

1. Bero LA, Rennie D. The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA* 1995;**274**:1935-8.
2. Egger M, Smith GD. Meta-analysis. Potentials and promise. *BMJ* 1997;**315**:1371-4.
3. Cammà C et al. Chronic hepatitis C and Interferon alpha: conventional and cumulative meta-analyses of randomized controlled trials. *Am J Gastroenterol* 1999;**94**:581-95.
4. Lau J et al. Cumulative meta-analysis of clinical trials builds evidence for exemplary medical care. *J Clin Epidemiol* 1995;**48**:45-57.
5. Pagliaro L et al. Prevention of first bleeding in cirrhosis. A meta-analysis of randomized trials of non-surgical treatments. *Ann Intern Med* 1992;**117**:59-70.
6. Sutherland L et al. Oral Aminosalicylic acid for inducing remission in ulcerative colitis. In: Cochrane Collaboration. Cochrane Library Issue 3. Oxford: Update software 1999.
7. Yusuf S et al. eds. Evidence-Based Cardiology, London: BMJ Books, 1998:XXVI.
8. Gould MK et al. Low-molecular weight heparins compared with unfractionated heparin for treatment of acute deep vein thrombosis. A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 1999;**130**:800-9.
9. Simonetti RG et al. Treatment of hepatocellular carcinoma: a systematic review of randomized controlled trials. *Ann Oncol* 1997;**8**:117-36.
10. CLIP Group. Tamoxifen in treatment of hepatocellular carcinoma: a randomised controlled trial. *Lancet* 1998;**352**:17-20.
11. Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. *BMJ* 1994;**309**:1351-5.
12. Thompson SG et al. Investigating underlying risk as a source of heterogeneity in meta-analysis. *Stat Med* 1997;**16**:2741-58.
13. Rothwell PM. Can overall results of clinical trials be applied to all patients? *Lancet* 1995;**345**:1616-9.
14. Pagliaro L et al. Meta-analysis as a source of evidence in gastroenterology: a critical approach. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1999;**31**:723-42.
15. Hunt D, McKibbin KA. Locating and appraising systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997;**126**:532-8.
16. Cappelleri JC et al. Large trials vs meta-analysis of smaller trials: how do their results compare? *JAMA* 1996;**276**:1332-8.
17. LeLorier J et al. Discrepancies between meta-analyses and subsequent large randomized controlled trials. *N Engl J Med* 1997;**337**:536-42.
18. Ioannidis JPA et al. Issues in comparison between meta-analyses and large trials. *JAMA* 1998;**279**:1089-93.

## NOTIZIE DAL DIPARTIMENTO

### Un Piano nazionale per affrontare il dolore da cancro

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha indicato tra le priorità di intervento i malati oncologici, con particolare riguardo a quelli in fase avanzata.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha rilevato in più di un'occasione come l'inadeguatezza del trattamento del dolore si sia rivelato in molti paesi un problema di sanità pubblica. Ogni anno ci sono nel mondo 10 milioni di nuovi casi di cancro con 6 milioni di morti per questa malattia. L'OMS sottolinea inoltre che il dolore è frequentemente sottotrattato e spesso l'intervento fornito risulta inadeguato.

C'è un abisso tra quello che si fa e quello che può essere fatto per dare sollievo ai malati con dolore. Esiste un percorso informativo e formativo che passa necessariamente attraverso la gestione del dolore da cancro per arrivare poi, sulla base di questa esperienza, ad ottenere un trattamento adeguato per tutti i tipi di dolore, oncologico e non, indipendentemente dalla loro origine e durata. E' questo un banco di prova per qualsiasi nazione che vuole misurare la capacità di risposta del proprio Sistema Sanitario ad un problema che merita di essere affrontato in modo organico nell'interesse dei malati.

L'OMS reputa infatti il consumo pro-capite di morfina un indicatore indipendente significativo della qualità delle cure offerte dal servizio sanitario di un determinato paese. La situazione italiana in questa materia è tutt'altro che soddisfacente. I dati di prescrizione di questi farmaci sono nettamente al di sotto della media europea.

Molti paesi della Comunità negli ultimi anni si sono adoperati per rivedere prescrizione e distribuzione di narcotici e per ottemperare agli accordi presi dai Governi membri nella *Consensus Conference* di Bruxelles 1992.

Sono così state modificate le legislazioni di Francia, Germania, Spagna e inoltre i nostri vicini d'olttralpe hanno recentemente dato il via ad una campagna promossa dal loro Ministero della Sanità dal titolo "Ospedale senza Dolore". Il risultato di questo lavoro ha portato ad un netto incremento dell'utilizzo di questi farmaci ottenendo così un migliore controllo del dolore da cancro.

