a smontare i pregiudizi nei loro confronti, perché oggi questi pazienti hanno speranze, possono essere curati, possono tornare ad una vita normale, devono essere trattati globalmente rispetto alla salute generale e devono trovare nel medico di famiglia un interlocutore quotidiano, quello da cui si recano ogni giorno per avere dei consigli, per sapere cosa fare, quando fare gli accertamenti, e così via... La cosa più importante però è che i medici del territorio conoscano la nuova realtà. Dobbiamo diffondere queste informazioni e questa cultura a tutti: a medici, a pazienti, a cittadini; dobbiamo instaurare legami con gli altri specialisti. Questo è il futuro e l'evoluzione in atto del nuovo scenario.

Viviana Ferrari

Presidente Nastro Viola

Il medico di famiglia e la comunicazione con il paziente oncologico: un ruolo di “sentinella” nella diagnosi precoce dei tumori

Il medico di Medicina generale a suo avviso può avere un ruolo cruciale rispetto alla prevenzione oncologica come figura “sentinella” nella diagnosi precoce di un tumore?

Il medico di base è la figura di riferimento per i pazienti. Si tratta della persona a cui generalmente da anni il paziente si rivolge e nei confronti del quale nutre fiducia. Purtroppo, nel caso del tumore al pancreas, è evidente che la maggior dei medici di base non sia completamente preparata nel riconoscere i sintomi precoci e questo rende particolarmente difficile l'individuazione della neoplasia in fase iniziale. Il ruolo del medico di famiglia potrebbe, in realtà, essere davvero cruciale per questa neoplasia. Ascoltare attentamente i sintomi descritti dal paziente ed intervenire prontamente laddove la terapia consigliata non dia risultati può salvare la vita. Formare i medici in modo da dare loro la possibilità di individuare per tempo i segnali del tumore è una priorità. In altri Paesi europei esistono moduli formativi a cui i medici di base possono accedere online in ogni momento e che riconoscono al medico dei crediti. Uno dei nostri progetti principali è proprio far sì che la stessa cosa accada in Italia.

Dal punto di vista dei pazienti quali sono le urgenze e le priorità da affrontare in tema di comunicazione con il medico?

Il paziente merita la massima attenzione da parte del proprio medico curante che dovrebbe essere ampiamente documentato sui centri verso cui indirizzare il paziente colpito da una particolare neoplasia. Anche in questo caso, si rende necessaria una formazione ad hoc che permetta al medico di consigliare al suo paziente la struttura più appropriata. Una costante interazione tra il medico di famiglia e l'oncologo che seguirà il paziente potrebbe essere altrettanto utile per tranquillizzare il paziente stesso. Sarebbe buona regola che il medico ascoltasse con attenzione le lamentele del paziente. In particolar modo per chi lamenta mal di stomaco e difficoltà digestive se, dopo le cure standard che solitamente si consigliano, la persona non trova giovamento, dovrebbe essere indirizzata ad uno specialista o comunque il medico dovrebbe prescrivere esami per verificare eventuali malattie legate al pancreas.

Paolo Gritti

Presidente Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO)

Comunicazione della diagnosi, dare tutte le informazioni ma pensare anche alle emozioni del paziente

Quali strategie oggi vengono messe in campo dagli oncologi medici per comunicare la diagnosi?

I medici, come tutto il personale sanitario, hanno un vincolo etico-deontologico riguardo alla comunicazione della diagnosi ai pazienti, nel senso che non possono esimersi dal fornire la diagnosi al paziente. Questo in linea generale. Nel campo specifico delle diagnosi oncologiche, si riscontra una sempre maggiore ottemperanza a questa norma deontologica, nel senso che la maggior parte degli oncologi medici è incline a rispettare tale vincolo deontologico, quindi a comunicare tempestivamente e in maniera chiara ed esauriente non solo la diagnosi ma anche le implicazioni terapeutiche. Naturalmente questo va fatto, secondo alcuni colleghi, con un certo criterio, un certo discernimento perché se la grandissima parte dei pazienti attende la comunicazione della diagnosi, una piccola quota di pazienti risponde a questo bisogno in maniera diversa, nel senso che alcuni preferiscono almeno per qualche tempo che questa comunicazione, che ovviamente ha un impatto emotivo molto negativo, venga rimandata o riformulata in maniera meno traumatica. In merito alla decisione di quando e come comunicare la diagnosi ai pazienti, i medici molto spesso opportunamente si consultano anche con i famigliari, perché può accadere che paziente e famigliari abbiano rispetto a tale problematica aspettative diverse. Alcuni oncologi sono più inclini all'orientamento anglosassone, in cui la comunicazione della diagnosi è immediata e per certi versi è davvero molto esplicita, perché include non solo la comunicazione della diagnosi ma anche le prospettive terapeutiche e qualche volta anche la prognosi. Questo atteggiamento almeno in parte nell'oncologia europea, e in particolare nell'oncologia italiana, è rimodulato tenendo presente l'impatto emotivo della diagnosi. Gli anglosassoni sono tempestivi e crudi, gli oncologi italiani tentano di modulare almeno i contenuti dell'informazione nella conversazione con il paziente. Naturalmente non si tratta solo di una mera comunicazione bensì di una presa in carico comunicativa, per cui l'oncologo dialoga con il paziente da lì in avanti. Si parte da questa informativa per iniziare un lungo dialogo con il paziente e la sua famiglia. Spesso è necessario ritornare su tutto questo, in quanto bisogna considerare che nel momento in cui riceve la diagnosi, il paziente affronta una shock emotivo e molto spesso bisogna affrontare più e più volte certi aspetti dell'informazione per sincerarsi che il paziente abbia ben inteso il problema e le implicazioni per la sua vita e la sua salute. Il dialogo va ripreso, quindi, in più sedute e questo serve anche a stemperare lo shock emotivo.

In che modo lo psico-oncologo aiuta il medico e supporta il paziente nell'affrontare il percorso di cura?

Per quel che riguarda i propri compiti clinici, gli interlocutori dello psico-oncologo sono tre: il paziente, la famiglia o il caregiver e il medico; rispetto a ciascuno di questi tre soggetti lo psico-oncologo pone in essere strategie di supporto psicologico abbastanza differenziate.

Nei confronti del paziente e dei famigliari o del caregiver lo psico-oncologo fornisce sostanzialmente supporto psicologico sotto forma di due diversi programmi: il counselling o la psicoterapia in senso stretto. Mentre rispetto al medico e allo staff curante lo psico-oncologo può aiutare, se richiesto, queste figure dal punto di vista psicologico ed emotivo a sostenere proprio il tipo di lavoro clinico usurante che portano avanti. Però la funzione vera dello psico-oncologo è fare da tramite tra medico, paziente e famigliari. Una sorta di collegamento, di traduttore tra i linguaggi della medicina, che devono essere naturalmente rispettati dai medici, e i linguaggi tipici del paziente e della famiglia. I primi sono per forza di cose e in certa misura scervi di contenuti e connotazioni emotive, mentre i secondi ne sono pregni. Lo psico-oncologo fa da ponte tra i due linguaggi per avvicinarli e intendersi. In tal senso la psico-oncologia sta assumendo un ruolo sempre più rilevante al punto che studi molto preliminari segnalano un suo effetto positivo sulla durata della sopravvivenza. Esiste poi una seconda funzione molto rilevante dello psico-oncologo, che consiste nel partecipare al lavoro dello staff medico integrato, dal momento che oggi c'è il ricorso sempre più frequente alla condivisione

integrata di competenze e di professionalità nella gestione del caso clinico, e in questo lavoro di équipe trova posto e funzione anche lo psico-oncologo. Quindi, l'attività dello psico-oncologo è complessa e articolata e, per tutte queste ragioni, la formazione di questo specialista è lunga e prevede una serie di attività formative di terzo livello dopo la laurea in medicina o in psicologia.

Paolo Marchetti

*Professore ordinario di Oncologia Medica, Direttore U.O.C. Oncologia Medica,
A.O.U. Sant'Andrea, Roma*

Test diagnostici e biosimilari: all'oncologo il dovere d'informare, al paziente il diritto di sapere

Quando il paziente richiede trattamenti o test diagnostici non appropriati al suo caso, l'oncologo come può intervenire?