Anche l'Italia sta facendo i primi passi per valutare i limiti della situazione attuale, sia per quanto riguarda l'aspetto legislativo sia di formazione del personale sanitario sull'argomento, e per cercare di porvi i necessari correttivi. *Presso il Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità è stato così istituito, su indicazione del Ministro, il Gruppo di lavoro-CUF sulla terapia del dolore cronico da cancro.*

I principali obiettivi che si stanno perseguendo sono tre:

1. definire le modifiche da apportare al Testo Unico delle Leggi Sanitarie in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti (DPR 309/90), per favorire una più facile prescrizione di questi farmaci nel controllo del dolore grave;

2. colmare il divario tra necessità e disponibilità di farmaci analgesici essenziali presenti sul mercato, cercando inoltre di porre a carico del Servizio Sanitario, e non del cittadino, i farmaci più usati ed efficaci;
3. definire un modello di formazione unitario per tutti gli operatori sanitari del nostro paese, proponendo gli strumenti per acquisire competenze specifiche comuni nel trattamento del dolore e promuovendo parimenti campagne informative rivolte a malati e cittadini.

Il lavoro del Gruppo, iniziato nella primavera dell'anno scorso, è progredito abbastanza rapidamente ed è ipotizzabile che nel prossimo futuro si comincino già a vedere i primi frutti di questo faticoso e difficile cammino. Al momento, nell'attesa della modifica della legge, si è provveduto a cambiare il confezionamento delle fiale di morfina, che saranno d'ora in poi prodotte e vendute in confezione singola, in modo tale da evitare al medico e al farmacista il problema posto dall'impossibilità dello sconfezionamento. Le scatole di morfina (come tutte le specialità), infatti, non potranno più essere aperte qualora il numero di fiale da consegnare per ogni singola prescrizione non sia un multiplo di quelle contenute in ogni singola confezione. Sarà presto disponibile sul mercato una confezione del farmaco in forma di sciroppo, attualmente ancora assente.

Si ipotizza di produrre e distribuire, con la collaborazione dell'Industria Farmaceutica o in alternativa dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, per alcune sostanze o confezionamenti (attraverso un accordo ad hoc per questo obiettivo), i principali farmaci per il trattamento del dolore nelle formulazioni più utilizzate. Saranno poi presto disponibili, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a seguito di uno specifico provvedimento della CUF in via di definizione, i farmaci e le confezioni essenziali per il trattamento del dolore da moderato a severo. Si implementeranno così le risorse poste a disposizione dei medici che già attualmente possono prescrivere con nota (la nota 66) i farmaci analgesici non steroidei ai malati di cancro.

Si sta ipotizzando, inoltre, di organizzare una giornata nazionale di informazione dei cittadini, dei malati e di tutti gli operatori sanitari su questo tema, con l'aiuto della stampa e dei mezzi di informazione, che possa servire come momento di apertura di un programma

volto a implementare le conoscenze e l'attenzione al problema dolore su tutto il territorio nazionale. Si chiederà infatti su questo specifico obiettivo la collaborazione di tutte le Regioni italiane, per diffondere l'informazione e per stimolare processi di aggiornamento per tutti i sanitari.

Questo stesso bollettino ospiterà presto un numero monografico sul dolore, con le proposte e i provvedimenti che si sono studiati per affrontare il problema, dalle modifiche della legge fino alla disponibilità di farmaci e al progetto relativo all'informazione e alla formazione. Si vorrebbe infatti che tutti gli operatori della Sanità, da una parte, venissero informati in dettaglio del lavoro che si sta facendo al Ministero e, dall'altra, disponessero di notizie di prima mano sui cambiamenti in atto.

Il Gruppo che attualmente sta lavorando al Ministero è, se così si può dire, un Gruppo di lavoro inter-forze: comprende, infatti, medici e farmacisti universitari e ospedalieri, medici di famiglia, funzionari e legislatori. E esso sta faticosamente, ma con determinazione, cercando di perseguire gli obiettivi sopra indicati. E' un'alchimia insolita quella che sta avvenendo negli ultimi tempi al Ministero, su questo come su altri argomenti. Il vincere i contrasti tra burocrazia istituzionale e cultura scientifica, tra dettami legislativi e necessità impellenti per chi giornalmente è a contatto con i malati è una ricetta nuova non ancora tentata. L'aver a cuore veramente i bisogni reali dei pazienti, il possedere l'umiltà e la capacità di condividere i percorsi, di preconizzare le difficoltà e di affrontarle insieme può aprire la strada ad un'epoca nuova, che porti ad una sanità più efficace, qualificata e rispettosa del cittadino, del malato, della sua famiglia e dei loro bisogni. Il dolore da cancro sarà sicuramente un buon banco di prova, proprio per le difficoltà che si sono dovute affrontare e si stanno affrontando per riuscire a dare risposte in chiave organica e integrata ai tanti problemi che esso comporta. Il modello proposto per affrontarle e risolverle, se funzionerà in modo efficace, come sembra stia avvenendo, sarà sicuramente esportabile ad altre realtà e ad altri contesti in modo proficuo, senza dimenticare mai come gli uomini siano attori sostanziali nel produrre buone o cattive risposte ai problemi.