Oggi abbiamo un'offerta sempre crescente di test diagnostici che esplorano diverse aree dell'oncologia: dalle situazioni che predispongono allo sviluppo di tumori, come la presenza di BRCA1 e BRCA2, al riconoscimento all'interno di cellule tumorali di specifici target che possono essere oggetto di farmaci a bersaglio molecolare, fino ad arrivare alla valutazione individuale delle caratteristiche proprie di ciascun individuo di metabolizzare i farmaci e quindi di riconoscere prima le eventuali tossicità che un paziente potrà sviluppare a seguito di un certo trattamento. Come clinici, l'obiettivo che dobbiamo porci è la congruenza tra la valutazione e l'approfondimento di un test molecolare impegnativo con i bisogni reali del paziente e con il valore che attribuiamo al risultato. L'oncologo propone l'esame al paziente se ritiene che il risultato possa indurlo a modificare il suo comportamento di prevenzione, diagnostico o terapeutico. Se invece l'oncologo ritiene che non ci siano indicazioni ad effettuare un determinato esame, deve spiegarne i motivi al paziente che attraverso Internet o il passaparola potrebbe essersi convinto di poterne beneficiare. Perché non è vero che un test inutile non ha comunque conseguenze, dal momento che in questo campo ogni cosa inutile è anche dannosa.

Quanto è importante in oncologia la condivisione con il paziente delle scelte terapeutiche, anche in virtù dell'arrivo dei biosimilari? Sappiamo che questi farmaci possono rappresentare un'opportunità di risparmio, ma esistono regole per tutelare il diritto del paziente all'informazione? Aspetti quali il diritto alla continuità terapeutica oggi sono tutelati e ben comunicati al paziente?

La condivisione con il paziente di strategie o scelte terapeutiche o specifiche è di straordinaria importanza, perché aumenta la motivazione del paziente nei confronti del percorso diagnostico-terapeutico. Ma non è solo questione di motivazione, si tratta anche di identificare nell'ambito di un percorso terapeutico complesso come quello oncologico alcune specifiche esigenze del paziente in maniera tale da educarlo o informarlo sui vantaggi e i possibili rischi di un determinato trattamento. La condivisione precoce di tali informazioni si traduce in un vantaggio significativo anche in termini di sopravvivenza, dal momento che un paziente informato è in grado di segnalare tempestivamente eventuali effetti collaterali e di sottoporsi a trattamenti così complessi in maniera continuativa e senza interruzioni, sospensioni o riduzione di dose. Ecco perché è fondamentale che l'oncologo apprenda tramite strategie di comunicazione specifiche, quali sono le modalità per condividere questi percorsi.

Per quanto attiene ai farmaci biosimilari, c'è in generale una notevole confusione in quanto il paziente tende a ritenere che il biosimilare sia una copia di scarsa qualità del prodotto di marca. Così non è, perché i biosimilari hanno la stessa attività e lo stesso profilo di applicazione dei farmaci originatori per i quali, essendo scaduto il brevetto, non c'è più l'obbligo per il SSN di corrispondere il prezzo stabilito per compensare la ricerca iniziale condotta sul quel prodotto. Anche in questo ambito l'informazione rende il cittadino-paziente consapevole circa una utilizzazione appropriata delle risorse. Ad oggi non esistono norme specifiche a tutela del diritto a questo tipo di informazione al paziente, vi sono comunque le regole del Consenso informato al trattamento, che prescrivono ai medici un'informazione puntuale e adeguata al paziente. Anche per l'eventuale trattamento con i biosimilari bisogna spiegare con chiarezza gli studi di equivalenza, gli studi di pari efficacia e di sostanziale sovrapposibilità degli effetti collaterali. Ben tutelato è anche l'aspetto della continuità terapeutica, dal momento che i pazienti che iniziano un trattamento con l'originatore o con i biosimilari possono continuare con il farmaco

prescritto all'inizio. Questo è un diritto importante che bisogna tutelare, che si traduce in un vantaggio significativo nella riduzione di eventi collaterali dovuti al frequente cambio di originale o biosimilare, sconsigliato dalle stesse Linee guida. Le oncologie comunicano questi aspetti ai pazienti sebbene non tutte con la stessa attenzione e standard comunicativi.

Stefania Vallone

WALCE – Women Against Lung Cancer in Europe

Non solo informazione, serve anche la formazione per un paziente attivo e coinvolto nelle scelte del percorso di cura

La comunicazione e l'informazione del paziente sono identificate come necessarie per creare un rapporto di fiducia tra curante e curato e per facilitare l'aderenza al percorso terapeutico. Secondo lei quanto una corretta informazione e campagne di sensibilizzazione possono aiutare i pazienti?

Un'informazione puntuale, affidabile e aggiornata è parte integrante della terapia e deve essere alla base del rapporto medico-paziente per aiutare quest'ultimo e i familiari ad affrontare meglio la malattia e le terapie: *"è più facile combattere il mostro quando lo si conosce"*. I pazienti chiedono informazioni e hanno bisogno di ricevere messaggi chiari e corretti rispetto alla propria patologia e rispetto a tutte le opzioni terapeutiche che oggi caratterizzano il nuovo scenario oncologico. Una buona comunicazione rimane l'obiettivo prioritario nell'interazione tra medico e paziente, perché può produrre maggiori benefici in termini di soddisfazione del paziente, di riduzione di ansia e stress e di migliore cooperazione tra i due, elementi fondamentali al fine di ottenere cooperazione e aderenza alle terapie da parte del paziente e di conseguenza una migliore qualità di vita. Perché la qualità di vita non dipende solo dalle cure migliori, ma anche dalla capacità di ridurre gli effetti collaterali delle terapie, di saper informare con chiarezza chi deve affrontare queste terapie, e soprattutto da un rapporto di fiducia e di empatia con il proprio medico, laddove ci siano ascolto e disponibilità e laddove il paziente, correttamente informato e formato possa essere coinvolto e partecipare attivamente al processo decisionale che riguarda il suo iter terapeutico.

Accanto a questo processo di coinvolgimento è importante che le Associazioni continuino il loro percorso di "empowerment", cercando di offrire al paziente gli strumenti che possano essergli d'aiuto nella sua formazione al fine di renderlo maggiormente consapevole della propria condizione e più predisposto all'interazione e all'alleanza con l'oncologo di riferimento.

Un paziente oncologico informato è reso attivo e consapevole rispetto alle scelte terapeutiche e ai suoi bisogni. In tal senso il paziente può diventare uno stakeholder di riferimento per le istituzioni e i clinici?

Nell'ultimo decennio, l'innovazione sta caratterizzando l'ambito sanitario e il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei rappresentanti dei pazienti all'interno di questo nuovo scenario rappresenta non solo una sfida, ma anche un passo avanti importante, che deve essere auspicato e sostenuto. Questo vale soprattutto in ambito oncologico, dove sempre più viene richiesto il coinvolgimento attivo dei pazienti nel governo dei sistemi sanitari in quanto portatori di interessi. In questo processo, affinché il paziente sia in grado di offrire il proprio contributo a tutti i livelli, è fondamentale che acquisisca competenze e linguaggio che gli consentano di essere ascoltato e poter presentare le proprie esigenze in tutte le sedi decisionali importanti. Ma per far questo è necessario che si prepari al meglio e la partecipazione a programmi di formazione, come quelli che negli ultimi anni si sono diffusi in Italia, anche grazie al supporto di case farmaceutiche diverse, risulta utile per interagire con altri soggetti e per implementare quelle conoscenze che serviranno per poter essere un valido interlocutore nei tavoli di lavoro con gli altri stakeholders.

Marco Vignetti

Ricercatore Ematologia Università Sapienza di Roma – Fondazione Gimema

Partecipazione ai trial clinici, modello per l'informazione ai pazienti in tutte le procedure mediche

Un tema 'caldo' in onco-ematologia e molto sentito dai malati che spesso non ne comprendono appieno l'importanza, riguarda la partecipazione dei pazienti alle sperimentazioni cliniche. Ci sono opportunità ma anche rischi a partecipare a uno studio clinico, che rappresenta in ogni caso una chance terapeutica importante per il paziente. Ci spiega perché?

Per prima cosa, credo importante sottolineare che è proprio dalle regole che disciplinano gli studi clinici che ha origine l'obbligo di fornire informazioni accurate, per iscritto e in una modalità che sia comprensibile per il paziente, in coerenza con il suo livello culturale, tali da permettergli di comprendere in cosa consisterà la cura a cui verrà sottoposto. È infatti proprio nelle cosiddette regole della Buona Pratica Clinica, valide e identiche a livello internazionale, che un intero capitolo di 3 pagine definisce nei dettagli cosa è obbligato a fare – e cosa è obbligato a NON fare – un medico per informare un paziente PRIMA di “arruolarlo” in un trial clinico.

Da questa “cultura” degli studi clinici deriva poi la cultura dell'informazione, per ogni tipo di procedura medica, anche al di fuori degli studi. Questo concetto è importante perché documenta in modo oggettivo come gli studi clinici rappresentino sempre e comunque un “progresso” nella cura dei malati, non solo strettamente nelle terapie, ma proprio nel disciplinare un modo nuovo, moderno e rispettoso, di interagire con il paziente.

In merito al quesito, proprio le regole di Buona Pratica Clinica definiscono il problema del rischio in uno studio clinico e di come va considerato e pongono questo aspetto come premessa a tutto il mondo della sperimentazione clinica, quale principio ispiratore delle norme di buona pratica clinica: prima che uno studio clinico venga iniziato, i rischi e gli inconvenienti prevedibili devono essere valutati in rapporto con i potenziali benefici per gli individui che parteciperanno allo studio e per la società, uno studio clinico dovrebbe essere iniziato e continuato solo se i benefici attesi giustificano i rischi previsti.

I diritti, la sicurezza ed il benessere degli individui che partecipano ad uno studio rappresentano l'aspetto più importante di tutti e devono sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società. In questi due punti troviamo tutto ciò che dobbiamo sapere in merito. In particolare, va sottolineata la scelta storica che il rispetto del singolo individuo, e quindi anche della sua volontà, non può essere superato in alcun modo nemmeno nell'interesse della scienza e della società. È quindi evidente che chiunque partecipa ad uno studio clinico lo fa esclusivamente perché ne andrà a ricevere dei potenziali benefici, che superano i potenziali rischi, per quanto è onestamente e umanamente prevedibile. Sempre di più, tra l'altro, partecipare ad uno studio clinico significa poter ricevere farmaci innovativi, e questo assume particolare significato nella cura di malattie gravi come quelle onco-ematologiche, dove una nuova terapia per lo più significa aumentare le probabilità di sopravvivenza o di guarigione. Quand'anche però l'individuo che partecipa ad un trial non dovesse ricevere terapie innovative, come accade negli studi randomizzati, in cui si valuta un nuovo farmaco contro il migliore disponibile, e in cui quindi la metà dei casi riceveranno la terapia cosiddetta standard, il paziente non correrà rischi superiori a quelli che avrebbe corso se fosse stato trattato fuori del trial, ma probabilmente verrà seguito più accuratamente, con maggior esami e con procedure sottoposte a controlli di qualità superiori a quelle di una normale assistenza. Per questo, quindi, partecipare ad uno studio clinico rappresenta quasi sempre un vantaggio, rispetto al non parteciparvi. A volte, il rischio può essere equivalente; ma mai sarà più sfavorevole.

Quanto è importante in ematologia la condivisione delle scelte terapeutiche con il paziente? Qual è il suo punto di vista?

La condivisione è fondamentale, soprattutto oggi che le scelte terapeutiche possono essere più d'una, ed ognuna può avere alcuni “pro” ed alcuni “contro”. I pro e i contro vanno spiegati in modo

comprensibile e, quando è possibile, va lasciato il tempo al paziente di comprenderli, in modo da poter decidere più lucidamente possibile.

Ovviamente questo non si applica a tutte le situazioni; se ci troviamo di fronte ad una emergenza, come una diagnosi di leucemia acuta, è necessario agire rapidamente e, a meno che il paziente non voglia rifiutare qualsiasi cura, il percorso è obbligato; più che “condividere” la scelta, qui bisogna informare, cioè spiegare bene quello che succede e cosa verrà fatto, in modo da dare al paziente la possibilità di “partecipare” comprendendo il perché di determinate procedure diagnostiche e dandogli la possibilità di sapere cosa accadrà nei giorni successivi.

Quando invece ci troviamo di fronte a situazioni che permettono di prendersi del tempo, è corretto illustrare al paziente ragioni, il proprio convincimento, e opzioni. L'errore che però non va fatto è di chiedere al paziente di essere lui a scegliere, o comunque di dargli l'impressione che sia lui a doversi prendere questa responsabilità. Si tratta di non superare un confine labile e poco visibile, che porterebbe a caricare il paziente, ovviamente già oppresso dalle angosce della malattia, di una responsabilità “tecnica” che non gli compete.